

RAPPORT DES RAPPORTEURS

NEUROTECHNOLOGIES ET DROIT DE L'HOMME: AVONS-NOUS BESOIN DE NOUVEAUX DROITS?



Publié par le Comité directeur pour les
droits de l'homme dans les domaines de
la biomédecine et de la santé (CDBIO)

Auteurs : Siobhán O'Sullivan
Hervé Chneiweiss
Alessandra Pierucci
Karen S. Rommelfanger

TABLE DES MATIERES

Introduction _____	3
Séance d'ouverture - Remarques liminaires _____	7
Session I - Présentation du contexte _____	10
Session II - Cartographie du paysage _____	15
Session III - Les droits en jeu _____	19
Session IV - Nouveaux droits ou renforcement des droits humains existants ? _____	28
Conclusions et pistes pour l'avenir _____	33

INTRODUCTION

Les progrès récents accomplis dans le domaine des neurotechnologies, tels que les interfaces cerveau-machine (ICM), y compris la stimulation cérébrale profonde (SCP), offrent la possibilité d'améliorer le diagnostic et le traitement des troubles mentaux et neurologiques. Selon [l'Organisation mondiale de la santé \(OMS\)](#), les maladies neurologiques sont la première cause d'années de vie corrigées sur l'incapacité (AVAI) et la deuxième cause de décès dans le monde, soit 9 millions de décès par an. Les neurotechnologies¹, qui peuvent enregistrer des données sur la structure, l'activité et le fonctionnement du cerveau humain, peuvent ainsi révéler des informations sur l'état de santé d'une personne et donner un aperçu des processus cérébraux et de leur lien avec les états mentaux et les comportements humains observables. Les applications de ces technologies ne se limitent pas au domaine des soins de santé puisqu'on les trouve également dans les domaines de l'éducation, du divertissement et du marketing. Plus notre compréhension du cerveau humain s'accroît, plus la probabilité augmente que les pensées puissent être interprétées et partagées, voire modifiées. La possibilité d'échanger des données permettant d'extrapoler l'activité mentale d'une personne ou d'influer sur le fonctionnement du cerveau en codant et non en décodant l'activité cérébrale, constitue une menace pour la vie privée, la liberté individuelle et l'identité. Ainsi, tout en reconnaissant que les progrès accomplis dans le domaine des neurosciences et des neurotechnologies offrent et continueront d'offrir des avantages potentiels considérables pour la santé humaine et le bien-être, il convient de trouver un équilibre entre le développement technologique et le respect des droits humains, et de se demander si nous disposons de l'infrastructure et des instruments juridiques et de gouvernance nécessaires pour traiter les questions éthiques et sociales soulevées par les neurotechnologies actuelles et futures.

Les principes de droits humains tels que la dignité humaine, l'égalité et la non-discrimination forment un corpus de valeurs qui peut accompagner l'ensemble du processus d'innovation, de la conception à la mise en œuvre. L'attention portée à ces principes devrait nous permettre d'orienter le processus d'innovation de manière à relier l'innovation et les technologies aux valeurs et objectifs sociaux, et d'optimiser ainsi les

¹ On entend par neurotechnologies des « dispositifs et procédures utilisés pour accéder au fonctionnement ou la structure des systèmes neuronaux des personnes naturelles, et de l'étudier, de l'évaluer, de le modéliser, d'exercer une surveillance ou d'intervenir sur son activité. » (OCDE, 2019).

chances de stimuler l'innovation qui contribue à l'épanouissement de l'être humain, tout en réduisant les effets des applications qui ont des conséquences négatives pour les individus et la société.

Ces dernières années, les défis juridiques et éthiques posés par les neurosciences et les neurotechnologies ont fait l'objet d'une grande attention de la part des chercheurs et des politiques. Un certain nombre de propositions ont été faites quant à la meilleure façon de réglementer les neurotechnologies et leur application, tant dans le domaine de la biomédecine que dans d'autres. Ces propositions concernent aussi bien les instruments juridiques non contraignants que l'introduction de nouveaux « neurodroits » tels que la liberté cognitive, le respect de la vie privée mentale, l'intégrité mentale et la continuité psychologique. En 2019, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a adopté la [Recommandation de l'OCDE sur l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologie](#). Il s'agit, dans le domaine des neurosciences, de la première norme internationale à aborder les défis éthiques, juridiques et sociaux posés par ces technologies. La recommandation énonce neuf principes visant à guider et à soutenir l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies, à chaque étape du processus d'innovation. Une attention particulière est accordée à l'importance de valeurs telles que la gestion responsable, la confiance, la sécurité et le respect de la vie privée, le fait de permettre une capacité de surveillance et de conseils, ainsi que des débats de société.

En 2021, le [Comité international de bioéthique \(CIB\) de l'UNESCO](#) a publié un rapport sur les enjeux éthiques des neurotechnologies, dans lequel sont formulées une série de recommandations, notamment celle qui consiste à préconiser l'adaptation des droits humains existants et à « apporter des perspectives nouvelles quant aux interprétations et aux applications des instruments existants en matière de droits de l'homme... » [page 45, 2021] . Le rapport invite les pays à garantir les droits de leurs citoyens en adoptant des lois qui protègent leur droit à la protection de la vie mentale et à la liberté de pensée, en mettant particulièrement l'accent sur les droits des enfants et des adolescents, étant donné les effets que pourraient avoir les neurotechnologies sur leur cerveau en développement et leur potentiel pour un avenir ouvert.

L'un des principaux objectifs du [Plan d'Action Stratégique \(SAP\) du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine \(2020-2025\)](#) est d'intégrer les droits humains dans le développement des technologies ayant une application dans le domaine de la biomédecine. Il est explicitement admis que des modèles de gouvernance sont nécessaires pour garantir la protection des droits humains tout au long du processus de recherche, de développement et d'application. En outre, l'établissement d'un dialogue constant entre le public, les scientifiques et les décideurs politiques est

requis pour que les développements technologiques fassent l'objet d'une réflexion approfondie et soient démocratiques et légitimes. Les applications dans le domaine des neurotechnologies soulèvent des questions relatives au respect de la vie privée, à la liberté, l'autonomie, l'intégrité et la discrimination. La question de savoir si le cadre existant des droits humains permet de traiter ces questions de manière satisfaisante ou si de nouveaux « neurodroits » sont nécessaires pour encadrer de manière appropriée ce domaine en plein essor reste ouverte. Le droit international des droits de l'homme ne mentionne pas spécifiquement les neurosciences, même si les droits consacrés par la Convention européenne des droits de l'homme et la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, notamment le droit à la liberté, le droit au respect de la vie privée et la liberté de pensée, sont manifestement pertinents dans ce contexte.

Une action spécifique prévue dans le PAS, consiste à évaluer la pertinence et l'adéquation du cadre actuel des droits humains, à aborder les questions soulevées par les applications des neurosciences et des neurotechnologies et à étudier les mécanismes de gouvernance les plus appropriés dans ce domaine. Comme première étape de ce processus, le Comité de bioéthique (DH-BIO)² a chargé Marcello Lenca, chercheur principal au Collège des sciences humaines de l'Ecole polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL), d'établir un [rapport](#) fournissant une analyse normative, éthique, historique et conceptuelle complète sur les « neurodroits ». Le rapport recense les domaines dans lesquels la réflexion universitaire et les travaux de politique générale doivent se poursuivre en priorité, et conclut qu'une réforme est nécessaire pour protéger de manière appropriée la liberté de l'esprit et du cerveau d'une personne à l'ère des neurotechnologies. Il a été suggéré que cela pourrait être réalisé en adaptant l'interprétation des droits existants et/ou en créant de nouveaux droits. Pour approfondir ce thème, le DH-BIO, au Conseil de l'Europe, et l'OCDE ont organisé conjointement, le 9 novembre 2021, une table ronde, en format hybride, intitulée « Neurotechnologies et cadre des droits de l'homme : Avons-nous besoin de nouveaux droits ? ».

² Depuis le 1er janvier 2022, le Comité directeur pour les droits de l'homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) a remplacé le DH-BIO.

OBJECTIF DE LA TABLE RONDE

La table ronde a été organisée conjointement par le Conseil de l'Europe et l'OCDE, à la lumière du [protocole d'accord relatif aux activités de coopération entre le Conseil de l'Europe et l'OCDE](#) adopté le 14 décembre 2020 par les deux parties.

Un groupe préparatoire a été créé pour planifier et organiser la table ronde ; il est composé de Mark Bale, membre du Bureau du DH-BIO et délégué du Royaume-Uni auprès du [Groupe de travail de l'OCDE sur les biotechnologies, les nanotechnologies et les technologies convergentes](#), de David Winickoff et de Laura Kreiling, Secrétariat du Groupe de travail de l'OCDE sur les biotechnologies, les nanotechnologies et les technologies convergentes, ainsi que de Marcello Ienca, consultant, et du Secrétariat du DH-BIO.

Un groupe de rapporteurs comprenant Hervé Chneiweiss, Siobhán O'Sullivan (rapporteur général), Alessandra Pierucci et Karen S. Rommelfanger a été nommé pour prendre note et rendre compte des principales constatations, positions, conclusions et recommandations émanant de la table ronde.

Les objectifs de la table ronde étaient les suivants :

- ▶ Accroître l'attention portée aux questions de droits humains soulevées par les applications des neurotechnologies dans le domaine biomédical.
- ▶ Évaluer la capacité du cadre existant en matière de droits humains à faire face à ces questions afin d'éviter les abus et les mauvais usages, encourageant ainsi les innovations et leurs applications bénéfiques, notamment pour la santé humaine.
- ▶ Identifier des pistes d'actions possibles afin de contribuer à une innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies.

SÉANCE D'OUVERTURE - REMARQUES LIMINAIRES

- **Nicola Daniele Cangemi**, Chef du Service des activités normatives en matière de droits de l'homme, justice et coopération juridique, DGI, Conseil de l'Europe.

L'évolution des technologies combinée à l'acquisition de connaissances sur le fonctionnement du cerveau humain donne la possibilité de le modifier et de le contrôler – d pénétrer dans l'« intimité cognitive » de chaque personne. Cette intrusion nous impose de réfléchir à la pertinence du cadre existant des droits humains afin d'assurer une protection appropriée de nos valeurs fondamentales, notamment celles qui sont liées à l'identité, l'autonomie, la vie privée, la non-discrimination et la dignité. M. Cangemi note qu'il y a 70 ans, les rédacteurs de la Convention européenne des droits de l'homme n'auraient pas pu imaginer les progrès de la médecine et de la science qui ont été réalisés dans la seconde moitié du XXe siècle et les questions que ces progrès soulèveraient en termes juridiques et éthiques. Il n'est donc pas surprenant qu'au cours des dernières années, la Cour européenne des droits de l'homme se soit trouvée confrontée à des questions concernant les droits humains découlant des progrès de la biomédecine, même si aucune affaire concernant spécifiquement la question des neurotechnologies n'a encore été déposée à ce jour. D'autres organes du Conseil de l'Europe se penchent cependant spécifiquement sur les problèmes de droits humains soulevés par les progrès des neurotechnologies. M. Cangemi nous rappelle que l'Assemblée parlementaire a adopté, en septembre 2020, une Résolution intitulée « Les interfaces cerveau-machine : nouveaux droits ou nouveaux dangers pour les libertés fondamentales ? », ainsi qu'une Recommandation demandant de « soutenir les travaux du DH-BIO sur les droits de l'homme et les neurotechnologies, » et que soit envisagée « la possibilité de protéger les «neurodroits» par le biais d'un protocole additionnel à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (STE no 5) est prise en considération ». Il se félicite des travaux entrepris par le Comité de bioéthique, l'OCDE et l'UNESCO pour promouvoir les innovations et les applications dans ce domaine tout en veillant à ce qu'elles soient responsables, au service de la santé humaine et respectent les libertés fondamentales et les droits humains.

- **Dirk Pilat**, Directeur adjoint de la Direction de la science, de la technologie et de l'innovation de l'OCDE.

M. Pilat souligne que les neurotechnologies offrent des possibilités de mieux comprendre le cerveau et de traiter les maladies qui ont une incidence sur l'épanouissement de l'être humain. Toutefois, ces technologies soulèvent également des questions éthiques, juridiques et sociales spécifiques (par exemple le respect de la vie privée, l'autonomie, l'augmentation des capacités de l'être humain, la réglementation et la commercialisation des dispositifs directement accessibles aux consommateurs, etc.). M. Pilat fait référence aux travaux en cours au sein de l'OCDE visant à examiner les valeurs en jeu, les principes de conception et un programme pratique pour instituer une bonne gouvernance qui puisse accompagner les transformations sociotechniques fondamentales. Tant la Recommandation 2019 de l'OCDE sur l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies que la [Recommandation 2019 de l'OCDE sur l'intelligence artificielle](#) font valoir que nous devons innover d'une manière socialement responsable et centrée sur l'être humain, en intégrant les valeurs clés de la responsabilité sociale et des droits humains dès le début du processus de développement technologique. Le fait que le préambule de la Recommandation de l'OCDE sur les neurotechnologies cite la Déclaration universelle des droits de l'homme souligne la valeur accordée par l'Organisation à une approche de l'innovation fondée sur les droits humains. M. Pilat souligne également la nécessité d'anticiper les progrès dans le domaine des nouvelles technologies et la nécessité de promouvoir l'inclusivité tant dans le développement des nouvelles technologies que dans leur diffusion et leur accessibilité. Cet objectif peut être atteint en partie dans le cadre d'un dialogue multipartite.

- **Gabriela Ramos** (vidéo préenregistrée), Sous-Directrice générale pour les sciences sociales et humaines de l'UNESCO

Mme Ramos estime que les neurotechnologies laissent entrevoir une nouvelle frontière et des perspectives à la fois stimulantes et inquiétantes, qui présentent des risques éthiques sans précédent et des menaces singulières pour les droits humains. Elle explique que par rapport à d'autres technologies récentes, les neurotechnologies ont des effets sur le cerveau, qui joue un rôle essentiel dans l'identité humaine, l'autonomie, la liberté de pensée et l'épanouissement de l'être humain. Les neurotechnologies stockent les données cérébrales, y compris les états émotionnels, ce qui rend toute vie privée mentale dangereusement accessible. Cette possibilité est particulièrement problématique dans le cas des enfants et des adolescents dont le cerveau est encore en phase de développement et dont les données cérébrales permettent pourtant de tirer des conclusions. Mme Ramos appelle l'attention sur le rapport récemment publié par le

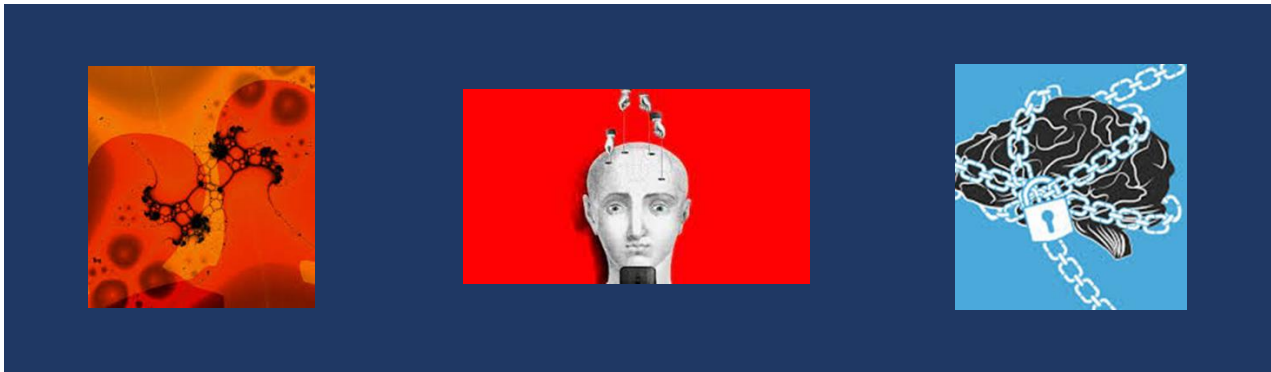
Comité international de bioéthique de l'UNESCO sur les implications éthiques des neurotechnologies, qui recommande que le corpus de droits fondamentaux qui existe au niveau international soit adapté pour tenir compte des neurotechnologies. Ces droits devraient avoir pour objet de garantir le principe du consentement éclairé ainsi que la « propriété » (*ownership*) du corps et de l'esprit. Elle évoque les travaux futurs de l'UNESCO dans ce domaine, qui comprendront notamment l'élaboration d'instruments universels d'établissement de normes éthiques pour compléter les principaux traités en vigueur relatifs aux droits de l'homme, et la collaboration avec les États Membres pour veiller à ce que les neurotechnologies soient mises au point et appliquées dans l'intérêt de l'humanité. Mme Ramos informe également les participants que l'UNESCO va bientôt adopter une recommandation sur l'éthique de l'intelligence artificielle qui recommande aux États d'élaborer des directives sur les interactions entre l'homme et le robot.

Si les neurotechnologies sont prometteuses dans le domaine biomédical et au-delà, la complexité des questions que soulèvent leur développement et leur application doit être reconnue. Il est donc essentiel que les droits humains et les valeurs restent au premier plan, de la conception au développement en passant par la mise en œuvre, afin de pouvoir veiller à ce que les innovations dans le domaine des neurotechnologies puissent se développer d'une manière socialement responsable et inclusive qui respecte et défend ces droits humains., inclusive manner which respects and upholds human rights.

SESSION I - PRÉSENTATION DU CONTEXTE

INTRODUCTION AUX QUESTIONS DE DROITS HUMAINS SOULEVÉES PAR LES APPLICATIONS DES NEUROTECHNOLOGIES DANS LE DOMAINE BIOMÉDICAL

Président : **David Winickoff**, Secrétaire du Groupe de travail sur les biotechnologies, les nanotechnologies et les technologies convergentes de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE).



LES TECHNOLOGIES ET LE CERVEAU HUMAIN

- ▶ **Rafael Yuste** (enregistrement vidéo), professeur de biologie et directeur du Centre de neurotechnologie de l'Université de Columbia (États-Unis)

M. Yuste commence sa présentation en expliquant que les neurotechnologies sont des méthodes qui peuvent être optiques, électriques, nanotechnologiques, chimiques, magnétiques et informatiques et qui visent soit i) à enregistrer l'activité des neurones dans le cerveau, soit ii) à modifier l'activité des neurones dans le cerveau³. Il souligne les investissements importants qui ont été réalisés à l'échelle internationale au cours de la dernière décennie dans les neurotechnologies, y compris l'initiative américaine Brain, qui a mobilisé un financement de 7 milliards de dollars américains, ainsi que des initiatives en Chine, en Corée, en Corée du Sud, au Japon, en Australie, au Canada, en Israël et

³ Les neurotechnologies ont également la possibilité d'influencer l'activité cérébrale en ayant un impact sur l'activité astrogliale.

dans l'Union européenne. Outre ces initiatives gouvernementales, le secteur privé a beaucoup investi dans les neurotechnologies ; l'an dernier, par exemple, il a dépensé six fois plus que le gouvernement américain. Le principal objectif de ces efforts a été d'élaborer une théorie générale du fonctionnement du cerveau. Or cette théorie, qui nous fait encore défaut, est essentielle car elle nous permettrait de comprendre comment le cerveau crée les capacités mentales et cognitives qui définissent notre humanité. En outre, nous avons un besoin urgent de ces neurotechnologies pour être en mesure de diagnostiquer, comprendre et guérir les maladies du cerveau. M. Yuste donne ensuite un certain nombre d'exemples de travaux en cours dans son laboratoire et d'autres, tant chez les souris que chez les humains, afin d'illustrer les progrès réalisés actuellement dans le domaine des neurotechnologies. Des images d'objets peuvent être « implantées » dans le cortex visuel de souris au moyen des neurotechnologies, tandis que des modèles mathématiques ont été utilisés pour analyser l'activité cérébrale de volontaires humains et décrypter ainsi les images qu'ils ont en tête. Si un tel décodage du cerveau humain est pour l'instant assez rudimentaire, l'application de l'IA permettra à l'avenir de décoder l'activité cérébrale des citoyens à grande échelle. L'intervenant décrit également les neurotechnologies invasives, notamment les interfaces cerveau-machine qui permettent aux patients atteints de tétraplégie d'utiliser des bras robotisés et qui fournissent des prothèses aux personnes atteintes de cécité périphérique.

Selon M. Yuste, les progrès technologiques réalisés dans le domaine des neurotechnologies préfigurent un monde où il sera possible de décoder les processus mentaux des personnes et de manipuler directement les mécanismes cérébraux qui sous-tendent leurs intentions, leurs émotions et leurs décisions. Ces progrès pourraient révolutionner le traitement de nombreuses pathologies, des lésions cérébrales à la paralysie en passant par l'épilepsie et la schizophrénie, et améliorer la vie des êtres humains. Cependant, les technologies pourraient également aggraver les inégalités sociales et offrir aux entreprises, aux pirates informatiques et aux gouvernements de nouveaux moyens d'exploiter et de manipuler les êtres humains. Au vu de ces considérations, le Groupe Morningside, composé de neuroscientifiques, de neurotechnologistes, de cliniciens, d'éthiciens et d'ingénieurs en intelligence artificielle, a recommandé l'élaboration de nouveaux droits neuronaux afin de protéger les citoyens contre l'utilisation involontaire des neurotechnologies. Ces droits sont notamment i) le droit à la vie privée mentale, de sorte que le contenu de notre activité cérébrale ne puisse être décodé sans notre consentement, ii) le droit à notre propre identité, iii) le droit à notre propre agentivité, de sorte que notre prise de décision reste sous notre contrôle, sans influences extérieures, iv) le droit à un accès équitable à la technologie d'augmentation cognitive et v) la protection contre les biais associés à l'utilisation d'algorithmes d'intelligence artificielle dans cette nouvelle technologie. Ces droits proposés

reconnaissent que le cerveau n'est pas simplement un autre organe et que notre humanité est définie par nos capacités mentales et cognitives.

LES NEURODROITS ET LES CADRES EXISTANTS

- ▶ **Marcello lenca**, chercheur principal et Chef de l'Unité d'éthique des systèmes intelligents, Ecole polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL) (Suisse)

M. lenca considère que les neurotechnologies sont très prometteuses pour améliorer le bien-être et soulager les souffrances des personnes atteintes de troubles cérébraux et mentaux, mais qu'elles soulèvent également des problèmes éthiques et juridiques. Selon lui, le cerveau n'est pas un simple organe comme les autres car il est le siège de la pensée, de la mémoire, de la conscience et des émotions, et définit la personnalité et notre identité même. Sur cette base, il est proposé que les défis posés par les neurotechnologies soient abordés non seulement par des directives techniques et éthiques, mais aussi en termes de droits fondamentaux. Dès lors, M. lenca et ses collègues suggèrent qu'un corpus de « neurodroits » serve de règles normatives fondamentales pour la protection et la préservation du cerveau humain. L'intervenant décrit certains neurodroits thématiques qui ont été suggérés, à savoir des dérivés i) de la liberté de pensée, (y compris les libertés cognitives telles que le droit à l'autodétermination mentale) qui établit un lien entre l'action et l'agentivité, ii) du droit au respect de la vie privée, plus précisément la vie privée mentale ou le droit d'exercer un contrôle sur ses informations mentales contre les intrusions et les accès non autorisés, iii) de l'intégrité mentale qui est le pendant de l'intégrité physique et doit être protégée contre les abus intentionnels ou involontaires, iv) et de l'identité personnelle pour préserver la personne de toute modification indésirable de sa personnalité.

M. lenca pose ensuite un certain nombre de questions ouvertes concernant ces nouveaux neurodroits et note que la plupart des droits sont interprétés comme des droits négatifs (privation de) plutôt que comme des droits positifs (liberté de), ce qui pourrait être un problème. Il fait remarquer cependant que les droits des personnes handicapées pourraient être un exemple pour les neurodroits à cet égard. Il souligne le fait que les neurodroits sont des droits complexes et multiformes qui sont généralement interprétés comme des droits moraux (ou droits au sens philosophique) et des droits légaux (ou droits qui découlent des règles des systèmes juridiques ou des décisions d'organes faisant autorité au sein de ces systèmes). Toute future déclaration internationale ou réforme législative relative aux neurotechnologies et aux droits humains gagnerait à s'appuyer sur des neurodroits considérés comme des droits moraux. L'étude des « neurodroits » devrait permettre de déterminer si le cadre existant des droits humains est suffisant pour bien

prendre en compte les questions posées par les neurotechnologies, ou s'il faut envisager de créer de nouveaux droits humains relevant du domaine neuro-cognitif afin de réglementer ces technologies. M. Ienca pose une autre question pressante, celle de savoir si les neurodroits doivent être interprétés comme de nouveaux droits humains ou comme une interprétation évolutive de droits existants. Selon lui, il importe d'éviter « l'inflation des droits », c'est-à-dire la tendance contestable de qualifier de « droit humain » tout ce qui est moralement souhaitable. La prolifération injustifiée de nouveaux droits humains est en effet problématique car elle suscite un certain scepticisme à l'encontre de l'ensemble des droits humains dans la mesure où elle y inclut de simples desiderata ou des revendications purement rhétoriques. Malgré le risque d'une telle inflation, M. Ienca souligne que de nouvelles déclarations, plutôt que de nouveaux droits, ont été rédigées dans le but de protéger les droits humains à la lumière des avancées technologiques. Par exemple, les progrès réalisés dans le domaine de la génétique, notamment ceux qui concernent les techniques de séquençage et d'édition des génomes, ont été abordés par l'UNESCO dans la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (2003) et la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention d'Oviedo) (1997). En outre, il suggère que la Convention d'Oviedo est un cadre approprié pour un examen de la protection et de la promotion des neurodroits, que ce soit sous l'angle des dispositions existantes ou l'élaboration d'un protocole additionnel.

RECOMMANDATION DU CONSEIL DE L'OCDE SUR L'INNOVATION RESPONSABLE DANS LE DOMAINE DES NEUROTECHNOLOGIES

► **Myong Hwa Lee**, Directrice en chef de la division de recherche stratégique R&D, Science and Technology Policy Institute (STEPI), Corée du Sud

Mme. Lee donne un aperçu de la récente Recommandation de l'OCDE sur l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies, qui vise à aider les pouvoirs publics et les innovateurs à anticiper et affronter les défis éthiques, juridiques et sociaux que font naître les nouvelles neurotechnologies, tout en assurant la promotion de l'innovation dans ce domaine. Un Groupe de travail multidisciplinaire sur les biotechnologies, les nanotechnologies et les technologies convergentes (BNTC), créé en 2015, a élaboré la Recommandation dans le cadre d'un processus par étapes comprenant des consultations structurées avec les décideurs politiques, les principales parties prenantes et la société civile, ainsi que leur participation. Mme Lee souligne le fait que les nouvelles neurotechnologies offrent des possibilités considérables pour améliorer la santé, le bien-être et de croissance économique. Les troubles mentaux et neurologiques sont de plus

en plus considérés comme des causes majeures de décès et d'invalidité dans le monde. Les neurotechnologies redéfinissent les possibilités de suivi et d'intervention dans des environnements cliniques et non cliniques, avec à la clé des promesses d'amélioration de la santé mentale, du bien-être et de la productivité. Parallèlement, ces technologies soulèvent un certain nombre de questions éthiques, juridiques et sociétales uniques, auxquelles devront répondre les modèles économiques susceptibles de voir le jour à l'avenir.

Mme Lee fait remarquer que les questions de gouvernance entourant les neurotechnologies touchent l'ensemble du processus d'innovation, qui va de la recherche fondamentale sur le cerveau au transfert de technologie, en passant par les questions de commercialisation et de distribution. La Recommandation de l'OCDE vise à aider les pouvoirs publics et les innovateurs à relever et à anticiper les défis en matière de gouvernance soulevés par les neurotechnologies. Elle énonce un certain nombre de principes pour l'innovation responsable dans les neurotechnologies, notamment i) promouvoir une innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies pour relever les défis de la santé, ii) donner la priorité à l'évaluation de la sécurité dans le développement et l'utilisation des neurotechnologies, iii) promouvoir l'inclusivité des neurotechnologies pour améliorer la santé, iv) encourager la collaboration scientifique entre les pays, les secteurs et les disciplines en matière d'innovation dans les neurotechnologies v) permettre l'ouverture d'un débat sociétal sur les neurotechnologies, vi) renforcer la capacité des organes de surveillance et de conseil à traiter les nouvelles questions liées aux neurotechnologies, vii) protéger les données cérébrales à caractère personnel et les autres informations obtenues grâce aux neurotechnologies, viii) promouvoir une culture de la gestion responsable et de la confiance dans les neurotechnologies dans les secteurs public et privé et ix) anticiper et surveiller les utilisations involontaires et/ou abusives potentielles des neurotechnologies. L'élaboration d'outils et de conseils pratiques facilitera la mise en œuvre de la Recommandation, notamment un recueil d'exemples de bonnes pratiques et d'enseignements tirés dans le domaine des neurotechnologies.

SESSION II- CARTOGRAPHIE DU PAYSAGE

Président : **Mark Bale**, Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe (DH-BIO)



DOMAINE MÉDICAL

- ▶ **Carlo Caltagirone**, neurologue et neuroscientifique, Directeur scientifique à la Fondation IRCCS Santa Lucia, Italie

M. Caltagirone donne un aperçu de l'état actuel des neurotechnologies dans le domaine médical. Il définit les neurotechnologies comme un assemblage de méthodes et d'instruments qui permettent une connexion directe de composants techniques avec le système nerveux. Ces composants techniques sont des électrodes, des fibres optiques, des ordinateurs ou des prothèses intelligentes. Ils sont destinés soit à enregistrer les signaux du cerveau et à les « traduire » en commandes techniques, soit à manipuler l'activité cérébrale en appliquant des stimuli électriques ou optiques. Dans un sens plus large, les outils technologiques utilisés pour diagnostiquer et traiter les maladies du cerveau peuvent également être inclus. L'objectif est de développer i) des méthodes expérimentales pour étudier les populations neuronales du cerveau à des fins de diagnostic, ii) de nouveaux outils pour la neuro-pharmacologie, iii) des technologies d'assistance pour la neuro-réhabilitation et iv) des systèmes artificiels pour imiter les fonctions du cerveau. M. Caltagirone suggère de classer les neurotechnologies par catégories : invasives/non invasives, intrusives/non intrusives, effets à court/long terme, réversibles/irréversibles. Il fournit plusieurs exemples de travaux scientifiques de pointe

et d'applications des neurotechnologies à des fins de santé. Il s'agit notamment de références à la technique de la *stimulation magnétique transcrânienne* (SMT) qui module l'excitabilité du cerveau par une stimulation transcrânienne. Six appareils de SMT sont désormais approuvés par la *Food and Drug Administration* des États-Unis et sont utilisés en pratique clinique : cinq pour le traitement de la dépression réfractaire aux médicaments et le sixième pour la cartographie préchirurgicale des zones motrices et de la parole. La *stimulation cérébrale profonde* (SCP) est une procédure neurochirurgicale impliquant la mise en place d'un dispositif médical appelé neurostimulateur (parfois « stimulateur cérébral »), qui utilise des électrodes implantées pour envoyer des impulsions électriques à des cibles spécifiques dans le cerveau en vue de traiter des troubles neurologiques et mentaux. La SCP a été approuvée par la *Food and Drug Administration* comme traitement du tremblement essentiel et de la maladie de Parkinson, de la dystonie, des troubles obsessionnels compulsifs et de l'épilepsie. M. Caltagirone décrit également les *interfaces cerveau-machine* (ICM) qui peuvent fournir une communication et un contrôle non musculaires aux personnes souffrant de graves handicaps moteurs. Dans cette technologie, le système décode l'intention de l'utilisateur de se déplacer en extrayant des informations qui lui sont fournies directement par des signaux provenant du système nerveux central. Les progrès technologiques accomplis dans ce domaine favorisent le développement d'outils de plus en plus puissants permettant d'étudier, de restaurer et d'augmenter les fonctions neuronales. Ces technologies peuvent être appliquées dans différents domaines, de la rééducation après un accident vasculaire cérébral à la communication améliorée pour les personnes souffrant de handicaps graves.

M. Caltagirone fait remarquer que ces développements dans les neurotechnologies offrent des possibilités de traitement et de thérapie aux patients tout en soulevant un certain nombre de questions éthiques, notamment la *protection des données* (comment les données neuronales vont-elles être utilisées ?), l'*égalité* (l'utilisation des neurotechnologies pourrait-elle accroître les inégalités ?), l'*autonomie* (l'utilisation des neurotechnologies peut-elle jeter le doute sur l'idée du « soi décideur » ?), et la *normalité* (la possibilité de restaurer une fonction perdue pose-t-elle la question de ce qu'est un « fonctionnement normal » ?).

DOMAINE NON MÉDICAL

- ▶ **Peter Reiner**, professeur de neuroéthique, département de psychiatrie, Université de Colombie-Britannique, Canada

M. Reiner souligne que les neurotechnologies sont directement accessibles aux consommateurs et peuvent faire toute sorte de choses dans des domaines non

médicaux. Elles interviennent essentiellement dans deux domaines différents. Le premier est celui des technologies qui peuvent, par un moyen quelconque, détecter, lire ou enregistrer l'activité cérébrale, tandis que le second, toujours par un moyen quelconque, peut intervenir dans l'activité cérébrale ou l'écrire. Au niveau du consommateur, les neurotechnologies qui peuvent actuellement détecter l'activité cérébrale sont encore assez rudimentaires. Les bandeaux EEG (électroencéphalogramme) sont l'appareil le plus répandu pour enregistrer l'activité cérébrale. Les EEG grand public utilisent des électrodes qui se trouvent sous le bandeau posé sur la tête du consommateur (contrairement aux EEG médicaux qui comportent de nombreuses électrodes). Le placement de ces électrodes par le consommateur a un effet important sur la granularité de l'activité cérébrale qu'il pourrait enregistrer. Un tel bandeau tend à être utilisé pour obtenir une idée approximative du modèle général d'électroencéphalogramme. Les signaux produits sont censés indiquer si une personne est dans un état de relaxation ou non. Le bandeau aide l'utilisateur à méditer ou à s'endormir. Le nombre d'applications de ce bandeau de détection cérébrale reste actuellement relativement limité. Cet appareil est commercialisé depuis une demi-douzaine d'années, voire plus, avec un succès limité. Un bandeau EEG est capable de collecter des données neurospécifiques et des EEG, mais la qualité des informations est médiocre. Cela étant, si la confidentialité des idées n'est pas actuellement menacée, l'utilisateur risque néanmoins de découvrir que d'autres personnes connaissent son état d'excitation psychique (éveillé, concentré sur une tâche ou détendu). M. Reiner souligne que les développements futurs pourraient permettre une analyse et une interprétation beaucoup plus précises de l'activité cérébrale d'une personne. En utilisant des électrodes implantées, par exemple, des progrès impressionnants ont récemment été réalisés dans l'analyse de l'activité corticale au point de redonner la parole à des patients qui l'avaient perdue. Il pourrait également être envisageable à l'avenir d'enregistrer des réponses non verbales à des questions à partir d'un simple enregistrement d'EEG. Cette technologie, qui peut être utile dans la compensation du handicap subi après un accident vasculaire cérébral, a aussi des applications dans des contextes non médicaux. En outre, le fait de fournir à des programmes d'apprentissage profond, fondés sur l'IA, une grande quantité d'informations sur la façon dont notre activité corticale cérébrale produit la parole pourrait permettre de transmettre celle-ci sans avoir à l'exprimer. M. Reiner donne également l'exemple de la stimulation transcrânienne à courant continu (tDCS), qui est une méthode également disponible sous forme de dispositifs directement destinés aux consommateurs et qui peuvent influencer sur l'activité neuronale. Certes, les effets de la tDCS à ces fins restent controversés, mais des appareils sont commercialisés depuis six ans et promettent d'améliorer l'activité locomotrice et l'apprentissage.

De l'avis de M. Reiner, les applications des neurotechnologies dans le domaine non médical suscitent un certain nombre de préoccupations en matière de droits humains. Il

note que toutes les neurotechnologies qu'il décrit nécessitent une participation active du consommateur. La question de savoir si les droits sont violés ou non dépend du type d'information fournie à l'utilisateur, qui doit donner son consentement/accord à l'utilisation de la technologie concernée. Il remarque que la plupart des utilisateurs signent des accords sans examiner en détail les termes et conditions liés à l'utilisation de la technologie. Il observe qu'à l'heure actuelle, l'utilisation des neurotechnologies dans des contextes non médicaux ne fait l'objet que d'une surveillance réglementaire minimale, voire inexistante. Il est dès lors possible que des données neuronales soient utilisées à des fins autres que celles auxquelles le consommateur a consenti. M. Reiner note également que le risque minimal pour la sécurité, les coûts peu élevés, ainsi que l'application de ces technologies dans le domaine non médical les mettent hors de portée des régulateurs. Il conclut en indiquant que les dispositifs neurotechnologiques actuellement disponibles pour le consommateur sont de nature plutôt rudimentaire, mais que cette situation devrait changer au cours de la prochaine décennie.

SESSION III- LES DROITS EN JEU

Président : **Marcello Ienca**, Chef de l'Unité d'Éthique des systèmes intelligents, École polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL), Suisse

VIE PRIVÉE

- ▶ **Giancarlo Malgieri**, professeur associé de droit à l'Institut de droit augmenté EDHEC, France
- ▶ **Fruszina Molnár-Gábor**, responsable du groupe de recherche à l'Académie des sciences et des humanités de Heidelberg, Allemagne
- ▶ **Olaf Blanke**, titulaire de la chaire de la Fondation Bertarelli en neuroprothèse cognitive, Centre de neuroprothèse et Institut Cerveau-Esprit, Ecole polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL), Campus Biotech, Genève, Suisse

Giancarlo Malgieri souligne que les avocats spécialisés dans les droits humains et autres font face à un nouveau défi qui découle de la possibilité d'accéder à l'esprit humain, de le lire, mais aussi de le contrôler, de l'influencer et de le diriger. Deux grands domaines méritent d'être étudiés à cet égard : le premier est l'intrusion en tant qu'*observation* de l'esprit humain, et le second, qui est la principale préoccupation des juristes, est l'intrusion en tant qu'*influence/manipulation* de l'esprit. Il existe déjà une mosaïque d'éléments existants/traditionnels tels que la liberté de pensée, respect de la vie privée, l'identité personnelle et l'intégrité, qui offrent une matrice spécifique et nécessaire, mais peut-être incomplète, pour réagir aux nombreuses conséquences des neurosciences sur les êtres humains. Selon M. Malgieri, nous devrions envisager d'élaborer une approche globale pour mieux répondre aux menaces posées par l'évolution des neurosciences et protéger les droits humains. Se pose dès lors la question de savoir s'il convient d'introduire de nouveaux droits (nouveaux protocoles, nouveaux instruments multilatéraux, etc.) ou plutôt d'utiliser des lignes directrices interprétatives concernant les droits consacrés dans les instruments juridiques existants. L'expérience de la Cour européenne des droits de l'homme montre que des droits existants tels que le droit à la vie privée (article 8 de la CEDH) peuvent être considérablement étendus afin d'assurer une large protection des individus, notamment son intégrité. L'article 8, par exemple, qui était au début une

protection contre l'intrusion des autorités publiques, a évolué par la suite au point de protéger l'intégrité, notamment l'intégrité mentale. M. Malgieri note à cet égard que l'intégrité morale et mentale est apparue non seulement dans un cadre parfois « fragmenté » conditionné par les différentes sémantiques utilisées par les juges, mais aussi dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme au cours des dernières décennies.

L'intégrité mentale, dans la jurisprudence de la Cour, est liée à l'article 3 de la CEDH, à savoir l'interdiction de la torture, et certaines affaires ont étendu la torture et le droit à la vie familiale à l'intégrité mentale. La notion de domicile (« *home* ») est également considérée comme un élément central de l'autodétermination. M. Malgieri soulève la question intéressante de savoir si la notion de domicile peut être étendue au cerveau en tant que « siège de notre esprit », en référence à l'article 8. Il conclut en se demandant s'il faut continuer à étudier la piste de l'interprétation évolutive des droits existants ou s'il vaut mieux élaborer de nouveaux droits dans le domaine des neurotechnologies. Il suggère que la législation secondaire pourrait être une autre voie à suivre.

Fruszina Molnar-Gabor note que la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme indique que le droit à la vie privée comprend les contenus tant internes qu'externes qui protègent la personnalité humaine dans son identité, son individualité, son intégrité physique et mentale, ainsi que dans sa souveraineté relative aux informations concernant ses affaires privées et son interaction personnelle avec d'autres personnes. L'une des dimensions du droit à la vie privée est le droit à l'oubli, dont le but est d'empêcher la conservation d'informations sur une personne qui peuvent entraver le libre épanouissement de sa personnalité. Dans les neurosciences, la notion d'oubli acquiert une importance interne et externe en raison de la relation étroite qui existe entre les données et la personne concernée et du fait que celle-ci génère des données de manière souvent inconsciente. Il devient dès lors difficile de distinguer quelles sont les données qui servent de base à autrui pour prendre des décisions, et quelles sont celles qui retourneront à la personne concernée sous une forme quelconque, notamment dans le cadre d'une décision. Par conséquent, le lien entre son propre oubli et celui d'autrui est étroitement lié à l'intimité relationnelle interne et externe et constitue également une manifestation de libertés négatives et positives qui ne doit pas être négligée. Si les droits humains et l'éthique ont pris de l'importance dans le discours sur les neurotechnologies, la relation entre les droits humains et l'éthique reste néanmoins contestée, en particulier par l'éthique appliquée. Du point de vue du droit, on peut affirmer que les principes éthiques ne deviennent légaux que lorsqu'ils sont formulés sous leur forme concrète, conformément aux exigences juridiques formelles et matérielles. Or les principes éthiques peuvent devenir contraignants à bien des égards, par exemple lorsque des codes de conduite intégrant des principes éthiques deviennent juridiquement contraignants par le biais de leur système juridique. Le recours à des comités d'éthique

prévus par la loi ou la création de dépositaires de données sont également des exemples d'intégration de l'éthique dans les outils juridiques. Mme Molnar-Gabor souligne que, dans un paysage fragmenté comprenant différents cadres juridiques, une attention particulière devrait être accordée à la Convention 108 du Conseil de l'Europe, seul instrument juridiquement contraignant au niveau international en matière de protection des données. Cet instrument juridique garantit que les données à caractère personnel initialement traitées dans une juridiction liée par la Convention sont protégées de manière appropriée lorsqu'elles sont transférées vers un pays qui n'est pas partie à la Convention, notamment en ce qui concerne les principes de nécessité et de proportionnalité.

Olaf Blanke note que les neurotechnologies soulèvent des défis éthiques et juridiques sans précédent en matière de respect de la vie privée. Il souligne l'émergence d'un nouveau domaine de recherche au confluent des neurosciences, de l'ingénierie, de la médecine et de l'informatique, qui vise à comprendre le cerveau, notamment en ce qui concerne certaines maladies très graves comme la maladie de Parkinson et la maladie d'Alzheimer. Les neurotechnologies offrent la possibilité de « lire » et d'« écrire dans » le cerveau, et c'est l'« écriture dans » le cerveau qui pose notamment des questions fondamentales. Comme le montre la stimulation cérébrale profonde (SCP) en boucle fermée 24 heures sur 24, les scientifiques/cliniciens peuvent accéder aux données motrices, aux états émotionnels et aux activités cognitives, notamment le sens de l'agentivité du patient (par exemple, le mouvement et l'intention). Il importe donc d'instaurer un cadre de neuroéthique pour protéger ces catégories de données et/ou leur accorder une attention particulière. L'accès à ces données neuronales pose des risques manifestes et immédiats en matière de vie privée et soulève des questions cruciales, telles que celle de savoir qui (entreprise/organisation/gouvernement) a accès aux données d'un patient qui donnent un aperçu de l'état intérieur de la personne surveillée. La question se pose également de savoir comment répartir équitablement les ressources des neurotechnologies et comment prendre les décisions concernant ceux qui peuvent accéder à ces nouvelles technologies. M. Blanke fait remarquer que l'activité cérébrale est ce que nous sommes et qui nous sommes ; elle n'est pas seulement liée à la mémoire, mais aussi à l'identité et à la personnalité. Lire l'activité cérébrale, voire l'écrire, pourrait entraîner une modification de la mémoire et de l'identité, ce qui peut susciter de profondes préoccupations éthiques et juridiques. M. Blanke conclut en faisant observer que les neurotechnologies, la neuroéthique avancée, la législation et la diplomatie internationale doivent s'aligner et évoluer ensemble dès la phase de recherche la plus précoce afin d'assurer une protection appropriée des droits humains. Cette dynamique pourrait être facilitée en favorisant l'interaction et la collaboration à tous les niveaux de recherche, des chercheurs les plus jeunes aux plus expérimentés.

INTÉGRITÉ MENTALE

- ▶ **Emily Cross**, professeure de robotique sociale, Université de Glasgow, et professeure de neurosciences humaines, Université Macquarie, membre du Comité international de bioéthique de l'UNESCO, Australie
- ▶ **Jakob Elster**, professeur associé, Centre norvégien des droits de l'homme, Université d'Oslo
- ▶ **Judy Illes**, chercheuse universitaire émérite de l'Université de la Colombie-Britannique (UBC), professeure de neurologie et directrice de Neuroethics Canada, Canada

Mme Cross pose la question de savoir comment nous définissons l'intégrité mentale ? Elle souligne que la notion d'« intégrité » mentale est compliquée et évolutive. Historiquement, l'intégrité mentale et l'intégrité psychologique sont utilisées comme contrepartie de l'intégrité physique et corporelle, comme c'est le cas de l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. En d'autres termes, l'inviolabilité du corps humain et le contrôle autonome du corps sont protégés par la législation. De la même manière, l'inviolabilité et le contrôle autonome de l'esprit sont considérés comme un élément clé de la protection de l'intégrité mentale. S'il existe des protections explicites de l'intégrité physique, les protections explicites de l'intégrité mentale sont rares. L'intégrité mentale est mentionnée, par exemple, dans la Convention d'Oviedo. Mme Cross est d'avis qu'à l'avenir, les enjeux et la réalité montreront que la ligne de démarcation que l'on peut tracer entre l'intégrité physique et l'intégrité mentale n'est pas nette. L'évolution de la science fait clairement apparaître que l'activité physique du cerveau permet l'intégrité mentale et que la réciproque est également possible.

M. Elster rappelle qu'une définition claire de la notion d'« intégrité mentale » est essentielle si l'on veut éviter la problématique qui consiste à vouloir protéger simultanément trop et trop peu lors de la formulation et de la mise en œuvre de tout appel à des politiques sur l'intégrité mentale. Par exemple, il a été proposé, dans certaines proclamations en faveur des neurodroits, de restreindre les interférences mentales nuisibles. L'intervenant note que Thomas Douglas et Lisa Forsberg, dans leurs discussions sur l'intégrité mentale, déclarent qu'un encadrement de l'éthique médicale de « l'intégrité corporelle » inclut le droit de ne pas être touché, sauf si le consentement est donné. Il fait observer que l'équivalent de l'intégrité mentale pourrait être le droit de ne pas voir son état mental altéré sans son consentement. Il s'agit d'une proposition assez difficile à concrétiser, car s'il est possible d'interagir avec d'autres membres de la société sans contacts corporels non consensuels, il est tout à fait impossible de vivre dans une société sans modifier l'état mental des autres. Plutôt que l'intégrité mentale, M. Elster propose un autre cadre, à savoir le droit d'être protégé contre toute ingérence mentale nuisible, comme le suggèrent MM. Lenca et Adorno. Mais cette approche n'est pas non

plus satisfaisante car concrètement, le fait de dire à quelqu'un que « sa femme le trompe » pourrait être assimilé à une ingérence mentale nuisible pour laquelle il n'existe aucune restriction. L'« intégrité mentale » pourrait être l'objet d'une contrainte indéterminée s'avérant trop paternaliste, comme l'interdiction des inventions médicales utilisées pour soulager la dépression. Une autre approche pourrait consister à se concentrer sur la forme que prend l'interférence, ce qui éviterait de se demander s'il s'agit d'une « interférence mentale » ou d'une « interférence avec des états mentaux », qui est nuisible. Par exemple, la recherche de la forme pourrait être illustrée par l'exemple d'un vendeur qui tente de vendre une voiture. Le fait de chercher à influencer des états mentaux par la forme d'une conversation n'empêchera pas l'acheteur éventuel de décider, en toute autonomie, s'il veut ou non acheter la voiture. En revanche, un vendeur qui tenterait d'hypnotiser le client éventuel prendrait une forme qui pourrait compromettre la capacité de celui-ci à décider par lui-même. Si nous nous concentrons sur la forme de l'interférence, nous pouvons créer une solution qui assure une protection contre toute interférence forcée qui contourne le raisonnement et la capacité de faire un choix autonome.

Judy Illes propose de regrouper l'intégrité mentale, la dignité et les droits. Elle insiste sur la nécessité de tenir compte de la culture, des connaissances et des significations associées au « droit » et à l'« intégrité » si nous envisageons de nous écarter des cadres éthiques existants et d'en créer de nouveaux dans le cas de la neuroéthique. Cette approche inclusive est fondamentale pour préserver la dignité des personnes. Elle fait également remarquer que le cas des neurosciences et des neurotechnologies est incontestablement un cas exceptionnel qui mérite d'être examiné de façon approfondie et spécifique. Dans le cadre des travaux sur les neurodroits, elle demande instamment que la priorité soit accordée à la promotion des neurosciences et au développement de technologies permettant d'alléger les charges qui pèsent sur la santé publique, notamment les maladies et les iniquités d'accès aux ressources de base, par exemple la sécurité de l'eau. Elle note également l'importance de la conduite responsable de toute recherche menée dans le domaine des neurodroits, notamment la recherche guidée par l'éthique, compte tenu, en particulier, des premiers essais sur des personnes. Il serait bon qu'une approche inclusive repose sur une harmonisation des principes entre les États et l'assurance que l'innovation dans le domaine des neurotechnologies ne marginalise pas davantage les patients et les personnes déjà privés de leurs droits dans le monde entier.

LIBERTÉ

- ▶ **Susie Alegre**, avocate spécialisée dans le droit international des droits de l'homme, associée au sein du cabinet d'avocats Doughty Street Chambers, Royaume-Uni

- ▶ **Miguel Cabral**, médecin de santé publique, Unité de santé publique de Maia/Valongo, Portugal
- ▶ **Pieter Roelfsema**, Directeur de l'Institut néerlandais des neurosciences, Amsterdam

Mme Alegre précise que la Déclaration universelle des droits de l'homme contient deux articles importants relatifs à la liberté, les articles 18 et 19. Ces articles relatifs à la liberté de pensée, de conscience, de religion et à la liberté d'opinion et d'expression contiennent les premiers éléments des droits qui visent certains aspects de notre état mental intérieur. L'article 19 met également l'accent sur la liberté d'avoir des opinions sans être inquiété et de communiquer des informations et des idées par quelque moyen d'expression que ce soit. Le Comité des droits de l'homme de l'ONU, tel qu'il est indiqué dans l'Observation générale 22, précise que ce droit à la liberté était censé avoir « *une large portée [et] englobe la liberté de pensée dans tous les domaines, les convictions personnelles et l'adhésion à une religion ou une croyance, manifestée individuellement ou en commun* ».

Mme Alegre observe que deux caractéristiques essentielles de ces droits sont la protection absolue du « forum internum » et la protection conditionnelle de la manifestation et de l'expression du forum internum. Elle note que la protection du forum internum est l'un des rares droits humains absolus (par exemple, l'interdiction de la torture et de l'esclavage) qui assure une protection de l'essence même de ce qui signifie être humain. Par conséquent, le droit à la liberté de pensée est fondamental pour les neurosciences et la protection des droits humains. Mme Alegre explique qu'il est important de chercher la manière de protéger ces droits, mais que les droits dont nous avons besoin nous sont déjà donnés par le droit international des droits de l'homme existant. Elle décrit trois notions essentielles actuellement visées par le droit existant et la protection accordée au « forum internum » : i) la vie privée mentale, à savoir le droit de garder ses pensées/opinions privées et l'appel absolu à la vie privée mentale figurant dans la Déclaration universelle des droits de l'homme, ii) la liberté cognitive, c'est-à-dire le droit de ne pas voir ses pensées et opinions manipulées, notant que la manipulation est différente de l'influence, iii) le droit à l'absence d'ingérence mentale, soit le droit de ne pas être pénalisé pour ses pensées ou discriminé en fonction de pensées réelles ou supposées. Elle met en garde contre toute tentative de combiner le domaine politique et le domaine scientifique qui pourrait, par mégarde et à cause de l'inflation des droits, nous accorder « *moins de droits que ceux dont nous disposions au départ... Et nous dépouiller des droits fondamentaux que nous avons eu tant de mal à créer* ». Elle conclut en posant une série de questions à examiner pour mieux définir la notion de forum internum.

- Où se trouve la frontière entre la pensée et sa manifestation ?
- Où se situe la limite entre l'influence légitime et la manipulation ?

- Les pensées à risque peuvent-elles être utilisées pour prédire un comportement à risque ?
- Qu'est-ce qui peut être considéré comme un consentement à une interférence avec le forum internum dans le contexte des neurosciences ?

M. Cabral propose un autre point de vue en faisant remarquer que nous disposons d'une infrastructure pour protéger des notions abstraites qui sont néanmoins difficiles à mettre en œuvre concrètement. Par exemple, les modèles conceptuels de liberté sont basés sur l'intangible, mais dans la pratique, le modèle doit être adapté et appliqué aux comportements. Avec les neurotechnologies, les sociétés peuvent être en mesure d'aborder les pensées intangibles avec des comportements tangibles basés sur des activités neuronales qui deviennent des pensées. En d'autres termes, il s'agit d'un changement de paradigme d'un point de vue pratique car la technologie peut modifier notre liberté de pensée partout et à tout moment, sans que l'individu n'en ait conscience. M. Cabral laisse entendre que les technologies actuelles, notamment les réseaux sociaux, permettent déjà, dans une certaine mesure, de s'appropriier les pensées. On pourrait même aller jusqu'à affirmer que les pensées sont manipulées par les géants des réseaux sociaux. Certes, ces technologies peuvent être interprétées comme une contrainte à la liberté, mais certaines d'entre elles peuvent être des facilitateurs et améliorer l'agentivité, notamment les technologies qui pourraient prévenir de nombreux problèmes mentaux (par exemple, la dépression, le suicide, l'épilepsie et la psychose) ainsi que les prothèses capables de restaurer certains sens (par exemple, l'ouïe, la vue, le toucher). À l'avenir, les neurotechnologies pourraient constituer un danger encore plus grave, car nous serons peut-être moins en mesure de suivre et de prévenir les menaces qu'elles représentent pour la liberté et la manipulation directement au niveau du cerveau.

M. Roelfsema fait un point plus précis sur les progrès actuels des neurotechnologies s'agissant de la création de prothèses visuelles. Il fait remarquer que les neurotechnologies qu'il développait avec ses collègues visaient à redonner un certain niveau de liberté et d'indépendance, par exemple en ce qui concerne la navigation, la lecture et la capacité de décoder le langage corporel et les expressions faciales. D'autres aspects devront sans doute être pris en compte lorsque des prédictions de comportement seront faites sur la base des neurotechnologies. Des complications peuvent survenir lorsqu'il s'agit de prévoir le risque de maladies pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement ou remède viable, ou qui pourraient influencer davantage les définitions de ce que nous considérons comme « normal » par rapport à ce que nous définissons comme une maladie, ou encore conduire à une plus grande discrimination. M. Roelfsema constate que le processus de développement d'une interface cerveau-machine est long et qu'il faudra un certain temps avant qu'elle ne soit disponible pour des groupes plus importants de personnes atteintes de cécité. Les prothèses neurales pour la vision ne

permettent pas actuellement d'influencer des processus de pensée supérieurs autres que l'aide au rétablissement des flux visuels, mais M. Roelfsema insiste sur le fait que la priorité éthique devrait être de restaurer la liberté en renforçant l'indépendance grâce aux neurotechnologies.

NON-DISCRIMINATION

- ▶ **Nita A. Farahany**, professeure émérite de droit et de philosophie à l'université Duke, fondatrice et directrice de la Duke Initiative for Science & Society, USA
- ▶ **Philipp Kellmeyer**, Chef du laboratoire de neuroéthique et d'éthique de l'IA, Centre médical universitaire, Fribourg, Allemagne

Nita Farahany souligne les similitudes entre les données génétiques et les données neuronales qui font de la réflexion sur les données génétiques un point de départ pour élaborer le discours sur les risques posés par les neurodonnées. Elle signale également les différences entre les deux catégories de données qui méritent d'être examinées. Contrairement aux données génétiques, par exemple, les données neuronales ne sont pas statiques mais simplement probabilistes. Les informations neurologiques ne reposent pas uniquement sur la propension, mais comprennent également des informations sur les états cognitifs et affectifs actuels. Mme Farahany note que l'utilisation conjuguée de l'IA et des neurotechnologies présente des risques supplémentaires pour les personnes, notamment des risques de partialité et de manque de transparence. Elle souligne également la nécessité d'être vigilant face aux risques de discrimination que représente l'utilisation croissante des neurotechnologies dans l'éducation, le travail et les loisirs. L'évaluation des étudiants et des salariés en termes de niveau d'études, de pratiques d'embauche et de licenciement et de possibilités de promotion dissocie les performances réelles et globales de la propension et du déterminisme qui peuvent générer de la discrimination et de l'exclusion. Les neurotechnologies peuvent donner aux employeurs la possibilité de détecter un déclin cognitif ou des signes précoces de maladies neurologiques qui pourraient être utilisés pour licencier un salarié pour des motifs qui ne seraient pas généralement autorisés. Il existe également des risques lorsque nous mettons les neurotechnologies en jeu, notamment en ce qui concerne la manière dont nous jugeons l'art, la beauté, la musique. Selon Mme Farahany, étant entendu que nous faisons constamment des choix sur la base de nos capacités cognitives (par exemple des choix professionnels), nous devrions essayer de faire la distinction entre un usage ordinaire et un usage inacceptable des neurotechnologies et définir quand un tel usage produit un traitement injuste des individus ou des groupes. Elle reconnaît que tracer une ligne de démarcation entre un usage légitime et un usage illégitime des neurotechnologies n'est pas un exercice facile. Pour déterminer les utilisations légitimes,

nous devons déterminer à quel moment les inférences sont utilisées d'une manière probabiliste ou déterministe.

Philipp Kellemeier se concentre sur les différentes stratégies d'atténuation des biais. Il constate qu'il existe une relation étroite entre les neurotechnologies et l'IA au point qu'on voit désormais apparaître une « *superconvergence technologique* ». Il décrit les différentes catégories de biais qui prévalent dans la prise de décision humaine, à savoir les biais cognitifs (raccourcis mentaux qui conduisent à des distorsions de notre prise de décision) et sociétaux (préjugés culturels, discrimination, injustice structurelle). Il se penche ensuite sur la notion technique de biais dans les statistiques et l'apprentissage automatique (dilemme de la variance) et souligne que le biais est « partout », même dans le programme informatique le plus simple (provenant du programme lui-même, des données utilisées, voire des utilisateurs). En ce qui concerne les stratégies possibles d'atténuation des biais, il mentionne i) l'apprentissage automatique équitable, par exemple, en utilisant des échantillons de données représentatifs pour la formation, ii) l'IA autonome, iii) le « débiaisage » des décideurs humains, iv) les « coups de pouce » (nudging) ou le contrôle des biais structurels, et v) la limitation de l'utilisation de l'IA dans des applications socialement sensibles. M. Kellemeier met en évidence le processus de « débiaisage » dans la prise de décision humaine, ce qui revient, en théorie, à former des individus (ou des algorithmes) à prendre conscience de leurs propres biais pour mieux s'en débarrasser. Ce processus est difficile à mettre en pratique. Il aborde ensuite la question des biais dans le domaine des neurotechnologies et souligne que les biais techniques et structurels soulèvent des questions régionales et mondiales de comparabilité, d'accès équitable et d'injustices structurelles. Il examine ensuite les stratégies visant à mettre en place des neurotechnologies responsables et équitables. Il met également en évidence le problème du biais dans la recherche en neurosciences, en particulier le biais méthodologique, et fait remarquer que dans les neurotechnologies, il peut y avoir un problème de biais sociétal, appelé « *technosolutionnisme* », à savoir la tendance à chercher des solutions aux problèmes sociétaux au moyen de la technologie, plutôt que d'envisager des stratégies alternatives. Il conclut que pour élaborer des stratégies visant à mettre en place des neurotechnologies responsables et équitables, nous devons envisager d'utiliser de nouvelles techniques d'élimination des biais, œuvrer pour une recherche représentative et inclusive en matière de neurosciences et de neurotechnologies et élaborer une approche de recherche-développement ouverte et participative en matière d'IA et de neurotechnologies.

SESSION IV- NOUVEAUX DROITS OU RENFORCEMENT DES DROITS HUMAINS EXISTANTS ?

Présidente : **Siobhán O'Sullivan**, Vice-présidente du Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe (DH-BIO)

- ▶ **Morten Ruud**, Président du Comité directeur pour les droits de l'Homme (CDDH), Conseil de l'Europe
- ▶ **Paula Martinho** da Silva, membre du Comité international de bioéthique de l'UNESCO
- ▶ **Françoise Roure**, Présidente, Groupe de travail sur la biotechnologie, la nanotechnologie et les technologies convergentes, OCDE, Présidente de la section « Sécurité et Risques », Ministère de l'Économie et des Finances, France
- ▶ **Abel Wajnerman Paz**, Professeur et Directeur du Groupe de neuroéthique, Département de philosophie, Université Alberto Hurtado, Santiago du Chili, Chili
- ▶ **Henry T. Greely**, Professeur par courtoisie de génétique, Stanford School of Medicine ; Directeur du Center for Law and the Biosciences ; Directeur du Stanford Program in Neuroscience and Society ; et Président du Comité directeur du Center for Biomedical Ethics, USA



Selon **M. Ruud** plutôt que de parler de nouveaux droits humains, il serait peut-être plus utile d'envisager d'adapter les droits existants qui pourraient être appliqués dans le domaine des neurotechnologies. Il souligne le fait que la Convention européenne des

droits de l'homme contient déjà un certain nombre d'articles, à savoir les articles 8, 9 et 10, qui sont pertinents dans le contexte des défis posés par les nouvelles neurotechnologies. Il précise qu'il faudrait pour cela procéder une interprétation plus globale de ces droits et donne à ce sujet l'exemple de la nécessité d'interpréter le consentement dans un sens beaucoup plus large, à savoir non seulement le consentement à un traitement, mais aussi le consentement à ce que notre cerveau soit surveillé, même de manière non invasive. M. Ruud estime que les instruments juridiques existants ne sont peut-être pas suffisants pour encadrer les nouvelles neurotechnologies et qu'ils devraient être complétés par la mise en place d'une norme au niveau mondial dans ce domaine. À cet égard, il appelle l'attention sur l'élaboration d'instruments du Conseil de l'Europe tels que la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Selon lui, plutôt que d'élaborer de nouveaux instruments internationaux relatifs aux droits humains, ce qui présente des risques, notamment celui de ne pas parvenir à un consensus international sur ce qui devrait être protégé, il serait préférable d'adopter une réglementation juridiquement contraignante en se fondant, par exemple, sur la législation nationale, primaire ou secondaire. Cette option pourrait être plus efficace et permettrait de sanctionner ceux qui violent les droits protégés.

Mme Martinho da Silva reprend ce thème et souligne la nécessité de reconnaître et de protéger les neurodroits. Elle fait cependant observer que les droits humains sont constamment menacés par l'évolution des technologies émergentes et convergentes et que, dans ce contexte, plutôt que de parler de nouveaux neurodroits, il pourrait être plus utile, sous l'angle juridique, de parler de protection contre les nouvelles menaces qui pèsent sur les droits humains existants. Elle constate que « *nous vivons dans une société saturée de droits* » et que nous devons être prudents quant à la possibilité d'introduire (le cas échéant) de nouveaux droits. En outre, tout nouveau neurodroit introduit devrait être applicable, effectif et mis en œuvre de manière à ce que les citoyens puissent s'y conformer. Elle fait remarquer que les droits déjà consacrés par les législations nationales et internationales et les instruments internationaux relatifs aux droits humains, à savoir la dignité humaine, l'intégrité (physique et mentale), la vie privée (ici la vie privée mentale), la liberté de pensée, le libre arbitre, l'égalité, la non-discrimination (dans l'accès aux nouvelles technologies), pourraient tous être applicables dans le contexte des neurotechnologies. À titre d'illustration, elle donne l'exemple des progrès réalisés ces dernières années dans le domaine des technologies génétiques. Le droit au respect de la vie privée et le droit à la non-discrimination ont tous deux été adaptés avec succès pour relever les nouveaux défis posés par la génétique. Cet exemple pourrait servir de modèle pour la réglementation des neurotechnologies. Par exemple, les données cérébrales pourraient être incluses dans une définition large et flexible des données à caractère personnel et le champ d'application de l'article 9 du Règlement 2016/679 de l'UE sur la protection des données pourrait être étendu afin d'inclure la lecture et la

modification non autorisées des données cérébrales. Elle suggère qu'avant d'introduire de nouveaux neurodroits, il serait important de clarifier la notion de fonctionnement normal du cerveau, ce qui est un exercice difficile compte tenu des lacunes actuelles des connaissances à cet égard. Il conviendrait notamment de faire la distinction entre l'usage des neurotechnologies pour le traitement et la neuro-augmentation. Enfin, elle met l'accent sur la nécessité de revoir les protections réglementaires concernant l'application des neurotechnologies en dehors du champ de la médecine, par exemple, les usages commerciaux, et d'assurer une protection solide aux utilisateurs vulnérables.

Mme Roure explique qu'il est nécessaire, pour déterminer la manière de réglementer les neurotechnologies, de mener des débats de société et d'instaurer une coopération entre des organismes internationaux tels que l'OCDE, le Conseil de l'Europe et l'UNESCO. Elle fait valoir que la convergence vers un instrument juridique contraignant commun n'est peut-être ni nécessaire ni souhaitable et que nous devons faciliter l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies, car elles sont très prometteuses dans le domaine de la biomédecine et au-delà. Elle insiste tout particulièrement sur le Principe 9 de la Recommandation de l'OCDE sur l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies, à savoir anticiper et prévenir l'utilisation abusive de ces technologies, notamment ses effets négatifs à court et à long terme. Il faudrait pour cela adopter une approche éthique de la conception du développement et de la diffusion des neurotechnologies, afin de garantir que ces technologies restent sous le contrôle de la société. Elle se dit favorable à la mise en place de mécanismes visant à préserver l'intégrité, la dignité et l'autonomie des personnes, protéger la vie privée et éviter toute discrimination. Il convient dès lors d'anticiper les activités visant à influencer les processus décisionnels des individus ou des groupes en limitant la liberté et l'autodétermination, par exemple par une surveillance intrusive, et de prévoir des mesures pour s'en protéger, ainsi que des mesures concrètes visant à lutter contre les utilisations abusives éventuelles des neurotechnologies. Selon Mme Roure, cet objectif pourrait être atteint par le biais de mécanismes de gouvernance, notamment de « textes juridiques non contraignants » (*soft law*). Elle précise que d'autres mesures ont été prises par l'OCDE dans ce domaine, notamment le recensement des bonnes pratiques des États membres pour se conformer à sa Recommandation. Elle mentionne également la création d'un groupe de travail français composé de représentants du secteur privé chargés d'élaborer une charte visant à garantir que les principes fondamentaux de la Recommandation de l'OCDE seront soutenus et respectés.

En 2021, le Chili est devenu le premier pays au monde à protéger les neurodroits en déposant un projet de loi modifiant la Constitution chilienne. **M. Wajnerman Paz** donne un aperçu de l'élaboration du projet de loi qui vise à protéger le droit à la vie privée mentale, à l'identité personnelle, au libre arbitre, à l'accès équitable aux technologies qui

augmentent les capacités humaines et à la protection contre la discrimination. Il fait observer qu'il existe au moins quatre catégories de questions concernant les neurotechnologies qui sont abordées dans le contexte latino-américain : les questions liées à la confidentialité des données cérébrales, les questions liées aux neurotechnologies directement accessibles aux consommateurs, la nature de la responsabilité juridique des entreprises de neurotechnologies et la « neurocriminalité » ou les actes criminels liés aux neurotechnologies. En ce qui concerne la confidentialité des données cérébrales, certains participants au débat sur la protection de ces données suggèrent qu'elles pourraient nécessiter une protection plus forte que d'autres catégories de données sensibles car elles sont plus proches ontologiquement d'un organe que de simples informations. Sur cette base, l'article 7 de la version originale du projet de loi chilien sur la neuroprotection propose que la collecte de données cérébrales nécessite un « consentement préalable » (*opt-in*) explicite et que les données cérébrales ne soient ni transférables ni utilisables commercialement. Dans la version actuelle du projet de loi, l'interdiction de la commercialisation des données cérébrales a été supprimée, mais le consentement libre, préalable, explicite, éclairé et spécifique pour le partage de données neuronales est toujours requis. L'article 7 du projet de loi exige également que toutes les neurotechnologies (médicales ou non) « soient préalablement enregistrées par l'Institut de santé publique pour leur utilisation chez l'être humain ». Cette disposition facilitera le contrôle exercé par l'Institut chilien de santé publique, qui a le pouvoir légal de sanctionner et de poursuivre ceux qui enfreignent la loi.

M. Greely note que la Constitution américaine ne contient pas de dispositions visant à assurer une protection contre les défis que pourraient poser les neurotechnologies. Toutefois, il met également en garde contre l'introduction prématurée de nouveaux neurodroits humains et souligne que bon nombre des prédictions faites il y a 20 ans en ce qui concerne le pouvoir et l'application des neurotechnologies n'ont pas encore été réalisées. Selon lui, cela est dû en grande partie au fait que nos outils ne sont pas encore assez sophistiqués ou, plus précisément, que le cerveau humain est plus compliqué que prévu. Il constate que plus les progrès dans ce domaine sont mesurés, plus il est prudent de ne pas prendre de l'avance sur la science et d'essayer de réglementer quelque chose qui n'a pas encore vu le jour, même s'il est possible que de nouveaux neuro-droits soient nécessaires dans les années à venir. M. Greely note que tout ce que nous faisons est basé sur le cerveau et que nous modifions constamment le cerveau des autres, (par exemple, en engageant une conversation qui entraîne un changement physique, comme la formation d'un souvenir qui peut être rappelé). Il est très difficile de faire la distinction entre les modifications que nous apportons au cerveau, avec ou sans neurotechnologies. C'est pourquoi nous devons être très prudents dans l'élaboration de la législation.

D'aucuns reconnaissent au cours de la discussion qu'il est difficile de parvenir à un consensus international sur la nécessité et la forme de nouveaux droits neuronaux, et suggèrent qu'il serait peut-être plus judicieux de se concentrer sur les instruments juridiques non contraignants à ce stade. La question se pose également de savoir quel est le bon moment pour faire appel à des instruments juridiques (afin d'éviter l'inhibition de l'innovation). Une législation non contraignante (*soft law*) peut être utile dans l'intervalle, mais il est important de se préparer à une législation contraignante en organisant des débats tels que ceux que nous tenons. En prélude à l'introduction des neurodroits, nous devons d'abord comprendre comment la société s'appropriera et mettra en œuvre ces technologies et comment se protéger de leurs usages abusifs. De l'avis général, il est de notre responsabilité éthique de veiller à ce que la priorité des applications dans le domaine des neurotechnologies soit axée sur le soulagement des souffrances humaines. Il est pris acte du fait qu'il existe une asymétrie dans le corpus juridique qui existe autour des utilisations médicales (très réglementées) par rapport aux utilisations non médicales (manquant de réglementation) des nouvelles technologies. Cette asymétrie est problématique car elle ne tient pas compte des possibilités offertes par le double usage des neurotechnologies. Plusieurs intervenants admettent que les « neurotechnologies » peuvent être un terme générique recouvrant des formes très différentes de technologies et de réalités. Il est également admis qu'il y a des avantages spécifiques à placer la gouvernance des neurotechnologies dans le cadre existant des droits humains, car ceux-ci offrent des protections concrètes aux individus et facilitent le débat sur des points conceptuels fondamentaux. Le débat sur les traités internationaux est également jugé important car il est vu comme un mécanisme de convergence pouvant éclairer l'élaboration d'une législation nationale susceptible d'intégrer une diversité de perspectives culturelles. D'autres formes de gouvernance ascendante (*bottom up*) (par exemple, les principes) sont également examinées. Il est convenu que nous devons innover d'une manière socialement responsable et centrée sur l'être humain. Dès lors, les technologies doivent être développées avec, dans et pour la société. L'analyse prospective associée au discours public (qui rend compte avec précision du potentiel et des limites des neurotechnologies) a été considérée comme un précurseur essentiel de l'élaboration de neuro-droits spécifiques.

CONCLUSIONS ET PISTES POUR L'AVENIR

Le fait d'intervenir effectivement et en toute sécurité dans le cerveau humain au moyen de neurotechnologies offre des possibilités considérables d'obtenir des bénéfices sociaux importants, et notamment de soulager les souffrances humaines dues à des problèmes de santé neurologiques et mentales. Cependant, ces nouvelles technologies soulèvent également d'importants défis éthiques et juridiques dans le domaine biomédical et au-delà. Les applications des neurotechnologies posent des questions éthiques concernant l'autonomie, l'égalité, la discrimination et la vie privée. Les applications non médicales sont généralement considérées comme des applications qui sont liées à l'enregistrement et la détection de l'activité cérébrale et, dans une moindre mesure, au moyen de l'influencer. Actuellement, les capacités de la plupart des technologies grand public sont à un stade de développement relativement rudimentaire, mais des technologies plus sophistiquées peuvent être envisagées dans les années à venir. À ce stade, les neurodispositifs (accessibles directement par le consommateur) commercialisés dans le domaine non médical n'ont pas la capacité de pénétrer dans la vie privée mentale, mais il convient de noter qu'il existe une surveillance réglementaire minimale de ces appareils.

Compte tenu des caractéristiques uniques du cerveau et de son lien avec l'esprit, qui définit notre humanité à travers les pensées, les émotions et la conscience, certains suggèrent qu'il faut de nouveaux neurodroits pour réglementer effectivement l'innovation dans le domaine des neurosciences. Dans le rapport commandé par le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe qui a précédé le présent séminaire, M. Ienca précise que les « neurodroits » peuvent être définis comme « *les principes éthiques, juridiques, sociaux ou naturels de liberté ou de droit dans ce qui touche au domaine cérébral et mental d'une personne. Il s'agit donc des règles normatives fondamentales régissant la protection et la préservation du cerveau et de l'esprit humains* ». Il est possible que des « neurodroits » spécifiques jouent un rôle important à l'avenir, mais il apparaît néanmoins prématuré de commencer à en créer à ce stade. Il n'existe pas encore de consensus clair au sujet des limites normatives et conceptuelles des « neurodroits », pas plus que sur la terminologie à employer. Des divergences existent quant à la manière dont ces droits sont interprétés, nommés et conceptuellement articulés. En outre, l'élaboration de nouveaux droits pourrait entraîner une inflation de droits condamnable aux yeux de certains, ce qui risquerait de porter atteinte aux droits fondamentaux existants, et les «

neurodroits » proposés jusqu'à présent pourraient être inclus dans de nombreux instruments et articles relatifs aux droits humains existants.

Une gouvernance à plusieurs niveaux pourrait être une piste plus productive à explorer en ce qui concerne la gouvernance de l'innovation et l'application des neurotechnologies à l'intérieur du domaine de la biomédecine et au-delà. Il s'agirait notamment d'interpréter et d'appliquer les droits existants, voire d'en compléter la portée et le contenu, afin de garantir une protection appropriée des personnes utilisant les neurotechnologies à des fins médicales, sociales ou économiques. Il est admis que la législation sur les droits humains est alignée verticalement et non horizontalement, en ce sens qu'elle impose aux États l'obligation de respecter les droits des individus, mais crée peu de devoirs à titre privé. S'il peut s'avérer difficile de faire respecter les droits humains par des acteurs privés, le cadre actuel des droits humains confère aux acteurs publics et privés la responsabilité morale de développer et d'appliquer les neurotechnologies d'une manière qui soit conforme aux principes de responsabilité des entreprises et de devoir de diligence. Une gouvernance à plusieurs niveaux devrait viser à créer un écosystème normatif dans lequel les innovations et les applications des neurotechnologies sont fondées sur des valeurs et inclusives. Tout en reconnaissant que les obligations formelles et matérielles imposées par la législation sont distinctes des principes éthiques, une gouvernance à plusieurs niveaux peut inclure des codes de conduite qui intègrent les principes éthiques et le recours à des comités d'éthique ou à des administrateurs. Ce sont là des exemples d'intégration de l'éthique dans les outils juridiques. Il apparaît également nécessaire, pour que les « instruments non contraignants » (*soft law*) soient effectifs, de favoriser les interactions entre les investisseurs, les développeurs de neurotechnologies et les professionnels du droit et de l'éthique, afin que les modalités de gouvernance et les protections puissent se développer parallèlement aux innovations sur le terrain. Dans le cadre d'une gouvernance à plusieurs niveaux, le discours public est essentiel pour que l'innovation soit orientée dans une direction qui correspond aux objectifs et aux valeurs du public.

Lorsqu'une réflexion est engagée sur les activités futures, il importe de veiller à ce que les organisations internationales qui s'intéressent à ce domaine coopèrent de façon cohérente. Le principe 5 de la Recommandation de l'OCDE sur le domaine des neurotechnologies préconise de favoriser une communication ouverte à l'échelle des communautés d'experts et avec le public. L'objectif du principe 5 est de promouvoir la littéracie dans le domaine des neurotechnologies et l'échange d'informations et de savoir connexes, tout en favorisant un dialogue et des débats multipartites, afin de veiller à ce que des contributions diverses viennent nourrir les processus décisionnels, l'élaboration des politiques et la gouvernance. Conformément à l'article 28 de la Convention d'Oviedo, le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe a souligné, dans son Plan d'action

stratégique, l'importance de favoriser un dialogue entre le public, les scientifiques et les décideurs politiques afin de déterminer les modèles de gouvernance les plus appropriés nécessaires pour les technologies biomédicales et leurs applications. À cette fin, le Comité a récemment publié un Guide pour le débat public relatif aux droits de l'homme et la biomédecine. Il est possible d'étudier les moyens de coopérer à l'avenir avec l'OCDE pour sensibiliser le public aux neurotechnologies et faciliter un débat sociétal inclusif sur la manière dont ces technologies devraient être déployées et réglementées. Afin de soutenir davantage une approche de gouvernance à plusieurs niveaux et en s'appuyant sur le rapport commandé par le Comité de bioéthique sur les défis communs en matière de droits de l'homme soulevés par les différentes applications des neurotechnologies, le Comité pourrait envisager d'élaborer un guide interprétatif pour adapter les droits humains existants aux neurotechnologies afin de faire en sorte que la protection de ces droits soit un fil directeur tout au long du processus de recherche, de développement et de mise en application.