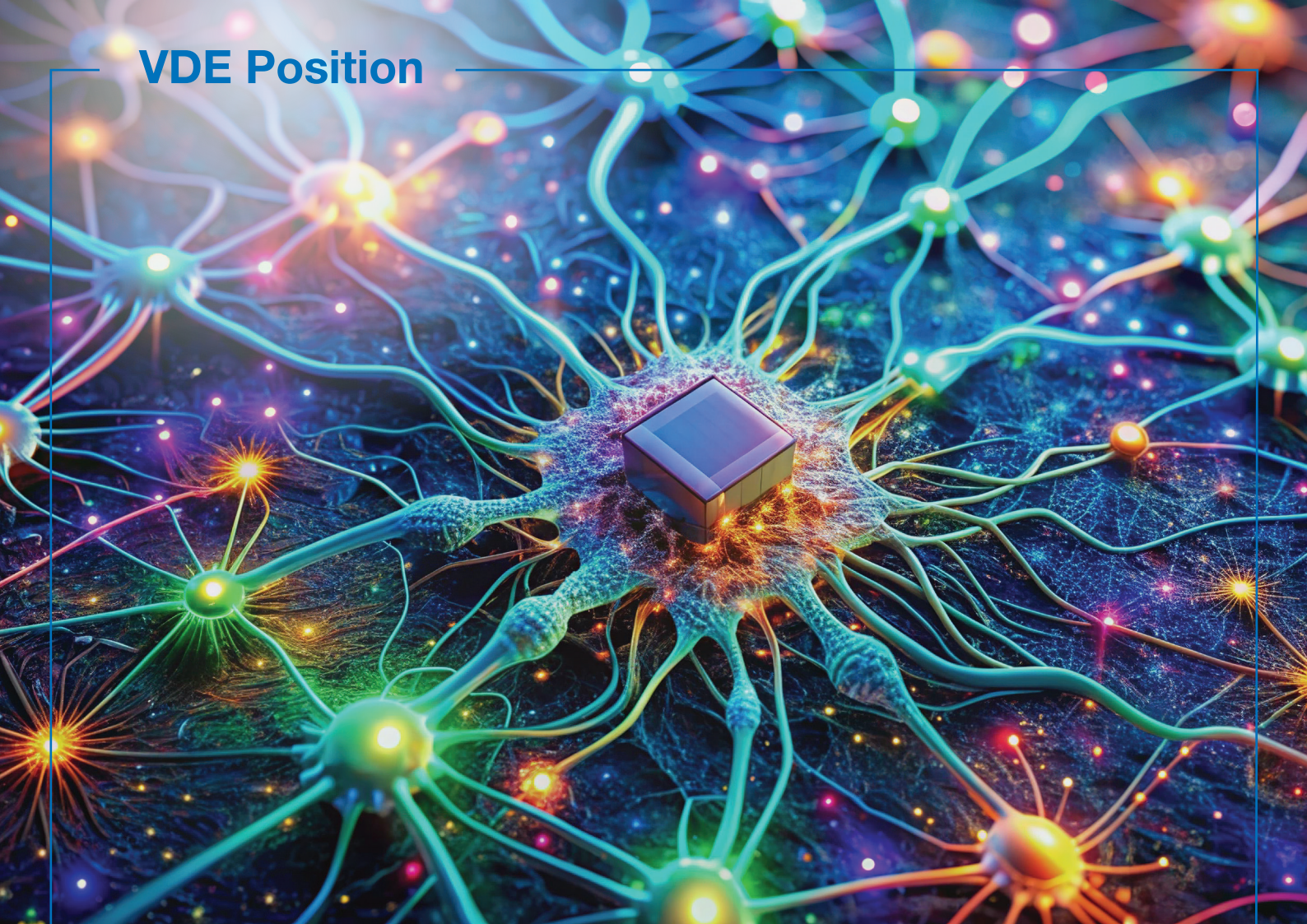




Neurotechnologien verändern die Medizin

by VDE DGBMT

Empfohlene Zitierweise

VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.:

VDE Positionspapier, Neurotechnologien verändern die Medizin, Offenbach am Main, September 2026

Dieses Positionspapier ist Arbeitsergebnis der VDE DGBMT Fachausschüsse

Neuroprothetik und Intelligente Implantate

Sprecher: Univ.-Prof. Dr.-Ing. habil. Thomas Stieglitz, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

Stv. Sprecher: Prof. Dr. med. Steffen Rosahl, Helios Klinikum Erfurt, HMU Health and Medical University Erfurt

Implantierbare Assistenzsysteme und Rehabilitationstechnik

Sprecherin: Dipl.-Ing. Karin Somerlik-Fuchs, inomed Medizintechnik GmbH, Emmendingen

Stv. Sprecher: Prof. Dr.-Ing. Thordur Helgason, Reykjavik University Lanspitali

Redaktion

Dr.-Ing. Thomas Becks

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT)

thomas.becks@vde.com

Vorbemerkung

VDE Positionspapiere geben – entsprechend der Positionierung des VDE als neutraler, technisch-wissenschaftlicher Verband – gemeinsame Erkenntnisse der jeweiligen Arbeitsgruppen wieder.

Die Gemeinschaftsergebnisse werden im konstruktiven Dialog aus häufig unterschiedlichen Positionen erarbeitet. Die Ergebnisse spiegeln daher nicht unbedingt die Meinung der durch ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter vertretenen Unternehmen und Institutionen wider.

Herausgeber:

VDE Verband der Elektrotechnik

Elektronik Informationstechnik e.V.

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT)

Merianstraße 28

63069 Offenbach am Main

Tel. +49 69 6308-348

dgbmt@vde.com

www.vde.com/dgbmt

Titelbild: © Sandra / stock.adobe.com; AI-generated

Design: Schaper Kommunikation, Bad Nauheim

September 2026

Inhalt

1. Motivation und Vorgehensweise	4
2. Kurzfassung	5
2.1 Daten zu Medizintechnik und Neurotechnologien.....	5
2.2 Neurotechnologien in Deutschland.....	6
2.3 Deutschland im internationalen Vergleich.....	6
2.4 10 Impulse zur Stärkung Deutschlands	7
3. Neurotechnologien.....	14
3.1 Medizinische Anwendungen heute und morgen	14
3.2 Biomedizinische Technik als Treiber der Entwicklung.....	20
3.3 Die Innovations-Pipeline	24
3.4 Die Rolle des Ökosystems	25
4. Herleitung der Impulse.....	29
4.1 Eine gemeinsame Vision entwickeln und mit Roadmaps untermauern	29
4.2 Ökosysteme und Infrastruktur ausbauen	30
4.3 Forschungs- und Innovationsförderung effizient gestalten.....	31
4.4 Die besten Köpfe zusammenbringen.....	32
4.5 Finanzierung der Produktentwicklung ermöglichen	35
4.6 Regulatorisches Umfeld der MDR verbessern.....	36
4.7 AI Act und Data Act mit klaren Anwendungshinweisen hinterlegen.....	38
4.8 Ethische Fragen frühzeitig berücksichtigen	40
4.9 Fehlerkultur aktiv etablieren	42
4.10 Einheitlichen Europäischen Markt schaffen	43
5. Statements der Autoren	45
5.1 Alphabetische Autorenliste	47
6. Fazit	49
7. Literatur	50
8. Glossar	51

1. Motivation und Vorgehensweise

Deutschland hat sich in den vergangenen zwei Jahrzehnten zu einem bedeutenden Standort für Neurotechnologien entwickelt. Diese Entwicklung basiert auf einer leistungsfähigen Grundlagenforschung, die neben Know-how in wichtigen Schlüsseltechnologien insbesondere auf der interdisziplinären Zusammenarbeit von Ingenieurwissenschaften, Physik, Neurowissenschaften, Medizin, Materialwissenschaften und Ethik beruht. Ergänzt wird dies durch eine klinische Forschung, die kontinuierlich neue Anwendungsfelder für eine bessere Patientenversorgung erschließt. Gemeinsam mit Start-ups und jungen Unternehmen ist ein innovationsstarkes Ökosystem entstanden, das wissenschaftliche Erkenntnisse aufgreift und in marktfähige Produkte überführt.

Die Bundesregierung misst der Medizintechnik als einer wichtigen Leitbranche hohe Bedeutung bei. Sie arbeitet im Rahmen ihrer Pharma- und Medizintechnik-Strategie 2025/26 an Maßnahmen zur weiteren Stärkung des Standorts Deutschland. Der interministerielle Dialogprozess verfolgt das Ziel, Innovationen insbesondere in Zukunftsfeldern wie Künstlicher Intelligenz und Biotechnologie zu fördern sowie die Rahmenbedingungen für Forschung, Entwicklung und Anwendung weiter zu verbessern.

Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, eine Bestandsaufnahme für Neurotechnologien vorzunehmen und daraus Impulse für ein kohärentes und zielgerichtetes Vorgehen abzuleiten. Das VDE DGBMT Positionspapier „Neurotechnologien verändern die Medizin“ möchte hierzu einen Beitrag leisten und den Beitrag dieser höchst dynamischen Disziplin in der Medizintechnik herausarbeiten. Kohärenz und strategische Fokussierung sind für Deutschland aus mehreren Gründen von besonderer Bedeutung:

- Deutschland steht vor erheblichen Herausforderungen bei der Gestaltung des wirtschaftlichen Strukturwandels. Rasante technologische Entwicklungen, zunehmende geopolitische Fragmentierung und standortbezogene Hemmnisse verändern die bisherigen Wachstumsmuster. Zukunftsorientierte Technologiefelder gewinnen daher an Bedeutung. Medizintechnik und Neurotechnologien zählen zu den Bereichen mit besonderem Innovations- und Wertschöpfungspotenzial.
- China hat seine Aktivitäten im Bereich der Neurotechnologien und Gehirn-Computer-Schnittstellen (Brain-Computer-Interfaces, BCI) in den vergangenen Jahren deutlich intensiviert. Umfangreiche staatliche Förderprogramme unterstützen die Verknüpfung von Neurowissenschaften, Künstlicher Intelligenz (KI) und Medizintechnik. Dies hat bereits zu international beachteten Fortschritten bei der Entwicklung, Anwendung und Kommerzialisierung entsprechender Technologien geführt. In China betrug der Zeitraum von der ersten Implantation des BCI NEO (Neural Electronic Opportunity) im Menschen im Rahmen einer klinischen Studie bis zur Zulassung durch die chinesische Arzneimittel- und Medizinproduktebehörde National Medical Products Administration (NMPA) ca. 16 Monate – und lag damit um den Faktor fünf unter den typischen Zeiträumen in den USA oder Europa. Dies verdeutlicht, dass die regulatorischen Hürden in den verschiedenen Wirtschaftsräumen unterschiedlich ausgeprägt sind.
- In den USA zeigen Unternehmen wie „Neuralink“, dass privat finanzierte Innovationsmodelle die Möglichkeit bieten, Forschung, Entwicklung und Kommerzialisierung innerhalb einer integrierten Innovationskette voranzutreiben. Die Verfügbarkeit erheblicher finanzieller Ressourcen ermöglicht dabei eine hohe Entwicklungsdynamik und internationale Sichtbarkeit. So hat das im Jahr 2016 gegründete Neuralink bis heute ca. 1,85 Mrd. USD an Investitionskapital eingesammelt und wird am Kapitalmarkt aktuell mit rund 9 bis 9,6 Milliarden USD bewertet.
- Deutschland verfügt bislang nur in begrenztem Umfang über große Technologieunternehmen, die Neurotechnologien als strategisches Entwicklungsfeld mit erheblichem Ressourceneinsatz verfolgen. Stattdessen wird die Innovationskraft vor allem durch die enge Zusammenarbeit von Forschungseinrichtungen, Start-ups und etablierten Unternehmen getragen. Dieses Modell bietet große Chancen, erfordert jedoch eine gezielte Koordination und Unterstützung.
- Trotz international anerkannter Forschungsleistungen gelingt es Deutschland nicht immer, wissenschaftliche Erkenntnisse zeitnah in Innovationen, Wertschöpfung und wirtschaftlichen Erfolg zu überführen. Die Verbesserung von Transferprozessen bleibt daher eine zentrale Aufgabe.

- Deutschland und Europa können sich bei Neurotechnologien dadurch auszeichnen, dass Innovation und Verantwortung von Anfang an zusammengedacht werden. Datenschutz, Privatsphäre und die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie Antworten zu ethischen Fragen sollten deshalb bereits im technischen Systemkonzept verankert sein.

Das VDE DGBMT Impulspapier „Neurotechnologien verändern die Medizin“ formuliert konkrete Anregungen für die weitere Entwicklung des Innovationsstandorts Deutschland. Diese sollen als Grundlage für einen konstruktiven Dialog zwischen Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und klinischer Praxis dienen. Gerade im Deep-Tech-Bereich sind technologische Durchbrüche und disruptive Entwicklungen charakteristisch. Das Positionspapier wurde gemeinsam mit Expertinnen und Experten aus Forschung, Wirtschaft und klinischer Anwendung erarbeitet, die sich seit vielen Jahren mit der Entwicklung und Umsetzung von Neurotechnologien beschäftigen.

2. Kurzfassung

Neurotechnik verbindet Neurowissenschaften, Medizintechnik und Informatik, um neuronale Funktionen zu messen, zu modulieren oder zu ersetzen. In Deutschland besitzt die Neurotechnik hohe klinische Relevanz und ein erhebliches wirtschaftliches Potenzial. Ihre verantwortungsvolle Weiterentwicklung erfordert koordinierte Translation, regulatorische Planung und eine proaktive, menschenzentrierte Governance, die Sicherheit, Autonomie und menschliches Wohlergehen gleichermaßen fördert.

2.1 Daten zu Medizintechnik und Neurotechnologien

Die **deutsche Medizintechnikbranche** zählt weltweit zu den bedeutendsten und ist **stark mittelständisch geprägt**: 93 % der Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeitende. In Unternehmen mit mehr als 20 Beschäftigten arbeiten rund 165.000 Personen [Statista 2026a]. Der **Gesamtumsatz betrug im Jahr 2024 etwa 41,4 Mrd. EUR**, wovon rund **68 % auf das Auslandsgeschäft** entfielen [Statista 2026b]. Die Branche weist eine hohe Forschungsintensität auf, mit etwa **9 % FuE¹-Anteil am Umsatz** und 25.000 bis 40.000 Beschäftigten in Forschung und Entwicklung [BVMed 2026]. Die Wettbewerbsdynamik wird durch **Innovationstransformationen** – insbesondere im Bereich KI, Software und Daten –, durch regulatorische Komplexität in der Europäischen Union (EU) sowie durch geopolitische Faktoren geprägt. Der globale Medizintechnikmarkt wird für 2026 auf rund 569 Mrd. EUR geschätzt, mit einer prognostizierten jährlichen Wachstumsrate von 5,2 % [Statista 2026c].



Quellen: siehe Text

Der globale **Markt für Neurotechnologien** wächst dynamisch und soll von **rund 15 Mrd. EUR im Jahr 2024 auf etwa 45 Mrd. EUR im Jahr 2034** ansteigen. Die Segmente umfassen Neurostimulation, Brain-Computer-Interfaces, Neuroimaging und intraoperatives Neuromonitoring sowie implantierbare Systeme. Neuroprothetik – einschließlich Cochlea-, Hirnstamm- und Retina-Implantaten sowie motorischer Prothesen – stellt einen bedeutenden Teilmarkt dar. Besonders stark wächst der Bereich der BCI-Technologien mit **jährlichen Wachstumsraten von 15–20 %**, während etablierte Segmente wie Neurostimulation und neurodiagnostische Bildgebung stabile Wachstumsraten zwischen 6 % und 11 % aufweisen. Die hohe FuE-Intensität und die zunehmende klinische Relevanz treiben die Marktdynamik weiter voran.

¹ FuE – Forschung und Entwicklung

2.2 Neurotechnologien in Deutschland

Deutschland zählt zu den **weltweit führenden Standorten** in der Neurotechnologie. Die technische Forschung ist durch exzellente Universitätszentren, spezialisierte Netzwerke und starke Einrichtungen wie Bernstein-Center, Charité, Fraunhofer- und Max-Planck-Gruppen sowie das IMTEK² in Freiburg geprägt. Die deutsche Unternehmenslandschaft umfasst große Firmen wie Brainlab und Ottobock sowie eine wachsende Zahl innovativer Mittelständler und Start-ups wie z. B. CereGate, CorTec, ino-med, neuroloop und PRECISIS, die Neurotechnologien entwickeln. Klinisch verfügt Deutschland über zahlreiche Studienaktivitäten, wenngleich groß angelegte, multizentrische und randomisierte Studien weniger häufig sind als in den USA. Förderprogramme auf Bundes- und EU-Ebene unterstützen die translationale Forschung, wobei die Fragmentierung der Infrastruktur weiterhin eine Herausforderung darstellt.

2.3 Deutschland im internationalen Vergleich

Im **internationalen Vergleich** zeigt Deutschland eine **starke wissenschaftliche Basis** und **leistungsfähige translationale Gruppen**, jedoch einen **langsameren Scale-up klinischer Studien** im Vergleich zu den USA. Deutschland verfügt über eine solide KMU³-Struktur und eine wachsende Zahl von Start-ups. Die Finanzierung klinischer Studien stellt für viele deutsche, mittelständische Medizintechnikunternehmen eine besondere Herausforderung dar. Während Start-ups häufig von staatlicher Innovationsförderung und Venture-Capital-Investitionen profitieren können, verfügen etablierte KMU über einen deutlich eingeschränkteren Zugang zu entsprechenden Finanzierungsinstrumenten. Dies kann die Umsetzung kapitalintensiver Entwicklungs- und Zulassungsprojekte erschweren, obwohl gerade diese Unternehmen über umfangreiche technologische Kompetenzen und Markterfahrung verfügen. Start-ups wiederum berichten über bestehende **Finanzierungslücken** insbesondere in der Wachstumsphase. Die **regulatorischen Anforderungen** durch Medical Device Regulation (MDR) und MPDG⁴ führen zu hoher Dokumentationslast und verlängerten Zulassungsprozessen. Die USA profitieren von großen akademischen Netzwerken, umfangreicher NIH⁵-Förderung und klaren regulatorischen Pfaden, einschließlich Investigational Device Exemption (IDE) Status, Breakthrough-Programmen und Early-Feasibility-Studien. China zeichnet sich durch massive staatliche Förderung, schnelle Skalierung von Pilotprojekten und pragmatische Zulassungsentscheidungen aus, was zu einer raschen Markteinführung neuer Technologien führt.

Im **europäischen Vergleich** bilden **Deutschland, das Vereinigte Königreich und Frankreich das Spitzentrio** in der Neurotechnologie. Deutschland verfügt über rund 100 gelistete Neurotech-Unternehmen, eine starke industrielle Fertigung und eine wachsende BCI-Start-up-Szene. Das Vereinigte Königreich zeichnet sich durch ein dynamisches Start-up-Ökosystem, hohe Venture-Finanzierung und eine schnelle klinische Translation aus. Frankreich verfügt über 20–40 Unternehmen, eine zunehmende Zahl industrieller Kooperationen und staatlich koordinierte Forschungsprogramme. Während **Deutschland in Produktion und Marktanteil führend** ist, liegt das Vereinigte Königreich bei der klinischen Umsetzung vorn und Frankreich bei der strukturierten Forschungsförderung.

Fazit:

Deutschland zählt international zu den führenden Standorten für Grundlagen- und angewandte Neuroforschung sowie für die Entwicklung neurotechnischer Schnittstellen. Besondere Stärken liegen in der wissenschaftlichen Expertise, der Sensorikforschung und der klinischen Translation an universitätsmedizinischen Zentren. Im Vergleich zu den USA besteht jedoch weiterhin Entwicklungsbedarf bei der Skalierung groß angelegter, regulatorisch anspruchsvoller Innovationsprogramme sowie bei der Geschwindigkeit der Kommerzialisierung und breiten klinischen Implementierung. Innerhalb Europas gehört Deutschland gemeinsam mit dem Vereinigten Königreich und Frankreich zur Spitzengruppe der Neurotechnik. Dabei zeigen sich unterschiedliche Schwerpunktsetzungen: Deutschland nimmt eine führende Rolle in Produktion und Marktpräsenz ein, das Vereinigte Königreich zeichnet sich insbesondere durch seine Stärke in der klinischen Translation aus, während Frankreich von einer besonders koordinierten Forschungsförderung und strategischen Programmausrichtung profitiert.

² IMTEK - Institut für Mikrosystemtechnik der Technischen Fakultät der Universität Freiburg

³ KMU - Kleine und mittlere Unternehmen

⁴ MPDG - Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz

⁵ NIH - National Institutes of Health

2.4 10 Impulse zur Stärkung Deutschlands

Deutschland sollte sich in der nächsten Entwicklungsphase auf die erfolgskritischen Themen konzentrieren und dort die Entwicklung beschleunigen, seine Ökosysteme weiter ausbauen und die Anwender von Neurotechnologien stärker unterstützen und einbinden. Vor diesem Hintergrund lassen sich zehn Impulse ableiten, die im Folgenden mit Vorschlägen für Maßnahmen unterlegt werden.

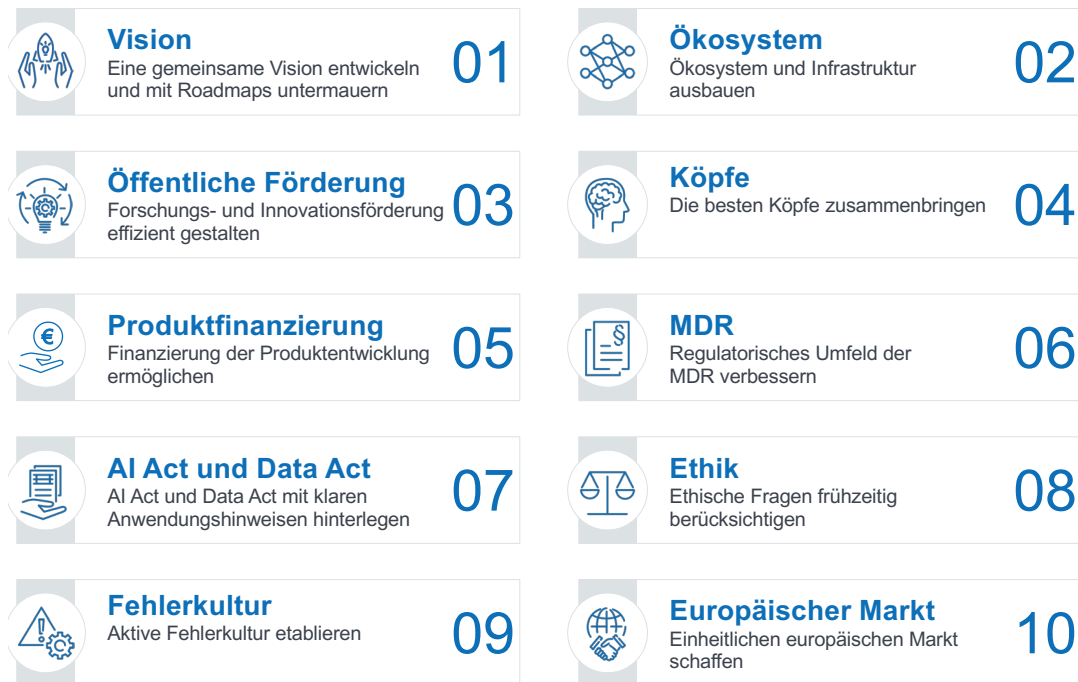


Abb. 2.1: 10 Impulse zur Stärkung des Neurotechnologie-Standortes Deutschland

Impuls Nr. 1: **Eine gemeinsame Vision entwickeln und mit Roadmaps untermauern**

Ausgangslage: Deutschland ist ein führender, aber nicht dominierender Medizintechnikstandort mit einem Jahresumsatz von über 50 Mrd. Euro, der jährlich um ca. 3 % wächst. Der Markt für Neurotechnologien wächst weltweit jährlich um ca. 10 %. Die Kombination aus wissenschaftlicher Leistung, mittelständischer Innovationskraft, Exportorientierung und hoher technologischer Qualität hält Deutschland im globalen Spitzenfeld. Gleichzeitig wächst der Druck durch die USA (Innovations- und Kapitalstärke) und China (Skalierung, Geschwindigkeit).

Handlungsempfehlungen:

- Eine **gemeinsame Vision für Hightech-Medizintechnik** (Moonshot-Ansatz) entwickeln, die von Wissenschaft, Wirtschaft, Politik (bis in die Leitungsebene) und der Gesellschaft getragen wird. Dabei sollte eine menschenzentrierte Neurotechnologie als europäisches Profil gestärkt werden, die den Schutz von Autonomie, mentaler Privatsphäre und mentaler Integrität mit der aktiven Förderung von Gesundheit, Kommunikation und gesellschaftlicher Teilhabe verbindet.
- Von Experten entwickelte **Innovations-Pipeline für Neurotechnologien als Roadmap** mit messbaren Zielen und Meilensteinen vorantreiben, die von BMFTR⁶ und BMW⁷ mit Förderprogrammen, vom BMG⁸ mit einer probeweisen Erstattungszusage unterstützt werden.
- Einen **realistischen Umgang mit Erwartungen** und einen **positiven Umgang mit Misserfolgen** etablieren, die in Innovationsprojekten nicht ungewöhnlich sind.

⁶ BMFTR – Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt

⁷ BMW – Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

⁸ BMG – Bundesministerium für Gesundheit



Impuls Nr. 2: Ökosystem und Infrastruktur ausbauen

Ausgangslage: In Deutschland fehlen Großunternehmen wie in den USA, die enorme Mittel in neue Technologien investieren und die komplette Forschungs- und Entwicklungsagenden aus einer Hand realisieren können (z.B. Neuralink von Elon Musk). Ein staatlicher Fokus wie in China ist nicht erkennbar. Deutschland profitiert jedoch von einer immer besser funktionierenden inhaltlichen und fachlichen Verzahnung von Grundlagenforschung, Start-ups und mittelständischen Unternehmen. Die FuE-Abteilungen des deutschen Mittelstands und der Großindustrie fokussieren immer stärker. Ihre Unterstützung von Start-ups durch Plattformen ist aufgrund des regulatorischen Aufwands und der Haftungsrisiken rückläufig. Zur Lösung des Innovationsdilemmas⁹ gründen Sie allerdings eigene Start-ups, um disruptive Innovationen zu ermöglichen.

Handlungsempfehlungen:

- Start-ups konzentrieren sich auf ihre Kernkompetenz. **Die Zulieferindustrie stellt MDR-taugliche Basistechnologien in Kleinserien zur Verfügung.** Dafür werden **fördertechnisch** Anreize geschaffen.
- Eine interdisziplinär und partizipativ entwickelte **Innovations-Pipeline für Neurotechnologien** als Roadmap mit messbaren Zielen und Meilensteinen, unter Einbezug von Wissenschaft, Wirtschaft, Klinik, Patientinnen und Patienten, Nutzergruppen sowie relevanten gesellschaftlichen Akteuren. Diese sollte durch BMFTR und BMWF mit geeigneten Förderprogrammen und durch das BMG mit innovationsfördernden Erstattungsmodellen unterstützt werden.
- Pilotlinien sind wichtig für Start-ups. Sie sollten als produktive Demonstratoren für die Fertigung definiert sein, die **rund um die Uhr mit gleichbleibender Qualität arbeiten**.
- Medizintechnik-Cluster in Regionen wie München, Erlangen/Nürnberg, Stuttgart/Tübingen/Tuttlingen, Freiburg, Aachen, Hannover, Leipzig und Rostock sollten als **Zentren für innovative Medizintechnologien strategisch ausgebaut** werden. Die öffentlich geförderten **Hightech-Infrastrukturen** in diesen Ökosystemen sollten nach festgelegten Regeln auch **für andere Projekte niedrigschwellig zugänglich** sein.
- Verkürzung von Entwicklungszeiten durch kostenneutrale Prüfung von Prozessen und Prototypen auf **medizinischen Testplattformen** wie NSTEP (Neurosurgical Technology Evaluation Plattform) der Sektion „Technologie & Innovation“ der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC).
- Die **Anreize für forschende Medizinerinnen und Mediziner sowie Hochschulklinika** für klinische Erprobungen und klinischen Studien, sowie an der langwierigen Produktentwicklung, z. B. Annotation von Lerndaten für Edge-KI sollten verbessert werden.
- **Expertinnen und Experten der DGBMT** werden in die Senior Advisory Boards der medizinischen Fachgesellschaften und deren Sektionen aufgenommen, um technische Machbarkeit, Sicherheit, Normung, Zulassung und Herstellbarkeit bereits bei der Formulierung des klinischen Bedarfs mitzudenken.



Impuls Nr. 3: Forschungs- und Innovationsförderung effizient gestalten

Ausgangslage: In Deutschland werden Förderthemen oft nur über einen Zeitraum von drei bis fünf Jahren unterstützt und sind zudem stark strukturell ausgerichtet. Die Forschungs- und Innovationszyklen in der Medizintechnik sind aber deutlich länger. Nach dem Nachweis der Machbarkeit (Proof of Principle) gibt es eine strategische Förderlücke. Die anschließende Phase – Weiterentwicklung des Prototyps, klinische Erprobungen und Studien – ist zeit- und ressourcenintensiv, jedoch bislang kaum durch die öffentliche Hand gefördert („Tal der Tränen“). Zu Beginn eines Entwicklungsprojekts ist zu klären, ob das zu lösende Problem einen hinreichenden Bedarf adressiert, welches Marktpotenzial besteht und auf welchem Weg eine erfolgreiche Vermarktung erfolgen kann. Die hierfür erforderliche

⁹ Das Innovationsdilemma beschreibt das Paradox, dass gerade sehr erfolgreiche Unternehmen häufig daran scheitern, sich gegen neue, disruptive Technologien zu behaupten.

Markt- und Kommerzialisierungsexpertise ist bei Ingenieurinnen und Ingenieuren, Ärztinnen und Ärzten sowie in Begutachtungsprozessen nicht immer in ausreichendem Maße vorhanden, obwohl entsprechende Verwertungs- und Vermarktungspläne regelmäßig gefordert werden. In den USA engagieren sich professionelle Investoren oftmals deutlich früher im Innovationsprozess. Die fundierte Bewertung von Geschäftsmodellen und deren Marktchancen gehört dabei zu ihren Kernkompetenzen und ist ein wesentlicher Bestandteil ihrer Investmententscheidungen.

Darüberhinaus blockiert die Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung im Rahmen der EU-Verordnung Nr 651/2014 den Zugang europäischer und damit auch deutscher KMUs zu Fördergeldern, wenn diese unter die finanzielle Definition eines „Unternehmens in Schwierigkeiten“ fallen. Diese Unternehmen können weiterhin Fördermittel aus den USA erhalten, was den Wechsel des Standorts von Europa nach USA zusätzlich attraktiv macht.

Handlungsempfehlungen:

- Der bereits erfolgreich funktionierende **Transfer von der Grundlagenforschung in die angewandte Forschung und Produktentwicklung muss weiter ausgebaut werden**. Die Förderprogramme sind entsprechend aufeinander aufbauend auszugestalten, um eine Förderlücke nach der Prototypenphase zu vermeiden.
- Die **Förderung von Existenzgründungen** sollte **intensiviert** und finanziell aufgestockt werden. Dazu sind auch die nationalen/europäischen **Bestimmungen und Subventionsregeln** im internationalen Vergleich zu **überprüfen** und wenn notwendig zu **ändern**.
- Die **Zusammenarbeit** zwischen den beteiligten Ressorts und Bundesministerien sollte **kohärent** sein und **einer Top-down-Strategie folgen**. Es ist zu prüfen, ob hierfür auch **neue Strukturen in den Bundesministerien oder ressortübergreifende Strukturen** sinnvoll sind.
- Der **Transfer von Wissen aus Hochschulen** in Start-ups und Unternehmen sollte durch erfolgsabhängige Modelle attraktiver gestaltet werden, um keine Hürde für eine Unternehmensgründung darzustellen.
- Die **professionelle Validierung von Geschäftsmodellen, Marktpotenzialen und Verwertungskonzepten** sollte als eigenständiger Förderbaustein in frühen Innovationsphasen etabliert werden, um insbesondere technologieorientierte Start-ups bei der erfolgreichen Überführung von Forschungsergebnissen in marktfähige Produkte zu unterstützen.
- Der **Zugriff auf anonymisierte Daten**, z. B. als Grundlage für KI-Datenmodelle, sollte verbessert werden. Patientinnen und Patienten erteilen heute ihre Einwilligung zur Nutzung ihrer Daten für festgelegte Zwecke. Werden die Daten anschließend in einem Verfahren verarbeitet, das von einer Ethikkommission als wirksame Anonymisierung bewertet wurde, ist ein Personenbezug nicht mehr gegeben. Die weitere Nutzung dieser anonymisierten Daten hat daher grundsätzlich keine Auswirkungen auf die Rechte oder die Privatsphäre der betroffenen Personen.



Impuls Nr. 4: **Die besten Köpfe zusammenbringen**

Ausgangslage: Die Entwicklung in der Medizintechnik lebt von interdisziplinären Teams aus Medizin, Naturwissenschaften, Ingenieurwissenschaften, Informatik, Ethik und Sozialwissenschaften, in denen die verschiedenen Fachdisziplinen auf Augenhöhe miteinander arbeiten und sich verstehen. National stehen wir beim Thema und international beim Standort im Wettbewerb um die besten Köpfe und deren Leistungsbereitschaft. Kostenträger und politische Entscheider sind heute oft nicht von Beginn an in den Dialog zu neuen technischen Lösungen eingebunden.

Handlungsempfehlungen:

- Es sollten **institutionalisierte Dialogstrukturen** geschaffen werden, die Kostenträger, politische Entscheidungsträger, HTA¹⁰-Einheiten und Fachleute frühzeitig in die Bewertung und Weiterentwicklung innovativer Medizintechnologien einbeziehen.

10 Health Technology Assessment

- Aufbau einer erfolgreichen **Wissenschaftskommunikation** mit einer öffentlichkeitswirksamen Berichterstattung über Vision und Potenzial von Hightech-Medizintechnik für die Medizin der Zukunft.
- Neue Formen der **interdisziplinären Zusammenarbeit** zwischen Medizin und Entwicklung forcieren, in dem Entwicklungsteams in den klinischen Alltag strukturell verankert werden, oder Medizinerinnen und Mediziner Freiräume von ihrem klinischen Alltag bekommen.
- **Stärkung der interdisziplinären Kommunikation**, um eine gemeinsame Sprach- und Verständigungsebene zu finden. Dies kann durch neue und transparente Methoden der Zusammenarbeit und den Austausch mit medizinischen Fachgesellschaften unterstützt werden.
- **Leistungsbereitschaft fördern**, um im internationalen Wettbewerb unsere Geschwindigkeit und unsere Effizienz zu erhöhen.
- **Teamarbeit und Entscheidungsstärke bereits an den Hochschulen etablieren**, um optimal auf die Arbeitsweise in der Industrie vorzubereiten. Kenntnisse in Normung und Zulassung bereits in Curricula aller Hochschularten einbringen.



Impuls Nr. 5: Finanzierung der Produktentwicklung ermöglichen

Ausgangslage: Die erste externe Finanzierungsrunde eines Start-ups (Seed Funding) ist vergleichsweise gut erreichbar, während weitere Finanzierungsrunden zunehmend schwieriger werden. Risikokapital ist in Deutschland nur eingeschränkt verfügbar. Auch die Förderung klinischer Studien, die auf eine spätere Produktzulassung abzielen, war bisher in Deutschland und Europa nicht oder nur eingeschränkt verfügbar. Die Durchlaufzeiten bis zur Genehmigung klinischer Studien sind oft sehr lang und führen insbesondere bei Start-ups regelmäßig zu Finanzierungsproblemen. Hinzu kommt die unterschiedliche Motivation der Beteiligten. Klinisch forschende Ärztinnen und Ärzten wollen publizieren, was für Unternehmen zur Wahrung der Intellectual Property Rights problematisch sein kann.

Handlungsempfehlungen:

- In der Kommunikation sollten die **Innovationszeiträume** in der Hightech-Medizintechnik realistisch genannt werden, um Enttäuschungen bei Kapitalgebern zu vermeiden.
- Einrichtungen wie TechEU, eine **europäische Finanzierungs und Unterstützungsplattform** der Europäischen Investitionsbank (EIB) sind darauf ausgerichtet, Start-ups und Scale-ups in Europa umfassend zu fördern. In DE sollten die Start-ups und Scale-ups die Mittel von KfW Capital¹¹ und des Deutschlandfonds¹² stärker nutzen.
- **Klinische Studien** sollten in Deutschland stärker gefördert werden – einige EU-Programme können hier als Vorbild dienen. Förderprogramme sollten gezielt auch klinische Prüfungen unterstützen, bei denen Start-ups als Entwicklungspartner oder Antragsteller beteiligt sind.



Impuls Nr. 6: Regulatorisches Umfeld der MDR verbessern

Ausgangslage: In Deutschland bestehen unterschiedliche Zuständigkeiten: Für Machbarkeitsstudien sind in der Regel lokale Ethikkommissionen verantwortlich, die häufig nur begrenzt mit technischen Fragestellungen vertraut sind. Für Zulassungsstudien ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig, während die Produktzulassung durch eine Benannte Stelle erfolgt. Die Organisationen bieten keine Beratung für den optimalen Zulassungspfad, sie verstehen sich eher als Kontrollorgane. So darf das BfArM informieren, jedoch nicht inhaltlich mitgestalten oder produktbezogene Empfehlungen aussprechen. Auch aufgrund begrenzten Wissens zu technischen Fragestellungen sind Zeiträume in der Praxis schwer planbar. Diese aktuelle Struktur mit mehreren beteiligten Institutionen und teilweise unterschiedlichen Bewertungen desselben Sachverhalts erhöht

¹¹ KfW Capital ist die Venture-Capital-Tochter der KfW Bankengruppe. Diese investiert in der Regel in Venture-Capital-Fonds und Venture-Debt-Fonds, die wiederum junge Wachstumsunternehmen unterstützen.

¹² Der Deutschlandfonds ist ein Förder- und Investitionsinstrument der Bundesregierung, das private Investitionen in Deutschland mobilisieren soll.

die Komplexität der Verfahren erheblich. Daraus entstehen zusätzliche bürokratische Belastungen, die Innovationsprozesse erschweren und die Umsetzung neuer Lösungen verzögern können.

Handlungsempfehlungen:

- **Rollen und Aufträge von BfArM, Benannten Stellen und Ethikkommissionen** sollten nach US-amerikanischen Vorbild modifiziert werden. Dort fungiert die FDA¹³ als One Stop Shop, als zentraler Ansprechpartner; bei Machbarkeits- und Zulassungsstudien kommt zusätzlich das Institutional Review Board (IRB) hinzu, ein unabhängiges Ethikkomitee zur Prüfung, Überwachung und Genehmigung klinischer Forschung. Die FDA bietet Beratungsformate an und stellt Guidance-Dokumente für den optimalen Zulassungspfad bereit. Forschungsstudien können bereits mit einer "Investigational Device Exemption" durchgeführt werden. Unternehmen können zudem am Beschleunigungsprogramm „Breakthrough Device Designation“ teilnehmen, das kürzere Abstimmungszyklen ermöglicht.
- Eine **Forderung nach planbaren Fristen** bei BfArM und Benannten Stellen könnte zu einer Verkürzung des Gesamtprozesses um ein bis zwei Jahre beitragen. Die nationalen Institutionen sollten unter ihrer obersten Prämisse der Patientensicherheit stärker innovationsunterstützend tätig werden.
- **Neue europäische Ansätze unterstützen:** Auch in Europa wird derzeit die „Breakthrough Device Designation“ eingeführt, die eine frühere Kommerzialisierung mit zunächst geringerer Validierungstiefe ermöglicht, wobei die Validierung anschließend durch engmaschiges Monitoring nachgeführt wird. Für Machbarkeitsstudien existieren mit dem „Harmonised Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the EU“ Ansätze zur Beschleunigung.



Impuls Nr. 7: **AI Act und Data Act mit klaren Anwendungshinweisen hinterlegen**

Ausgangslage: Kleine Unternehmen in Deutschland stehen beim AI Act und Data Act vor organisatorischen, technischen und rechtlichen Herausforderungen. Besonders anspruchsvoll sind die neuen Dokumentations- und Nachweispflichten, der Aufbau von Governance-Strukturen, die Datenzugangs- und Datenbereitstellungspflichten sowie der Mangel an Ressourcen und Expertise. Im internationalen Wettbewerb kann aber schnell die Grenze zur Überregulierung überschritten sein. Besonders, wenn es in jedem europäischen Land eine andere Ausprägung gibt.

Handlungsempfehlungen:

- **Praxisnahe Leitlinien** bereitstellen, um kleinen Unternehmen klare Auslegungshilfen, **technische Mindeststandards und verständliche Umsetzungshinweise zu geben.**
- **Unterstützungsstrukturen ausbauen** durch KMU-gerechte Förderprogramme, zentrale Beratungsstellen und beschleunigte Normungsprozesse.
- **Pflichten priorisieren** und schlanke Governance-Strukturen für KI- und Datenmanagement etablieren, um zentrale Anforderungen effizient umzusetzen.
- **Kooperationen nutzen** und technische Grundlagen stärken, etwa durch Partnerschaften, gemeinsame Datenräume und vertragliche Absicherung gegenüber Technologieanbietern.



Impuls Nr. 8: **Ethische Fragen frühzeitig berücksichtigen**

Ausgangslage: Die Diskussion neurotechnologischer Entwicklungen umfasst mehrere miteinander verbundene Dimensionen. Auf der technischen Ebene geht es um die Koppelung über Brain-Computer-Interfaces, die das Aus- und Einlesen von Daten als Repräsentation mentaler Zustände ermöglichen. Der instrumentelle Aspekt betrifft die Wiederherstellung, Erhaltung oder Verbesserung mensch-

¹³ FDA – Food and Drug Administration

licher Fähigkeiten im Sinne eines möglichen Enhancements. Aus medialer Perspektive rückt das menschliche Gehirn als Ansatzpunkt für eine optimierte Steuerung beziehungsweise Selbststeuerung in den Fokus. Der soziale Aspekt verweist auf die potenzielle Öffnung des menschlichen Gegenübers bis in private Gedanken, Emotionen und Regungen. Daraus ergeben sich ethische Fragen, was es unter diesen Bedingungen bedeutet, ein Mensch zu sein und wie sich das Zusammenleben unterschiedlicher Menschen gestaltet. Schließlich stellt sich auf anthropologischer Ebene die grundlegende Frage, welche Art von Menschen wir sein wollen, wenn bestimmte Entwicklungen technisch möglich werden.

Handlungsempfehlungen:

- Es sind **ethische Prioritäten** zu entwickeln, die sowohl Schutz- als auch Ermöglichungsdimensionen berücksichtigen. Dazu gehören insbesondere: 1. kontextabhängige Genehmigungs- und Einwilligungsregelungen; 2. Schutz von Privatsphäre, Autonomie und Sicherheit neurotechnologischer Infrastrukturen; 3. ein proaktiver Umgang mit der Dekodierung mentaler Informationen; 4. Erklärbarkeit und Nachvollziehbarkeit KI-gestützter Neurotechnologien; 5. Schutz vor unrealistischen Erwartungen und irreführenden Praktiken; 6. konsequente Nutzer- und Patientenzentrierung; 7. langfristige Verantwortung für implantierbare Systeme einschließlich Wartung, Nachsorge und möglicher Produktabkündigungen.
- In relevanten Förderprogrammen sollte eine **Begleitforschung** installiert werden, die eine Translationsfunktion zwischen Technik, Medizin und Ethik übernimmt. So kann sich die ethische Diskussion immer an dem potenziell technisch Machbaren orientieren und ethische Grundsätze rückkoppeln.
- **Neurotechnologien** werden zunehmend auch **außerhalb medizinischer Kontexte** eingesetzt. Medizinische und nicht-medizinische Anwendungen sollten ethisch kontextsensitiv unterschieden werden; zugleich sind ihre Wechselwirkungen systematisch zu berücksichtigen, insbesondere dort, wo Daten, Technologien oder Nutzungsmuster zwischen beiden Bereichen migrieren.
- Da die Reichweite dieser Technologien enorm sind und bisherige Grundüberzeugungen unseres Menschseins verändern können, bedarf es einer **breiten und informierten Debatte** über diese Entwicklungen. Hierfür sind entsprechende Ressourcen für den Prozess der Informierung, Diskussion und Urteilsbildung bereitzustellen.



Impuls Nr. 9: **Aktive Fehlerkultur etablieren**

Ausgangslage: Die Fehlerkultur in der deutschen Forschung und Entwicklung ist ein kritischer Erfolgsfaktor für Innovation, aber sie ist historisch eher risikoavers, hierarchisch geprägt und stärker auf Fehlervermeidung als auf Lernprozesse ausgerichtet. Gleichzeitig gibt es einen deutlichen Trend zu mehr Offenheit, systematischem Lernen und strukturierten Experimentierprozessen – getrieben durch Digitalisierung, KI-Forschung und internationale Wettbewerbsdynamik.

Handlungsempfehlungen:

- **Offene Fehlerkultur** — Eine offene, lernorientierte Fehlerkultur sollte in Wissenschaft sowie Forschung und Entwicklung als zentraler Innovationsfaktor etabliert werden, um Entscheidungsfähigkeit und kontinuierliches Lernen zu stärken.
- **Fast-Fail-Ansätze** — Fast-Fail-Ansätze sollten insbesondere in Start-ups verankert und durch Fördergeber aktiv unterstützt werden, etwa über Programme für experimentelle Forschung, da Misserfolge in frühen Innovationsphasen typischerweise häufiger auftreten.
- **Disruptive Innovationen** — Disruptive Innovationsvorhaben sollten durch angemessene Risikobewertung und gezielte Förderung unterstützt werden, um neben etablierten evolutionären Entwicklungsansätzen wie der Transformation vorhandener Produkte und Technologien auf neue Anwendungen auch neue Wachstumsmärkte systematisch zu erschließen.



Impuls Nr. 10: Einheitlichen europäischen Markt schaffen

Ausgangslage: Der deutsche Markt ist für einen belastbaren Return on Investment für Entwicklungen in der Hightech-Medizintechnik in der Regel zu klein. Der europäische Markt weist ein stark fragmentiertes Gesundheits- und Erstattungssystem auf, sodass in jedem Mitgliedstaat länderspezifisch ein eigener Erstattungsprozess verhandelt werden muss. Auch die Zulassungsprozesse sind europaweit unterschiedlich ausgeprägt. In vielen Bereichen existiert für die Medizintechnik deshalb kein einheitlicher europäischer Markt. Das sind entscheidende Themen mit extrem hohen Unsicherheiten, die Kapitalgeber besonders in Europa abschrecken. Demgegenüber besteht in den USA ein weitgehend einheitliches Gesundheitssystem mit entsprechenden Erstattungsmechanismen, allerdings sind die Kosten für klinische Studien dort sehr hoch. Für eine auch künftig erfolgreiche europäische Medizintechnikindustrie sind ein gemeinsamer Markt sowie harmonisierte regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen von zentraler Bedeutung. Die aktuellen globalen Wettbewerbsbedingungen begünstigen vor allem Akteure, die von Größe, Skalierbarkeit und einem einheitlichen Marktzugang profitieren. Diversität bleibt ein wichtiger Innovationsfaktor, kann die Vorteile großer, integrierter Märkte unter den derzeitigen Bedingungen jedoch nur begrenzt kompensieren.

Handlungsempfehlungen:

- **Gemeinsame Bewertungsgrundlage:** Ausbau der EUHTA zu verbindlichen klinischen Bewertungen und harmonisierten Methodenstandards.
- **Interoperable Daten- und Kodiersysteme:** EU-weit einheitliche Leistungs und Produktkataloge sowie gemeinsame Register- und Outcome-Daten.
- **Angleichung von Erstattungsrahmen:** Mindeststandards für Prozesse und Transparenz sowie Optionen für koordinierte Preisbildung.
- **Stärkere Governance:** Ausbau einer europäischen Koordinierungsinstanz und institutionalisierter Stakeholder-Dialog.
- **Politische Voraussetzungen:** Schrittweise Kompetenzangleichung und politische Vereinbarungen für faktische Harmonisierung.

3. Neurotechnologien

Das Gebiet der Neurotechnologie umfasst Technologien, die neuronale Signale registrieren (z. B. EEG¹⁴, ECoG¹⁵, Mikroelektroden), diese Signale verarbeiten und darauf basierend informieren (z. B. intraoperatives Neuromonitoring, Vorhersage epileptischer Anfälle) durch elektrische Stimulation modulieren (z. B. tiefe Hirnstimulation, Rückenmarkstimulation) oder Funktionen ersetzen (motorische und sensorische Prothesen, Cochlea-Implantate, Sprach-BCIs).

Dazu gehören unter anderem Brain-Machine-Interfaces (BMIs/BCIs), implantierbare Elektrodenarrays, nichtinvasive Schnittstellen, neuromodulative Therapien (Schmerz, Spastik), robotische Stützstrukturen, die durch Nerven- oder Muskelsignale gesteuert werden, um Bewegungen zu unterstützen (Exoskelette), digitale Bypässe (Implantate, die Signale über verletzte Rückenmarksschichten hinwegleiten), um gelähmten Gliedmaßen neue Bewegungsimpulse zu geben, mobile EEG-Headsets für Aufmerksamkeits- und Konzentrationstraining, KI-gestützte Neuro-Kopfhörer, die mentale Aktivitätsmuster oder Ermüdung im Arbeitsalltag messen.

Materialien und Systemdesign für Biokompatibilität und Langzeitstabilität und neuroadaptive Steuerungsalgorithmen spielen bei der Konzeption von Neurotechnologien eine entscheidende Rolle. Zunehmend bedeutsam werden datengetriebene Plattformen, vor allem für KI-unterstützte und für MulticenterStudien.

3.1 Medizinische Anwendungen heute und morgen

Nahezu jedes Organ im menschlichen Körper wird durch Nervenbahnen beeinflusst oder gesteuert. Aufgrund ihrer elektrischen Signalübertragung lässt sich die Aktivität dieser Nerven überwachen, beispielsweise zur Funktionskontrolle während operativer Eingriffe. Darüber hinaus können Nerven gezielt stimuliert werden, um beeinträchtigte oder ausgefallene Funktionen zu unterstützen oder wiederherzustellen. Eine zentrale Herausforderung besteht dabei in der präzisen Identifikation der relevanten Nervenstrukturen sowie in der Wahl geeigneter Stimulationsparameter. Voraussetzung hierfür ist ein grundlegendes Verständnis der neuronalen Signalverarbeitung. Bildlich gesprochen bedeutet das Verstehen der „Nervensprache“, ihre elementaren Signale, deren Struktur sowie ihre funktionelle Bedeutung zu entschlüsseln.

In der Neurotechnologie spielt das Konzept des Embodiments eine zentrale Rolle. Moderne Implantate müssen so entwickelt werden, dass sie vom Organismus möglichst gut integriert und als körpernah wahrgenommen werden. Dabei ist stets abzuwägen, dass der angestrebte therapeutische Nutzen in einem günstigen Verhältnis zu potenziellen Nebenwirkungen oder Belastungen steht.

Neurotechnologie und Prothetik sind heute enger miteinander verknüpft denn je. Beide Bereiche verfolgen das Ziel, den menschlichen Körper durch technische Systeme zu unterstützen, verlorene Funktionen wiederherzustellen oder bestehende Fähigkeiten zu erweitern. Insbesondere an der Schnittstelle zwischen neurotechnischen Implantaten und assistierenden Systemen wurden in den vergangenen Jahren bedeutende Fortschritte erzielt, die neue therapeutische Möglichkeiten eröffnen – unter anderem für Menschen mit Querschnittlähmung.

Neben der Wiederherstellung des Hörens, der Sprachfunktion sowie von Greif- und Bewegungsfunktionen zählen die Kontrolle von Blasen- und Darmfunktionen zu den klinisch besonders relevanten Anwendungsfeldern moderner funktionsrestituierender Neurotechnologien. Diese Funktionen haben einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen und werden sowohl von medizinischen Fachpersonen als auch von Patientinnen und Patienten als wichtige Therapieziele betrachtet.

Eine einheitliche Statistik zu den Implantationszahlen von Neuroimplantaten existiert derzeit nicht. Zudem verfügen nicht alle Nationalstaaten über Implantatregister oder vergleichbare Erfassungssysteme. Die nachfolgend dargestellten Zahlen für die häufigsten Implantate basieren daher auf Expertenschätzungen und verfügbaren Markt- sowie Registerdaten:

¹⁴ Elektroenzephalographie (EEG) – misst die elektrische Aktivität des Gehirns über Elektroden auf die Kopfhaut.

¹⁵ Elektrokortikographie (ECoG) – Misst die elektrische Aktivität direkt an der Oberfläche der Großhirnrinde (Kortex) mittels Elektroden, die chirurgisch auf oder unter die Schädeldecke gebracht werden

- Herzschrittmacher (Stabilisierung des Herzrhythmus): derzeit über 4,5 Millionen (1.000.000 Implantationen pro Jahr weltweit)
- Cochlea-Implantate (gegen Hörverlust): über 1.000.000 weltweit
- Rückenmarkstimulatoren (Einsatz zur Linderung chronischer, therapieresistenter Schmerzen): über 130.000 weltweit
- Tiefe Hirnstimulatoren (zur Linderung schwer behandelbarer neurologischer und psychiatrischer Erkrankungen – vor allem Parkinson, Tremor, Dystonie, Epilepsie, Zwangsstörungen oder Depressionen): über 70.000 weltweit
- Vagusnerv-Stimulatoren (zur Linderung von epileptischen Anfällen, Depressionen, Schlafapnoe, Bluthochdruck): über 70.000 weltweit

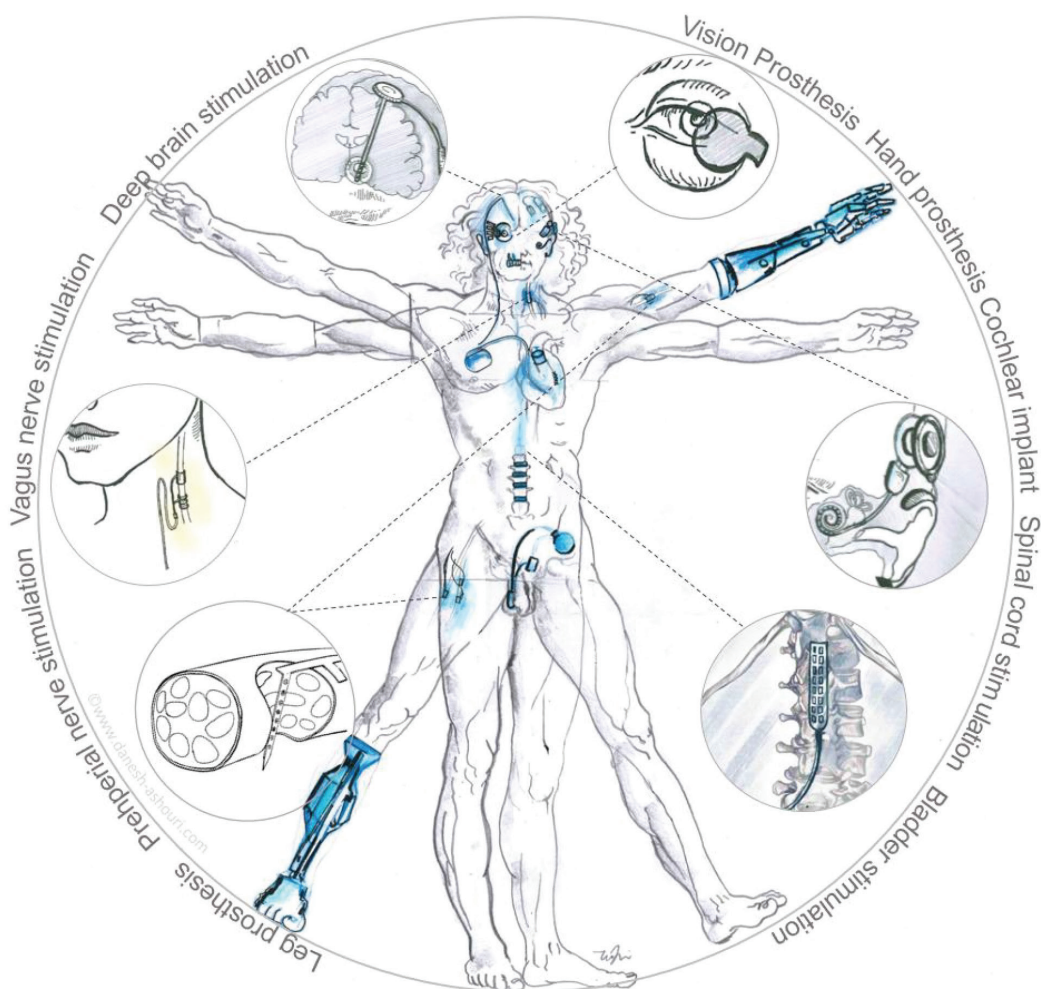


Abb. 3.1: Stimulationsimplantate im klinischen Einsatz. Quelle: D. Ashouri 2025

Eine Vielzahl weiterer Anwendungen befindet sich derzeit in der Forschungs- und Entwicklungsphase. So wurden beispielsweise in dem BMFTR-Innovationsclustern INTAKT (<http://intakt-projekt.de>) und dem BMFTR-Verbundvorhaben INOPRO (<https://www.interaktive-technologien.de/projekte/inopro>) neuartige interaktive Implantatsysteme für unterschiedliche medizinische Anwendungsgebiete erforscht. Dazu zählen unter anderem Ansätze zur Behandlung von Tinnitus, zur Unterstützung bei Funktionsstörungen des Verdauungstrakts sowie zur Wiederherstellung von Greif- und Handfunktionen bei neurologischen Erkrankungen oder Verletzungen. Ziel dieser Entwicklungen ist es, durch intelligente neurotechnologische Schnittstellen die Funktion des Nervensystems gezielt zu unterstützen und die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern.

Intraoperatives Neuromonitoring (IONM)

Die inomed Medizintechnik GmbH mit Sitz in Emmendingen ist eine der deutschen Firmen, die medizinische Systeme für die Bereiche intraoperatives Neuromonitoring (IONM), funktionelle Neurochirurgie und Neuromodulation entwickelt, produziert und vertreibt. Ein wesentlicher Schwerpunkt des Unternehmens liegt auf Technologien zur Überwachung und zum Schutz neuronaler Strukturen während chirurgischer Eingriffe.

Im Bereich des intraoperativen Neuromonitorings ermöglichen die Systeme eine kontinuierliche oder wiederholte Überprüfung der Funktion von Nerven und neuronalen Leitungsbahnen während einer Operation. Einsatzgebiete sind unter anderem die Neurochirurgie, Wirbelsäulenchirurgie, Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie sowie die Gefäßchirurgie. Ziel ist es, das Risiko operationsbedingter neurologischer Schädigungen zu reduzieren und die Patientensicherheit zu erhöhen.

Ein etabliertes Anwendungsbeispiel ist das Neuromonitoring während Schilddrüsenoperationen. Dabei werden der Nervus vagus sowie der Nervus laryngeus recurrens, ein wichtiger Ast des Vagusnervs für die Stimmbandfunktion, elektrisch stimuliert. Die daraus resultierenden Muskelantworten werden über spezielle Elektroden am Endotrachealtubus erfasst und in Echtzeit ausgewertet. Veränderungen der Signalamplitude oder der Signallaufzeit können auf eine vorübergehende Belastung oder Schädigung des Nervs hinweisen. Solche Informationen unterstützen das Operationsteam dabei, das chirurgische Vorgehen anzupassen und gegebenenfalls Maßnahmen zur Schonung des Nervs zu ergreifen.

Die kontinuierliche Erfassung neurophysiologischer Signale erzeugt zudem umfangreiche Datensätze, die für die Entwicklung datengetriebener Analyseverfahren genutzt werden können. Im Fokus stehen hierbei charakteristische Signalverläufe und ereignisbezogene Potenziale, die über längere Operationszeiträume hinweg verfolgt und ausgewertet werden – charakteristische Signalpeaks mit einer Dauer von etwa 70 ms über einen Operationszeitraum von mehreren Stunden. Der Einsatz von Methoden der künstlichen Intelligenz eröffnet Perspektiven für eine automatisierte Signalinterpretation und eine frühzeitige Erkennung kritischer Veränderungen bei Patientin oder Patient. Besonders interessant ist KI in der Neurochirurgie für Operationsdauern von über vier Stunden, da dann Anästhesieeffekte die Analyse erschweren und KI hier gut unterstützen könnte. Da klinische Daten häufig durch patientenspezifische Unterschiede, Störungen und komplexe Rahmenbedingungen geprägt sind, stellt ihre Aufbereitung einen erheblichen Aufwand dar. Gleichzeitig bilden hochwertige klinische Datensätze eine wesentliche Grundlage für die Entwicklung robuster, verlässlicher und praxisnaher KI-gestützter Assistenzsysteme im Operationssaal.

Nerven und ihre Ursprungs- beziehungsweise Kerngebiete sind während chirurgischer Eingriffe häufig nicht direkt sichtbar. Ihre Lokalisation erfolgt daher oftmals durch die gezielte Auslösung und Messung funktioneller Reaktionen auf elektrische oder sensorische Reize. Moderne Systeme ermöglichen es, diese Reaktionen in Echtzeit zu erfassen und beispielsweise in das Operationsmikroskop zu integrieren. Dieses Verfahren wird als intraoperatives Neuromonitoring bezeichnet und dient der Identifikation, Überwachung und Schonung neuronaler Strukturen während eines Eingriffs.

Zur Überwachung sensorischer Nervenbahnsysteme können neben elektrischen Reizen auch akustische, visuelle oder somatosensorische Stimuli eingesetzt werden. Diese Reize lösen elektrische Antworten im Nervensystem aus, die als evozierte Potenziale messbar sind. Da die Amplituden dieser Nutzsignale häufig sehr klein sind und von biologischen sowie technischen Störsignalen überlagert werden, werden die Antworten typischerweise durch die Mittelung vieler zeitlich synchronisierter Reizungen sichtbar gemacht.

Ein wichtiges Anwendungsbeispiel ist die Überwachung der Hörbahn mittels akustisch evozierter Potenziale. Die Qualität der Signableitung verbessert sich dabei in der Regel mit abnehmendem Abstand zwischen Ableitelektrode und den neuronalen Strukturen, die die Signale erzeugen. Insbesondere bei Operationen im Bereich des Hörnervs sowie in der Hördiagnostik von Neugeborenen stellen akustisch evozierte Potenziale ein etabliertes Verfahren dar, um die Funktion des auditiven Systems objektiv zu beurteilen. Da die Messung keine aktive Mitarbeit der Patientinnen und Patienten erfordert, kann sie auch unter Vollnarkose oder im Säuglingsalter durchgeführt werden.

Wird ein hochgradiger Hörverlust oder eine Gehörlosigkeit festgestellt, können neurotechnologische Implantate in geeigneten Fällen eine therapeutische Option darstellen. Insbesondere Cochlea-Implantate ermöglichen es, Schallinformationen direkt in elektrische Signale umzuwandeln und den Hörnerv

gezielt zu stimulieren. Dadurch kann die Hörwahrnehmung zumindest teilweise wiederhergestellt und die auditive Kommunikation unterstützt werden.

Cochlea-Implantate

Das Cochlea-Implantat zählt – neben dem Herzschrittmacher – zu den erfolgreichsten implantierbaren neurotechnologischen Systemen und ist mit weltweit über einer Million versorgten Patientinnen und Patienten die am weitesten verbreitete Form der Nervenstimulation. Es übernimmt die Funktion geschädigter Haarzellen im Innenohr, indem es Schallinformationen in elektrische Impulse umwandelt und diese direkt an den Hörnerv überträgt. Dadurch kann Menschen mit mittel- bis hochgradigem Hörverlust oder Gehörlosigkeit ein Höreindruck vermittelt werden, insbesondere wenn konventionelle Hörgeräte keinen ausreichenden Nutzen mehr bieten.

Dank etablierter Neugeborenen-Hörscreenings kann ein angeborener Hörverlust bereits in den ersten Lebensmonaten erkannt werden, beispielsweise durch die Messung akustisch evozierter Potenziale. Dies ermöglicht eine frühzeitige Versorgung mit einem Cochlea-Implantat. Eine frühe Wiederherstellung des Hörens ist von besonderer Bedeutung, da Hörreize maßgeblich zur Sprachentwicklung sowie zur kognitiven und sozialen Entwicklung beitragen.

Aus technischer Sicht stellt die frühe Implantation zugleich hohe Anforderungen an die Langzeit-zuverlässigkeit der Systeme. Bei einer heute zu erwartenden Lebensspanne kann die angestrebte Nutzungsdauer eines Implantats mehrere Jahrzehnte und im Einzelfall mehr als 80 Jahre betragen. Insbesondere die Langzeitstabilität der implantierten Elektroden und ihrer Materialien gewinnt daher zunehmend an Bedeutung.

Die Cochlea erreicht bereits vor beziehungsweise kurz nach der Geburt ihre endgültige Größe, sodass aus anatomischer Sicht eine frühe Implantation grundsätzlich möglich ist. Zahlreiche klinische Studien belegen die Vorteile einer frühzeitigen Versorgung für die kindliche Entwicklung. Untersuchungen von Cochlea-Implantaten, die nach dem Tod von Implantatträgerinnen und Implantatträgern explantiert wurden, zeigen zwar vereinzelt materialbedingte Alterungs- und Korrosionserscheinungen nach mehreren Jahrzehnten im Körper. Dennoch weisen diese Systeme häufig auch nach 25 bis 30 Jahren eine hohe funktionelle Stabilität auf, was die grundsätzliche Eignung implantierbarer neurotechnologischer Systeme für Langzeitanwendungen unterstreicht.

Cochlea Implantate funktionieren nur dann, wenn ein Hörnerv noch anatomisch intakt ist. Ist das nicht mehr der Fall (z. B. durch Zerstörung beider Hörnerven durch Tumoren), kann ein ähnliches Implantat direkt im Ursprungsgebiet des Hörnervs am Hirnstamm angebracht werden, um wieder einen Höreindruck herzustellen (Auditorisches Hirnstammimplantat).

Retina-Implantate

Neben den etablierten Anwendungen gibt es auch Entwicklungen, die zunächst vielversprechende klinische Perspektiven eröffneten, deren langfristige Umsetzung jedoch durch noch nicht vollständig verstandene physiologische Zusammenhänge begrenzt wird. Ein Beispiel hierfür sind Retina-Implantate, die Menschen mit bestimmten Formen der Erblindung eine teilweise Wiederherstellung visueller Wahrnehmung ermöglichen sollen. Trotz bedeutender technologischer Fortschritte sind viele dieser Ansätze derzeit wieder stärker Gegenstand grundlagenwissenschaftlicher Forschung, da die Mechanismen der neuronalen Aktivierung und Verarbeitung im erkrankten visuellen System noch nicht hinreichend verstanden sind.

Die Entwicklung von Retina-Implantaten ist mit erheblichen technischen und biologischen Herausforderungen verbunden. Im Gegensatz zum Cochlea-Implantat erfolgt die Stimulation nicht entlang einer weitgehend eindimensionalen sensorischen Struktur, sondern innerhalb eines hochkomplexen zweidimensionalen neuronalen Netzwerks. Die derzeit erreichbaren Sehfunktionen sind daher häufig auf grundlegende visuelle Wahrnehmungen beschränkt. Zudem erfordert die Interpretation der erzeugten Signale erhebliche Anpassungs- und Lernprozesse seitens der Patientinnen und Patienten.

Erschwerend kommt hinzu, dass die zugrunde liegenden Erkrankungen der Netzhaut häufig eine hohe individuelle Variabilität aufweisen und in vielen Fällen fortschreitend verlaufen. Dies erhöht die Komplexität der klinischen Anpassung der Systeme und kann die erzielbaren funktionellen Ergebnisse begrenzen.

Als vielversprechender Ansatz für zukünftige Generationen von Retina-Prothesen werden derzeit photoelektrische Materialien und lichtaktivierte Stimulationskonzepte intensiv erforscht. Solche Technologien könnten wesentliche Einschränkungen heutiger Systeme überwinden, darunter den Bedarf an großen Elektrodenstrukturen, kabelgebundenen Verbindungen oder separaten Energieversorgungssystemen. Darüber hinaus eröffnen sie die Perspektive deutlich höherer räumlicher Auflösungen. Die Forschung bewegt sich dabei zunehmend in Richtung drahtloser, lichtaktivierter und hochauflösender neuroprothetischer Systeme, die langfristig neue Möglichkeiten für die Wiederherstellung visueller Funktionen schaffen könnten. Auch kommerzielle Akteure investieren in entsprechende Technologien; so verfolgt beispielsweise Neuralink neben seinen Gehirn-Computer-Schnittstellen Aktivitäten im Bereich visueller Neuroprothetik.

Stimulation des Vagusnervs

Die Neuroloop GmbH (Freiburg im Breisgau) entwickelt implantierbare Systeme zur gezielten Neuromodulation des Vagusnervs, um chronische Erkrankungen mittels elektrischer Nervenstimulation zu behandeln. Der Ansatz richtet sich insbesondere an Patientinnen und Patienten, bei denen medikamentöse Therapien keine ausreichende Wirksamkeit zeigen oder deren Effekt im Krankheitsverlauf nachlässt. Als erste Zielindikation adressiert das Unternehmen die therapieresistente arterielle Hypertonie. Hierfür wird ein implantierbarer Neurostimulator der Risikoklasse III gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) entwickelt, dessen Wirksamkeit derzeit im Rahmen einer multizentrischen klinischen Studie untersucht wird. Angesichts der weltweit hohen Prävalenz von Bluthochdruck und der begrenzten Behandlungsmöglichkeiten für bestimmte Patientengruppen besteht ein erheblicher Bedarf an zusätzlichen therapeutischen Optionen.

Die Technologie basiert auf der gezielten (räumlich selektiven) Stimulation des Vagusnervs, einer zentralen Komponente des parasympathischen Nervensystems, die an der Regulation zahlreicher Organfunktionen beteiligt ist. Zum Einsatz kommt eine ultradünne Manschettenelektrode mit zwölf individuell ansteuerbaren Kontakten, die um den Nerv platziert und mit einem implantierten Impulsgeber verbunden wird. Durch die selektive Aktivierung einzelner Nervenfaserguppen soll eine möglichst spezifische therapeutische Wirkung erzielt werden, während unerwünschte Begleiteffekte reduziert werden. Die Implantation erfolgt über einen kleinen chirurgischen Zugang im Halsbereich; der Impulsgeber wird unter der Haut im Brustbereich positioniert. Die Stimulationsparameter können anschließend drahtlos angepasst werden. Die Kommunikation zwischen Implantat, externer Basisstation und digitaler Infrastruktur erfolgt über gesicherte und verschlüsselte Datenverbindungen.

Aufgrund seiner weitreichenden Verbindungen zu Organen und Regulationssystemen des Körpers gilt der Vagusnerv als besonders vielversprechende Zielstruktur für neuromodulatorische Therapien. Neben der Behandlung der arteriellen Hypertonie werden Anwendungen der Vagusnervstimulation unter anderem bei Herzinsuffizienz, Schlaganfallfolgen, Epilepsie, neurodegenerativen Erkrankungen sowie chronischen Schmerzsyndromen untersucht. Darüber hinaus wird ihr Potenzial in der Behandlung entzündlicher und immunologisch vermittelter Erkrankungen wie Morbus Crohn, rheumatoider Arthritis, Multipler Sklerose und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) erforscht. Auch für psychiatrische und metabolische Indikationen, darunter Depressionen und Adipositas, werden entsprechende Therapieansätze entwickelt und evaluiert. Insgesamt wird die Vagusnervstimulation als vielversprechende Plattformtechnologie betrachtet, die das Potenzial besitzt, neue Behandlungsoptionen für eine Vielzahl chronischer Erkrankungen zu eröffnen.

Brain-Computer-Interface

Fortschritte in den Bereichen Gehirn-Computer-Schnittstellen (Brain-Computer-Interfaces) und künstliche Intelligenz eröffnen neue Möglichkeiten für Menschen, die infolge neurologischer Erkrankungen ihre Sprachfähigkeit verloren haben. Durch die Analyse neuronaler Aktivitätsmuster können entsprechende Systeme beabsichtigte Sprachinhalte erkennen und in gesprochene oder geschriebene Sprache umwandeln. Aktuelle Forschungsarbeiten zeigen, dass dabei Kommunikationsgeschwindigkeiten erreicht werden können, die sich zunehmend der natürlichen Gesprächsführung annähern.

Ein Beispiel für die Entwicklung solcher Technologien ist die CorTec GmbH mit Sitz in Freiburg im Breisgau. Das Unternehmen entwickelt implantierbare Systeme zur Aufzeichnung und gezielten Stimulation neuronaler Aktivität. Im Fokus stehen Brain-Computer-Interfaces und sogenannte Closed-Loop-Systeme, die Gehirnsignale in Echtzeit erfassen, analysieren und für therapeutische Anwendungen nutzen. Neben der Entwicklung eigener Produkte liefert das Unternehmen zudem Komponenten und Technologien für aktive implantierbare Medizinprodukte.

Im Zentrum der Produktentwicklung steht die Plattform Brain Interchange™, ein vollständig implantierbares und bidirektionales BCI-System. Dieses kann neuronale Aktivität kontinuierlich erfassen, die gewonnenen Signale in Echtzeit auswerten und auf Basis dieser Informationen gezielte elektrische Stimulationen auslösen. Ziel dieses Closed-Loop-Ansatzes ist es, neuronale Regelkreise gezielt zu beeinflussen und Prozesse der Neuroplastizität therapeutisch zu unterstützen. Damit sollen langfristig neue Behandlungsansätze für neurologische Erkrankungen ermöglicht werden.

Ein aktueller Anwendungsbereich liegt in der Rehabilitation nach Schlaganfällen. Hier wird untersucht, ob die direkte Stimulation bestimmter Hirnareale die Wiederherstellung motorischer Funktionen, insbesondere der oberen Extremitäten, unterstützen kann. Für diese Anwendung erhielt das System von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA den Status einer Breakthrough Device Designation. Ein zweiter Breakthrough Device Designation Status wurde für die Hilfsmittelsteuerung über Hirnsignale (BCI) an dasselbe System vergeben. Die zugrunde liegende Technologie wird derzeit in klinischen Studien weiter evaluiert.

Die erfolgreiche Nutzung von Gehirn-Computer-Schnittstellen setzt in vielen Fällen ein Training der Interaktion zwischen Mensch und System voraus. Eine zentrale Forschungsfrage besteht daher darin, in welchem Umfang neuronale Steuerungsmuster zwischen unterschiedlichen Personen übertragbar sind und inwieweit individuelle Anpassungen erforderlich bleiben. Beide Ansätze bieten spezifische Vorteile: Allgemeine Modelle ermöglichen eine effizientere Nutzung und Skalierung, während individualisierte Verfahren häufig eine höhere Genauigkeit und Zuverlässigkeit erzielen.

Für eine präzise Signalinterpretation sind in der Praxis häufig wiederholte Kalibrierungen erforderlich. Ursache hierfür ist die hohe Variabilität neuronaler Aktivitätsmuster zwischen verschiedenen Personen sowie innerhalb derselben Person über die Zeit. Faktoren wie Aufmerksamkeit, Müdigkeit, Medikamenteneinnahme, emotionale Zustände oder Veränderungen der Elektroden-Signalqualität können die gemessenen Gehirnsignale beeinflussen. Methoden der künstlichen Intelligenz und des maschinellen Lernens spielen daher eine zunehmend wichtige Rolle, um solche Variationen automatisch zu berücksichtigen, den Kalibrierungsaufwand zu reduzieren und die langfristige Nutzbarkeit von Gehirn-Computer-Schnittstellen zu verbessern.

Messung von elektrischer Hirnaktivität

Die Messung von Hirnaktivität ist ein etabliertes Verfahren in der klinischen Neurologie und wird zur Diagnostik sowie zur Überwachung verschiedener neurologischer Erkrankungen eingesetzt. Sie ermöglicht unter anderem die Erkennung und Beurteilung epileptischer Anfälle, die Untersuchung von Schlafstörungen sowie die Überwachung der Hirnfunktion bei intensivmedizinisch behandelten Patientinnen und Patienten oder während operativer Eingriffe. Darüber hinaus können Hirnaktivitätsmessungen wertvolle Hinweise bei Erkrankungen wie Demenzen, entzündlichen Prozessen des zentralen Nervensystems oder anderen neurologischen Funktionsstörungen liefern. Aufgrund ihrer nichtinvasiven und vergleichsweise belastungsarmen Anwendung gehören diese Verfahren zu den Standardinstrumenten der klinischen Neurologie.

Die Erfassung neuronaler Aktivität erfolgt vor allem mittels Elektroenzephalographie (EEG) und Magnetoenzephalographie (MEG). Während das EEG elektrische Potenzialänderungen über Elektroden auf der Kopfhaut misst, erfasst die MEG die von neuronalen Strömen erzeugten Magnetfelder mithilfe hochsensitiver Sensoren außerhalb des Kopfes. Da Magnetfelder durch Schädel und umgebendes Gewebe weniger beeinflusst werden als elektrische Signale, ermöglicht die MEG in vielen Anwendungsfällen eine präzisere räumliche Lokalisation aktiver Hirnregionen.

Ein aktueller Forschungsschwerpunkt liegt auf der Entwicklung tragbarer MEG-Systeme, die den Einsatz dieser Technologie außerhalb hochspezialisierter Laborumgebungen ermöglichen sollen. Ziel ist es, die Magnetoenzephalographie in alltagstaugliche und patientennahe Anwendungen zu überführen. Eine Schlüsselrolle spielen dabei neuartige hochempfindliche Magnetfeldsensoren, insbesondere optisch gepumpte Magnetometer (OPMs).

OPMs basieren auf laseroptischen Messverfahren, bei denen Magnetfeldänderungen in speziellen Gaszellen detektiert werden. Im Vergleich zu den bislang überwiegend verwendeten SQUID¹⁶-Sensoren bieten sie mehrere Vorteile: Sie benötigen keine kryogene Kühlung mit flüssigem Helium, arbeiten bei Raumtemperatur, besitzen eine vergleichbare Empfindlichkeit und lassen sich aufgrund ihrer

¹⁶ SQUID - Superconducting Quantum Interference Device (Supraleitendes Quanteninterferenz-Detektorbauelement)

kompakten Bauweise direkt in tragbare Messsysteme integrieren. Durch die Möglichkeit, die Sensoren näher an der Kopfoberfläche zu positionieren, kann zudem die Qualität der gemessenen Signale verbessert werden.

Diese technologischen Fortschritte eröffnen neue Perspektiven für die neurowissenschaftliche Forschung sowie für klinische Anwendungen, beispielsweise bei bewegungsabhängigen Untersuchungen oder in der Langzeitbeobachtung von Patientinnen und Patienten. Gleichzeitig bestehen weiterhin erhebliche technische Herausforderungen. Die von neuronaler Aktivität erzeugten Magnetfelder sind um mehrere Größenordnungen schwächer als das natürliche Erdmagnetfeld oder andere Umgebungsstörungen. Für präzise Messungen sind daher in der Regel magnetisch abgeschirmte Umgebungen erforderlich. Der damit verbundene infrastrukturelle Aufwand zählt derzeit zu den wesentlichen Faktoren, die den breiten klinischen Einsatz der Magnetoenzephalographie begrenzen und zu vergleichsweise hohen Systemkosten führen.

Die Entwicklung tragbarer und kosteneffizienterer Magnetfeldsensoren gilt daher als ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einer breiteren Anwendung hochauflösender Hirnaktivitätsmessungen in Forschung und Medizin. Langfristig könnten solche Systeme dazu beitragen, die neurologische Diagnostik weiter zu verbessern und neue Möglichkeiten für die Untersuchung und Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems zu eröffnen.

3.2 Biomedizinische Technik als Treiber der Entwicklung

Im menschlichen Gehirn befinden sich mehr als 80 Milliarden Nervenzellen, davon allein etwa 16 Milliarden in der Hirnrinde. Diese sind in komplexen Netzwerken aus unterschiedlichen Nervenzelltypen organisiert. Einzelne Neuronen weisen Durchmesser von etwa 10 bis 40 μm auf und sind damit deutlich dünner als ein menschliches Haar. Die Aktivität einzelner Nervenzellen kann mithilfe von Drahtelektroden erfasst werden, typischerweise mit Frequenzen im Kilohertz-Bereich und Peak-to-Peak-Amplituden von etwa 100 μV . Summensignale aus größeren Neuronenverbänden, wie beispielsweise das Elektrokortikogramm (ECoG), werden mit Elektrodenarrays gemessen, die direkt auf der Hirnoberfläche platziert sind. Neuronale Massenaktivitäten lassen sich außerhalb des Schädels mittels Elektrodenhauben erfassen, etwa durch Elektro- oder Magnetoenzephalographie (EEG/MEG).

In den vergangenen Jahren haben sich epi- und intrakortikale Sonden und ECoG-Elektrodenarrays als etablierte Technologien in der neurotechnologischen Forschung und Anwendung durchgesetzt (z. B. Utah-Array, Neuropixels Probes, Neuralink Elektroden). Mikroskopisch kleine, nadelförmige Elektroden können in zentrales oder peripheres Nervengewebe implantiert werden. Dadurch ist die hochauflösende, parallele Erfassung und Stimulation neuronaler Signale auf Einzelzell- oder Zellverbundebene möglich. ECoG-Elektrodenarrays hingegen bestehen aus flächigen Elektroden, die epidural oder subdural auf dem Kortex platziert werden. Sie erlauben zwar nur eine weniger hochauflösende Erfassung kortikaler Aktivität, aber sie erfassen dafür die Summenaktivität größerer neuronaler Verbände und ganzer Hirnareale gleichzeitig und sind langzeitstabiler als intraneurale Elektroden. Die geringste räumliche und zeitliche Auflösung haben nicht-invasive Verfahren, die aber mit deutlich geringeren Risiken verbunden sind und jederzeit aufgesetzt und abgenommen werden können. Ergänzend haben neu entwickelte Trockenelektroden bei Elektrodenhauben zu einem verbesserten Tragekomfort beigetragen.

Sechs Innovationsrichtungen für Elektrodentechnologien

Erhöhung der Elektrodenanzahl und technologische Weiterentwicklung: Ein wesentlicher Entwicklungstrend in der Neurotechnik ist die deutliche Steigerung der Anzahl von Mikroelektroden. Ein Beispiel hierfür sind sogenannte Neuropixel-Elektroden, bei denen eine Vielzahl von Elektroden entlang eines einzelnen Schafts integriert ist. Die zugehörige CMOS¹⁷-Schaltelctronik befindet sich in unmittelbarer Nähe der Elektroden und ermöglicht aktive Schaltmatrizen sowie die Verstärkung, Filterung und Stimulation neuronaler Signale. Dadurch können zahlreiche Elektroden gleichzeitig präzise ausgelesen oder stimuliert werden, während die Signableitung nach außen über einen einzelnen Anschluss erfolgt.

Es stellt sich die Frage, inwieweit der Einsatz von CMOS-Technologie in unmittelbarer Nähe der Elektroden mit dem Anspruch an Modularität vereinbar ist, insbesondere vor dem Hintergrund sehr langer angestrebter Betriebszeiten von 70 Jahren und mehr. Eine enge Integration aktiver Elektronik kann

¹⁷ CMOS - Complementary Metal-Oxide-Semiconductor (komplementäre Metall-Oxid-Halbleiter-Technologie)

zwar funktionale Vorteile bieten, erschwert jedoch potenziell den Austausch einzelner Komponenten im Lebenszyklus eines Implantats.

Ein etabliertes Beispiel für einen modularen Ansatz findet sich bei Cochlea-Implantaten, bei denen der implantierte Elektrodenträger im Kopf räumlich vom extern getragenen Sprachprozessor getrennt ist. Dadurch bleibt der Sprachprozessor anpassbar und technologisch weiterentwickelbar. Gleichzeitig kann eine bewusst einfach gehaltene erste Vorverarbeitungsstufe direkt an der Sonde sinnvoll sein, sofern deren Langzeitstabilität zuverlässig gewährleistet ist. Weiterführende Verarbeitungseinheiten, etwa Embedded-KI-Chips, lassen sich in diesem Konzept modular anordnen. Insgesamt sollte Modularität daher als zentrales Designprinzip von Beginn an mitgedacht werden.

Die notwendige Elektrodengröße orientiert sich an der Anwendung. So werden bei der Tiefenhirnstimulation große Netzwerke von Nerven moduliert, während bei sensorischem Feedback kleine Elektroden besser geeignet sind. Heute kommen Elektroden von der Größe zwischen einer Nadelspitze und 1 cm² zur Anwendung.

Die DARPA¹⁸ hat als Ziel die Ansprache von 1 Mio. Nervenkanälen ausgegeben.

Elon Musks Neuralink strebt extrem kleine, flexible Elektroden an – konkret Fäden mit einer Dicke von nur 4–6 Mikrometern, bei denen alle Fäden zusammen 1.024 Elektroden tragen. Diese Größenordnung ist deutlich dünner als ein menschliches Haar und gehört zu den feinsten derzeit implantierbaren Elektrodenstrukturen.

Aus Sicht der Neurochirurgie sind kleinste Elektroden wünschenswert. Das ergibt hohe Anforderungen an die Materialwissenschaften. Wichtig ist zudem eine fortgeschrittene Neuronavigation mit intraoperativer Bildgebung und roboterunterstützter Positionierung, um Blutgefäße und wichtige Gehirnareale nicht zu verletzen.

Einsatz flexibler Materialien: In der dritten Generation wird das Prinzip der Neuropixel-Elektroden, die auf Siliziumbasis mit integrierter Elektronik funktionieren, zunehmend auf flexible Dünnschichtelektronik übertragen. Der Einsatz flexibler Materialien erleichtert das Einbringen ultradünner Elektrodenarrays in den Körper und ermöglicht minimal-invasive Eingriffe, etwa durch sehr kleine Öffnungen im Schädel. Selbstentfaltende Strukturen erlauben dabei eine großflächige Abdeckung im Gewebe oder eröffnen die Möglichkeit, Elektroden um Nerven zu platzieren. Entwicklungen basieren unter anderem auf Polyimiden, thermoplastischen Polyurethanen (TPU), Parylen, Silikonem sowie unterschiedlichen Strukturierungstechniken.

Vom starren „Fremdkörper“ zu „biologisch-inspirierten Schnittstellen“: Das Gehirn weist eine hohe mechanische Flexibilität auf, während implantierte Materialien vergleichsweise starr sind. Dies kann bereits in den ersten Stunden nach der Implantation zur Anlagerung von Proteinen und in den folgenden Tagen zur Ausbildung einer Zellohülle (Verkapselung) führen, die die Funktion des Implantats beeinträchtigen kann. Durch den Einsatz flexibler Materialien wird eine bessere Anpassung an die mechanischen Eigenschaften des Gewebes angestrebt. Langfristige Zielsetzung ist die Weiterentwicklung von Implantaten hin zu biologisch inspirierten Schnittstellen, die vom Körper möglichst nicht als Fremdkörper wahrgenommen werden. In diesem Zusammenhang werden bioaktive Beschichtungen erforscht, die beispielsweise Medikamente freisetzen – teils bereits in der Zulassung, etwa bei Cochlea-Implantaten – sowie Hydrogele mit gehirnnähnlichen mechanischen Eigenschaften und Elektrodenbeschichtungen aus leitfähigen Polymeren. Die Forschung an biohybriden Implantaten mit integrierten lebenden Zellen befindet sich derzeit noch im frühen Stadium. Ziel aller Entwicklungen ist eine verbesserte Gewebeintegration, eine Reduktion von Entzündungs- und Abstoßungsreaktionen sowie eine langfristig stabile Signalqualität bei gleichzeitiger Langzeitstabilität der Implantate.

Peter Frommherz war einer der Pioniere, die biologische Neuronen – er nutzte Schneckenneuronen – direkt mit Silizium-Mikroelektronik koppeln wollten. Er forschte am Max-Planck-Institut für Biochemie in Martinsried. Seine Arbeiten Anfang der 2000er Jahre zur Axon-Elektrode (Axon/Neuron „flanscht“ an die Elektrode an) waren damals visionär: ein echtes Bio-Silizium-Interface, bei dem Nervenzellen stabil und funktional an integrierte Schaltkreise andocken.

¹⁸ US-amerikanische Defense Advanced Research Projects Agency

Die Forschungslinie wurde wissenschaftlich weitergeführt, aber nicht zu einem marktreifen Neuroimplantat entwickelt. Sie lebt heute in mehreren modernen Technologien weiter – in Form von neuronalen Transistoren, organischen Elektroden, CMOS-MEAs¹⁹ und biohybriden Interfaces.

Der Übergang von in-vitro Experimenten an Schneckenneuronen zu in-vivo-Experimenten an Warmblütern birgt große Herausforderungen, weil Schneckenneuronen robuster sind. Heute wird vielversprechend mit Hydrogelen gearbeitet. Hydrogele spielen in der modernen Neurotechnik – und speziell in der Weiterentwicklung von biohybriden neuronalen Interfaces wie denen, die Peter Frommherz einst erforschte – eine Schlüsselrolle. Sie sind das „Missing Link“ zwischen harter Mikroelektronik und weichem, lebendem Nervengewebe, weil sie weiches, hirngewebeähnliches Material bereitstellen, das sich für Elektroden, Implantate und tragbare neuronale Interfaces eignet. Sie verbessern die Biokompatibilität, reduzieren Immunreaktionen und ermöglichen sogar leitfähige oder stimulierende Funktionen.

Wie weit wir von einer vollständig biokompatiblen Lösung entfernt sind und welche Schritte dafür erforderlich sind, lässt sich derzeit nur teilweise beantworten. Auf Materialseite existieren mehrere vielversprechende Ansätze, die jedoch bislang keine ausreichende Langzeitstabilität aufweisen. Die vollständige „Unsichtbarkeit“ des Interfaces für das Gewebe wird voraussichtlich noch längere Zeit in Anspruch nehmen.

Gleichzeitig gibt es deutliche Fortschritte darin, das Interface für den Körper besser tolerierbar zu machen. Auch hinsichtlich der zugrunde liegenden biologischen und physikochemischen Mechanismen an der Grenzfläche zwischen Gewebe und Implantat wurden in den letzten Jahren wichtige Erkenntnisse gewonnen. Die Überführung dieser Erkenntnisse in robuste technische Lösungen befindet sich jedoch noch in der Entwicklung.

Drahtlose Energie- und Datenkommunikation: Zur Minimierung von Infektionsrisiken wird angestrebt, Implantate vollständig innerhalb des geschlossenen Körpers zu betreiben. Etabliert ist hierfür die induktive Kopplung im Kilohertz und unteren Megahertz-Bereich. Für Anwendungen mit höheren Datenraten oder gesteigertem Energiebedarf werden alternative Übertragungsverfahren untersucht, darunter optische Ansätze im Nahinfrarotbereich, wie sie beispielsweise im PRIMA-Retina-Implant-Projekt in den USA erprobt werden. Darüber hinaus kommt auch Ultraschall zur drahtlosen Energie und Datenübertragung zum Einsatz, wobei sich mit sogenannten CMUT²⁰-Transducer-Arrays auch tiefer liegende Gewebestrukturen adressieren lassen. Auch PMUT²¹-Transducer-Arrays werden als zweite Möglichkeit untersucht.

Weitere Modalitäten für die Neuromodulation: Neben der elektrischen Stimulation werden weitere Verfahren zur Modulation neuronaler Aktivität erforscht. Dazu zählt unter anderem die ultraschallbasierte Stimulation von Nervenzellen. Ein weiterer Ansatz sind biochemische Schnittstellen, bei denen der Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gezielt eingesetzt wird, um neuronale Aktivität chemisch zu modulieren. Im Forschungsfeld der Optogenetik werden Zellen genetisch so verändert, dass sie auf Licht reagieren; die Stimulation erfolgt hierbei über implantierte Lichtquellen, beispielsweise LEDs²². Bei Cochlea-Implantaten wird zudem der optoakustische Effekt genutzt, bei dem Licht in mechanische Schwingungen umgesetzt wird. Die Infrarot-Neurostimulation (INS) ist eine weitere Methode, bei der ohne genetische Modifikation der Zielzellen eine Erzeugung elektrischer Aktivität durch Lichtpulse erzielt wird.

Vom reinen Sensor zum intelligenten neuronalen Co-Prozessor: Aufgrund der hohen anfallenden Datenmengen verlagert sich die Datenverarbeitung zunehmend näher an das Implantat. Um eine Auswertung in Echtzeit zu ermöglichen, wird der Einsatz von Embedded-KI-Lösungen untersucht, die auf ASIC²³s, FPGA²⁴s oder neuromorphen Chips basieren. Diese Hardwarearchitekturen erlauben eine energieeffiziente Mustererkennung und orientieren sich in ihrer Funktionsweise teilweise an biologischen neuronalen Netzwerken.

19 Complementary MetalOxide Semiconductor – Microelectrode Array: mikrostrukturierte Elektrodenfelder auf CMOS-Chips, die elektrische Aktivität von Zellen – insbesondere Neuronen – mit sehr hoher räumlicher und zeitlicher Auflösung messen und stimulieren können

20 CMUT Capacitive Micromachined Ultrasonic Transducer (Kapazitiver mikromechanisch gefertigter Ultraschallwandler)

21 PMUT - Piezoelectric Micromachined Ultrasonic Transducer (Mikrosysteme mit piezoelektrischen Elementen)

22 LED – Light Emitting Diode (Leuchtdiode)

23 ASIC – Application-Specific Integrated Circuit (anwendungsspezifischer integrierter Schaltkreis)

24 FPGA – Field-Programmable Gate Array (vor Ort programmierbares Gatterfeld)

Künstliche Intelligenz

Die Bedeutung von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Neurostimulation und Neuroprothetik wächst rasant – und verändert gerade, wie Nerven stimuliert, Prothesen gesteuert und neuronale Signale verstanden werden. KI macht diese Systeme präziser, adaptiver und persönlicher. KI revolutioniert Neurostimulation und Neuroprothetik, indem sie

- Stimulation adaptiv und präzise macht,
- Prothesen intuitiv steuerbar macht,
- neuronale Signale besser interpretierbar macht,
- personalisierte Therapie ermöglicht,
- Forschung und Entwicklung beschleunigt.

In der Neurotechnologie werden Nervensignale in der Regel hochdimensional und mit einem hohen Maß an Störanteilen erfasst. Gleichzeitig steht im klinischen Alltag häufig nur eine begrenzte Zeit für die Auswertung dieser Daten zur Verfügung. Demgegenüber bieten Verfahren der Künstlichen Intelligenz und des Maschinellen Lernens die Möglichkeit, Muster und relevante Informationen aus großen Datenmengen zu extrahieren. KI kann daher in der Neurotechnologie als Werkzeug zur Mustererkennung, Priorisierung und Entscheidungsunterstützung eingesetzt werden. Der erfolgreiche Einsatz von KI- und Machine-Learning-Methoden in der Neurotechnologie setzt voraus, dass

- eine gute Datengrundlage vorhanden ist,
- der KI Anwendungs- und Erfahrungswissen, also das Kontextwissen aus der Anwendung bereitgestellt wird, um damit die richtigen Algorithmen zu entwickeln,
- akzeptiert wird, dass KI als ein Werkzeug zur Unterstützung angesehen wird, wenn die richtigen Fragen gestellt werden.

Typische Aufgaben von KI-Systemen umfassen die Klassifikation, also die Identifikation, ob ein bestimmter Sachverhalt vorliegt, die Prognose zukünftiger Entwicklungen sowie darauf aufbauend die Ableitung möglichst verlässlicher und nachvollziehbarer Handlungsempfehlungen.

Für qualitativ hochwertige Trainingsdaten lassen sich drei grundlegende Voraussetzungen benennen:

- Abstimmung von Datentypen und Modellen: Die eingesetzten Lernmodelle müssen geeignet sein, die Eigenschaften und Strukturen der vorliegenden Daten adäquat abzubilden.
- Datenumfang und -qualität: Die Daten sollten sorgfältig annotiert sein und nach Möglichkeit aus heterogenen Kohorten stammen, etwa aus unterschiedlichen Geräten, Zentren oder Populationen, um eine robuste Generalisierbarkeit zu gewährleisten.
- Erklärbarkeit: Verfahren zur Nachvollziehbarkeit der Modellentscheidungen, beispielsweise durch Heatmaps oder exemplarische Erklärungen, sind wesentlich für Akzeptanz, Transparenz und Qualitätssicherung.

Künstliche Intelligenz stellt damit ein Werkzeug zur gezielten Unterstützung neurotechnologischer Diagnostik und Therapie dar. Zentrale Herausforderungen bestehen insbesondere in der Datenqualität, dem Labeling – also das Kennzeichnen von Trainingsdaten mit zusätzlichen Informationen, damit ein KI-Modell lernen kann – und der Integration von Kontextwissen in Lernverfahren sowie in der Generalisierbarkeit und Erklärbarkeit der Modelle. Ein interdisziplinärer Dialog kann wesentlich dazu beitragen, diese Herausforderungen zu adressieren und nachhaltige Verbesserungen zu erzielen.

3.3 Die Innovations-Pipeline

Die Innovationsaktivitäten im Bereich Neurotechnologie entwickeln sich in den führenden Akteursländern USA, China und Deutschland unterschiedlich. In den USA werden zahlreiche wissenschaftliche Publikationen veröffentlicht und erhebliche Investitionen getätigt. Die Überführung von Forschungsergebnissen in marktfähige Anwendungen erfolgt jedoch vergleichsweise langsam. China verfolgt mit dem Themenfeld Brain-Computer-Interfaces einen strategischen, staatlich unterstützten Entwicklungsansatz. Während die wissenschaftliche Publikationstätigkeit vergleichsweise gering ist, befindet sich eine hohe Anzahl klinischer Studien in Durchführung. Deutschland weist hingegen eine ausgewogene Verteilung entlang der Innovationskette auf, die von wissenschaftlichen Veröffentlichungen über Produktentwicklungen bis hin zu klinischen Studien reicht.

Am Beginn eines Innovationsprozesses stehen häufig eine vielversprechende Idee und idealisierte Annahmen zu verfügbaren Zeit- und Ressourcenbudgets – beides in der Praxis selten realistisch. Gibt es dennoch ein Erfolgsrezept? In einer vereinfachten Darstellung lässt sich der Innovationsprozess in drei Schritte gliedern: Identifizierung des klinischen Bedarfs, Entwicklung geeigneter Lösungskonzepte sowie technische Umsetzung entlang der gesamten Patient Journey. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wo zentrale Innovationshürden und Erfolgsfaktoren liegen.

Der Zeitraum von der ersten Idee bis zur Erstattung eines Medizinprodukts im Gesundheitswesen beträgt in Deutschland häufig mehr als zehn Jahre. Neurotechnologische Implantate werden in der Regel der höchsten Risikoklasse (Klasse III) gemäß der europäischen Medical Device Regulation (MDR) zugeordnet. Diese Produkte stehen häufig in direktem Kontakt mit lebenswichtigen Organen oder dem zentralen Nervensystem, werden dauerhaft implantiert oder können im Falle eines Versagens erhebliche gesundheitliche Folgen verursachen. Zwischen der Entwicklung eines ersten funktionsfähigen Prototyps und der Markteinführung liegen typischerweise 13 bis 16 Jahre. Vor etwa 15 Jahren betrug dieser Zeitraum noch rund zehn Jahre. Der Innovations- und Zulassungsprozess umfasst dabei üblicherweise folgende Phasen:

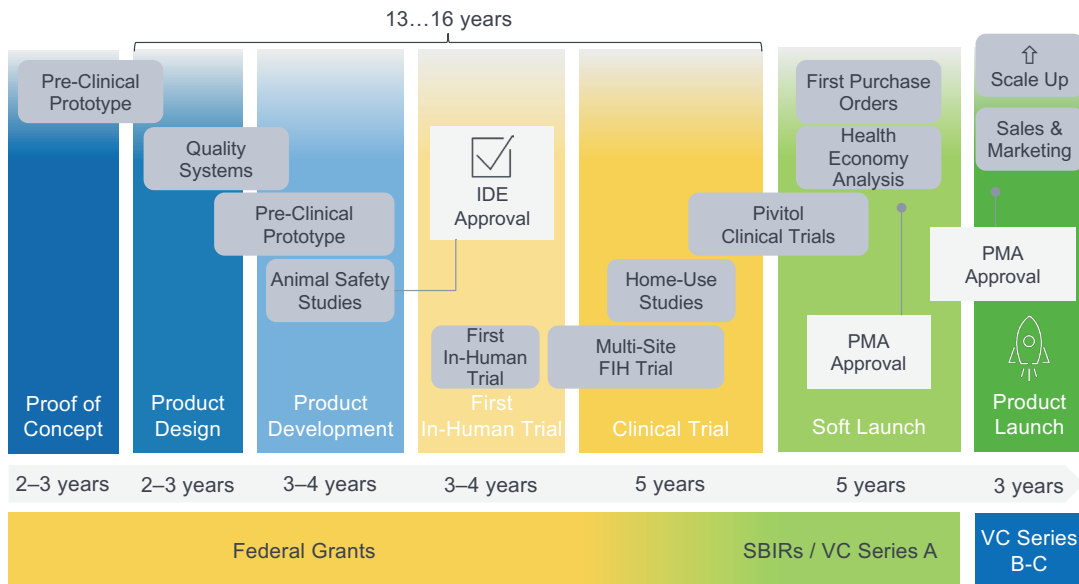
- Proof of Concept: 2 – 3 Jahre (Pre-Clinical Prototype)
- Product Design: 2 – 3 Jahre (Quality Systems)
- Product Development: 3 – 4 Jahre (Pre-Clinical Prototype, Animal Safety Study, IDE²⁵ Approval)
- First-In-Human Trial: 3 – 4 Jahre
- Clinical Trial: 5 Jahre (Multi-Site FIH²⁶ Trial, Home-Use Studies, Pivotal Clinical Trials)
- Soft Launch: 5 Jahre (PMA²⁷ Approval, Health Economics Analysis, First Purchase Orders)
- Product Launch: 3 Jahre (Sales & Marketing, Scale Up)

Diese Phasen sind durch hohe regulatorische Anforderungen sowie umfangreiche Nachweis- und Dokumentationspflichten geprägt.

²⁵ Ein Investigational Device Exemption (IDE) ist die regulatorische Genehmigung der FDA, ein Medizinprodukt im Rahmen einer klinischen Studie in den USA anzuwenden, obwohl es noch nicht für den Markt zugelassen ist.

²⁶ Ein FIH-Trial – First-in-Human – bezeichnet die erste Anwendung eines neuen Medizinprodukts oder einer neuen Technologie am Menschen.

²⁷ Premarket Approval (PMA) ist das strengste und umfassendste Zulassungsverfahren der FDA für Medizinprodukte. Es wird für Produkte der höchsten Risikoklasse (Class III) angewendet, bei denen Sicherheit und Wirksamkeit durch umfassende wissenschaftliche und klinische Daten nachgewiesen werden müssen, bevor sie in den US-Markt eingeführt werden dürfen.



Quelle: The NeuroTech Course, A Comprehensive Educational Program, Editors: C. Welle, et al. 2025

Abb. 3.2: Brain-Computer-Interface Innovations-Pipeline – 13 bis 16 Jahre von der Invention zur Innovation

In China wurde zuletzt ein Zeitraum von rund 18 Monaten zwischen der ersten Anwendung eines Brain-Computer-Interfaces am Menschen und dessen Zulassung als implantierbares Medizinprodukt berichtet. Damit lag der Entwicklungs- und Zulassungsprozess deutlich unter den Zeiträumen von acht bis neun Jahren, die typischerweise in den USA oder Europa beobachtet werden. Dies verdeutlicht die unterschiedlichen regulatorischen Rahmenbedingungen, Zulassungsverfahren und Möglichkeiten in den jeweiligen Wirtschaftsräumen.

Eine weitere Herausforderung ergibt sich nach Beginn klinischer Studien beziehungsweise nach der erfolgreichen Markteinführung neurotechnologischer Implantate. Dabei stellt sich die Frage, wie die langfristige Versorgung von Patientinnen und Patienten sichergestellt werden kann, wenn Hersteller den Produktsupport einstellen oder nicht mehr am Markt tätig sind.

Diese Fragestellung besitzt sowohl eine technische als auch eine gesellschaftliche Dimension. Die langfristige Verfügbarkeit von Wartung, Ersatzteilen, Softwareunterstützung und fachlichem Support setzt wirtschaftlich stabile Unternehmen voraus. Gleichzeitig sind wirtschaftliche Risiken bei innovativen Technologien grundsätzlich nicht vollständig vermeidbar und sollten nicht zu einer Einschränkung von Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten führen.

Zur Risikominimierung können technische Maßnahmen beitragen. Hierzu zählen insbesondere modulare Systemarchitekturen sowie standardisierte Schnittstellen, Stecker und Konnektoren, die den Austausch einzelner Komponenten erleichtern und die Interoperabilität fördern. Darüber hinaus sollte bei implantierbaren neurotechnologischen Systemen grundsätzlich die Möglichkeit einer sicheren Explantation berücksichtigt werden, um auch im Falle von Produktabkündigungen oder technischen Problemen eine angemessene medizinische Versorgung gewährleisten zu können.

3.4 Die Rolle des Ökosystems

Die Innovations-Pipeline macht bereits deutlich, dass die Entwicklung erfolgreicher Neurotechnologien für die klinische Anwendung eng verknüpft ist mit der guten Verzahnung verschiedener Mechanismen und Stakeholder.

Team und Kultur

Nach der initialen Idee startet ein Unternehmen häufig mit hochmotivierten Gründerinnen und Gründern. In der ersten Wachstumsphase mit weiteren, neuen Mitarbeitenden sind deren Pragmatismus, Verantwortungsbereitschaft, Verbindlichkeit und Teamfähigkeit besonders wichtig. Diese Qualitäten sind oft eher bei Personen zu finden, die bereits mehrere Jahre Industrieerfahrung besitzen. Neueinstellungen aus dem akademischen Umfeld haben ihre Stärke in der Kreativität.

In Deutschland zeigt sich bei vielen Beschäftigten weiterhin ein traditionelles Qualitätsverständnis, wonach sich gute Produkte von selbst durchsetzen. Junge Fachkräfte zeigen unverändert eine hohe Motivation, sich für technisch und gesellschaftlich relevante Fragestellungen zu engagieren. Gleichzeitig haben sich die Rahmenbedingungen und die Arbeitskultur in den vergangenen Jahren verändert. Eine hohe persönliche Risikobereitschaft sowie die Bereitschaft, in frühen Projektphasen außergewöhnliche Belastungen in Kauf zu nehmen, werden seltener beobachtet. Dies kann insbesondere im internationalen Wettbewerb, etwa mit innovationsstarken Regionen in Asien, als Herausforderung wahrgenommen werden.

Neue digitale Werkzeuge haben die Innovationsarbeit grundlegend verändert. Die Informationsbeschaffung wird zunehmend durch KI-basierte Systeme unterstützt und erheblich beschleunigt. Expertenwissen ist leichter zugänglich, die Einarbeitung in neue und komplexe Themenfelder erfolgt effizienter, und moderne Technologien wie Simulationen, 3D-Druck sowie offene Entwicklungsplattformen ermöglichen eine deutlich schnellere Erstellung und Erprobung von Prototypen.

Parallel dazu ist jedoch eine stärkere Trennung zwischen Entwicklung und Fertigung zu beobachten. Insbesondere bei räumlich oder organisatorisch getrennten Strukturen besteht die Gefahr, dass praktische Anforderungen der späteren Produktion nicht ausreichend in frühe Entwicklungsphasen einfließen. Dadurch kann das Verständnis für fertigungsgerechte und wirtschaftlich skalierbare Lösungen abnehmen.

Insgesamt führt die veränderte Arbeitsweise dazu, dass sich junge Mitarbeitende häufig schneller in neue Themen einarbeiten können und rasch ein fachliches Niveau erreichen, das eine Zusammenarbeit auf Augenhöhe mit erfahrenen Kolleginnen und Kollegen ermöglicht. Die Herausforderung besteht darin, diese Potenziale durch geeignete organisatorische Rahmenbedingungen, ausreichende Eigenverantwortung und innovationsfördernde Prozesse bestmöglich zu nutzen.

Das deutsche Arbeitsrecht bietet nur begrenzte Flexibilität für Positionen, die möglicherweise nicht dauerhaft benötigt werden. Hinzu kommt ein zunehmend reguliertes Arbeitsumfeld (u. a. DSGVO²⁸, AI Act²⁹, Cybersecurity-Vorgaben wie NIS-2³⁰, Arbeitssicherheitsanforderungen, Hinweisgeberschutz, ESG³¹-Regulierungen), welches das Management stark bindet.

In den USA sind die Personalkosten sehr hoch, während in China die Personalfuktuation ausgeprägt ist und die Bindung an Unternehmen geringer ausfällt, was potenziell zu Know-how-Abfluss führen kann.

Finanzmittel

Die technologische Forschungsförderung in Deutschland ist gut ausgebaut. Die erste externe Finanzierungsrunde eines Startups (SeedFunding) ist vergleichsweise gut erreichbar, während weitere Finanzierungsrunden zunehmend schwieriger werden. Risikokapital ist in Deutschland nur eingeschränkt verfügbar. Auch die Förderung klinischer Studien, die auf eine spätere Produktzulassung abzielen, war bisher in Europa nicht oder nur eingeschränkt verfügbar.

In den USA ist die Forschungsförderung insgesamt breiter aufgestellt und umfasst sowohl Technologieentwicklung als auch klinische Studien. Risikokapital ist dort deutlich besser zugänglich als in Deutschland.

In China sind die Kosten grundsätzlich niedriger; zugleich werden technologische Schwerpunkte durch regionale und zentrale Regierungsbehörden vorgegeben und gezielt gefördert. Der Bereich der BrainComputerInterfaces wird derzeit besonders stark unterstützt und gefördert.

28 Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) – Verordnung (EU) 2016/679 – ist der europäische Rechtsrahmen zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zur Gewährleistung des freien Datenverkehrs innerhalb der EU.

29 Der Artificial Intelligence Act (Regulation (EU) 2024/1689) ist eine EU-Verordnung, die ein harmonisiertes Rechtsrahmenwerk für Entwicklung, Bereitstellung und Einsatz von KI-Systemen schafft.

30 Die NIS-2-Richtlinie (EU) 2022/2555 ist der überarbeitete europäische Rechtsrahmen für die Sicherheit von Netz- und Informationssystemen.

31 ESG bezeichnet ein Rahmenwerk zur Bewertung der ökologischen, sozialen und unternehmensführungsbezogenen Aspekte eines Unternehmens.

In Europa wurden zahlreiche Initiativen zur Stärkung technologischer und wirtschaftlicher Souveränität gestartet. TechEU stellt eine umfangreiche europäische Finanzierungs- und Unterstützungsplattform der Europäischen Investitionsbank (EIB) dar, die darauf ausgerichtet ist, Start-ups und Scale-ups in Europa umfassend zu fördern. Darüber hinaus existieren mittlerweile EU-Programme zur Unterstützung klinischer Studien sowie niedrigere Einstiegshürden für Unternehmensgründungen, unter anderem durch das Konzept der EU.Inc.

Regulatorisches Umfeld für Medizinprodukte

Die Anforderungen der Behörden sind nicht immer eindeutig und verändern sich im Zeitverlauf. In Deutschland bestehen unterschiedliche Zuständigkeiten: Für Machbarkeitsstudien sind in der Regel lokale Ethikkommissionen verantwortlich, die häufig nur begrenzt mit technischen Fragestellungen vertraut sind. Für Zulassungsstudien ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig, während die Produktzulassung durch eine Benannte Stelle erfolgt. Damit ergeben sich drei voneinander getrennte Ansprechpartner, deren Aufgabenverständnis nicht primär auf eine innovationsorientierte Begleitung bis zur Kommerzialisierung ausgerichtet ist.

Zudem ist eine zunehmende Orientierung an regulatorischen Vorgaben festzustellen. Während geeignete Regularien eine wichtige Grundlage für Qualität, Sicherheit und Compliance bilden, werden der Umfang regulatorischer Anforderungen und der damit verbundene bürokratische Aufwand vielfach als Belastung empfunden. Dies kann Entwicklungsprozesse verlangsamen und den Handlungsspielraum für eigenverantwortliches und innovationsorientiertes Arbeiten einschränken.

In den USA ist die Struktur anders organisiert. Die FDA fungiert als zentraler Ansprechpartner; bei Machbarkeits- und Zulassungsstudien kommt zusätzlich das Institutional Review Board (IRB) hinzu, ein unabhängiges Ethikkomitee zur Prüfung, Überwachung und Genehmigung klinischer Forschung. Die FDA bietet Beratungsformate an und stellt GuidanceDokumente für den optimalen Zulassungspfad bereit. Die Investigational Device Exemption erlaubt nach Prüfung der Grundlegenden Anforderungen die Anwendung in klinischen Forschungsstudien. Unternehmen können zudem am Beschleunigungsprogramm „Breakthrough Device Designation“ teilnehmen, das kürzere Abstimmungszyklen ermöglicht.

In China ist die regulatorische Ausgestaltung eng mit staatlichen Interessen verknüpft. Für chinesische Unternehmen kann dies vorteilhaft sein, während der Prozess für ausländische Unternehmen häufig nur eingeschränkt transparent ist.

Auch in Europa wird derzeit die „Breakthrough Device Designation“ eingeführt, die eine frühere Kommerzialisierung mit zunächst geringerer Validierungstiefe ermöglicht, wobei die Validierung anschließend durch engmaschiges Monitoring nachgeführt wird. Für Machbarkeitsstudien existieren mit dem „Harmonised Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the EU“ Ansätze zur Beschleunigung.

Klinische Studie

Die sachgerechte Planung und Durchführung klinischer Studien ist für die Zulassung von Medizinprodukten essenziell; entsprechende Kompetenzen im Unternehmen sind unverzichtbar.

Zu Beginn sollten die zentralen Zielsetzungen der Studie definiert werden. Häufig lassen sich nicht alle gewünschten Ergebnisse – etwa Erkenntnisgewinn, Zulassung und Markteintritt – mit einer einzigen Studie erreichen. Verwertbare Studienergebnisse sind in der Regel auf einen spezifischen Zweck ausgerichtet.

Im nächsten Schritt ist die geeignete Studienarchitektur festzulegen. Diese kann von Einzelfallstudien bis hin zu randomisierten kontrollierten Studien (RCT³²) reichen, die als Goldstandard zur Bewertung der Wirksamkeit medizinischer Interventionen gelten. Dabei sind insbesondere die erforderliche Evidenzklasse und die notwendige Anzahl an Patientinnen und Patienten zu bestimmen.

Die Auswahl geeigneter klinischer Partner ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor; entscheidend sind hier sowohl fachliche Kompetenz als auch der Standort.

³² RCT – Randomized Controlled Trial – ist die wissenschaftlich strengste Form klinischer Studien, wenn es darum geht, die Wirksamkeit oder Sicherheit einer medizinischen Intervention nachzuweisen.

Typische Herausforderungen klinischer Studien umfassen die Finanzierung, potenzielle Interessenkonflikte der Beteiligten, unzureichend getestete Protokolle und Instrumente, eine übermäßige Anzahl geplanter Endpunkte sowie Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten.

Derzeit erscheint eine Erstzulassung in den USA oftmals einfacher als in Europa, wobei die klinischen Kosten in den USA üblicherweise deutlich höher ausfallen. Insgesamt zeigt sich ein Spannungsfeld zwischen den Interessen der Beteiligten: Unternehmen streben eine schnelle Zulassung an, medizinische Forschende verfolgen wissenschaftliche Publikationen, und Ethikkommissionen legen den Schwerpunkt auf die Minimierung von Risiken für Patientinnen und Patienten.

Hinzu kommen Forschungsstudien, in denen nicht die Inverkehrbringung sondern der Erkenntnisgewinn als die Antwort auf die Frage, ob die angedachte Behandlung/Therapie/Reha medizinisch überhaupt funktioniert.

Erstattung durch Krankenkassen

Der deutsche Markt ist für einen belastbaren Return-on-Investment in der Regel zu klein.

Der europäische Markt weist ein stark fragmentiertes Gesundheits- und Erstattungssystem auf, sodass in jedem Mitgliedstaat ein eigener Erstattungsprozess verhandelt werden muss.

In den USA besteht ein weitgehend einheitliches Gesundheitssystem mit entsprechenden Erstattungsmechanismen, allerdings sind die Kosten für klinische Studien sehr hoch.

In China existiert – ähnlich wie in Europa – kein einheitliches Gesundheitssystem mit konsistenten Erstattungsstrukturen.

Fazit:

Im Vergleich zu China und den USA stehen der Innovation in Deutschland/Europa mehr Hürden im Weg: finanziell, regulatorisch und kulturell. Derzeit laufen in Europa wichtige Initiativen zur Überwindung der finanziellen und regulatorischen (Reformierung der MDR) Hürden. Innovationen entstehen immer im internationalen Wettbewerb – das macht den Abbau eigener Hürden umso wichtiger.

Aufgrund dieser Herausforderungen dauert die Zulassung eines Medizinprodukts nahezu immer länger als ursprünglich geplant. Verzögerungen ergeben sich insbesondere durch die Reaktionszeiten von Behörden (hier fehlen z. B. verlässliche Rückmeldezeiten), klinischen Partnern und Ethikkommissionen sowie durch den Aufwand der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten. Dies führt regelmäßig zu steigenden Kosten und erzeugt nicht selten Frustration bei Management und Investoren. Daher sollten Zeit- und Kostenpläne vorsichtig kalkuliert und mit ausreichenden Reserven versehen werden.

4. Herleitung der Impulse

Aus der Ist-Analyse und den sieben Veranstaltungen der VDE DGBMT TECH TALK Reihe „Neurotechnologien für die Zukunft der Medizin“, an denen ca. 200 Expertinnen und Experten teilgenommen haben, lassen sich 10 Impulse ableiten.

4.1 Eine gemeinsame Vision entwickeln und mit Roadmaps untermauern

Deutschland ist in der Medizintechnik eine der drei bis vier stärksten Nationen weltweit und klar die Nummer 1 in Europa. So ist Deutschland Europas führender Standort für Medizintechnik-Patente. 2023 wurden rund 1.380 Medizintechnik-Patente beim Europäischen Patentamt angemeldet. Neurotechnologien werden in Deutschland durch Start-ups und mittelständische Unternehmen getrieben. Das in einem Weltmarkt, der mit über 10 % jährlich doppelt so stark wächst wie der für Medizintechnik insgesamt (5,6 % jährlich).

Die Bundesregierung hat den Stellenwert der Medizintechnikbranche erkannt und im Herbst 2025 den Startschuss für die Weiterentwicklung ihrer Pharma- und Medizintechnikstrategie gesetzt. Das Ziel war, bis Mitte 2026 konkrete umsetzbare Maßnahmen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die beiden Branchen zu erarbeiten. Über die Hightech-Agenda der Bundesregierung soll die Medizintechnik stärker mit Biotechnologie, Digitalisierung und künstlicher Intelligenz verknüpft werden. In vergleichbaren Situationen standen in der Vergangenheit am Ende oft Handlungskonzepte, die sich wie ein Bottom-up Maßnahmenkatalog der beteiligten Referate und Bundesministerien lasen. Eine Strategieentwicklung im Sinne eines Top-down-Ansatzes wurde zu wenig erkennbar.

Deutschland sollte auf dem Erreichten aufbauen und seine Stärken weiter ausbauen. Dazu brauchen wir eine gemeinsame Vision (Moonshot-Ansatz), hinter der wir Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Gesellschaft für Medizintechnik vereinen können. Die Begeisterung dafür muss bis in die Führungsebenen spürbar sein. So könnte am Beispiel Neurotechnologien ein Prozess gezeigt werden, in dem Wissenschaft, Unternehmen, Ministerien und medizinische Einrichtungen in konzertierter Weise zusammenarbeiten, um Innovationen schnell und effizient in die klinische Anwendung zu überführen. Der vorgeschlagene Ablauf könnte folgende Schritte umfassen:

01. Das Indikationsgebiet wird gemeinsam mit G-BA³³ und GKV³⁴-Vertretern auf Basis einer strukturierten Ideensammlung definiert.
02. Wissenschaftliche Projekte werden passgenau initiiert und durch das BMFTR gefördert.
03. Die Medizintechnik-Industrie übernimmt die Forschungsergebnisse frühzeitig und aktiv in ihre Entwicklungsprozesse.
04. Fördermittel für klinische Studien werden gezielt bereitgestellt.
05. Der Zulassungsprozess wird durch unterstützende und beschleunigende Maßnahmen von BfArM und den Benannten Stellen begleitet.
06. Im Erstattungssystem wird eine Basissumme zur Verfügung gestellt, um eine frühe Markteinführung und die schnelle Evidenzgenerierung zu ermöglichen.

Durch diese enge Verzahnung aller Akteure könnten gemeinsame Handlungspfade etabliert werden. Die dadurch erzielbaren Effizienzgewinne könnten dazu beitragen, die Kosten- und Geschwindigkeitsvorteile asiatischer Standorte zu kompensieren.

Bei den Innovationszyklen für Neurotechnologien und Medizintechnik ist hierfür ein „langer Atem“ notwendig, der über mehrere Legislaturperioden reicht. Das bedingt einen realistischen Umgang mit Erwartungen und einen positiven Umgang mit Rückschlägen. Die allgemeine Innovationsforschung

³³ Gemeinsamer Bundesausschuss – höchstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen und legt fest, welche medizinischen Leistungen von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.

³⁴ Gesetzliche Krankenkassen

lehrt, dass weniger als 10 % der Innovationsprojekte zu erfolgreichen Produkten führen. Das kann auch für Neurotechnologien nicht anders sein.

Fazit:

Deutschland verfügt über eine hervorragende Ausgangsposition in der Medizintechnik und insbesondere bei Neurotechnologien. Um diese Stärke langfristig zu sichern, braucht es jedoch eine gemeinsame Vision, die Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Gesundheitswesen entlang der gesamten Innovationskette verbindet. Klare strategische Ziele, abgestimmte Prozesse von Forschung bis Erstattung sowie eine langfristige Förderpolitik sind entscheidend, um Innovationen schneller in die Versorgung zu bringen und die internationale Wettbewerbsfähigkeit zu stärken.

4.2 Ökosysteme und Infrastruktur ausbauen

Deutschland verfügt nicht über einzelne Universitäten mit der internationalen Strahlkraft und Ressourcenausstattung von Einrichtungen wie Cambridge, Stanford oder Harvard. Ebenso fehlen Unternehmen vergleichbar mit großen US-Technologiekonzernen, die umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten aus einer Hand vorantreiben. Gleichzeitig hat sich in Deutschland in den vergangenen Jahren eine zunehmend leistungsfähige Vernetzung von Grundlagenforschung, Start-ups, jungen Unternehmen und klinischer Forschung entwickelt. Insbesondere in den Regionen Berlin, Hannover, München, Freiburg, Tübingen/Stuttgart sowie Bonn/Köln sind Neurotechnologie-Ökosysteme entstanden, die gezielt weiterentwickelt werden sollten.

Für die erfolgreiche Entwicklung von Neurotechnologien sind ein intensiver Wissens- und Personalaustausch zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen sowie eine enge Zusammenarbeit entlang der gesamten Innovationskette entscheidend. Während Unternehmen häufig auf die Weiterentwicklung etablierter Technologien fokussiert sind, entstehen grundlegend neue Ansätze überwiegend in Forschungseinrichtungen. Die Vernetzung beider Bereiche stärkt die Voraussetzungen für Sprunginnovationen und beschleunigt den Transfer neuer Verfahren in die Anwendung.

Die bestehenden Ökosysteme decken den Weg von technologischer Grundlagenentwicklung über klinische Erprobung bis hin zu klinischen Studien ab. Zur Förderung des Wissensaustauschs sollten sie durch überregionale Kompetenznetzwerke miteinander verbunden werden. Ebenso wichtig ist eine Innovationskultur, die einen offenen Umgang mit Misserfolgen ermöglicht. Die transparente Kommunikation von Fehlschlägen kann dazu beitragen, Entwicklungszeiten zu verkürzen und die Erfolgswahrscheinlichkeit zukünftiger Projekte zu erhöhen.

Vor dem Hintergrund steigender Investitionskosten sollte der Aufbau hochspezialisierter Forschungsinfrastrukturen stärker koordiniert werden. In der Vergangenheit wurden vergleichbare Forschungskapazitäten häufig mehrfach aufgebaut. Künftig sollte daher stärker der Grundsatz „ergänzen statt duplizieren“ verfolgt werden. Vorbild können zentrale Technologieplattformen oder „Foundries“ sein, die mehreren Akteuren offenstehen und gemeinsam genutzt werden.

Die innerhalb der Ökosysteme geschaffene Infrastruktur kann von Prüfständen bis hin zu technologischen Pilotlinien reichen. Wurden solche Einrichtungen mit öffentlichen Mitteln aufgebaut, sollten sie nach klaren Regeln niedrigschwellig zugänglich sein. Insbesondere für Start-ups ist der Zugang zu Pilotlinien und Basistechnologien von großer Bedeutung. Dabei muss die Rolle von Pilotlinien klar definiert werden. Während Start-ups stabile und qualitätsgesicherte Produktionsprozesse benötigen, verfolgen Forschungseinrichtungen häufig das Ziel, Technologien fortlaufend weiterzuentwickeln. Dieser Zielkonflikt sollte durch geeignete Organisations- und Betreibermodelle adressiert werden. Auch eine stärkere Einbindung erfahrener Industriepartner, etwa aus der Halbleiterindustrie, kann hierzu beitragen.

Viele Start-ups stehen vor der Herausforderung, zusätzlich zu ihrer eigentlichen Kerntechnologie Kompetenzen in Bereichen wie Mikrosystemtechnik, Aufbau- und Verbindungstechnik, Mikroelektronik oder Künstlicher Intelligenz aufzubauen. Die Zusammenarbeit mit spezialisierten und regulatorisch qualifizierten Unternehmen kann hier effizienter sein. Da Kleinserienproduktionen jedoch häufig wirtschaftlich wenig attraktiv sind, sollten geeignete Förderanreize geschaffen werden.

Größere Unternehmen sichern ihre Innovationsfähigkeit zunehmend durch eigenständige Innovationsabteilungen oder Ausgründungen. Diese profitieren von hoher Agilität und gleichzeitig vom Zugang zu etablierten Ressourcen, etwa in den Bereichen Patente, Produktion, Regulatorik, Clinical Affairs oder Erstattungssysteme. Vergleichbare Unterstützungsstrukturen könnten innerhalb der Ökosysteme durch übergreifende Innovationsinkubatoren auch für Start-ups bereitgestellt werden.

Eine zentrale Rolle im Innovationsprozess spielen Ärztinnen und Ärzte der klinischen Forschung. Sie geben häufig wichtige Entwicklungsimpulse und sind für Forschung, klinische Erprobung sowie die Durchführung klinischer Studien unverzichtbar. Gleichzeitig erschweren steigender Effizienzdruck im Gesundheitswesen und veränderte Karriere- und Arbeitsmodelle die Durchführung klinischer Forschung. Daher sind verlässliche Finanzierungsmodelle und gegebenenfalls eigenständige Forschungsstrukturen erforderlich.

Darüber hinaus sollten Innovationskultur und Wissenschaftskommunikation weiter gestärkt werden, um die Bedeutung technologischer Innovationen für Gesellschaft und Gesundheitsversorgung stärker zu vermitteln. In Kliniken sollte zudem ein Verständnis gefördert werden, das klinische Studien als integralen Bestandteil medizinischer Forschung betrachtet. Hierzu sind sowohl der Abbau bürokratischer Hürden als auch zusätzliche Fördermittel notwendig.

Fazit:

Deutschland kann im internationalen Wettbewerb weniger auf einzelne Spitzeninstitutionen oder Großkonzerne setzen, sondern sollte seine Stärke in vernetzten Neurotechnologie-Ökosystemen konsequent ausbauen. Entscheidend sind die enge Zusammenarbeit von Forschung, Start-ups, Industrie und klinischer Forschung, gemeinsam nutzbare Infrastrukturen sowie innovationsfreundliche Rahmenbedingungen. So lassen sich Wissenstransfer, klinische Anwendung und die Entstehung von Sprunginnovationen nachhaltig beschleunigen.

4.3 Forschungs- und Innovationsförderung effizient gestalten

Die Förderung der Grundlagenforschung in Deutschland ist exzellent, die Forscherteams spielen international in der ersten Liga. Sie darf nicht nachlassen. Grundlagenforschung ist die Basis für den Transfer in Innovationen.

Von der Idee bis zu einem Medizinprodukt mit CE-Kennzeichen, dass sich in der Erstattung durch das Gesundheitswesen befindet, vergehen 10 bis 15 Jahre. Die tatsächliche Zeitdauer hängt wesentlich von der Ausgangssituation und die durch die Zweckbestimmung des Medizinproduktes bestimmte MDR-Risikoklasse ab.

Wird eine bestehende technische Lösung, die bereits für einen Anwendungsfall zugelassen ist auf einen neuen Anwendungsfall übertragen, ändert sich die Zweckbestimmung. Dadurch ist der Zulassungsprozess erneut zu durchlaufen, einschließlich möglicher zusätzlicher klinischer Studien. Dieser Prozess verläuft aber in der Regel schneller als die erstmalige Zulassung. Beginnt die Entwicklung bei grundlegenden physikalischen Prinzipien, beträgt die Gesamtdauer nach aktueller Gesetzeslage rund zehn Jahre oder mehr; 15 Jahre sind nicht ungewöhnlich.

Die frühe Innovationsphase wird oft über BMFTR-Förderprogramme unterstützt, häufig über etwa drei Jahre, ggf. ergänzt durch eine zweite Phase bis zum Prototypen. Diese Programme sind oft überzeichnet oder mit zu geringen Mitteln ausgestattet. Hier kann der in Kapitel 4.1 formulierte Ansatz helfen, gemeinsam mit allen relevanten Stakeholdern medizinische Indikationen festzulegen, um daraufhin eine über die Referate und Ministerien hinweg kohärent ausgelegte und an die einzelnen Innovationsphasen angepasste, gut ausgestattete Fördermöglichkeiten aufzulegen. Diese sollten dann auch als zeitlich offene Programme ausgelegt werden, um den beteiligten Partner Innovations-Pipelines zu ermöglichen.

Die anschließende Phase – Weiterentwicklung des Prototyps, klinische Erprobungen und Studien – ist zeit- und ressourcenintensiv, jedoch derzeit kaum förderfähig. Dieser strukturelle Engpass – die Förderlücke nach der Prototypenphase – sollte in die politische Diskussion eingebracht werden. Ohne Förderung in dieser langen „Tal-der-Tränen-Phase“ entstehen trotz intensiver Forschungsförderung

zuvor oft keine marktfähigen Medizinprodukte. Auch hier ist eine staatliche Unterstützung notwendig und sinnvoll. Die Verzahnung von Grundlagenforschung, angewandter Forschung und Produktentwicklung in Unternehmen (oft Start-ups) ist entscheidend. Sie sollte nach der Grundlagenförderung im Fokus stehen. Hier findet bereits ein erfolgreicher Transfer statt, der weiter ausgebaut werden sollte und deshalb unterstützt werden muss.

Die Förderung sollte sich auf die in und um Berlin, Hannover, München, Freiburg, Tübingen / Stuttgart und Bonn/Köln entstandenen Ökosysteme für Neurotechnologien konzentrieren. Die dort mit Fördermitteln aufgebauten Einrichtungen sollten nach festen Regeln auch anderen Forschern und Entwicklern zur Verfügung stehen. Ein gutes Förderinstrument ist die Zukunftscluster-Initiative Cluster4Future (Clusters4Future.de; clusters4future). Sie ist regional ausgerichtet, bezieht dort alle relevanten Partner ein und ist auf einen Zeitraum von 3-6-9 Jahren angelegt. Solche Förderinstrumente unterstützen sich schnell entwickelnde, disruptive Themen sehr gut.

Fazit:

Die internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands im Bereich Neurotechnologien beruht auf exzellenter Grundlagenforschung und leistungsfähigen Innovationsökosystemen. Entscheidend ist jedoch, die langen Entwicklungszyklen durch eine strategisch abgestimmte, phasenübergreifende Förderung zu beschleunigen. Zudem muss die Finanzierung der klinischen Entwicklungsphase gestärkt werden, um Forschungsergebnisse häufiger in marktfähige Medizinprodukte zu überführen und den Technologietransfer nachhaltig zu beschleunigen.

4.4 Die besten Köpfe zusammenbringen

Deutschland und seine Ökosysteme für Neurotechnologien stehen im nationalen und internationalen Wettbewerb um die besten Wissenschaftler, Nachwuchsforscher und Innovatoren. Wissen ist Deutschlands einzige natürliche Ressource.

Die Zahl der Studienanfänger in der Physik stagniert seit 25 Jahren, in der Elektro- und Informationstechnik ist sie rückläufig [VDE 2022]. Daran konnten auch Programme wie MINT [MINT 2025] und Anstrengungen von Verbänden und Industrie nichts ändern. Dass es auch anders geht, zeigen die Studiengänge für Biomedizinische Technik, die gut gefüllt sind und einen Frauenanteil von über 50 % haben. Die Entwicklung bei Studienanfängerzahlen in den Schlüsseltechnologien wird aber zunehmend zu einem grundsätzlichen Problem für den Hochtechnologiestandort Deutschland. In der Vergangenheit haben katalytische Effekte wie das Mondlandeprogramm der NASA und die Berichterstattung darüber zur besten Sendezeit viele junge Menschen in technisch-physikalische Studiengänge gelockt. Solche visionären Moonshots, mit denen sich ganze Generationen identifizieren können, fehlen.

Die Unternehmen berichten, dass die Neurotechnologie attraktiv genug ist, um junge Talente anzuziehen. Das obwohl bei Entwicklungszyklen von 15 Jahren und mehr kein kurzfristiger Produkterfolg zu erwarten ist. Was eher eine Rolle spielt, ist die vermeintliche Job-Sicherheit eines größeren Unternehmens im Vergleich zu einem Start-up. Diese Sicherheit ist aber unmittelbar auch nicht mehr vorhanden. Die langen Innovationszyklen sind eher eine Herausforderung für Investoren. Viele Investoren wollen eher einen Sieben-Jahres-Zyklus sehen, in dem das Geld zurückfließt.

Zu einer grundsätzlichen Herausforderung wird die Leistungsbereitschaft. Deutsche Unternehmen für Neurotechnologien befinden sich im Wettbewerb mit solchen aus den USA und China. Dort werden durchschnittlich 45 bis 60 Wochenstunden (USA) bzw. 50 bis 70 Wochenstunden (China) gearbeitet. Hier können die gerade in der Politik diskutierten Arbeitszeitmodelle und die Begeisterung für die Themen Abhilfe schaffen.

Interdisziplinäres Arbeiten

Die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Medizin, Ingenieurwissenschaften, Informatik und Ethik ist ein zentraler Erfolgsfaktor. Wie kann die notwendige Interaktion in Arbeitsalltagssituationen unterstützt werden, die sich hinsichtlich Arbeitsweisen, Arbeitsorten und Arbeitszeiten deutlich unterscheiden?

- **Priorisierung klinischer Aufgaben** – In Universitätskliniken stehen für Ärztinnen und Ärzte die klinischen Aufgaben in der Regel im Vordergrund. Forschungsthemen werden daher häufig außerhalb der regulären Arbeitszeit bearbeitet. Vor diesem Hintergrund kann es sinnvoll sein, medizinisches Personal für definierte Forschungsphasen zeitlich aus dem klinischen Umfeld herauszulösen.
- **Interdisziplinäre Zusammenarbeit im klinischen Umfeld** – Effizient ist häufig die direkte Einbindung von Ingenieurinnen und Ingenieuren in klinische Bereiche. Voraussetzung sind ausreichende Freiräume für die beteiligten Medizinerinnen und Mediziner. Gemeinsame Erfahrungen im klinischen Alltag fördern ein gemeinsames Verständnis und eine einheitliche Fachsprache. Besonders geeignet sind Hospitationen, bei denen Fachkräfte unterschiedlicher Disziplinen klinische Bedarfe gemeinsam analysieren. Der anschließende Austausch unterstützt die Entwicklung gemeinsamer Begriffe, Prozesse und Anforderungen.
- **Rolle des klinischen Arbeitsumfelds** – Das direkte Erleben klinischer Arbeitsabläufe ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor für den Aufbau eines gemeinsamen Verständnisses zwischen medizinischen und technischen Fachdisziplinen. Die technische Entwicklung erfolgt anschließend meist außerhalb der klinischen Umgebung, sollte jedoch durch kontinuierliche Rückkopplungen mit den Anwenderinnen und Anwendern, beispielsweise im Rahmen von Usability-Tests, begleitet werden.
- **Strukturelle Verankerung von Forschungsteams** – Eine direkte Einbindung von Ingenieurinnen und Ingenieuren, Physikerinnen und Physikern sowie Informatikerinnen und Informatikern in das klinische Umfeld kann die Zusammenarbeit zwischen medizinischer Forschung und externen Partnern erheblich stärken. Sie fördert den kontinuierlichen Austausch, unterstützt die Initiierung gemeinsamer Forschungsprojekte und trägt langfristig zu einem besseren gegenseitigen Verständnis der beteiligten Fachdisziplinen bei.

Eine offene und transparente Kommunikation zwischen den beteiligten Fachdisziplinen und Stakeholdergruppen ist eine zentrale Voraussetzung für ein gemeinsames Verständnis von Bedarfen, Anforderungen und Zielen. Angesichts der hohen Komplexität von Neurotechnologien und der unterschiedlichen fachlichen Perspektiven besteht ein erhöhtes Risiko für Missverständnisse im Wissens- und Informationstransfer. Da Informationen von den Beteiligten stets vor dem Hintergrund eigener Erfahrungen und Erwartungen interpretiert werden, sind geeignete Austauschformate sowie ausreichende personelle und finanzielle Ressourcen erforderlich, um ein gemeinsames Verständnis und eine effektive Zusammenarbeit sicherzustellen.

Viele Herausforderungen in der Entwicklung von Neurotechnologien resultieren aus unterschiedlichen Perspektiven und Erwartungen der beteiligten Akteursgruppen. Deshalb ist es wichtig, frühzeitig ein gemeinsames Verständnis von Rollen, Prozessen und Zielsetzungen zu schaffen und dessen Vorhandensein systematisch zu überprüfen.

Trotz eines gemeinsamen Kooperationsverständnisses treten in Projekten häufig Missverständnisse auf, die zu Verzögerungen führen können. Dies betrifft nicht nur die Zusammenarbeit zwischen Forschung, Medizin und Industrie, sondern auch den Austausch mit Benannten Stellen, Kostenträgern, Fördermittelgebern und weiteren relevanten Institutionen. Transparente Kommunikations- und Abstimmungsprozesse sind daher von zentraler Bedeutung:

- Zur Förderung eines gemeinsamen Verständnisses haben sich **Hospitationen im klinischen Umfeld** bewährt. Durch die gemeinsame Beobachtung und Analyse klinischer Abläufe können fachübergreifende Erkenntnisse gewonnen, einheitliche Begriffe entwickelt und Anforderungen konsistent beschrieben werden.
- **Regulatorische Anforderungen** sollten bereits in frühen Entwicklungsphasen berücksichtigt werden, um die spätere Zulassungsfähigkeit und internationale Vermarktung zu erleichtern. Hierzu gehört auch die Auswahl von Technologien und Komponenten, die den relevanten regulatorischen Vorgaben entsprechen.
- **Usability-Tests** sollten über die Anforderungen der Medizinproduktzulassung hinaus als Instrument der Anwenderintegration verstanden werden. Dabei sind alle relevanten Nutzergruppen einzubeziehen, einschließlich Klinik-IT und Medizintechnik. Sie helfen, Akzeptanz, Nutzen und Integrationsfähigkeit neuer Systeme frühzeitig zu bewerten sowie potenzielle Probleme rechtzeitig und kosteneffizient zu adressieren.

Herausforderung Künstliche Intelligenz

Deutschland ist grundsätzlich gut positioniert, um Anwender- und Erfahrungswissen in KI-Modelle zu überführen, insbesondere aufgrund seiner starken Kompetenzen in der Medizin, der biomedizinischen Technik sowie der Medizintechnik-Industrie. Gleichzeitig stellen regulatorische Rahmenbedingungen wie die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie eine ausgeprägte Sensibilität gegenüber ethischen Fragestellungen Herausforderungen dar. Um international eine führende Rolle einzunehmen, sind klare Strategien erforderlich, die Innovationsfähigkeit, regulatorische Konformität und gesellschaftliche Akzeptanz miteinander verbinden.

Eine zentrale Herausforderung liegt im systematischen Zusammenführen von Erfahrungs- und Expertenwissen mit datengetriebenen Lernverfahren. Zwar stehen im Internet zahlreiche Open-Source-Algorithmen zur Verfügung, doch erfordert die konkrete Anwendung neben geeigneten Daten auch die fundierte Auswahl und Anpassung der Algorithmen an den jeweiligen Anwendungsfall. In der Praxis können zudem Datenanomalien auftreten, etwa durch Störeinflüsse anderer Geräte, die von den Modellen erkannt und korrekt eingeordnet werden müssen. Die Vermittlung dieses domänenspezifischen Wissens an KI-Systeme ist anspruchsvoll, nicht trivial und hochspezialisiert. Ein enger interdisziplinärer Dialog zwischen Medizin, Technik, Datenwissenschaft und Regulierung ist hierfür unerlässlich und bietet zugleich die Möglichkeit, bestehende Standortvorteile gezielt auszuspielen.

Quality Management und Regulatory Affairs

Mitarbeitende im Bereiche Quality Management (QM) und Regulatory Affairs (RA) tragen in ihren Unternehmen eine hohe Verantwortung und unterliegen einer persönlichen Haftung. Sie agieren an der Schnittstelle zwischen Behörden und Unternehmen und müssen beide Perspektiven ausbalancieren. Für die Besetzung entsprechender Positionen sind fachliche und soziale Kompetenz, Ausdauer sowie eine hohe Frustrationstoleranz zentrale Anforderungen.

QM- und RA-Funktionen sollten unmittelbar durch die oberste Managementebene geführt werden, um ein klares Verständnis der Unternehmensziele sicherzustellen und Rückhalt in regulatorisch anspruchsvollen Situationen zu gewährleisten. In Zulassungsprozessen muss das Unternehmen für potenzielle Patientinnen und Patienten sowie Probandinnen und Probanden bewusst erhöhte Risiken eingehen. Diese Risiken werden durch QM und RA gesteuert. Daher ist eine offene Kommunikation zwischen Unternehmensleitung und den verantwortlichen Führungskräften in QM und RA essenziell. Bei Unsicherheiten besteht sonst die Gefahr, dass Anforderungen und Regularien übermäßig restriktiv ausgelegt werden, was zu Lasten der Effizienz geht.

Das Verständnis des Qualitätsmanagementsystems sowie der zugrunde liegenden Normen und regulatorischen Anforderungen sollte ausgeprägt sein. Ebenso sollte der Zweck dieser Normen bekannt sein, um ihre Passfähigkeit zu den Unternehmensbedürfnissen prüfen und die Effizienz der Prozesse steigern zu können.

Existiert im Unternehmen bereits vor Beginn der Medizinproduktentwicklung ein Qualitätsmanagementsystem, kann es sinnvoll sein, dieses neu aufzusetzen. Beim Aufbau sollten ausschließlich tatsächlich gelebte Prozesse abgebildet werden. Dabei gelten die Prinzipien „weniger ist mehr“ und „so einfach wie möglich“. Vorgefertigte, am Markt angebotene Systeme sind mit Vorsicht zu betrachten, da sie häufig nicht zu praktikablen Lösungen führen. Für Auditorinnen und Auditoren ist entscheidend, dass die dokumentierten Prozesse im Unternehmen real umgesetzt werden. Insbesondere die FDA achtet sehr darauf. Deshalb der Tipp, bei den Prozessen immer schlank zu beginnen, diese aber zu leben.

Für Audits und Inspektionen ist eine sorgfältige Vorbereitung wesentlich. Externe Beratung kann dabei sinnvoll sein. Ergänzend sollten ein internes Audit-System sowie interne Test-Inspektionen unter realitätsnahen Bedingungen etabliert werden.

Fazit:

Die Zukunft der Neurotechnologien in Deutschland hängt entscheidend von der Verfügbarkeit qualifizierter Fachkräfte, leistungsfähigen Innovationsökosystemen und einer engen interdisziplinären Zusammenarbeit ab. Erfolgreiche Innovationen erfordern den kontinuierlichen Austausch zwischen Medizin, Technik, KI, Regulierung und Industrie. Klare Kommunikationsstrukturen, frühe Einbindung regulatorischer Anforderungen sowie attraktive Rahmenbedingungen für Talente sind zentrale Voraussetzungen, um die internationale Wettbewerbsfähigkeit langfristig zu sichern.

4.5 Finanzierung der Produktentwicklung ermöglichen

Der Markt für Neurotechnologie wächst jährlich im zweistelligen Prozentbereich. In den vergangenen Jahren gab es hier Investments von über 19 Milliarden USD. Wir befinden uns bei vielen medizinischen Herausforderungen über die Translationsphase hinaus in der Phase der Produktentwicklung. Aufgrund der Komplexität der Entwicklung und den hohen Auflagen bei der Zulassung als Medizinprodukt und der Freigabe der Vergütung im Gesundheitssystem sind jedoch Entwicklungszeiten von über 10 Jahren nicht ungewöhnlich.

Uns fehlen Großunternehmen wie in den USA, die enorme Mittel in neue Technologien investieren und die komplette Forschungs- und Entwicklungsagenden aus einer Hand realisieren können (z.B. Neuralink von Elon Musk). Ein staatlicher Fokus wie in China ist nicht erkennbar. Deutschland profitiert jedoch von einer immer besser funktionierenden inhaltlichen und fachlichen Verzahnung von Grundlagenforschung, Start-ups und mittelständischen Unternehmen.

In Deutschland wird verstärkt versucht, nachhaltiges Wachstum zu fördern – ein grundsätzlich positiver Ansatz. Im direkten Vergleich zeigt sich jedoch, dass die Geldgeber in den USA risikofreudiger sind. Dort existieren Venture-Capital-Geber und Private-Equity-Fonds, die sich auf bestimmte Branchen, Innovationshubs, Technologien wie die Neurotechnologien oder Anwendungen in der Medizin spezialisieren und Risiken anders bewerten. Sie akzeptieren eine höhere Wahrscheinlichkeit von Fehlschlägen, da im Erfolgsfall deutlich größere Renditen erwartet werden. So wurden in der letzten Investitionsrunde von Neuralink 600 Mio. USD eingesammelt.

In Deutschland hingegen sind Series-B-Finanzierungen, bei denen ein Unternehmen sein Geschäftsmodell bereits validiert hat und nun skalieren möchte, ebenso wie Series-C-Finanzierungen für Unternehmen mit signifikanter Marktpräsenz, die stark expandieren wollen, vergleichsweise selten. Gerade kurz vor der Markteinführung von Neurotechnologie-Produkten entstehen jedoch sehr hohe Kapitalbedarfe. Entsprechende Finanzierungsinstrumente und Modelle wären daher auch in Deutschland sinnvoll.

In Deutschland existieren leistungsfähige Programme zur frühen Finanzierung in der Seed-Phase, wie etwa der High-Tech-Gründerfonds und der Zukunftsfonds. Investitionen sollten jedoch zusätzlich langfristig angelegt sein und Unternehmen auch in späteren Entwicklungsphasen begleiten. Nur so lassen sich die langen Entwicklungszyklen und die typischen Volatilitäten technologieintensiver Branchen angemessen abbilden. Viele Start-ups geraten nach zwei bis drei Jahren Entwicklungszeit in das sogenannte Valley of Death, wenn der Aufbau eigener Infrastruktur und die Einstellung von Personal erforderlich werden, um die Produktentwicklung voranzutreiben. Spätestens mit Beginn der klinischen Studien steigt der Kapitalbedarf erheblich.

Im Vergleich dazu verfügen die USA über stark themenfokussierte Investoren, was es Start-ups erleichtert, schnell geeignete Finanzierungspartner zu finden, die bereits ein grundlegendes Verständnis der jeweiligen Technologie mitbringen. Im Private-Equity-Bereich ist zudem eine stärkere Bindung und Emotionalisierung möglich, indem beispielsweise Patientinnen oder Patienten in Finanzierungsgespräche einbezogen werden. Grundsätzlich ist der Umgang mit Finanzierungsrisiken in Deutschland jedoch zurückhaltender ausgeprägt.

Fazit:

Der Neurotechnologiemarkt bietet Deutschland erhebliche Wachstumschancen. Seine Stärke liegt in der engen Vernetzung von Grundlagenforschung, Start-ups und mittelständischen Unternehmen. Um dieses Potenzial auszuschöpfen, sind jedoch langfristige und skalierbare Finanzierungsmodelle erforderlich, die auch die kapitalintensiven Entwicklungs- und Zulassungsphasen abdecken. Nur so können Innovationslücken geschlossen, Markteinführungen beschleunigt und die internationale Wettbewerbsfähigkeit nachhaltig gestärkt werden.

4.6 Regulatorisches Umfeld der MDR verbessern

Das europäische und das US-amerikanische Regulierungssystem basierten ursprünglich auf unterschiedlichen Grundphilosophien, haben sich jedoch in den vergangenen Jahren deutlich angenähert:

- In **Europa** steht ein produktorientierter Ansatz im Vordergrund. Die Prüfungen werden durch private Benannte Stellen durchgeführt, die sowohl als Prüfinstanz als auch als Auftragnehmer der Medizintechnikunternehmen agieren.
- In den **USA** verfolgt die FDA einen prozessorientierten Ansatz, der die gesamte Wertschöpfungskette von der Entwicklung über die Fertigung bis zur Verpackung umfasst. Sie bewertet nicht nur die Qualität der Prozesse, sondern auch deren konsequente Einhaltung. Als staatliche Behörde verfügt die FDA über weitreichende Exekutivbefugnisse, die im Rahmen von Inspektionen bis hin zu strafrechtlichen Maßnahmen reichen können.

Der Rückgang der Benannten Stellen hat sich in den vergangenen Jahren zunehmend zu einer Herausforderung für Medizintechnik Unternehmen entwickelt. Ursache ist der deutlich aufwendigere Benennungsprozess durch die ZLG³⁵ sowie die verpflichtende vollständige Neubewertung von Medizinprodukten im Abstand von drei bis fünf Jahren. Infolge der reduzierten Anzahl Benannter Stellen ist bereits die Terminfindung für Zulassungsprozesse erschwert. Vorrangig wäre daher eine ausreichende Kapazität für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten sicherzustellen.

Ein weiterer Wunsch betrifft eine stärkere Harmonisierung der Anforderungen zwischen FDA und dem europäischen Zulassungsprozess nach MDR. Zudem wäre eine größere Offenheit staatlicher Einrichtungen im klinischen Bereich gegenüber Innovationen wünschenswert, unterstützt durch strukturierte Programme zur Förderung von Innovationsprozessen. In den USA sind klinische Einrichtungen grundsätzlich offener, klinische Studien allerdings mit hohen Kosten verbunden, die durch entsprechende Förderprogramme abgedeckt werden. Höhere Fördervolumina für die klinische Phase sind dort einfacher zu erreichen als in Europa.

Die FDA unterstützt Unternehmen bei der Ausgestaltung klinischer Erprobungen und Studien, nutzt dabei ihr Vorwissen aus vergleichbaren Verfahren und gibt Hilfestellung zu zentralen Studienparametern – auch über bestehende Guidelines hinaus. Dies ist besonders wertvoll, da dieselbe Instanz später über die Genehmigung der Studie entscheidet. Für Medizintechnikunternehmen ist der Weg in den USA dadurch risikoärmer. Die Rolle des BfArM und vergleichbarer Institutionen in Europa ist eine andere: staatliche Einrichtungen dürfen oder wollen nicht beraten, sondern primär kontrollieren. Auch in Einrichtungen des Health Technology Assessment gibt es Expertinnen und Experten, die nicht mit Medizintechnikunternehmen sprechen möchten.

Das BfArM darf informieren, jedoch nicht inhaltlich mitgestalten oder produktbezogene Empfehlungen aussprechen und kann daher die Rolle der FDA als Innovationsunterstützer grundsätzlich nicht übernehmen.

Die FDA verfügt über tiefgehendes, auch technologisch detailliertes Wissen zu Medizintechnik, was sich bereits in der Qualität der Fragen an Unternehmen zeigt. Beim BfArM stammen viele Mitarbeitenden hingegen aus der Pharmazie, was sich in Fragestellungen und Verständnis niederschlägt. Gerade bei disruptiven Ansätzen wäre eine aktive und vorausschauende Begleitung durch das BfArM aber

³⁵ ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

sinnvoll, um Innovationsgeschwindigkeit und wirtschaftliches Potenzial in Deutschland und Europa zu erhöhen.

Während die FDA als One Stop Shop für alle regulatorischen Fragen fungiert, ist die Verantwortung in Deutschland zwischen lokaler Ethikkommission, Benannter Stelle und BfArM aufgeteilt. Dies führt zu Reibungsverlusten und längeren Prozessen, die im Extremfall zum Scheitern von Produkten beitragen können, da keine der beteiligten Instanzen eine Gesamtverantwortung übernimmt. Vermeidung aller Risiken steht oft an erster Stelle.

Nach Abschluss der klinischen Studien folgt eine Phase intensiver Abstimmungen mit den Benannten Stellen. Diese Zeiträume sind in der Praxis schwer planbar. Eine Forderung nach planbaren Fristen könnte hier zu einer Verkürzung des Gesamtprozesses um ein bis zwei Jahre beitragen.

Praxisbeispiel Neuroloop

Neuroloop nimmt am Breakthrough Device Designation Program der FDA teil. Bereits beim Kick-off-Meeting Anfang 2024 waren bis zu zwanzig FDA-Spezialistinnen und -Spezialisten beteiligt, deren Expertise Bereiche wie Technologie, Kardiologie, Zulassung und Erstattung abdeckte. Seitdem findet im Zweiwochenrhythmus ein themenbezogenes Austauschformat statt. Die FDA arbeitet eng und effizient mit Neuroloop zusammen und gibt individuelle Empfehlungen dazu, welche Schritte erforderlich sind, um eine Pre-Submission für eine IDE vorzubereiten. Eine IDE (Investigational Device Exemption) ist ein zentrales regulatorisches Instrument, das die Nutzung eines noch nicht zugelassenen Medizinprodukts im Rahmen einer klinischen Studie in den USA ermöglicht.

Die Pre-Submission ist Teil des FDA-Q-Submission-Programms³⁶ und dient dazu, die spätere IDE-Einreichung effizienter, vollständiger und regulatorisch belastbarer zu gestalten. Die FDA begleitet Neuroloop dabei bis hin zur Prüfung und Freigabe bestimmter Amendments, die anschließend verbindlich für die Zulassungsakte werden. Dadurch kann Neuroloop strukturiert und ohne zusätzliche Kosten an seiner regulatorischen Dokumentation arbeiten. Bislang hat das Unternehmen keine negativen Auswirkungen der US-amerikanischen Budgetkürzungen erlebt, die zeitweise zum Abbau von rund 1.000 bis 1.500 FDA-Stellen geführt haben. Der Start der klinischen Studie in den USA ist innerhalb der nächsten zwölf bis achtzehn Monate geplant.

Parallel dazu führt Neuroloop in Deutschland/Europa eine klinische Studie durch, um die erforderlichen Daten für die deutsche und europäische Zulassungsakte zu generieren. Aktuell ist der europäische Marktzugang als erster Schritt vorgesehen. Aus heutiger Sicht würde diese Entscheidung jedoch u. U. anders fallen, da der Zugang zum konsolidierten US-Markt teilweise einfacher erscheint als zum fragmentierten europäischen Markt. Viele Investoren bewerten ein FDA-Approval zudem höher als die CE-Kennzeichnung, da der Markteintritt in den USA häufig schneller möglich ist und ein größerer Absatzmarkt erreicht wird.

Neuroloop führt mit der FDA bereits Gespräche zur Vorbereitung des Reimbursement-Prozesses. Idealerweise erfolgt die Möglichkeit der Kostenerstattung kurz nach Erhalt der FDA Zulassung – und zwar für den großen, einheitlichen US Markt. Darin liegt ein wesentlicher zeitlicher Vorteil gegenüber Europa. Bei optimal abgestimmter Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle kann auch der europäische Prozess beschleunigt werden; die zentrale Herausforderung bleibt jedoch der fragmentierte europäische Markt.

Derzeit entfällt rund die Hälfte der etwa 60 Mitarbeitenden von Neuroloop auf den Bereich Forschung und Entwicklung. Im Quality Management und Regulatory Affairs sind bereits zwölf Mitarbeitende tätig. Die Erstellung der technischen Dokumentation auf dem erforderlichen Niveau für FDA- und CE-Zulassungen zählt zu den größten Herausforderungen.

³⁶ Das FDA Q-Submission Program ist ein formaler Kommunikationsprozess der U.S. Food and Drug Administration, über den Hersteller von Medizinprodukten bereits vor oder während eines Zulassungsverfahrens Feedback von der Behörde einholen können.

Fazit:

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass staatliche Institutionen in den USA stärker auf wirtschaftliche Unterstützung ausgerichtet sind, während in Deutschland und Europa eher der Kontrollgedanke im Vordergrund steht. In beiden Systemen hat die Patientensicherheit jedoch höchste Priorität. Vor dem Hintergrund, dass der deutsche Markt für erfolgreiche Innovationen häufig zu klein ist, sollte zudem die Einführung einer europäischen Zulassungsbehörde erwogen werden, die mit vergleichbaren Rollen, Aufgaben und Kompetenzen ausgestattet ist wie die FDA.

4.7 AI Act und Data Act mit klaren Anwendungshinweisen hinterlegen

Künstliche Intelligenz gewinnt in Neurotechnologien zunehmend an Bedeutung. Typische Anwendungsfelder sind Embedded-KI-Lösungen direkt im Implantat, die Echtzeitfähigkeit, Patientennähe und eine hohe Datensouveränität ermöglichen, sowie Edge-KI-Systeme auf Servern von Herstellern oder Gesundheitseinrichtungen. Unabhängig vom Einsatz von KI erfolgt in Neurotechnologien grundsätzlich ein kontinuierlicher Datenaustausch zwischen Sensoren, Steuereinheiten und teilweise auch den Herstellern, um Funktionalität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Systeme sicherzustellen.

Der EU AI Act schafft erstmals einen einheitlichen Rechtsrahmen für KI-Anwendungen. Für die Medizintechnik ist er besonders relevant, weil KI-basierte Medizinprodukte häufig als „Hochrisiko-KI-Systeme“ eingestuft werden. Dadurch entstehen zusätzliche Anforderungen neben MDR bzw. IVDR³⁷, etwa zu Risikomanagement, Datenqualität, Transparenz, menschlicher Aufsicht und Marktüberwachung. Für die Medizintechnikunternehmen bedeutet das ein erhöhtes Vertrauen von Kunden, Investoren und Behörden und Regeln für einen einheitlichen EU-Markt. Demgegenüber stehen aber auch Herausforderungen:

- Doppelregulierung durch AI Act und MDR/IVDR mit teilweise ähnlichen Nachweis- und Dokumentationspflichten.
- Hoher Aufwand für technische Dokumentation, Daten-Governance und Bias-Nachweise.
- Mangel an regulatorischer Expertise insbesondere bei jungen Unternehmen.
- Zusätzliche Kosten für Konformitätsbewertung und Qualitätsmanagement.

Der Data Act verpflichtet Hersteller vernetzter Produkte, Nutzern Zugang zu den erzeugten Daten zu ermöglichen und Daten auf Wunsch unter bestimmten Bedingungen mit Dritten zu teilen. Das trifft viele Neurotechnologieprodukte. Für die Medizintechnikunternehmen bedeutet das einen verbesserten Zugang zu Daten und die Möglichkeit neue datengetriebene Geschäftsmodelle aufzubauen. Es verringert die Gefahr von Lock-in-Effekten großer Plattformanbieter. So können Innovationen im Bereich KI, Forschung und personalisierte Medizin gefördert werden. Auch hier gibt es aber Herausforderungen:

- Erhöhter technischer Aufwand zur Schaffung interoperabler Schnittstellen und Datenzugänge.
- Konflikte zwischen Datennutzung, Datenschutz (DSGVO) und Schutz von Geschäftsgeheimnissen.
- Unsicherheit über zulässige Weitergabe und kommerzielle Nutzung von Gerätedaten.
- Ressourcenmangel bei Start-ups und KMU zur Umsetzung der Anforderungen.

Um die regulatorischen und technischen Herausforderungen des AI Act und des Data Act erfolgreich zu bewältigen, sollten Medizintechnikunternehmen und insbesondere Start-ups einen ganzheitlichen Ansatz verfolgen. Eine zentrale Empfehlung besteht darin, das Prinzip „Compliance by Design“ zu etablieren. Regulatorische Anforderungen sollten nicht erst kurz vor der Markteinführung betrachtet werden, sondern bereits in den frühen Phasen der Produktentwicklung berücksichtigt werden. Dies betrifft sowohl die Anforderungen des AI Act an Transparenz, Risikomanagement und Datenqualität als auch die Vorgaben des Data Act hinsichtlich Datenzugänglichkeit und Interoperabilität. Unternehmen

³⁷ IVDR – In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika)

sollten daher KI-Governance, Datenschutzmanagement und Qualitätsmanagement nicht als voneinander getrennte Aufgaben behandeln, sondern in integrierte Prozesse überführen. Auf diese Weise können Doppelarbeiten vermieden, Entwicklungszeiten verkürzt und spätere Anpassungskosten reduziert werden.

Ebenso wichtig ist der frühzeitige Aufbau einer belastbaren Daten-Governance-Struktur. Da sowohl der AI Act als auch der Data Act hohe Anforderungen an den Umgang mit Daten stellen, sollten Unternehmen klare Regelungen für Datenerhebung, Datenqualität, Datenvalidierung, Dokumentation und Freigabeprozesse schaffen. Dies umfasst insbesondere die Nachvollziehbarkeit der Herkunft von Trainings- und Validierungsdaten, die Sicherstellung ihrer Repräsentativität sowie die Definition von Verantwortlichkeiten für den gesamten Datenlebenszyklus. Eine strukturierte Daten-Governance erleichtert nicht nur die regulatorische Konformität, sondern verbessert auch die Qualität KI-basierter Anwendungen und erhöht deren Akzeptanz bei Anwendern und Aufsichtsbehörden.

Darüber hinaus sollten Unternehmen konsequent auf Interoperabilität und Standardisierung setzen. Der Data Act verfolgt das Ziel, den Zugang zu und die Nutzbarkeit von Daten zu verbessern. Für Medizintechnikhersteller bedeutet dies, dass Produkte und digitale Dienste möglichst auf offenen Schnittstellen sowie etablierten Datenstandards basieren sollten. Eine standardisierte Datenarchitektur erleichtert die Erfüllung gesetzlicher Vorgaben zur Datenweitergabe, reduziert Integrationsaufwände und fördert die Zusammenarbeit mit Gesundheitsdienstleistern, Forschungseinrichtungen und anderen Marktteilnehmern. Gleichzeitig schafft sie die Grundlage für neue datengetriebene Geschäftsmodelle und Innovationspartnerschaften.

Eine weitere wichtige Maßnahme ist die Stärkung regulatorischer Kompetenzen innerhalb der Unternehmen. Gerade Start-ups verfügen häufig über hohe technologische Expertise, jedoch nur begrenzte Erfahrung mit regulatorischen Anforderungen. Daher empfiehlt sich eine enge Zusammenarbeit mit Benannten Stellen, Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Branchenverbänden. Solche Kooperationen ermöglichen den Zugang zu aktuellem Fachwissen und unterstützen bei der Interpretation neuer regulatorischer Vorgaben. Ergänzend sollte frühzeitig externe regulatorische Beratung in Anspruch genommen werden, um Fehlentwicklungen zu vermeiden und die Anforderungen von AI Act, MDR, IVDR und Data Act effizient in die Unternehmens- und Produktstrategie zu integrieren.

Auch auf politischer und regulatorischer Ebene besteht Handlungsbedarf, um Innovationshemmnisse abzubauen und gleichzeitig ein hohes Maß an Sicherheit und Vertrauen zu gewährleisten. Ein wichtiger Schritt wäre die Bereitstellung von praxisnahen Leitfäden, Standardvorlagen und Umsetzungsinstrumenten, die insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen sowie Start-ups den Einstieg in die neuen regulatorischen Anforderungen erleichtern. Viele junge Unternehmen verfügen nicht über spezialisierte Rechts- oder Regulatory-Affairs-Abteilungen und sind daher auf verständliche Hilfestellungen angewiesen.

Zudem sollte eine möglichst weitgehende Harmonisierung der Anforderungen aus MDR, IVDR und AI Act angestrebt werden. Derzeit müssen Unternehmen teilweise ähnliche Nachweise mehrfach erbringen, was den regulatorischen Aufwand erhöht und wertvolle Ressourcen bindet. Eine stärkere Abstimmung der Verfahren und Dokumentationspflichten könnte die Effizienz steigern, ohne die Patientensicherheit zu beeinträchtigen.

Darüber hinaus sollten öffentliche Stellen Förderprogramme für Compliance-Maßnahmen und Dateninfrastrukturen ausbauen. Besonders kleinere Unternehmen benötigen finanzielle Unterstützung, um Daten-Governance-Strukturen, interoperable Schnittstellen oder regulatorische Managementsysteme aufzubauen. Solche Investitionen tragen langfristig dazu bei, die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Medizintechniksektors zu stärken und Innovationen schneller in die Versorgung zu überführen.

Eine Förderung von Regulatory Sandboxes und regulatorisch begleiteten Testumgebungen könnte sinnvoll sein. In solchen geschützten Umgebungen können Unternehmen innovative KI- und Datenanwendungen unter Aufsicht von Behörden entwickeln, testen und validieren. Dies ermöglicht einen frühzeitigen Austausch zwischen Innovatoren und Regulierern, reduziert Unsicherheiten bei der Anwendung neuer Vorschriften und beschleunigt den Marktzugang innovativer Medizintechniklösungen. Gleichzeitig können Behörden wertvolle Erkenntnisse für die Weiterentwicklung ihrer Leitlinien und Aufsichtspraxis gewinnen.

Fazit:

Der AI Act sorgt für sichere und vertrauenswürdige KI in der Medizintechnik, erhöht aber den regulatorischen Aufwand. Der Data Act fördert den Zugang zu Gesundheits- und Gerätedaten und eröffnet neue Innovationsmöglichkeiten. Die größten Herausforderungen liegen in Compliance-Kosten, Dokumentationspflichten und Daten-Governance. Erfolgsentscheidend sind daher frühe regulatorische Integration, standardisierte Datenprozesse und gezielte Unterstützung von KMU und Start-ups.

4.8 Ethische Fragen frühzeitig berücksichtigen

Neurotechnologien können tief in mentale Prozesse eingreifen und damit grundlegende Fragen des Menschseins, der Autonomie und der gesellschaftlichen Ordnung berühren. Dies kann anhand von sechs Dimensionen beschrieben werden – vom technischen über den instrumentellen und medialen bis hin zum sozialen, ethischen und anthropologischen Aspekt. Diese Perspektiven verdeutlichen, dass Neurotechnologien nicht nur funktionale Werkzeuge sind, sondern das Selbst- und Weltverhältnis der Menschen verändern und neue Formen der Steuerung, Wahrnehmung und Interaktion ermöglichen.

Diese Analyse kann durch eine systematische Betrachtung der Governance-Herausforderungen („Neurorechte“) ergänzt werden. Die zunehmende Fähigkeit, mentale Zustände auszulesen oder zu beeinflussen, erzeugt neue Schutzbedarfe – insbesondere im Hinblick auf mentale Selbstbestimmung, Privatsphäre und die Integrität neuronaler Daten.

Die werteorientierten Innovationsparadigmen der Europäischen Union haben in den vergangenen Jahren zu einer deutlichen Ausweitung regulatorischer Anforderungen in der biomedizinischen Forschung geführt. Für europäische Unternehmen entsteht dadurch häufig ein Skalierungsnachteil im Vergleich zu Akteuren in den USA und China, was die internationale Wettbewerbsfähigkeit einschränkt. Während Europa in der wissenschaftlichen Spitzenforschung sehr erfolgreich ist, treten die größten Hürden bei der Überführung dieser Forschung in skalierbare Produkte auf.

Vor diesem Hintergrund dürfen die europäischen Innovationsparadigmen nicht auf einer abstrakten Werteebene verbleiben, sondern müssen in konkrete, praxisnahe Handlungsempfehlungen übersetzt werden, die Forschung, Entwicklung und Markteinführung gleichermaßen unterstützen.

Sechs ethischen Prioritäten – kontextabhängige Einwilligung, Datenschutz und Sicherheit, Umgang mit Gedankenlesen, erklärbare KI, Nutzerzentrierung und Standardisierung sowie Schutz vor irreführenden Erwartungen – konkretisieren, welche normativen Leitplanken notwendig sind, um Risiken zu begrenzen und Menschenrechte zu stärken.

1. Kontextabhängige Genehmigungs- und Einwilligungsregelungen

Die ethische Zulässigkeit neurotechnologischer Anwendungen sollte kontextsensitiv bewertet werden. In nicht-medizinischen Bereichen müssen Gedankenlesen und Gedankenschreiben als „prima facie“ eingeschränkt gelten und strenge Voraussetzungen erfüllen, darunter Notwendigkeit, Alternativenprüfung und unabhängige Aufsicht – diese müssen noch umfassend erarbeitet und konsentiert werden. Heute werden entsprechende Systeme z. B. durch externe Ableitung eines Elektroenzephalogramms (EEG) realisiert. Mit seiner Firma Neuralink vertritt Elon Musk aber bereits die Meinung, bald auch gesunden Menschen Implantate einzusetzen.

2. Schutz der Privatsphäre und Sicherheit neurotechnologischer Infrastrukturen stärken

Anhand aktueller Forschung lässt sich zeigen, dass ungeschützte Datenkanäle und Big-Data-Analysen Rückschlüsse auf sensible mentale Zustände ermöglichen. Zudem bestehen Defizite bei Aufsicht, Nachvollziehbarkeit und Kontrolle neuronaler Datenverarbeitung. Im nicht-medizinischen Bereich, der in diesem Positionspapier nicht betrachtet wird, geschieht das im Allgemeinen ohne Einschalten von Ethikkommissionen oder professioneller Kontrolle.

3. Das Problem des Gedankenlesens proaktiv angehen

Neue KI-basierte Verfahren – etwa hochauflösende Bildrekonstruktionen aus Hirnaktivität – verdeutlichen, dass mentale Inhalte zunehmend dekodierbar werden. Viele aktuelle Regulierungen konzentrieren sich auf Rohdaten und nicht auf deren Anwendung. Das führt zur Überregulierung legitimer neurowissenschaftlicher Forschung und medizinischer Neurotechnologie und zu einer Unterregulierung der nicht-medizinischen Neurotechnologie. Es scheint deshalb eine Regelung sinnvoll, die nicht nur Rohdaten, sondern vor allem inferenzielle Modelle adressiert in einem „Ethics by Design“-Ansatz. Außerdem sollte es entsprechende Stellen für Regulierung und Kontrolle geben.

4. Erklärbarkeit von KI in der Neurotechnologie stärken

Studien zeigen, dass nur ein geringer Anteil von 9 % KI-gestützter Neurotechnologien erklärbare KI (XAI) nutzt. Gründe liegen u. a. in Hardware-Beschränkungen, Software-Performance und Stakeholder-Einstellungen. Hier ist eine stärkere Integration qualitativer und quantitativer Nutzerforschung zu fordern. Unternehmen sollten dazu motiviert werden, XAI in ihre Produkte einzubauen.

5. Nutzerzentrierung und Standardisierung erweitern

Nutzerzentrierte Forschung sollte über die reine Benutzerfreundlichkeit hinausgehen und Themen wie Handlungsfähigkeit, Selbstwahrnehmung, Verkörperung und persönliche Identität des Nutzenden einbeziehen. Hierfür ist eine Kombination aus qualitativen und standardisiert quantitativen Metriken zu entwickeln (Hybrid Minds Studie).

6. Schutz vor unrealistischen Erwartungen und irreführenden Praktiken

Anhand klinischer Fallbeispiele und öffentlicher Versprechen (z. B. zu Brain-Computer-Interfaces) lässt sich zeigen, wie überhöhte Erwartungen zu Enttäuschungen und Risiken führen können. Das betont die Notwendigkeit realistischer Kommunikation und verantwortungsvoller Innovation.

In einer pluralen Gesellschaft braucht es vielfältige Formate und Arenen, in denen gemeinsame Orientierungen entwickelt werden können. Derzeit reagiert die öffentliche Debatte häufig erst im Nachhinein auf technologische Entwicklungen. Ethische Fragen sollten jedoch nicht durch einfache Mehrheitsentscheidungen oder auf Basis individueller Nutzenabwägungen beantwortet werden. Erforderlich ist eine vielschichtige, intensive, zügige und breit angelegte Diskussion und Beratung. Deutschland hat diesen Prozess bei den Neurotechnologien vergleichsweise spät begonnen. Ein mögliches Vorbild bietet die gesellschaftliche und politische Auseinandersetzung zur Stammzellforschung, bei der zum einen eine breite wissenschaftliche und gesellschaftliche Debatte die Informierung und Urteilsbildung gestärkt haben. Zweitens hat die in DE eingeschränkte Nutzung von embryonalen Stammzellen zu teilweise forschungsproduktiven Auswegen im Bereich adulter Stammzellen geführt.

Die Priorisierung von Neurorechten ist nicht nur eine technischethische, sondern eine grundlegende gesellschaftliche Frage. Ihre normative Grundlage liegt in den universellen Menschenrechten. Bislang wurden entsprechende Entscheidungen überwiegend in technokratischen Verfahren kleiner Expertengruppen getroffen, oftmals mit später oder lediglich symbolischer Beteiligung der Öffentlichkeit. Für die Zukunft sind demokratischere Formen der Technologie-Governance erforderlich. Gleichzeitig bergen solche Verfahren Risiken, wenn Informationen über Neurotechnologien nicht umfassend zugänglich sind oder Entscheidungen von Personen ohne ausreichendes Fachverständnis getroffen werden.

Neurotechnologien eröffnen erhebliche Potenziale für Medizin, Teilhabe und Lebensqualität, erfordern aber zugleich eine vorausschauende ethische Reflexion und eine robuste Governance-Architektur. Die größten ethischen Herausforderungen entstehen jedoch außerhalb der Medizintechnik, insbesondere dort, wo neurotechnologische Verfahren in nicht-medizinischen Kontexten eingesetzt werden. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten wird die Trennung zwischen medizinischen und nicht-medizinischen Anwendungen langfristig nicht dauerhaft haltbar sein, da zunehmend Daten aus unterschiedlichen Lebensbereichen in medizinische Prozesse einfließen. Zugleich wirken ökonomische Dynamiken und Marktmechanismen als zusätzliche Treiber dieser Entwicklung. Dadurch entstehen politische und gesellschaftliche Perspektiven mit unterschiedlichen Nutzenversprechen und Interessenlagen. Der gemeinsame Bezug auf die Frage, wie wir als Menschen leben wollen, kann jedoch eine Grundlage für übergreifende Leitlinien und verantwortungsvolle Governance-Ansätze bilden.

Durch die Erwartung der Gesellschaft, dass neue Technologien rasch in die Anwendung gelangen, entsteht ein erheblicher moralischer Druck auf die Forschung. Dieser Druck verstärkt sich durch die zunehmende (oft nur gefühlte) Informiertheit der Patientinnen und Patienten. Daraus ergibt sich die Frage, wie der Übergang vom Labor zur klinischen Anwendung beschleunigt werden kann – etwa durch eine vereinfachte Regulierung oder durch sorgfältig gestaltete klinische Studien, die die körperliche Unversehrtheit als fundamentales Recht gewährleisten. Vor diesem Hintergrund sollte geprüft werden, inwieweit bestehende Regularien zielgerichtet weiterentwickelt oder vereinfacht werden können.

In der Praxis wird Ethik häufig erst dann einbezogen, wenn bereits Probleme entstanden sind – etwa bei Skandalen, Sicherheitslücken oder gesellschaftlichen Konflikten. Dadurch wird sie oftmals als Korrektiv oder als hemmender Faktor wahrgenommen. Dies führt zu „künstlichen“ Spannungen zwischen Ingenieurwissenschaften und Ethik. Eine frühere und konstruktivere Zusammenarbeit beider Seiten ist daher zentral. Dazu gehört, dass sich beide Disziplinen gegenseitig zuhören und dass die Ethik nicht nur Risiken adressiert, sondern auch positive Visionen entwickelt und aktiv in den Innovationsprozess einbringt. Ein Ansatz zur besseren Verzahnung von Technikentwicklung und Ethik könnte in einer Begleitforschung oder in der Rolle der DGBMT als Transferstelle liegen, die aktuelle Forschungsthemen systematisch in die Ethik einbringt und zugleich ethische Entwicklungen und Visionen in die technische Forschung zurückspiegelt. Voraussetzung hierfür ist, dass in der Medizintechnikentwicklung bereits früh ein klar definiertes Entwicklungsziel vorliegt.

Fazit:

Neurotechnologien eröffnen große Chancen für Medizin und Teilhabe, erfordern jedoch klare ethische Leitplanken und eine vorausschauende Governance. Entscheidend sind der Schutz von Selbstbestimmung, Privatsphäre und neuronalen Daten sowie eine frühe, konstruktive Verzahnung von Technik, Ethik und Regulierung. Nur wenn Innovation verantwortungsvoll gestaltet wird, können Vertrauen, gesellschaftliche Akzeptanz und nachhaltiger Nutzen entstehen.

4.9 Aktive Fehlerkultur etablieren

Eine fehlende oder unzureichende Fehlerkultur hat erhebliche Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit von FuE und Innovationsprozessen. Gerade in technologieintensiven Branchen wie der Medizintechnik sind Fehler und Fehlschläge ein natürlicher Bestandteil des Erkenntnisgewinns. Werden diese jedoch tabuisiert oder sanktioniert, entstehen zahlreiche negative Effekte.

Zunächst führt eine mangelhafte Fehlerkultur dazu, dass Fehler verschwiegen oder zu spät kommuniziert werden. Mitarbeitende befürchten möglicherweise persönliche Nachteile, Kritik oder Karriereeinbußen und vermeiden deshalb eine offene Ansprache von Problemen. Dadurch bleiben technische Schwachstellen, fehlerhafte Annahmen oder Risiken länger unerkannt. Die Folge sind höhere Entwicklungskosten, Terminverzögerungen und im schlimmsten Fall Fehlentwicklungen, die erst in späten Projektphasen sichtbar werden und dann nur mit großem Aufwand korrigiert werden können.

Darüber hinaus beeinträchtigt eine fehlende Fehlerkultur die Qualität von Forschungsergebnissen und Innovationsentscheidungen. In einer Umgebung, in der Misserfolge negativ bewertet werden, konzentrieren sich Mitarbeitende häufig auf vermeintlich sichere Lösungswege. Risikoreichere, aber potenziell disruptive Ideen werden seltener verfolgt. Dadurch sinkt die Wahrscheinlichkeit für radikale Innovationen, während inkrementelle Verbesserungen dominieren. Organisationen verlieren an Innovationskraft und reagieren langsamer auf Markt- und Technologieveränderungen.

Ein weiterer Effekt betrifft die Effizienz von Lern- und Wissensprozessen. Fehler liefern wertvolle Informationen darüber, welche Hypothesen, Technologien oder Entwicklungsansätze nicht funktionieren. Werden diese Erkenntnisse nicht systematisch analysiert und dokumentiert, besteht die Gefahr, dass dieselben Fehler mehrfach auftreten. Teams „lernen“ dann nicht aus ihren Erfahrungen, sondern wiederholen kostspielige Irrtümer. Die Organisation verliert somit einen wesentlichen Treiber für kontinuierliche Verbesserung.

Auch die Zusammenarbeit innerhalb und zwischen Teams leidet unter einer schwachen Fehlerkultur. Wenn Fehler primär zur Schuldzuweisung genutzt werden, entsteht ein Klima des Misstrauens. Infor-

mationen werden zurückgehalten, Verantwortlichkeiten abgeschoben und die interdisziplinäre Zusammenarbeit erschwert. Gerade in FuE-Projekten, die häufig Experten aus unterschiedlichen Fachrichtungen zusammenführen, kann dies die Innovationsgeschwindigkeit erheblich reduzieren.

Für Start-ups und innovative Unternehmen kann eine unzureichende Fehlerkultur zudem die Anpassungs- und Überlebensfähigkeit gefährden. Innovation ist grundsätzlich mit Unsicherheit verbunden. Unternehmen müssen daher in der Lage sein, Hypothesen schnell zu testen, Fehlschläge frühzeitig zu erkennen und daraus zu lernen. Eine Kultur, die Fehler als individuelles Versagen statt als Lernchance betrachtet, verlangsamt diesen Lernprozess und erhöht den Ressourcenverbrauch.

Demgegenüber zeichnet sich eine positive Fehlerkultur dadurch aus, dass Fehler früh erkannt, offen kommuniziert und systematisch ausgewertet werden. Dabei geht es nicht darum, Fehler zu fördern, sondern einen konstruktiven Umgang mit ihnen zu etablieren. Organisationen mit einer solchen Kultur profitieren typischerweise von:

- schnelleren Lernzyklen,
- höherer Innovationsfähigkeit,
- besserem Risikomanagement,
- geringeren Entwicklungskosten,
- stärkerem Wissensaustausch,
- höherer Mitarbeitermotivation und
- einer größeren Bereitschaft, neue Ideen auszuprobieren.

Fazit:

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass eine fehlende oder ungenügende Fehlerkultur die Ergebnisse und Effizienz von Forschung, Entwicklung und Innovation erheblich beeinträchtigt. Sie führt zu Informationsverlusten, geringerer Innovationsbereitschaft, ineffizienten Lernprozessen und höheren Projektkosten. Eine offene, lernorientierte Fehlerkultur ist daher ein wesentlicher Erfolgsfaktor für innovative Unternehmen und Forschungseinrichtungen.

4.10 Einheitlichen Europäischen Markt schaffen

Neue Medizinprodukte müssen nach ihrer Zulassung in den jeweiligen nationalen Gesundheitssystemen erstattungsfähig werden, damit sie in der klinischen Praxis breite Anwendung finden können. In Deutschland erfolgt die Finanzierung von Monitoring- und Medizintechniksystemen häufig indirekt über die DRG³⁸-Fallpauschalen. Werden jedoch spezifische Vergütungsregelungen oder Zusatzentgelte für innovative Verfahren geschaffen, sinkt die Markteintrittsbarriere erheblich und die Einführung neuer Technologien wird beschleunigt.

Für die Entwicklung hochinnovativer Medizintechnik reicht der deutsche Markt allein jedoch häufig nicht aus, um die erheblichen Forschungs-, Entwicklungs- und Zulassungskosten zu refinanzieren. Obwohl Europa einen großen gemeinsamen Wirtschaftsraum darstellt, existiert bislang kein einheitlicher Gesundheitsmarkt. Die einzelnen Mitgliedstaaten verfügen über unterschiedliche Erstattungs-, Bewertungs- und Zulassungssysteme. Hersteller müssen daher nach einer erfolgreichen Produktentwicklung und CE-Kennzeichnung in jedem Land separate Verfahren durchlaufen, unterschiedliche Ansprechpartner identifizieren und individuelle Erstattungsverhandlungen führen. Dies verursacht hohe Kosten, verlängert die Zeit bis zum Marktzugang und erhöht das Investitionsrisiko erheblich.

Im Vergleich dazu profitieren die USA von einem weitgehend harmonisierten Gesundheitsmarkt mit etablierten Erstattungsmechanismen und national anerkannten Abrechnungssystemen. Trotz höhe-

38 DRG-System (Diagnosis Related Groups) und bezeichnet ein pauschalierendes Vergütungssystem für stationäre Krankenhausleistungen.

rer Kosten für klinische Studien bietet das US-System Investoren oft mehr Planungssicherheit und schnellere Skalierungsmöglichkeiten. Europa läuft dadurch Gefahr, bei innovativen Medizintechnologien gegenüber anderen Wirtschaftsregionen an Wettbewerbsfähigkeit zu verlieren.

Um einen funktionsfähigen europäischen Gesundheitsmarkt für Medizintechnik zu schaffen, sind daher mehrere strategische Maßnahmen erforderlich:

- **Harmonisierung der Erstattungsverfahren** – Die Europäische Union sollte ein gemeinsames Rahmenwerk für die Bewertung und Erstattung innovativer Medizinprodukte entwickeln. Ziel muss sein, dass einmal erbrachte Evidenznachweise nicht in jedem Mitgliedstaat erneut bewertet werden müssen. Eine zentrale europäische Nutzenbewertung könnte als Grundlage für nationale Vergütungsentscheidungen dienen und den administrativen Aufwand erheblich reduzieren.
- **Einführung europaweit standardisierter Abrechnungs- und Prozedurcodes** – Für viele innovative Medizintechnologien fehlen derzeit unmittelbar nutzbare Erstattungs_codes. Die Einführung eines europaweit harmonisierten Systems für Abrechnungs- und Prozedurcodes würde die Integration neuer Technologien in die klinische Versorgung beschleunigen und die Vergleichbarkeit zwischen den Gesundheitssystemen verbessern.
- **Europäische Fast-Track-Verfahren für Innovationen** – Besonders innovative Medizinprodukte mit nachgewiesenem klinischem Nutzen sollten von beschleunigten Verfahren für Erstattung und Markteinführung profitieren können. Ein europaweites Fast-Track-System könnte insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen den Marktzugang erleichtern und die Innovationskraft des europäischen Medizintechniksektors stärken.
- **Verzahnung von Zulassung, Nutzenbewertung und Erstattung** – Derzeit erfolgt die regulatorische Zulassung weitgehend getrennt von der gesundheitsökonomischen Bewertung. Für Medizinprodukte der Klasse III sollte bereits frühzeitig abgestimmt werden, welche klinischen und gesundheitsökonomischen Daten später für Erstattungsentscheidungen erforderlich sind. Dadurch könnten Studien effizienter geplant und Doppelaufwände vermieden werden.
- **Europäische Förderung klinischer und gesundheitsökonomischer Evidenz** – Für die Zulassung eines Medizinprodukts der Klasse III steht zunächst der Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit im Vordergrund, der häufig im Rahmen multinationaler Multicenter-Studien erbracht wird. Anschließend sind jedoch oftmals weitere Studien erforderlich, um gesundheitsökonomische Effekte und mögliche Einsparungen im Gesundheitssystem nachzuweisen. Die EU sollte hierfür gezielte Förderprogramme auflegen und gemeinsame Datennutzungsräume schaffen, um den Nachweis von Versorgungseffekten und Kosteneffizienz zu erleichtern.
- **Aufbau eines europäischen Innovations- und Investitionsökosystems** – Investoren benötigen Planungssicherheit hinsichtlich Marktzugang, Erstattung und Skalierbarkeit neuer Technologien. Eine stärkere Harmonisierung der regulatorischen und erstattungsbezogenen Anforderungen würde die Risiken deutlich reduzieren und Europa als Investitionsstandort attraktiver machen. Dies könnte dazu beitragen, dass innovative Unternehmen ihre Entwicklungen häufiger in Europa zur Marktreife bringen und nicht primär auf außereuropäische Märkte ausweichen.

Fazit:

Die Schaffung eines einheitlichen europäischen Gesundheitsmarktes ist eine zentrale Voraussetzung, um Innovationskraft, Wettbewerbsfähigkeit und Versorgungssicherheit im Bereich der Medizintechnik nachhaltig zu stärken. Eine Harmonisierung von Erstattungssystemen, Nutzenbewertung, Abrechnungscodes und gesundheitsökonomischen Nachweisen würde Markteintrittsbarrieren senken, Investitionen fördern und Patienten in ganz Europa einen schnelleren Zugang zu medizinischen Innovationen ermöglichen. Langfristig könnte Europa dadurch vergleichbare Skaleneffekte wie die USA erzielen und seine technologische Souveränität im Gesundheitswesen stärken.

5. Statements der Autoren

Wir müssen in Deutschland auf die richtigen Zukunftsthemen wie Medizintechnik und Neurotechnologien fokussieren, uns auf einen aktiven Wandel unserer Wirtschaft einlassen, individuell Leistungsbereitschaft zeigen und durchgehende Innovations-Pipelines schaffen, um erfolgreich zu bleiben.

Dr.-Ing. Thomas Becks (VDE DGBMT)



Domänenspezifische KI bietet enormes Potenzial, das wir in Deutschland heben können: Wir haben das Domänenwissen und wir sind führend in der KI-Forschung. Wir sollten dieses Potenzial umsetzen und die Chancen nutzen, die damit verbunden sind.

Prof. Dr. rer. nat. Michael Bortz (Fraunhofer-Institut für Techno- und Wirtschaftsmathematik ITWM, Kaiserslautern)

Die globale demographische Entwicklung spricht eine klare Sprache: der Bedarf für innovative Neurotechnologien ist da und wird wachsen. In Europa ist das Wissen und die Innovationskraft vorhanden, mit der Systeme geschaffen werden können, die die Lebensqualität von Millionen Menschen verbessern kann. Wir können das umsetzen, wenn wir uns nicht selbst dabei im Weg stehen.

Dr. Hans Dietl (NSTIM GmbH, Wien – Otto Bock Gruppe)

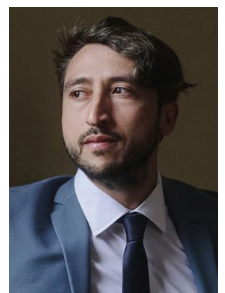


Neurotechnologien sind in einer bahnbrechenden Phase. Mit Kommunikations-, Computer- und Implantat-Technologien bilden sie ein mächtiges Zukunftstool. Das kann vielen helfen und das Leben erleichtern. Es kann aber auch missbraucht werden. Hier müssen Demokratien mit Menschenrechten als Leitbild führend sein. Europa, und vor allen Deutschland, hat große Chancen den Ton zu geben und die erste Geige zu spielen.

Prof. Dr. Thordur Helgasson (Reykjavik University / Landspítali - University Hospital)

Europa sollte Neurotechnologien nicht nur sicher und verantwortungsvoll, sondern gezielt am menschlichen Wohlergehen ausgerichtet entwickeln. Ethik sollte dabei nicht erst reagieren, wenn Probleme auftreten, sondern als proaktive Gestaltungskompetenz Teil des Innovationsprozesses sein. Neurotechnologien können Menschenrechte nicht nur gefährden, sondern auch stärken – etwa Autonomie, Kommunikation und gesellschaftliche Teilhabe. Diese positive Dimension sollten wir in Forschung, Entwicklung und Regulierung ebenso ernst nehmen wie den Schutz vor Risiken.

Prof. Dr. Marcello Lenca (TU München)



Ich wünsche mir, dass wir Forschung, klinische Expertise, Produktentwicklung und Regulierung künftig nicht mehr als aufeinanderfolgende Schritte, sondern als einen iterativen und gemeinsamen Weg verstehen. Denn Wertschöpfung und Innovation entstehen nicht an den Schnittstellen, sondern durch ihr Zusammenspiel.

Prof. Dr.-Ing. Massimo Kubon (Hochschule Furtwangen University)

Das ethische Gebot, durch Neurotechnologien bestimmte Krankheiten zu heilen, Ungleichheiten zu egalisieren oder sich allgemein bessere Lebensbedingungen zu verschaffen, steht in Spannung zu den Gefährdungen durch dieselbe Technologie. Dem werden wir uns in einer informierten und konstruktiven Debatte stellen müssen.

Prof. Dr. theol. habil. Arne Manzeschke (Evangelische Hochschule Nürnberg)



Ich bin überzeugt, dass Neurotechnologien die Medizin grundlegend verändern können. Gleichzeitig erlebe ich, wie regulatorische, klinische und finanzielle Hürden den Weg in die Versorgung erschweren. Dennoch bin ich zuversichtlich: Mit exzellenter Forschung, medizinischer Expertise und einer starken Medizintechnikindustrie hat Deutschland beste Voraussetzungen, ein führender Standort für verantwortungsvolle Neurotechnologie zu werden.

Dr. rer. nat. Esther Novosel (Neuroloop GmbH, Freiburg im Breisgau)

Wenn es gelingt, alle Interessengruppen gezielt in nationalen Projekten zusammenzuführen, dann bietet die Neurotechnologie als Generator und Nutzer von Daten für regulierte KI-Plattformtechnologien ein fantastisches Entwicklungspotential und kann zu einer Kerntechnologie für wirtschaftliche Wiederbelebung in Deutschland werden.

Prof. Dr. med. Steffen Rosahl (Helios Neurochirurgie Erfurt, HMU Health and Medical University Erfurt)

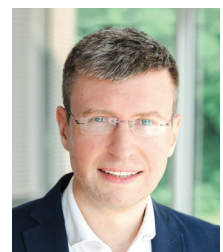


Wir müssen die klinische Translation von Neurotechnologien deutlich beschleunigen. Dafür brauchen wir verlässliche und aufeinander abgestimmte Förderstrukturen, die die Finanzierungslücken zwischen Forschung, Entwicklung und Patientenversorgung schließen und verhindern, dass vielversprechende Innovationen ins Stocken geraten oder ins Ausland abwandern.

Prof. Dr. med. vet. habil. Verena Scheper (Medizinische Hochschule Hannover)

Deutschland hat bei den Neurotechnologien eine hervorragende Ausgangsposition – wissenschaftlich und technologisch. Entscheidend ist jetzt, daraus durch verlässliche Finanzierung, starke Ökosysteme und schnellere Zulassung konkrete Therapien und Anwendungen zu machen.

Prof. Dr.-Ing. Karsten Seidl (Fraunhofer-Institut für Mikroelektronische Schaltungen und Systeme IMS, Duisburg)



Neurotechnologie und Medizintechnik im Allgemeinen verfügen über ein erhebliches Potenzial, die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten zu erhalten oder wiederherzustellen und zugleich die langfristigen Kosten des Gesundheitssystems, insbesondere für Therapien sowie Pflege- und Hilfsmittel, zu reduzieren; die wirtschaftliche Tragfähigkeit solcher Produkte setzt jedoch einen verlässlichen Zugang zur Kostenerstattung voraus.

Dipl.-Ing. Karin Somerlik-Fuchs (inomed Medizintechnik GmbH, Emmendingen)

Neurotechnologie ermöglicht die Behandlung neurologischer Erkrankungen und Verletzungen mittels elektronischer Systeme. Anders als bei rein medikamentöser Therapie oder Physio-/ Psychotherapie können neurotechnologische System kontinuierlich Daten über Krankheits- und Genesungsverlauf sowie Umgebungsbedingungen erheben. Dieser Datenpool ist die Basis für die Therapien von übermorgen und darf nicht allein in der Hand der Wirtschaftsmächte USA und China liegen. Die Weichen stellen wir heute.

Dr.-Ing. Martin Schüttler (CorTec GmbH, Freiburg im Breisgau)



Neurotechnik soll zukünftig für Behandlungen als Standard genommen werden und Teilhabe am gesellschaftlichen Leben ermöglichen statt als „last resort“ oder „letzte Kugel“ eingesetzt zu werden. Schon heute zeigen dies Anwendungen wie Cochlea-Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens. Deutschland und Europa sind bei Entwicklungen zu Epilepsie, Morbus Parkinson und Hilfsmittelsteuerungen in Behandlung und Rehabilitation in der Entwicklung stark. Neben der Zulassung ist eine zügige Aufnahme in die Kostenerstattung notwendig, um auch auf dem Markt erfolgreich zu sein.

Prof. Dr.-Ing. Thomas Stieglitz (Albert-Ludwigs-Universität Freiburg)

5.1 Alphabetische Autorenliste

Die vorliegenden Empfehlungen basieren auf den Ergebnissen der VDE DGBMT TECH TALK-Reihe „Neurotechnologien für die Zukunft der Medizin“, die von der VDE DGBMT zwischen dem 4. März und dem 24. Juni 2026 in sieben Veranstaltungen durchgeführt wurde. Insgesamt brachten 14 Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, klinischer Forschung und Industrie ihre Perspektiven und Erfahrungen in die Diskussion ein.

Die Veranstaltungsreihe wurde durch die VDE DGBMT-Fachausschüsse

- Neuroprothetik und Intelligente Implantate und
- Implantierbare Assistenzsysteme und Rehabilitationstechnik konzipiert und organisiert.

Mehr als 200 Teilnehmende beteiligten sich an der Analyse und Diskussion von Innovationshürden im Bereich der Neurotechnologien. Die Inhalte dieses Positionspapiers wurden auf Grundlage der Ergebnisprotokolle und Management Summaries der einzelnen Veranstaltungen erarbeitet und anschließend unter Mitwirkung der beteiligten Impulsgeberinnen und Impulsgeber konsolidiert.

Das Positionspapier gibt die wesentlichen Erkenntnisse und Einschätzungen des Diskussionsprozesses wieder. Es ist zu berücksichtigen, dass hinsichtlich einzelner Aussagen und Bewertungen nicht in allen Punkten eine vollständige Übereinstimmung aller Beteiligten besteht.

Folgende Personen waren am Gesamtentstehungsprozess des Papiers beteiligt:

Dr.-Ing. Thomas Becks

- Geschäftsführer der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE

Prof. Dr. rer. nat. Michael Bortz

- Abteilungsleiter „Optimierung – Technische Prozesse“ und stv. Bereichsleiter „Optimierung“ am Fraunhofer-Institut für Techno- und Wirtschaftsmathematik ITWM, Kaiserslautern
- apl. Professur an der RPTU Kaiserslautern-Landau

Dr. Hans Dietl

- Geschäftsführer NSTIM GmbH, Wien – Otto Bock Gruppe

Prof. Dr. Thordur Helgasson

- R&D at Department for Science at Landspítali University Hospital
- Associate Professor Reykjavik University / Landspítali - University Hospital
- Stv. Sprecher des VDE DGBMT Fachausschusses „Implantierbare Assistenzsysteme und Rehabilitationstechnik“

Prof. Dr. Marcello Ienca

- Professor für Ethics of AI & Neurosciences, TU München
- Mitglied der Neurotechnologie-Lenkungsgruppe der OECD

Prof. Dr.-Ing. Massimo Kubon

- Professor of Medical Engineering & Robotics an der Hochschule Furtwangen University
- Gründer und Inhaber von Cube Project Elements
- Stv. Sprecher des VDE DGBMT Fachausschusses „Medizinische Robotik (MedRob)“

Prof. Dr. theol. habil. Arne Manzeschke

- Professor für Ethik und Anthropologie, Vorsitzender der Ethikkommission, Evangelische Hochschule Nürnberg
- Leiter des Instituts für Pflegeforschung, Gerontologie und Ethik (IPGE)
- Leiter des VDE DGBMT Fachausschusses „Medizintechnik und Gesellschaft“

Dr. rer. nat. Esther Novosel

- CEO der Neuroloop GmbH, Freiburg im Breisgau

Prof. Dr. med. Steffen K. Rosahl

- Helios Neurochirurgie Erfurt, HMU Health and Medical University Erfurt
- Stv. Sprecher des VDE DGBMT Fachausschusses „Neuroprothetik und Intelligente Implantate“

Prof. Dr.-Ing. Karsten Seidl

- Leiter des Geschäftsfeldes Health und stv. Institutsleiter am Fraunhofer-Institut für Mikroelektronische Schaltungen und Systeme (IMS), Duisburg
- Professur für Medizintechnik an der Universität Duisburg-Essen
- Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE
- Sprecher des VDE DGBMT Fachausschusses „Mikro- und Nanosysteme“

Dipl.-Ing. Karin Somerlik-Fuchs

- Director Research inomed Medizintechnik GmbH, Emmendingen
- Sprecherin des VDE DGBMT Fachausschusses „Implantierbare Assistenzsysteme und Rehabilitationstechnik“

Prof. Dr. med. vet. habil. Verena Scheper

- Leiterin der Forschungsgruppe „Pharmakologie des Innenohrs“ an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) im Niedersächsischen Zentrum für Implantatforschung und -entwicklung (NIFE)
- Stv. Vorsitzende der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE
- Sprecherin des VDE DGBMT Fachausschusses „Biomaterialien und Medizinische Implantate“

Dr.-Ing. Martin Schüttler

- CTO, Co-Founder & Managing Director CorTec GmbH, Freiburg im Breisgau

Prof. Dr.-Ing. Thomas Stieglitz

- Professor für Biomedizinische Mikrotechnik, Institut für Mikrosystemtechnik-IMTEK, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
- Co-Sprecher BrainLinks-BrainTools Center // IMBIT, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
- Sprecher des VDE DGBMT Fachausschusses „Neuroprothetik und Intelligente Implantate“

6. Fazit

Neurotechnologien bieten Deutschland die Möglichkeit, eine führende Rolle in einem zentralen Zukunftsfeld der Medizintechnik einzunehmen. Um dieses Potenzial auszuschöpfen, sind eine strategisch abgestimmte Förderung, eine enge Vernetzung von Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Gesundheitswesen sowie anwendungsorientierte Rahmenbedingungen erforderlich. In der nächsten Entwicklungsphase sollten die bestehenden Stärken gezielt ausgebaut, Innovationsökosysteme weiterentwickelt und Anwenderinnen und Anwender noch stärker in Entwicklung und Implementierung eingebunden werden. Vor diesem Hintergrund lassen sich zehn zentrale Impulse ableiten:

- Eine gemeinsame Vision entwickeln und mit Roadmaps untermauern
- Ökosysteme und Infrastruktur ausbauen
- Forschungs- und Innovationsförderung effizient gestalten
- Die besten Köpfe zusammenbringen
- Finanzierung der Produktentwicklung ermöglichen
- Regulatorisches Umfeld der MDR verbessern
- AI Act und Data Act mit klaren Anwendungshinweisen hinterlegen
- Ethische Fragen frühzeitig berücksichtigen
- Aktive Fehlerkultur etablieren
- Einheitlichen europäischen Markt schaffen

VDE DGBMT appelliert an die Politik und alle relevanten Stakeholder, auf den bisherigen Erfolgen aufzubauen und die notwendigen Rahmenbedingungen zu schaffen, um Deutschland langfristig als führenden Standort für Neurotechnologien zu etablieren. Nur durch gemeinsame Anstrengungen und eine langfristige Perspektive können die technologischen und wirtschaftlichen Chancen dieser Zukunftstechnologie realisiert werden. VDE DGBMT beteiligt sich gerne und aktiv an der kurzfristigen Ausgestaltung der nächsten Schritte.

7. Literatur

- [BVMed 2026] Neuer BVMed-Jahresbericht: „2025 hat Weichen gestellt, 2026 muss liefern“, 28.09.2026, [online] <https://www.bvmed.de/verband/presse/pressemeldungen/neuer-bvmed-jahresbericht-2025-hat-weichen-gestellt-2026-muss-liefern>
- [MINT 2025] Handlungsschwerpunkte, in: Nationale Initiative „MINT Zukunft schaffen!“, 31.01.2025, [online] <https://mintzukunftschaeffen.de/handlungsschwerpunkte/>
- [Statista 2026a] Anzahl der Beschäftigten in der Branche Medizintechnik in Deutschland in den Jahren 2004 bis 2024, 28.09.2026, [online] <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/30062/umfrage/medizintechnik-beschaeftigte-in-deutschland-seit-2004/>
- [Statista 2026b] Medizintechnik - Daten & Fakten, 28.09.2026, [online] <https://de.statista.com/themen/793/medizintechnik/#topicOverview>
- [Statista 2026c] Medizintechnik, 28.09.2026, [online] <https://de.statista.com/outlook/hmo/medizintechnik/weltweit/#umsatz>
- [VDE 2022] Schanz, M.: Arbeitsmarkt 2022 – Elektroingenieurinnen und Elektroingenieure - Zahlen | Fakten | Schlussfolgerungen, Offenbach am Main, Deutschland, VDE e.V., 2022.

8. Glossar

AI Act	Artificial Intelligence Act (EU-KI-Verordnung 2024/1689) ist eine EU-Verordnung, die ein harmonisiertes Rechtsrahmenwerk für Entwicklung, Bereitstellung und Einsatz von KI-Systemen schafft.
ASIC	Application-Specific Integrated Circuit (anwendungsspezifischer integrierter Schaltkreis)
BCI	Brain-Computer-Interface (Gehirn-Computer-Schnittstelle)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMFTR	Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Brain-Machine-Interface (Gehirn-Maschine-Schnittstelle)
BMWE	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
CMOS	Complementary Metal-Oxide-Semiconductor (komplementäre Metall-Oxid-Halbleiter-Technologie)
CMOS-MEA	Complementary Metal-Oxide Semiconductor – Microelectrode Array: mikrostrukturierte Elektrodenfelder auf CMOS-Chips, die elektrische Aktivität von Zellen – insbesondere Neuronen – mit sehr hoher räumlicher und zeitlicher Auflösung messen und stimulieren können
CMUT	Capacitive Micromachined Ultrasonic Transducer (Kapazitiver mikromechanisch gefertigter Ultraschallwandler)
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung
Data Act	EU Data Act (EU-Datenverordnung)
DARPA	Defense Advanced Research Projects Agency ist eine US-amerikanische Behörde des Verteidigungsministeriums, die bahnbrechende und futuristische Technologien für das Militär entwickelt
DBS	Deep Brain Stimulation
DGBMT	Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE
DGNC	Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie
DRG	Diagnosis Related Groups bezeichnen ein pauschalierendes Vergütungssystem für stationäre Krankenhausleistungen.
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung – Verordnung (EU) 2016/679 – ist der europäische Rechtsrahmen zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zur Gewährleistung des freien Datenverkehrs innerhalb der EU.
EEG	Elektroenzephalographie – misst die elektrische Aktivität des Gehirns über Elektroden auf der Kopfhaut.
ECoG	Elektrokortikographie – Misst die elektrische Aktivität direkt an der Oberfläche der Großhirnrinde (Kortex) mittels Elektroden, die chirurgisch auf oder unter die Schädeldecke gebracht werden

EIB	Europäische Investitionsbank
ESG	Rahmenwerk zur Bewertung der ökologischen, sozialen und unternehmensführungsbezogenen Aspekte eines Unternehmens
EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Administration: Gesundheitsbehörde der USA, die unter anderem für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Diagnostika und bestimmten Lebensmitteln zuständig ist
FPGA	Field-Programmable Gate Array (vor Ort programmierbares Gatterfeld)
FuE	Forschung und Entwicklung
GABA	Gamma-Aminobuttersäure
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss – höchstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen und legt fest, welche medizinischen Leistungen von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.
GKV	Gesetzliche Krankenkassen
HTA	Health Technology Assessment – systematische Bewertung des klinischen Nutzens, der Sicherheit, der Wirtschaftlichkeit sowie der gesellschaftlichen Auswirkungen von Gesundheitstechnologien als Grundlage für Erstattungs- und Versorgungsentscheidungen
IDE	Investigational Device Exemption
IMTEK	Institut für Mikrosystemtechnik der Technischen Fakultät der Universität Freiburg
INTAKT	INTerAKTive Mikroimplantate – BMFTR Innovationscluster für „Interaktive Implantate als Impulsgeber bei Tinnitus, Funktionsstörungen des Verdauungstrakts oder zur Wiedererlangung von Greiffunktionen der Hand“
INOPRO	BMFTR-Verbundvorhaben „Intelligente Orthetik und Prothetik für eine verbesserte Mensch-Technik-Interaktion“
INS	Infrarot-Neurostimulation
IONM	intraoperatives Neuromonitoring
IPR	Intellectual Property Right
IRB	Institutional Review Board: Ethikkommission für Forschung am Menschen in den USA
IVDR	In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika)
KFW	Kreditanstalt für Wiederaufbau – Förderbank der Bundesrepublik Deutschland
KI	Künstliche Intelligenz
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
LED	Light Emitting Diode (Leuchtdiode)
MDR	Medical Device Regulation (MDR), Medizinprodukte-Verordnung der Europäischen Union

MINT	Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft und Technik
MPDG	Deutsches Gesetz zur Umsetzung und Ergänzung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR)
NEO	Neural Electronic Opportunity – Brain-Computer-Interface aus China
NIH	National Institutes of Health (NIH): zentrale Behörde der US-Regierung für biomedizinische und öffentliche Gesundheitsforschung.
NIS-2	Richtlinie (EU) 2022/2555 ist der überarbeitete europäische Rechtsrahmen für die Sicherheit von Netz- und Informationssystemen.
NMPA	National Medical Products Administration – chinesische Arzneimittel- und Medizinproduktebehörde
NSTEP	Neurosurgical Technology Evaluation Plattform der Sektion "Technologie & Innovation" der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)
OPM	optisch gepumpte Magnetometer
PMUT	Piezoelectric Micromachined Ultrasonic Transducer (Mikrosysteme mit piezoelektrischen Elementen)
QM	Qualitätsmanagement
Q-Sub Program	Das FDA Q-Submission Program ist ein formaler Kommunikationsprozess der U.S. Food and Drug Administration, über den Hersteller von Medizinprodukten bereits vor oder während eines Zulassungsverfahrens Feedback von der Behörde einholen können.
RA	Regulatory Affairs
RCT	Randomized Controlled Trial – ist die wissenschaftlich strengste Form klinischer Studien, wenn es darum geht, die Wirksamkeit oder Sicherheit einer medizinischen Intervention nachzuweisen.
SBIR	Small Business Innovation Research – US-amerikanisches Förderprogramm, das innovative KMU bei der Entwicklung und Kommerzialisierung neuer Technologien unterstützt
SQUID	Superconducting Quantum Interference Device (Supraleitendes Quanteninterferenz-Detektorbauelement)
TechEU	Europäische Finanzierungs und Unterstützungsplattform der Europäischen Investitionsbank (EIB)
THS	Tiefenhirnstimulation
TPU	Thermoplastisches Polyurethan
TRL	Technology Readiness Level (Technologiereifegrad)
VC	Venture Capital
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
VDI	Verein Deutscher Ingenieure e.V.
XAI	Explainable Artificial Intelligence, Erklärbare Künstliche Intelligenz
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Über die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT)

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT) ist mit etwa 2.000 Mitgliedern die größte wissenschaftlich-technische Fachgesellschaft der Medizintechnik in Deutschland. Sie wurde 1961 in Frankfurt am Main gegründet.

Die Vernetzung von Expertinnen und Experten aus dem Bereich der Biomedizinischen Technik ist der Schwerpunkt der Arbeit der VDE DGBMT. Darüber hinaus bietet sie Tagungen und Workshops für Fachpublikum und ist Trägerin von zwei internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften: Biomedical Engineering und Current Directions in Biomedical Engineering des Verlags Walter de Gruyter. Positionspapiere, Stellungnahmen und Expertenbeiträge beleuchten unabhängig und neutral aktuelle Themen. Außerdem verleiht die VDE DGBMT Förderpreise für wissenschaftlichen Nachwuchs, für wissenschaftliche Exzellenz und Innovationen und für Patientensicherheit in der Biomedizintechnik. Nicht zuletzt vertritt sie die deutsche Biomedizinische Technik in internationalen Gremien.

Mehr Informationen unter www.vde.com/dgbmt

Über den VDE

Der VDE, eine der größten Technologie-Organisationen Europas, steht seit mehr als 130 Jahren für Innovation und technologischen Fortschritt. Als einzige Organisation weltweit vereint der VDE dabei Wissenschaft, Standardisierung, Prüfung, Zertifizierung und Anwendungsberatung unter einem Dach. Das VDE Zeichen gilt seit mehr als 100 Jahren als Synonym für höchste Sicherheitsstandards und Verbraucherschutz.

Wir setzen uns ein für die Forschungs- und Nachwuchsförderung und für das lebenslange Lernen mit Weiterbildungsangeboten „on the job“. Im VDE Netzwerk engagieren sich über 2.000 Mitarbeiter*innen an über 60 Standorten weltweit, mehr als 100.000 ehrenamtliche Expert*innen und rund 1.500 Unternehmen gestalten im Netzwerk VDE eine lebenswerte Zukunft: vernetzt, digital, elektrisch.

Wir gestalten die e-diale Zukunft.

Sitz des VDE (VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik e.V.) ist Frankfurt am Main. Mehr Informationen unter www.vde.com

VDE Verband der Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik e.V.

Merianstraße 28
63069 Offenbach am Main
Tel. +49 69 6308-0
service@vde.com

