

Strasbourg, 5 août 2026

T-(2025)1rev6

**COMITÉ CONSULTATIF DE LA CONVENTION  
POUR LA PROTECTION DES PERSONNES À L'ÉGARD DU  
TRAITEMENT AUTOMATISÉ DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**

**(CONVENTION 108)**

**Projet de lignes directrices sur la protection des données dans le contexte des  
neurosciences et des neurotechnologies**  
(Traduction automatisée)

## INDEX

à être drafté comme dernière étape

### Introduction<sup>1</sup>

1. L'avancée rapide des neurotechnologies a offert des opportunités sans précédent pour comprendre, surveiller et moduler l'activité cérébrale humaine. Elle permet en même temps d'accéder, d'enquêter, d'évaluer, de manipuler et/ou d'imiter ces activités du cerveau humain. Les neurotechnologies englobent un large éventail d'outils et de systèmes, allant des interfaces cerveau-ordinateur (BCI) et implants neuronaux aux techniques de neuroimagerie et de neuromodulation. Ces technologies détiennent un potentiel transformateur pour la science, la médecine, les soins cliniques, la réhabilitation et l'amélioration de la [santé/] et du bien-être. Cependant, elles soulèvent également des défis éthiques, juridiques et sociétaux profonds/complexes<sup>2</sup>, notamment concernant l'impact potentiel du traitement (collecte, stockage, etc.) des données neuronales, sur la sphère la plus privée et intime des individus dont les données sont traitées.
2. En particulier, le traitement de ces données offre un grand potentiel pour faire progresser la médecine neuroscientifique et les soins de santé, notamment dans la compréhension du cerveau humain, du système nerveux ainsi que dans le diagnostic et le traitement des troubles neurologiques et psychiatriques. En même temps, cela [peut] présenter des risques particulièrement importants ou causer des dommages importants aux droits humains, à l'État de droit et à la démocratie, notamment par une ingérence illégale dans la vie privée des individus, des violations des lois sur la protection des données, une surveillance étatique ou commerciale, ou des usages et pratiques manipulateurs, perturbateurs ou trompeurs. Ces [risques/préoccupations] doivent être traités le plus tôt possible, au plus haut niveau international, par l'élaboration de politiques appropriées et des processus réglementaires appropriés, puis par la coopération internationale active et efficace, y compris en matière d'application des lois.
3. De plus, les régulateurs et parties prenantes doivent observer de près la distinction significative en termes de préjudices potentiels à ces valeurs lorsque les données neuronales sont traitées dans le cadre de l'utilisation médicale versus non médicale de la neurotechnologie, ainsi que la distinction entre leur utilisation comme traitement ou dans le but d'être améliorée<sup>3</sup>. Sur cette base, ils doivent établir et se conformer à des normes et règles plus strictes en dehors

---

<sup>1</sup> Tous les concepts mentionnés dans l'Introduction doivent être interprétés conformément aux définitions fournies plus tard dans le texte ainsi qu'aux dispositions de la Convention 108+ et de son rapport explicatif

<sup>2</sup> Ces termes doivent être compris comme le concept bien établi des implications éthiques, juridiques et sociétales (ELSI), largement utilisé dans la gouvernance des technologies émergentes depuis le projet Génome Humain et désormais couramment appliqué à l'IA et aux neurotechnologies. Dans le contexte de ces Lignes directrices, cela englobe les implications du traitement neuronal des données pour les droits humains, la dignité humaine, l'autonomie personnelle, la vie privée, le principe de non-discrimination, la responsabilité, la confiance publique et les impacts sociétaux plus larges.

<sup>3</sup> Conformément à la recommandation de l'UNESCO sur l'éthique des neurotechnologies

des domaines médical, de santé et de recherche scientifique, et donc hors des normes juridiques et éthiques spécifiques applicables, car le développement et l'application des neurotechnologies en dehors de ces domaines sont susceptibles de conduire à des transformations profondes dans l'attente raisonnable de vie privée des individus ou l'exercice du droit à l'autodétermination informationnelle et à d'autres droits humains et libertés fondamentales. En tant que telle, cela a le potentiel de perturber la vie privée des individus et la société dans son ensemble. Il est donc crucial que ces normes et règles prennent en compte des considérations juridiques et éthiques appropriées au sens large, afin que les neurotechnologies ne soient conçues et utilisées que de manière à bénéficier à tous les individus et aux sociétés démocratiques. Toute atteinte illégale à la vie privée mentale ou la manipulation ou modification de l'intégrité mentale, et en fin de compte toute tentative de nuire ou d'affecter négativement la dignité humaine, doit être strictement empêchée/interdite. Les neurotechnologies traitent les données neuronales, c'est-à-dire des données issues du système nerveux humain, y compris l'activité neurophysiologique, les images neuroanatomiques et les signaux ou schémas associés au fonctionnement du cerveau et du système nerveux. Ces données constituent des données personnelles chaque fois que / elles contiennent des informations relatives à une personne identifiée ou identifiable (sujet de dons)], également dans les cas où l'identification ou la réidentification ne nécessiterait pas un temps, des efforts ou des ressources déraisonnables, y compris par combinaison avec d'autres ensembles de données ou techniques analytiques.

4. Les données neuronales ont une connotation très sensible en raison de leur origine dans le système nerveux humain et de leur potentiel à révéler des aspects particulièrement intimes des états cognitifs ou neurologiques, de la santé mentale, du comportement, des pensées, des croyances, des émotions, des origines ou de l'identité d'un individu.
5. Ainsi, les données neuronales peuvent souvent être qualifiées de données liées à la santé (y compris la santé mentale) ou de données révélant d'autres domaines protégés de la vie privée d'un individu (origines raciales, ethniques, opinions, croyances, pensées, affiliation politique, vie sexuelle, etc.) en vertu de l'article 6 du Protocole CETS n° 223 modifiant la Convention pour la protection des individus en matière de traitement automatique des données personnelles (ETS n° 108) ; (« Convention 108+ »)<sup>4</sup>.
6. [De plus, lorsqu'on autorise l'identification unique d'une personne, les données neuronales constitueraient une forme permanente de données biométriques. Cependant, dans les cas où une personne ne peut être identifiée qu'indirectement, par exemple sur la base de données contextuelles, les données neuronales ne doivent pas être assimilées aux données biométriques. Les données neuronales ne sont généralement pas considérées comme des données génétiques car elles ne concernent pas les caractéristiques génétiques d'un individu qui ont été héritées ou acquises lors du développement prénatal précoce. Elles pourraient néanmoins être considérées comme des données génétiques si elles ont été obtenues de l'individu concerné à la suite d'une analyse d'un échantillon biologique qui est ou contient

---

<sup>4</sup> Cette approche est éclairée par le paragraphe 58 du rapport explicatif : « Certains types de traitement des données peuvent comporter un risque particulier pour les personnes concernées, indépendamment du contexte du traitement. »

des données neuronales : analyse chromosomique, ADN ou ARN ou analyse de tout autre élément permettant d'obtenir des informations équivalentes.]

7. Par conséquent, conformément aux dispositions pertinentes de la Convention 108+, la protection renforcée et supplémentaire applicable à certaines catégories de données en vertu de l'article 6 de la Convention 108+ devrait s'étendre aux données neuronales. [sans préjudice ou incluant les interdictions de traitement en violation de la dignité humaine ou d'autres droits fondamentaux. / Lorsque le niveau de protection accordé par l'article 6 ne peut être raisonnablement garanti, le traitement de ces données ne devrait pas être autorisé].
8. Dans ce contexte, il est crucial d'assurer l'application stricte et l'application efficace de la Convention 108+, ainsi que l'adoption de garanties supplémentaires inscrites dans la loi, telles que prévues par l'article 6, spécifiquement adaptées à la sensibilité et à l'impact potentiel du traitement des données neuronales dans différents contextes comme détaillé ci-dessus.
9. Les neurotechnologies doivent viser au bien-être des individus et des sociétés et ne jamais être utilisées de manière à violer la dignité ou les droits de quiconque, y compris la liberté cognitive, la vie privée mentale, l'intégrité et l'autonomie personnelle<sup>5</sup>. Conformément à l'approche fondée sur les droits humains du Conseil de l'Europe, l'application des neurotechnologies au développement, à la recherche et à la santé publique doit également se conformer aux règles applicables<sup>6</sup>. En matière de garanties et de garanties de protection des données, seules les exceptions qui poursuivent des objectifs légitimes, respectent l'essence des droits fondamentaux et sont nécessaires et proportionnelles dans une société démocratique peuvent être autorisées.<sup>7</sup> De plus, il semble de grande importance d'intégrer des garanties juridiques, techniques et organisationnelles appropriées afin d'assurer la protection des droits et libertés des personnes concernées tout au long du cycle de vie de l'utilisation des neurotechnologies dans ces domaines, y compris par la protection des données par conception et par défaut. Une attention particulière doit être portée à la prévention des usages discriminatoires, coercitifs, manipulateurs ou exploitants des données personnelles, en particulier dans des contextes caractérisés par des déséquilibres de pouvoir ou une vulnérabilité, comme les nouvelles formes de vulnérabilités révélées par la neurotechnologie.
10. En raison de la nature intrinsèquement sensible des données neuronales, qui, en l'absence de garanties appropriées, peuvent conduire à de graves pratiques discriminatoires ou à d'autres atteintes aux droits humains, il est crucial d'assurer la réaffirmation et l'application effective des cadres des droits de l'homme et de la protection des données, notamment par la coopération internationale, notamment sur la base de l'article 17 de la Convention 108+ afin

---

<sup>5</sup> Comme l'a souligné le Rapporteur spécial de l'ONU sur le droit à la vie privée : « Le développement et l'utilisation des neurotechnologies doivent contribuer à défendre le droit de chaque personne à une vie digne. Il doit être assuré que les bénéfices du progrès scientifique et technologique servent à respecter et protéger les droits fondamentaux, tels que les droits à l'identité, à l'autonomie, à la vie privée et au libre développement de la personnalité ». Citation Recommandation de l'UNESCO

.”

<sup>6</sup> Oviedo convention, etc

<sup>7</sup> Directives sur A11

de relever les défis sans précédent posés par les données neuronales à l'ère numérique mondiale.

#### Aperçu des principales garanties et garanties

1. La Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des individus en matière de traitement automatique des données personnelles (ETS. n° 108, « Convention 108 ») et la Convention 108+ garantissent le droit à la vie privée et à la protection des données personnelles. Ces instruments établissent des principes contraignants et des règles applicables à tout traitement des données personnelles, y compris les principes de légalité, d'équité, de transparence, de limitation des finalités, de nécessité et de proportionnalité, de minimisation, d'exactitude et de qualité des données, de limitation du stockage, d'intégrité et de confidentialité, de responsabilité, ainsi que l'exigence que le traitement poursuive des objectifs légitimes. Ils exigent également que des garanties appropriées soient mises en œuvre pour protéger les individus contre les ingérences illégales ou arbitraires dans leurs droits et libertés. Conformément aux principes consacrés dans la « Convention 108+ », le traitement des données neuronales doit respecter la dignité humaine, les droits humains et les libertés fondamentales, en particulier le droit à la vie privée et à la protection des données personnelles. Le développement et le déploiement des neurotechnologies devraient donc intégrer des garanties juridiques, techniques et organisationnelles appropriées, y compris la protection des données dès la conception et par défaut, tout au long du cycle de vie des activités de traitement. La Convention 108+ prévoit des principes pour renforcer la sécurité, y compris dans les environnements numériques et cybernétiques, afin de prévenir l'accès, l'utilisation, la divulgation, l'abus, la modification ou la perte de données personnelles non autorisés. Ces principes doivent être interprétés rigoureusement et conduisent à l'adoption de mesures particulièrement robustes à la lumière de contextes technologiques complexes et en évolution, tels que les neurosciences et les neurotechnologies, ainsi que des risques particuliers pour les individus qui peuvent découler du traitement des données neuronales
2. Dans ce contexte, il convient de noter que les caractéristiques uniques des données neuronales nécessitent des efforts interprétatifs et normatifs supplémentaires pour adapter les principes existants de protection des données aux applications neurotechnologiques.
3. [Ces Lignes directrices proposent donc des modalités pratiques pour appliquer les principes consacrés dans la Convention 108 et la Convention 108+ aux données neuronales et au traitement des données personnelles neuronales dans le contexte des neurotechnologies, dans le but de garantir / Il doit être garanti] que les droits à la vie privée et à la protection des données restent correctement protégés et garantis conformément aux normes internationales.
4. [Ces lignes directrices reflètent / Lors de l'utilisation de ces technologies, les parties prenantes doivent prendre en compte] les réalités de l'ère numérique et relever les nouveaux défis liés au traitement des données neuronales, notamment l'absence de cadres juridiques spécifiques et complets aux niveaux international et national, le risque de réidentification des sujets à partir de données neuronales apparemment anonymisées, la nécessité de s'assurer que le traitement repose sur une base légitime valide et poursuive des objectifs

légitimes, ainsi que la nécessité d'assurer l'application stricte et efficace du principe de limitation de but dans les contextes neurotechnologiques.

5. L'attention réglementaire ne devrait pas se concentrer exclusivement sur les données neuronales en tant que telles, mais aussi sur les inférences qui peuvent en déduire, que ce soit isolément ou en combinaison avec d'autres ensembles de données (y compris comportementales, biométriques, réseaux sociaux ou contextuels). Beaucoup de ces inférences sont de plus en plus générées par des systèmes d'intelligence artificielle (IA) appliqués aux données neuronales. Bien que ces systèmes puissent soutenir des objectifs scientifiques, cliniques, d'assistance ou de recherche légitimes, ils peuvent également augmenter les risques de profilage, de discrimination, de manipulation, de prédictions erronées et d'intrusions dans la vie privée mentale. En conséquence, les garanties et garanties prévues par la Convention 108+ s'appliquent non seulement à la collecte de données neuronales, mais aussi au traitement, à la génération d'inférences et à la prise de décision habilités par l'IA à partir de ces données.
6. Certaines catégories d'inférences peuvent présenter des risques accrus pour la vie privée mentale, l'autonomie personnelle et la non-discrimination des sujets et nécessitent donc l'application la plus rigoureuse des garanties et garanties prévues par la Convention 108+, notamment : (i) le décodage du contenu visuel ou sémantique à partir de l'activité cérébrale ; (ii) la reconnaissance des émotions ou la détection de l'état affectif ; (iii) les informations prédictives relatives à des troubles neurologiques ou psychiatriques ; et (iv) les inférences prédictives concernant les intentions, préférences ou comportements futurs.
7. En plus des inférences injustifiées selon lesquelles la neurotechnologie pourrait affecter la vie privée d'une personne, le traitement des données neuronales pour améliorer la cognition et/ou influencer la formation de la volonté ou d'un aspect de sa personnalité, modifiant ainsi son développement naturel, ne devrait être autorisé pour un traitement médical que dans des conditions strictes et lorsque des garanties et garanties de protection des données appropriées ont été établies par la loi conformément à la Convention 108+.
8. Les caractéristiques spécifiques des données neuronales — notamment la possibilité d'inférer des informations subconscientes ou très intimes, le risque de réidentification à partir de jeux de données apparemment anonymisés, et l'émergence du profilage comportemental — posent des défis supplémentaires pour garantir que les sujets des données gardent le contrôle de leurs données et continuent de bénéficier d'une autodétermination informationnelle significative, nécessitant des garanties supplémentaires conformes à la Convention 108+.
9. Une interprétation des dispositions de la Convention 108+ doit être adaptée au traitement neuronal des données, notamment les exigences relatives à la base [légitime/légale] appropriée et aux objectifs légitimes du traitement ; les principes de nécessité et de proportionnalité, de limitation de la finalité, de transparence, de responsabilité et de sécurité doivent être établis. Ils recommandent également une évaluation anticipée des risques à la lumière de l'évolution des capacités technologiques et fournissent des orientations sur la mise en œuvre de garanties et de garanties appropriées en vertu de la Convention, y compris des mesures techniques et organisationnelles, des mécanismes de contrôle indépendants, des recours efficaces, des exceptions

- limitées légales, ainsi que d'autres protections juridiques et procédurales nécessaires pour sauvegarder les droits et libertés des personnes concernées.
10. Il est de grande importance de formuler des recommandations pratiques pour le traitement des données neuronales en recommandant l'adoption de garanties appropriées pour les droits et libertés du sujet de données qui jouent un rôle essentiel dans la protection de la vie privée mentale et de l'intégrité cognitive, comme le prévoit l'article 6 de la Convention 108+ et est soutenu par plusieurs législations nationales des Parties.
  11. Les Lignes directrices abordent également des préoccupations plus larges liées aux données neuronales, notamment la corrélation entre l'activité cérébrale et les préférences, comportements et identités des utilisateurs. Ces risques sont particulièrement marqués dans les scénarios impliquant une collecte, un partage ou une analyse de données non autorisés, où des associations statistiquement significatives ou des risques de réidentification émergent à partir de données autrement non identifiées. L'article 1 de la Convention 108+ souligne l'importance de traiter ces risques avant tout en prenant en compte la vie privée des individus dans un sens large, afin de toujours respecter notamment des pratiques de traitement des données équitables et transparentes, l'utilisation du principe de limitation de la finalité, des mesures de sécurité strictes et des mécanismes de contrôle appropriés.
  12. Les Lignes directrices contiennent une liste de définitions pertinentes et trois chapitres de recommandations principales, de haut niveau mais pratiques. En fournissant des recommandations générales (section I) puis en s'adressant aux principales catégories d'acteurs (c'est-à-dire les décideurs politiques et autorités de supervision à la section II ; développeurs, fabricants et fournisseurs de services, à la section III) confrontés à un défi unique posé par les neurotechnologies lors de la création d'un écosystème pour de telles nouvelles technologies, ces Lignes directrices visent à garantir que le traitement des données neuronales soit réalisé de manière à respecter les principes des droits de l'homme, de l'État de droit et de la démocratie ; à garantir la vie privée mentale, l'intégrité mentale et à promouvoir l'innovation responsable en neurosciences.
  13. Rien dans les présentes Lignes directrices ne doit être interprété comme excluant ou limitant les dispositions de la Convention européenne des droits de l'homme ainsi que des conventions 108 et 108+.
  14. Ces lignes directrices doivent être lues en conjonction avec d'autres documents et recommandations pertinents du Conseil de l'Europe.<sup>8</sup>

## Définitions

Aux fins de cette recommandation, toutes les définitions utilisées dans les Lignes directrices doivent être interprétées conformément aux dispositions de la Convention 108+ et aux documents sur l'interprétation de ses dispositions élaborées par le Comité.

L'expression « **données neuronales** » désigne toutes les données personnelles dérivées du cerveau ou du système nerveux d'un individu. Cela inclut, sans s'y limiter, les données obtenues par neuroimagerie, interfaces cerveau-ordinateur (BCI), dispositifs de neurostimulation, enregistrements électrophysiologiques et autres outils

---

<sup>8</sup> Citation : Recommandations sur le profilage, sur les données de santé, l'emploi, les lignes directrices sur l'IA, les directives sur les milieux éducatifs.

neurotechnologiques. Les données neuronales, entre autres et en tenant compte d'autres données ou métadonnées, révèlent des informations cognitives, émotionnelles ou comportementales et peuvent inclure des schémas liés à des informations mentales telles que concernant les états mentaux, les décisions, les intentions et les prédisposantes. Les données neuronales peuvent également révéler des informations non mentales telles que les fonctions motrices, les indicateurs de santé physique et les réactions à des stimuli externes. [Les données neuronales peuvent également englober toutes les informations (qu'elles soient basées sur des données personnelles ou non personnelles) qui permettent des inférences sur les états mentaux d'un individu identifiable.]<sup>9</sup>

L'expression **neurotechnologies** englobe le spectre des dispositifs, outils, systèmes et algorithmes utilisés pour comprendre et/ou influencer, accéder, surveiller, évaluer, imiter, simuler ou moduler la structure, l'activité et la fonction des systèmes nerveux humains et d'autres animaux. Dans cette définition, ces lignes directrices incluent les neurotechnologies « implantables » et « non implantables<sup>10</sup> ».

L'expression « **vie privée mentale** » désigne une dimension spécifique du droit au respect de la vie privée, telle que protégée par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et l'article 1 de la Convention 108+. Elle englobe la protection du domaine mental de l'individu — y compris les pensées, émotions, intentions et autres états cognitifs ou affectifs — contre l'accès illégal ou non consenti, l'utilisation, la manipulation ou la divulgation. Le droit à la vie privée mentale implique que les individus doivent conserver un contrôle significatif sur les données relatives à leur vie mentale intérieure. Cela inclut à la fois les représentations directes (telles que les pensées verbalisées ou les préférences déclarées) et le contenu mental déduit de données neuronales ou de signaux comportementaux. Ce droit est particulièrement important dans le contexte des neurotechnologies émergentes et des systèmes d'intelligence artificielle qui permettent la détection, l'inférence ou la modification de l'activité neuronale et des états mentaux. Toute atteinte à la vie privée mentale doit respecter les principes de légalité, de nécessité et de proportionnalité, et doit poursuivre un objectif légitime dans une société démocratique,

---

<sup>9</sup> Les informations mentales étroitement liées à la définition des données neuronales sont des informations relatives aux processus mentaux d'un individu, y compris, mais sans s'y limiter, ses pensées, croyances, préférences, émotions, souvenirs, intentions et capacités cognitives. Ces informations peuvent provenir de l'activité neuronale, telle qu'enregistrée par les neurotechnologies, et peuvent fournir des éclairages sur les états mentaux, les troubles de santé mentale ou d'autres caractéristiques individuelles liées au comportement, à l'identité ou au bien-être psychologique. Les informations mentales peuvent également être générées par des sources non neuronales, telles que des données comportementales, des expériences auto-rapportées, des évaluations psychométriques ou des données capturées par des capteurs portables ou ambiants. Même lorsqu'elles ne sont pas directement liées à l'activité cérébrale, ces informations peuvent révéler des expériences subjectives ou des états cognitifs internes.

<sup>10</sup> L'expression « neurotechnologies implantables » désigne des technologies nécessitant une intégration physique directe avec le système nerveux, par exemple par l'implantation chirurgicale d'électrodes, de sondes ou d'autres dispositifs pénétrant les tissus biologiques (par exemple, implants de stimulation cérébrale profonde, implants neuronaux pour les ICC).] L'expression « neurotechnologies non implantables » désigne des technologies qui ne nécessitent pas de procédures chirurgicales ni de pénétration directe des tissus biologiques pour collecter des données neuronales. Cela inclut des outils tels que l'électroencéphalographie (EEG), l'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (IRMf), la stimulation magnétique transcrânienne (TMS) et les dispositifs portables de neuro-surveillance. Il convient de considérer que, bien qu'elles n'impliquent pas d'implantation, les neurotechnologies non implantables peuvent néanmoins être intrusives

conformément à la jurisprudence établie en matière de droits humains. La protection de la vie privée mentale sert à défendre les droits fondamentaux connexes, notamment la liberté de pensée, la liberté d'expression et le droit à la dignité humaine et à l'intégrité mentale.

« **L'intégrité mentale** » désigne le droit de l'individu à la protection contre toute ingérence illégale ou injustifiée dans son activité neuronale, ses fonctions cognitives, ses états mentaux ou ses processus décisionnels. Elle protège les individus contre des interventions ou traitements capables de modifier, manipuler, altérer ou exploiter leur fonctionnement mental sans base juridique valide ni garanties appropriées, préservant ainsi l'autonomie personnelle, la dignité humaine et la liberté de pensée. »

« **Objectifs statistiques** » désigne l'élaboration d'enquêtes statistiques ou la production de résultats statistiques agrégés. Les statistiques visent à analyser et caractériser les phénomènes de masse ou collectifs dans une population considérée. Les objectifs statistiques peuvent être poursuivis soit par le secteur public, soit par le secteur privé.

Le traitement des données à des « **fins de recherche scientifique** » vise à fournir aux chercheurs des informations contribuant à la compréhension de phénomènes dans divers domaines scientifiques (épidémiologie, psychologie, économie, sociologie, linguistique, science politique, criminologie, etc.) dans le but d'établir des principes permanents, des lois du comportement ou des schémas de causalité qui transcendent tous les individus auxquels ils s'appliquent.

« **Objectifs de recherche historique** » inclut la recherche généalogique.

« **Archivage à des fins d'intérêt public** » peut également inclure des archives provenant d'entités privées, lorsqu'un intérêt public est impliqué.

« **Consentement** » signifie, conformément à l'article 5 de la Convention 108+, lorsque le traitement des données est effectué sur la base du consentement libre, spécifique, éclairé et sans ambiguïté de la personne concernée.

Le « **consentement médical** », conformément à l'article 5 de la Convention de l'Église d'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine (ETS n° 164), désigne lorsqu'une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne doit à l'avance recevoir des informations appropriées sur l'objet et la nature de l'intervention ainsi que sur ses conséquences et ses risques. La personne concernée peut librement retirer son consentement à tout moment.

## **I. Recommandations générales**

### **1. Établir des objectifs clairs et centrés sur l'humain**

Le traitement des données neuronales, et donc le développement et l'utilisation des neurosciences et des neurotechnologies basés sur ces données, devraient viser à contribuer à l'amélioration de la vie humaine, de la santé, du bien-être et de la dignité des personnes naturelles, à la croissance et au développement durables ainsi qu'aux avancées des sociétés démocratiques, en particulier pour le domaine médical, médical, de la recherche et d'autres intérêts publics importants, et en conformité avec les lois et réglementations applicables sur la vie privée et la protection des données en fournissant des garanties et garanties appropriées.

Elle doit poursuivre des objectifs légitimes, être nécessaire et proportionnée à l'objectif légitime reconnu par la loi et s'appuyer sur des preuves scientifiques publiques sujettes à un examen périodique. Elle doit également être alignée sur les lois et normes internationales, notamment pour garantir la dignité humaine, garantir le droit à l'autodétermination informationnelle (autonomie), la vie privée mentale, l'intégrité mentale, la liberté de pensée et le principe de non-discrimination et d'égalité.

L'utilisation légale et proportionnée des données neuronales pour la recherche en santé et biomédicale<sup>11</sup>, y compris le diagnostic, le traitement, la neuroréhabilitation, la prévention et les applications d'assistance ainsi que la recherche clinique, constituent un objectif légitime.

L'innovation neurotechnologique, y compris dans les contextes médicaux, thérapeutiques et scientifiques, doit rester proportionnée et nécessaire à l'avancement des connaissances et de la compréhension scientifiques, des soins de santé, de la santé publique, et garantir la protection de la vie privée et des données personnelles conformément à la Convention 108+ et aux présentes Directives.

## 2. Réguler le traitement des données neuronales, adopter une évaluation anticipée des risques

Le traitement des données neuronales doit être effectué sur des bases légitimes appropriées établies par la loi. Conformément à l'article 5 de la Convention 108+, le traitement des données neuronales doit être effectué de manière équitable et transparente (article 5(4) (a)), en établissant un équilibre équitable entre tous les intérêts concernés, qu'ils soient publics ou privés, et les droits et libertés des individus en jeu. Les données neuronales ne doivent être collectées que pour des fins explicites, spécifiées et légitimes et ne doivent pas être traitées de manière incompatible avec ces fins (article 5 (4) (b)).

Pour y parvenir, tous les acteurs concernés doivent réaliser des évaluations d'impact antérieures et continues basées sur les risques des activités de traitement des données neuronales, intégrant toutes les considérations pertinentes et appropriées pour anticiper les risques (évaluation anticipatoire des risques) et prévenir les

---

<sup>11</sup> Les instruments suivants couvrent collectivement la définition du diagnostic, du traitement, de la prévention, de la réhabilitation, des technologies d'assistance et de la recherche biomédicale impliquant des participants humains : Convention relative aux droits de l'homme et à la biomédecine (Convention d'Oviedo, ETS n° 164) ; Protocole supplémentaire relatif à la recherche biomédicale (CETS n° 195) ; Classification internationale des interventions en santé (ICHI) et définitions de santé de l'OMS ; lorsque cela est approprié, Ligne directrice du PCI pour une bonne pratique clinique (ICI E6(R3)) pour le concept d'investigation clinique.

préjudices. De telles évaluations doivent identifier, évaluer et atténuer les risques pour les droits humains et les libertés fondamentales des individus, en tenant compte des capacités technologiques évolutives, des impacts sociétaux potentiels et des risques d'utilisation abusive, de discrimination, de manipulation ou d'ingérence illégale dans la vie privée et l'intégrité mentale.

Conformément à l'article 6 de la Convention 108+, des garanties et garanties supplémentaires doivent être établies par la loi. Ces garanties doivent être composées de mesures techniques et organisationnelles robustes adaptées aux risques, au contexte, à la nature et à la portée du traitement du traitement. Pour déterminer quelles garanties spécifiques sont requises en vertu de l'article 6 de la Convention 108+, les Parties doivent prendre en compte non seulement les caractéristiques intrinsèques des données neuronales, mais aussi la nature, la sensibilité et l'impact potentiel des inférences pouvant être tirées de ces données, que ce soit indépendamment ou en combinaison avec d'autres ensembles de données. Une attention particulière doit être portée aux inférences relatives à l'état de santé, aux états mentaux, aux caractéristiques cognitives, aux émotions, aux croyances, aux préférences, aux vulnérabilités ou aux prédictions comportementales, car elles peuvent affecter significativement les droits et libertés des personnes concernées. Le paragraphe 55 du rapport explicatif de la Convention 108+ énumère certaines protections possibles pouvant être utilisées dans les actions législatives. Cela inclut le consentement clair de la personne concernée, une loi spéciale qui explique l'objectif et les moyens de traitement ou liste les rares situations où le traitement de ces données serait autorisé, une obligation de garder l'information secrète, les étapes prises après une évaluation des risques, ainsi qu'une mesure de sécurité organisationnelle ou technique spécifique et qualifiée (comme le chiffrement des données).

#### Renforcement des garanties juridiques et des exigences d'évaluation d'impact

Comme décrit ci-dessus, le traitement des données neuronales peut poser des défis réglementaires uniques, les Parties doivent donc veiller à garantir le plus haut degré possible de certitude juridique, de prévisibilité et de clarté concernant les exigences et conditions juridiques applicables à ce traitement. À cette fin, l'établissement de règles complètes, mais claires et simplement compréhensibles pour le traitement des données neuronales, ainsi que la garantie et garantie appropriées des droits et libertés humains des individus, y compris en ce qui concerne l'exercice des droits des personnes concernées, est fortement encouragée.

Dans des cas ou domaines spécifiques où aucune législation spécifique régissant les données neuronales ou les neurotechnologies n'a été adoptée, le traitement des données doit néanmoins rester soumis aux exigences de la Convention 108+ ainsi qu'aux garanties et garanties disponibles dans le cadre juridique national applicable conformément à celui-ci.

Compte tenu de l'intrusion dans la dignité et le droit à la vie privée et des individus, ainsi que du risque d'impact négatif sur d'autres droits humains et libertés fondamentales, le traitement des données neuronales, et donc l'utilisation des neurotechnologies fondées sur ces données, devrait être soumis à des exigences spécifiques, notamment des interdictions visant à éviter toute ingérence illégale dans

la vie privée mentale ou la manipulation ou modification de l'intégrité mentale, et en fin de compte toute tentative de nuire ou d'affecter négativement la dignité humaine et, par conséquent, prévenir les usages discriminatoires, coercitifs, manipulateurs ou exploitants des données personnelles, en particulier dans des contextes caractérisés par des déséquilibres de pouvoir, notamment dans des domaines tels que l'emploi et l'éducation.

[Dans d'autres domaines liés à l'intérêt public, tels que l'application de la loi, la sécurité publique, la fiscalité, etc., ce traitement de données ne peut être autorisé que si d'autres catégories spéciales de données conformément à l'article 6 de la Convention 108+ sont autorisées. / Une attention particulière doit être accordée à la législation nationale sur le traitement de catégories particulières de données dans d'autres domaines d'intérêt public, tels que l'application de la loi, la sécurité publique, la fiscalité, etc., ainsi qu'à l'extension des mêmes interdictions au traitement des données neuronales dans ces contextes et domaines.]

À des fins non liées à l'intérêt public, ces données ne peuvent être traitées que si, et lorsque les garanties et garanties nécessaires ont été fixées par la loi, empêchant une transformation notablement profonde de l'attente raisonnable de vie privée ou l'exercice du droit à l'autodétermination informationnelle par l'individu, et donc la perturbation potentielle de la vie privée des individus et de la société dans son ensemble.

Dans le processus législatif, une évaluation d'impact liée aux droits humains et aux libertés fondamentales est fortement recommandée, afin de considérer une vision plus large des résultats possibles du traitement des données à toutes les étapes pour tous les acteurs impliqués, conformément à la méthodologie reconnue<sup>12</sup> internationalement.

Les dispositions des cadres juridiques doivent être guidées par les principes de proportionnalité, de nécessité, d'équité et de respect des droits de l'homme, de l'État de droit et de la démocratie ; y compris le droit à la vie privée en vertu de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Elle doit prendre en compte la nature, la portée et l'impact potentiel du traitement sur les droits et libertés des individus et ne doit pas être déterminée uniquement par des considérations de faisabilité technique, de performance du système ou d'efficacité économique. Les parties doivent veiller à ce que des garanties juridiques appropriées soient établies pour toutes les opérations de traitement impliquant des données neuronales et que ces garanties soient renforcées lorsque le traitement risque de générer des risques accrus pour les droits et libertés fondamentales des individus. De plus, les Parties devraient encourager des évaluations d'impact examinant les effets potentiels du traitement des données neuronales sur la vie privée et d'autres droits et libertés fondamentaux tout au long du cycle de vie du traitement. .

Conformément à l'article 10(2) de la Convention 108+, les responsables doivent examiner l'impact probable du traitement intentionnel des données sur les droits et libertés fondamentales des personnes concernées avant le début de ce traitement et tout au long de son cycle de vie lorsque les risques évoluent au fil du temps. Ces

évaluations doivent adopter une approche fondée sur les droits humains et les risques, et devraient prendre en compte non seulement les risques pour la vie privée et la protection des données, mais aussi des implications plus larges pour la dignité humaine, la vie privée mentale, l'intégrité cognitive, l'autonomie, la non-discrimination et la participation démocratique. Compte tenu des caractéristiques spécifiques des données neuronales et de la sensibilité des inférences mentales pouvant en déduire, ces Lignes directrices encouragent le développement et l'utilisation de méthodologies spécialisées d'évaluation d'impact adaptées aux contextes neurotechnologiques.

En particulier, une [Évaluation d'impact de la protection des données neuronales (NDPIA)] peut être développée ou adoptée pour évaluer les risques résultant de la génération d'inférences sensibles relatives au contenu mental, aux états émotionnels, à l'état de santé, aux traits cognitifs ou à la prédiction comportementale, en particulier lorsque des systèmes d'analytique avancée ou d'intelligence artificielle sont utilisés, et peut constituer une forme spécialisée de l'évaluation d'impact mentionnée à l'article 10(2) de la Convention 108+, adaptée aux risques liés au traitement des données neuronales.

Une NDPIA doit être menée lorsque les opérations de traitement sont susceptibles de générer des risques importants pour les droits et libertés des individus, y compris ceux découlant de [Une NDPIA doit toujours être réalisée car les données neuronales sont intrinsèquement sensibles, mais notamment dans ces cas] :

- le décodage ou l'inférence du contenu mental, des états émotionnels, des intentions ou des traits comportementaux ;
- le profilage automatisé ou l'analyse prédictive basée sur des données neuronales ;
- un suivi à grande échelle ou continu de l'activité cognitive ou affective ;
- l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle capables de générer des inférences sensibles ;
- Traitement impliquant des individus vulnérables ou des contextes caractérisés par des asymétries de pouvoir
- Pratiques d'amélioration cognitive.

Ces évaluations devraient évaluer, entre autres, :

- la légalité, la nécessité et la proportionnalité du traitement ;
- la nature et la sensibilité des données et inférences impliquées ;
- la probabilité et la gravité des risques pour les droits et libertés des individus, en particulier des personnes vulnérables et des mineurs ;
- l'adéquation des garanties techniques et organisationnelles ;
- le potentiel de réidentification, de résultats discriminatoires, de manipulation, de coercition ou d'abus ;
- et les mesures mises en œuvre pour atténuer ces risques.

Lorsque les risques résiduels restent importants malgré les mesures d'atténuation, la consultation de l'autorité de surveillance compétente doit être recommandée conformément au droit national et aux principes de la Convention 108+.

Dans les cas impliquant des systèmes d'IA, l'évaluation doit examiner spécifiquement les risques liés à la génération automatisée d'inférences, au profilage, à la prédiction d'états mentaux ou comportements, à la manipulation, aux résultats discriminatoires

potentiels, ainsi qu'à la possibilité que des données neuronales apparemment non sensibles génèrent des inférences sensibles sur un individu.

L'utilisation des évaluations d'impact, y compris les NDPIA, ne doit pas être comprise comme un exercice purement formel de conformité, mais comme un mécanisme de gouvernance continue soutenant l'innovation responsable, la responsabilité et la protection efficace des droits humains tout au long du cycle de vie des neurotechnologies.

Les évaluations d'impact telles que les NDPIA ne doivent pas être comprises comme un mécanisme de légitimation des opérations de traitement uniquement parce qu'une évaluation des risques a été réalisée. Une évaluation des risques ne résout pas automatiquement les préoccupations liées à la protection des données et pourrait conduire à la conclusion qu'une utilisation particulière des neurotechnologies ne serait pas acceptable.

### 3. Intégrer la confidentialité dès la conception et par défaut

La vie privée, dès la conception et par défaut, est essentielle pour garantir que le traitement des données personnelles en neurosciences et neurotechnologies respecte les principes de la Convention 108+. Conformément à l'article 10 de la Convention 108+, l'impact probable du traitement sur les droits et libertés fondamentales des individus doit être examiné avant le début du traitement, et les systèmes, politiques et cadres réglementaires doivent être conçus pour prévenir ou minimiser les risques dès le départ et tout au long du cycle de vie des neurotechnologies.

Cette approche concerne non seulement les responsables de traitement des données, mais aussi les législateurs, régulateurs, autorités de surveillance, développeurs, fabricants et prestataires de services. Elle doit guider les décisions concernant la nécessité et la proportionnalité, la limitation de l'objectif, la base légale, l'équité, la transparence, les garanties supplémentaires pour des catégories particulières de données, la sécurité, les droits des personnes concernées, la responsabilité, les exceptions légales et les transferts de données<sup>13</sup>. Une attention particulière est requise lorsque le traitement neuronal des données permet le profilage<sup>14</sup>, la prédiction de l'intention, la reconnaissance des émotions ou la dérivation d'attributs sensibles.

Dans de tels cas, les garanties doivent être [proportionnelles/appropriées] aux risques liés au traitement neuronal des données et inclure une limitation stricte des objectifs, des contrôles d'accès stricts, le chiffrement, la pseudonymisation lorsque cela est approprié, la surveillance humaine et des mesures empêchant les usages discriminatoires, manipulateurs ou exploitaires. Ces garanties doivent également être efficaces, et leur efficacité doit être continuellement surveillée, développée et adaptée.

### 4. Promouvoir la transparence, la responsabilité et la surveillance externe

---

<sup>14</sup> Référence au Reco de profilage

Compte tenu de la complexité technique et de la sensibilité potentielle du traitement des données neuronales, la transparence conformément à l'article 8 de la Convention 108+ est essentielle. Les personnes concernées doivent recevoir des informations claires, accessibles et significatives concernant la collecte, l'utilisation, le partage, la conservation et la génération possible d'inférences associées au traitement de leurs données neuronales.

Compte tenu des risques particuliers liés au traitement neuronal des données, les obligations de transparence prévues par l'article 8 devraient être complétées par des mécanismes appropriés de responsabilité et de contrôle, y compris la coopération réglementaire entre la protection des données et d'autres autorités de régulation, les organismes de bioéthique et d'autres institutions compétentes, ainsi que l'engagement des parties prenantes.

Un facteur important dans l'acceptation et la confiance du public pourrait être la création d'organes internes consultatifs spécialisés et de supervision externe, dotés du pouvoir d'auditer, d'enquêter, de conseiller ou de faire respecter la conformité. De tels organismes pourraient également servir à renforcer les institutions et processus démocratiques, tels que l'engagement actif, les formes participatives d'évaluation des risques, et ainsi contribuer au renforcement de la résilience des démocraties au sein des Parties.

La responsabilité des contrôleurs de données dans le traitement neuronal des données n'est pas une obligation statique, mais un processus dynamique, continu et collaboratif. Elle nécessite un suivi continu, une adaptation aux défis émergents et un engagement proactif avec toutes les parties prenantes concernées. En intégrant des mesures de responsabilité robustes dans leurs pratiques — y compris l'utilisation d'IA explicable — les organisations peuvent garantir que les neurotechnologies soient développées et déployées de manière à respecter et défendre les droits humains, à favoriser la confiance du public et à promouvoir l'innovation éthique.

## 5. Garantir les droits des personnes concernées et les mécanismes d'application

Les droits des personnes concernées en vertu de l'article 9 de la Convention 108+ constituent une pierre angulaire du cadre de protection applicable aux neurosciences et aux neurotechnologies. Les parties doivent veiller à ce que les individus puissent exercer efficacement leurs droits en matière de traitement des données neuronales, y compris le droit de ne pas être soumis à une décision sans consultation appropriée, d'obtenir connaissance du raisonnement du traitement, de s'opposer au traitement en l'absence de motifs légitimes primordiaux, d'accéder, de rectification, d'effacement, de bénéficier de recours effectif lorsque les droits garantis par cette Convention ont été violés, et de bénéficier de l'assistance d'une autorité de surveillance au sens de l'article 15.

Il est crucial que les personnes susceptibles d'être impactées par une décision entièrement automatisée puissent la contester en présentant leur point de vue et leurs arguments de manière constructive lorsque le traitement des données neuronales est impliqué. La personne concernée doit avoir spécifiquement la possibilité de démontrer que les données personnelles sont inexactes, que le profil est hors sujet, illégal pour

sa situation, ou qu'il existe d'autres facteurs pouvant influencer le résultat de la décision automatisée avant l'utilisation des données. Cela est particulièrement significatif lorsque les personnes sont stigmatisées en raison d'un raisonnement algorithmique spécifique basé sur le traitement neuronal des données, notamment dans le secteur public des services sociaux et financier. (Paragraphe 75 du rapport explicatif).

Un tel droit ne peut être exercé si la décision automatisée est autorisée par une loi à laquelle le responsable est lié et qui spécifie également des garanties appropriées pour les droits, libertés et intérêts légitimes de la personne concernée. Dans cette situation, cependant, d'autres droits au titre de l'article 9 peuvent être très importants, comme [le droit de ne pas être affecté par une décision entièrement automatisée ayant un effet significatif sur eux sans leur participation (littera a.), et le droit de connaître, sur demande, la raison du traitement des données lorsque les résultats de ce traitement sont utilisés contre lui (littera c.). Avec ces droits, ou une combinaison de ceux-ci, la personne concernée peut connaître quels facteurs ont influencé la prise de décision qui l'affecte et, s'il le souhaite, utiliser son droit de porter plainte auprès de l'autorité de surveillance.

Dans le contexte des données de santé, les droits peuvent également être exercés d'une manière différente de l'accès direct. Par exemple, ils peuvent être mis en œuvre avec le soutien d'un professionnel de santé lorsque cela est dans l'intérêt supérieur du sujet des données, notamment pour faciliter la compréhension des données ou pour garantir que l'état psychologique du sujet soit pris en compte lors du partage d'informations.

Compte tenu de la sensibilité des données neuronales et des risques associés à leur traitement dans des environnements numériques à grande échelle ou interconnectés, les Parties et les acteurs concernés doivent évaluer attentivement si certaines catégories de traitement des données neuronales doivent être limitées à des environnements fermés, locaux ou autrement protégés, y compris les systèmes intégrés ou compartimentés, afin de réduire les risques d'utilisation abusive, d'accès non autorisé ou d'exploitation secondaire.

Des canaux accessibles et efficaces devraient être disponibles pour que les individus puissent demander un examen, déposer des plaintes auprès des autorités de surveillance et obtenir l'application rapide de leurs droits. Les cadres juridiques nationaux devraient également prévoir des recours judiciaires et non judiciaires appropriés, y compris réparation, sanctions et mesures correctives, en cas de traitement illégal des données neuronales.

## 6. Anticiper les risques et renforcer la sécurité

Conformément aux articles 7 et 10 de la Convention 108+, les responsables et, le cas échéant, les responsables doivent mettre en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données neuronales contre l'accès accidentel ou non autorisé, la destruction, la modification, la perte, l'utilisation ou la divulgation.

Compte tenu de l'impact potentiel du traitement des données neuronales sur la vie privée, la vie privée mentale, l'intégrité mentale (autonomie) et la non-discrimination des individus, une approche proactive et basée sur le risque est nécessaire. Les évaluations des risques, y compris lorsque cela est approprié les Neural Data Protection Impact Assessments (NDPIA), doivent être anticipées, continues et adaptatives, en tenant compte des capacités technologiques évolutives, des menaces émergentes et de la possibilité d'inférences sensibles dérivées des données neuronales.

Le risque d'erreur pouvant avoir un impact sur la vie privée des individus doit être fixé à zéro. Lorsque le traitement présente des risques accrus pour les droits humains et les libertés fondamentales, les contrôleurs doivent être prêts à suspendre, modifier ou restreindre les opérations de traitement et adapter les garanties ou en mettre en place des garanties supplémentaires proportionnelles aux risques identifiés. Cette approche vise à anticiper les risques de manière à ce que l'environnement de traitement puisse être modifié même pendant le traitement (par exemple, interrupteur d'arrêt, environnement fermé pour le traitement, chiffrement dur, vérification humaine, etc.) si les indicateurs prévoient un risque probable d'interférence illégale avec le droit à la vie privée et d'autres droits humains.

Des mesures de sécurité robustes devraient inclure des mesures de sécurité à la pointe de la technologie, notamment le chiffrement, les contrôles d'accès, des architectures système sécurisées, des mécanismes de journalisation et de surveillance, ainsi que des structures internes de gouvernance claires. Des procédures efficaces de notification des violations et des plans d'intervention aux incidents devraient être établis conformément aux exigences légales applicables. Les contrôleurs doivent viser à minimiser les risques à un niveau compatible avec la sensibilité des données neuronales et la gravité potentielle des dommages. En intégrant une gestion anticipée des risques et des mesures de sécurité renforcées, l'innovation neurotechnologique — y compris dans le domaine de la santé et de la recherche — peut se dérouler dans un cadre qui défend les droits humains et la confiance du public.

#### 7. Établir des règles claires pour les statistiques et la recherche scientifique et historique ainsi que pour l'archivage dans l'intérêt public

Le traitement des données personnelles à des fins d'archivage dans l'intérêt public, la recherche scientifique ou historique ou statistique est considéré comme pleinement légitime et même, a priori, compatible pour un traitement ultérieur ou ultérieur à condition que d'autres garanties existent (telles que, par exemple, l'anonymisation des données ou la pseudonymisation des données, sauf si la conservation de la forme identifiable est nécessaire ; règles de confidentialité professionnelle ; dispositions régissant l'accès restreint et la communication des données pour les objectifs susmentionnés, notamment en ce qui concerne les statistiques et les archives publiques ; et d'autres mesures techniques et organisationnelles de sécurité des données) De telles opérations doivent en principe exclure toute utilisation des informations obtenues pour des décisions ou mesures concernant un individu particulier.

Les données neuronales peuvent donc être traitées à des fins statistiques, de recherche scientifique et historique et d'archivage dans l'intérêt public lorsque ce traitement repose sur une base légale conformément à l'article 5 de la Convention 108+, et à condition que des garanties appropriées soient mises en œuvre conformément à l'article 5. La recherche scientifique dans le domaine des neurosciences constitue un objectif légitime dans la mesure où les avancées technologiques ne servent qu'au bénéfice de la recherche scientifique, et que les risques pour les droits de l'homme, l'État de droit et la démocratie sont correctement gérés afin de garantir que les données personnelles soient traitées de manière responsable tout au long du cycle de vie de la recherche scientifique et dans le respect de l'intégrité personnelle ainsi que de la vie privée des personnes concernées<sup>15</sup>. La recherche scientifique impliquant le traitement de données neuronales doit donc reposer sur une base appropriée [légale/légitime] établie par le droit national, qui peut, selon la législation nationale, inclure la recherche scientifique comme objectif compatible pour un traitement ultérieur tel que défini ci-dessus, le consentement explicite de la personne concernée conformément au paragraphe 56 du rapport explicatif, ou, selon la loi, si le traitement est effectué dans l'intérêt public, par une institution scientifique agissant sous mandat légal.

Il convient cependant de noter que dans le contexte de la recherche scientifique, il est souvent impossible de déterminer précisément l'objectif du traitement des données personnelles à des fins de recherche scientifique au moment de la collecte, comme indiqué au paragraphe 43 du rapport explicatif. Par conséquent, les personnes concernées devraient être autorisées à donner leur consentement pour des aspects spécifiques de la recherche scientifique qui respectent les normes éthiques établies et les lois et réglementations sur la protection des données. Les personnes concernées devraient avoir la possibilité de donner leur consentement pour des domaines de recherche spécifiques ou des composantes de projets de recherche, à condition que l'objectif visé soit atteint.

Le traitement des données neuronales à des fins de recherche ou statistiques doit être facilité par des garanties robustes pour protéger les intérêts, droits et libertés des individus et renforcer la confiance. Ces garanties doivent inclure une surveillance externe et interne indépendante, des audits fréquents, des environnements de traitement sécurisés (cf. fermés), l'utilisation de technologies de protection de la vie privée, des mesures de protection pour la publication des résultats de recherche, des accords de confidentialité, des conditions pour une utilisation ultérieure. L'application de principes de proportionnalité, de minimisation des données, de qualité des données et de limitation de l'objectif, la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles telles que la pseudonymisation ou l'anonymisation lorsque cela est possible, les processus d'examen éthique et la consultation avec l'autorité de supervision lorsque nécessaire et pertinent sont particulièrement importants. Le traitement ne doit pas être utilisé pour prendre des décisions concernant des personnes concernées, ni pour tenter une réidentification, sauf si cela est expressément autorisé par la loi et soumis à des garanties supplémentaires. Dans tous les cas, l'objectif de la recherche doit être clairement défini, les droits des

---

<sup>15</sup> Cf. Directives EDPB sur la recherche scientifique

personnes concernées doivent être respectés, et des mesures doivent être prises pour prévenir tout risque d'abus, de discrimination ou d'atteinte induite à la vie privée.

La recherche et l'innovation nécessitent souvent l'essai et le développement de nouvelles technologies impliquant le traitement des données personnelles dans un environnement contrôlé. Pour soutenir l'innovation responsable tout en garantissant un haut niveau de protection de la vie privée et des données personnelles, les Parties doivent veiller à ce que le régime d'exception prévu par l'article 11 de la Convention 108+ soit appliqué de manière claire et prévisible. En particulier, les restrictions sur les obligations de transparence ou les droits des personnes concernées à des fins de recherche scientifique ne peuvent être soumises à la législation nationale que lorsque – entre autres – cette mesure est prévue par la loi, respecte l'essence des droits et libertés fondamentaux, et constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique – où il n'existe aucun risque reconnaissable de violation des droits et libertés fondamentales des personnes concernées.<sup>16</sup>

## **II. Recommandations pour les décideurs politiques et les autorités de surveillance**

### Décideurs politiques

Les décideurs politiques du secteur public ou privé, y compris les députés, les législateurs, les responsables gouvernementaux et les conseillers politiques, jouent un rôle essentiel dans l'établissement des valeurs sociétales et des approches juridiques, ainsi que dans la mise en œuvre des normes et exigences juridiques applicables à la vie privée et à la protection des données lors de la gestion des nouvelles technologies. En suivant ces directives, les décideurs peuvent s'assurer que les neurotechnologies sont développées et mises en œuvre de manière responsable, en respectant les droits humains et en promouvant la confiance dans l'environnement numérique.

En élaborant des législations, politiques et mesures réglementaires concernant le traitement des données personnelles dans le contexte des neurosciences et des neurotechnologies, les Parties doivent veiller à ce que ces mesures soient fondées sur des preuves, proportionnées et régulièrement examinées en tenant compte des connaissances scientifiques évolutives. Les réponses réglementaires doivent reposer sur des preuves scientifiques solides concernant à la fois les risques et les bénéfices.

Un suivi continu et une réévaluation périodique doivent garantir que les droits humains sont intégrés par conception et par défaut dans la réglementation et les politiques, et que la régulation reste adaptative, scientifiquement informée et propice à l'innovation responsable, en particulier dans les contextes de santé et de recherche.

### 1. Réaliser des évaluations d'impact réglementaires et législatives/politiques

---

<sup>16</sup> Pour la mise en œuvre de ces derniers critères, les [Lignes directrices sur les principes généraux de l'article 11 de la Convention modernisée 108](#) pourraient être utiles.

Avant d'adopter ou de modifier des lois ou politiques concernant les neurosciences et les neurotechnologies, les Parties doivent mener une évaluation préalable de l'impact réglementaire ou législatif préalable. Ces évaluations doivent évaluer la compatibilité avec le droit à la vie privée et d'autres droits humains, conformément aux principes énoncés dans la Convention 108+ et les Recommandations générales ci-dessus. De plus, en raison des implications particulières découlant des neurotechnologies, il est important que, dans le cadre du processus législatif, une vision plus large des résultats possibles du traitement des données s'étende non seulement aux ? droits humains et libertés fondamentales mais aussi à ? Le fonctionnement des démocraties ainsi que des valeurs sociales et éthiques est appliqué.

Les conclusions du processus d'évaluation d'impact doivent être prises en compte de manière appropriée, par exemple par l'élaboration d'un rapport à soumettre pour examen aux instances indépendantes compétentes, y compris les autorités de surveillance en vertu de l'article 15 de la Convention 108+, et présenté comme partie intégrante d'un projet de loi ou de projet de loi. Le contenu de l'évaluation d'impact doit couvrir tous les éléments énumérés dans [I.4] et fournir des indications claires sur la qualité de la loi/politique (c'est-à-dire qu'il doit être accessible et prévisible conformément à la jurisprudence de la CEDH et contenir suffisamment de détails).

## 2. Organiser des forums réglementaires, consulter les parties prenantes

Pour favoriser un dialogue approprié avec les différents segments de la société et les intérêts en jeu, les décideurs devraient investir dans des forums réglementaires et la consultation des parties prenantes, y compris la société civile et en particulier les associations représentatives des sujets de données concernées.

De tels forums seraient particulièrement bénéfiques pour discuter des procédures d'évaluation d'impact, telles que décrites dans II.1, et de leurs résultats. L'avis des comités d'éthique internes externes, notamment ceux sur la bioéthique, les organismes ou institutions de surveillance, ainsi que les chercheurs scientifiques spécialisés, devrait également être partagé et discuté.

De tels processus participatifs renforcent la qualité juridique, la confiance du public et la résilience démocratique, tout en garantissant que l'innovation dans le domaine de la santé et de la recherche reste conforme aux normes des droits humains.

## 3. Envisagez dès le début de l'élaboration de lois ou de politiques

La régulation ou non relève d'une décision souveraine des pays, mais du point de vue de la vie privée et de la protection des données, une législation nationale précoce concernant le traitement des données personnelles effectué par/dans les neurosciences et les neurotechnologies peut présenter de multiples avantages, notamment :

- a) Des objectifs légitimes pour le traitement des données personnelles dans ce domaine pourraient être fixés par la loi en postulant des lignes rouges lorsque l'application des neurotechnologies ne serait pas permise conformément aux Recommandations générales

- b) la base légitime (ou, le cas échéant, plusieurs fonds) du traitement pourrait également être fournie par la législation nationale, sans préjudice de la nécessité de garantir que les garanties et garanties appropriées telles que décrites dans ces Lignes directrices soient mises en place dès que possible. La clarté et la certitude juridique pourraient être assurées pour le traitement des données personnelles ainsi que pour les garanties supplémentaires appropriées concernant le traitement de catégories particulières de données conformément à l'article 6 de la Convention 108+
- c) [De plus, à la lumière des informations hautement sensibles que leur traitement pourrait potentiellement révéler, et en se référant aux dispositions pertinentes de la Convention 108+ et par analogie avec les précédents juridiques existants, la législation nationale peut prévoir que la protection renforcée applicable à certaines catégories de données en vertu de l'article 6 de la Convention 108+ s'étende à [tous] les données neuronales.]
- d) des mesures de sécurité spécifiques (de haut niveau) conformément à l'article 7 de la Convention 108+ pourraient également être fixées dans la loi ; le(s) régime(s) d'exceptions conformément à l'article 11 de la Convention 108+ pourraient également être réglementés de manière claire et transparente afin de garantir que les exceptions du droit national soient conformes à un besoin social pressant et remplissent tous les critères énoncés dans la Convention, son rapport explicatif et les [Lignes directrices sur les principes généraux de l'article 11 de la Convention modernisée 108.](#)

La législation doit garantir que le traitement des données neuronales liées à la santé à des fins médicales et scientifiques légitimes soit effectué tout en maintenant des garanties renforcées et appropriées pour les droits et libertés des personnes concernées, conformément aux réglementations applicables sur la protection des données, proportionnelles à la sensibilité de ce traitement.

#### 4. Assurer l'exercice efficace des droits et l'application des droits des personnes concernées

Pour garantir un exercice efficace et opportun des droits des personnes concernées, y compris le droit aux recours administratifs et non administratifs, conformément aux recommandations générales ci-dessus, les décideurs politiques et les autorités de régulation doivent coopérer avec toutes les parties prenantes concernées, notamment les tribunaux nationaux et supranationaux, pour concevoir un écosystème qui défende en fin de compte cet objectif / Conformément à la recommandation générale, les décideurs doivent fournir un écosystème qui soutient l'objectif de garantir les droits des sujets de données en proposant des recours complémentaires et efficaces/]

#### 5. Envisagez des arrangements spécifiques de transfert de données

Tout flux transfrontalier de données doit se conformer à l'article 14 de la Convention 108+ et être accompagné de garanties appropriées pour prévenir les abus, les accès

non autorisés et les risques de vie privée. Lorsque des lois extérieures aux Parties à la Convention 108+ ne garantissent pas encore un niveau de protection approprié, les décideurs politiques et régulateurs devraient envisager encore davantage la nécessité de dispositifs spécifiques de transfert de données neuronales. Ces arrangements pourraient s'appuyer sur des clauses contractuelles standardisées préapprouvées existantes<sup>17</sup>, sur des clauses contractuelles spécifiques en neurosciences, des clauses contractuelles ad hoc en neurotechnologie (encore à développer), ou d'autres outils de nature et d'effet similaires (tels que les BCR, les normes techniques, le code de conduite, la certification, etc.). Ces garanties devraient inclure, sans s'y limiter, le chiffrement, les contrôles d'accès et des protocoles stricts de gestion des données afin d'assurer la sécurité des données en transit et au repos.

Enfin, quelle que soit la base juridique du transfert, tous les échanges transfrontaliers de données doivent garantir que les droits humains, y compris la vie privée et la dignité humaine, ne soient pas compromis. Quant au traitement des données neuronales, les flux transfrontaliers de données doivent être soumis aux mêmes exigences et conditions légales afin de garantir que ces données bénéficient du même niveau de protection que dans le pays d'origine. Pour cela, des clauses contractuelles ad hoc ou des extensions spécialisées des BCR, des clauses contractuelles standard intégrant toutes les exigences et conditions spécifiées ci-dessus, doivent être mises à disposition et dûment convenues avant tout transfert de ces données. Parallèlement, les Parties sont encouragées à faciliter un partage transfrontalier sûr et responsable de données pour la recherche scientifique, la santé et la santé publique, notamment par des normes harmonisées et des mécanismes de coopération internationale conformes à la Convention 108+.

Si le traitement des données neuronales dans un secteur particulier (emploi, éducation) ou à des fins spécifiques (traitement à haut risque, neuromarketing, pratiques trompeuses ou manipulatrices et usages commerciaux non autorisés) n'est pas autorisé au niveau national, les transferts internationaux doivent également être restreints ou suspendus.

Élaborer des directives, approuver et mettre à disposition les outils nécessaires et participer, si applicable et approprié, aux actions de coopération transfrontalière menées par le groupe d'autorités de surveillance créé sur la base de l'article 17 de la Convention 108+ pourraient être particulièrement pertinentes.

#### 6. Interdire le traitement à haut risque, le neuromarketing, les pratiques trompeuses ou manipulatrices et les usages commerciaux non autorisés

Les neurotechnologies capables d'inférer, d'influencer ou de manipuler les états mentaux peuvent présenter des risques très importants pour la vie privée mentale, l'autonomie personnelle et l'intégrité cognitive des sujets des données. Une attention particulière doit être portée aux pratiques commerciales, y compris les formes de neuromarketing ou de profilage comportemental qui exploitent des vulnérabilités

cognitives, des états émotionnels ou des caractéristiques développementales, en particulier en ce qui concerne les enfants et autres individus vulnérables.

Le traitement de données neuronales, y compris à des fins commerciales, qui reposent sur la surveillance secrète/non consentie des sujets de données, de leur comportement en ligne, de leur profilage, en particulier à des fins manipulatrices ou trompeuses, ou pour l'influence ou l'exploitation émotionnelle, ou la génération d'inférences sensibles [doit] être interdit. Une prudence particulière est requise dans les situations caractérisées par des asymétries de pouvoir, de la dépendance ou une capacité de prise de décision altérée, où le consentement ne peut être véritablement libre.

[Les personnes concernées, même en dehors du cadre de ces activités, doivent conserver le droit de s'opposer au traitement de leurs données personnelles pour le profilage commercial, la publicité ciblée, le neuromarketing ou d'autres pratiques manipulatrices.]

7. [Interdire le traitement des données neuronales des] mineurs et protéger les individus appartenant à des groupes vulnérables

[Le traitement des données neuronales des mineurs ne devrait pas être autorisé / en dehors du domaine médical / en raison de la sensibilité extrême de ces données, de l'impact potentiel sur leur vie privée et leur développement.]

De plus, les autorités de surveillance devraient être invitées à sensibiliser à l'impact des neurotechnologies et au traitement des données personnelles liées aux mineurs et aux individus appartenant à des groupes vulnérables, conformément à l'article 15 paragraphe 2 lit. e en tenant toujours compte de [l'intérêt supérieur de l'enfant] et du principe de non-discrimination. En particulier, les recommandations suivantes doivent être prises en compte : a) sensibiliser et impliquer les parents, tuteurs légaux ou organisations représentatives dans l'élaboration des politiques, b) fournir des garanties spécifiques et spécialisées tenant compte du degré de vulnérabilité de ces groupes. c) Exiger des examens éthiques et des bases juridiques appropriées à l'âge (telles que les procédures de consentement/assentiment) pour la recherche ou d'autres objectifs légitimes liés au traitement des données concernant les mineurs. d) Introduire des garanties particulières pour les adultes vulnérables, garantissant que la base légitime ou les bases pour le traitement de ces données soit et reste valide tout au long du processus, avec un soutien approprié pour la prise de décision concernant la révocation, la confirmation du consentement, si applicable et si nécessaire.

Autorités de surveillance

Les autorités de surveillance établies par l'article 15 de la Convention 108+ jouent un rôle essentiel tant dans l'élaboration participative des politiques que dans l'application des droits et la législation nationale sur la protection des données. Les autorités de surveillance doivent être indépendantes, impartiales et habilitées à remplir correctement leurs fonctions dans le contexte des neurosciences et des neurotechnologies, en tenant également compte de la coopération croissante en matière d'application transfrontalière fondée sur l'article 17 de la Convention 108, qui joue un rôle particulièrement important dans le domaine des neurotechnologies.

### 1. Allouez suffisamment de ressources :

Les autorités de supervision devraient être bien financées, dotées en personnel et formées pour superviser efficacement les activités de traitement des données neuronales, également dans le but de constituer des équipes spécialisées expertes en neurotechnologies et en confidentialité mentale afin de relever les défis uniques posés par le traitement des données neuronales.

### 2. Promouvoir la coopération transfrontalière :

Les autorités de surveillance, sur la base de l'article 17 de la Convention 108+, devraient promouvoir la collaboration avec d'autres autorités de surveillance opérant dans une juridiction différente afin d'assurer une application cohérente des lois sur la protection des données neuronales, en particulier dans la recherche scientifique et les contextes connexes de flux transfrontaliers de données.

### 3. Rôle consultatif en droit et politique

En vertu de l'article 15(3) de la Convention 108+, les autorités de surveillance doivent être consultées sur les mesures législatives ou administratives et les politiques relatives aux données personnelles. Les autorités de surveillance doivent être engagées dès les premières étapes de l'élaboration des politiques liées aux neurotechnologies, en particulier dans l'évaluation législative de l'impact recommandée ci-dessus, afin de garantir que les droits humains soient intégrés par conception et par défaut.

### 4. Droit souple et directives réglementaires

Les autorités de surveillance sont invitées à émettre des avis d'experts sur les opérations de traitement des données neuronales présentant des risques élevés, notamment en ce qui concerne la vie privée mentale, le profilage automatisé et la biométrie, en particulier afin d'éclairer les politiques nationales et la législation ou les codes de conduite sectoriels.

### 5. Sensibilisation et engagement public

Les décideurs devraient investir des ressources dans la littérature numérique et l'éducation afin d'accroître la sensibilisation et la compréhension des sujets des données concernant le traitement des données neuronales et leurs applications et leurs effets. Ils devraient également encourager la formation professionnelle des développeurs de données neuronales afin de sensibiliser et de mieux comprendre les effets potentiels de cette nouvelle technologie sur les individus et la société. Ils devraient soutenir la recherche scientifique en neurosciences orientées vers les droits humains. Conformément à l'article 15.2.e, les autorités de surveillance devraient informer de manière proactive le public de leur rôle, de leurs responsabilités et de leurs activités dans le domaine des neurotechnologies, et promouvoir la sensibilisation du public aux droits des sujets de données ainsi qu'à la prise de conscience des responsables et traiteurs de leurs responsabilités en vertu de la Convention. Cela

inclut la publication de rapports, de documents d'orientation et la participation à des actions médiatiques pour promouvoir la compréhension et la confiance.

#### 6. Collaboration avec les parties prenantes et dialogue inclusif

Les autorités de surveillance pourraient envisager de coopérer avec les chercheurs, les développeurs, la société civile, afin de garantir que les pratiques évolutives en neurotechnologie restent largement acceptées et alignées sur les principes des droits humains.

Des mécanismes structurés permettant l'engagement des autorités de surveillance auprès des parties prenantes concernées, en particulier des populations vulnérables et des groupes sous-représentés, devraient être mis en place afin d'assurer une régulation et une politique réactives et inclusives.

#### 7. Participation aux évaluations d'impact des droits de l'homme

Les autorités de supervision sont encouragées à fournir des orientations et une coopération pour faciliter l'évaluation d'impact que les contrôleurs doivent mener conformément à l'article 10 (2) de la Convention 108+. Les autorités de surveillance sont également encouragées, plus spécifiquement liées aux neurosciences et aux neurotechnologies, à soutenir ou co-diriger des évaluations d'impact des droits humains (HRIA), y compris des évaluations d'impact de protection des données neuronales élargies (NDPIA), afin d'assurer une évaluation et une atténuation complètes des risques dans la conception et le déploiement des neurotechnologies. Elles sont également encouragées à s'engager activement dans la discussion et le développement d'une méthodologie reconnue internationalement, telle que HUDERIA<sup>18</sup>.

#### 8. Forums réglementaires et meilleures pratiques

La participation à des forums nationaux et internationaux — aux côtés d'autres régulateurs et organismes d'experts — devrait être priorisée pour éclairer l'élaboration des politiques et coordonner les stratégies d'application, participer à la coopération en matière d'application (le cas échéant) et partager les meilleures pratiques en évolution.

### **III. Recommandations pour les développeurs, fabricants et prestataires de services**

Les développeurs, fabricants et prestataires de services ont des responsabilités cruciales pour garantir que les neurotechnologies soient conçues, développées et déployées de manière conforme aux droits humains et conformes aux lois sur la vie privée et la protection des données, y compris la Convention 108+. Les recommandations suivantes soutiennent l'innovation responsable et la conformité

---

<sup>18</sup> HUDERIA : L'évaluation des risques et impacts des systèmes d'IA du point de vue des droits de l'homme, de la démocratie et de l'État de droit (HUDERIA) fournit des orientations structurées pour évaluer les risques et impacts des systèmes d'IA en matière de protection et de promotion des droits humains, de la démocratie et de l'État de droit. Plus d'informations sur la méthodologie : [HUDERIA - évaluation des risques et impacts des systèmes d'IA - Intelligence artificielle](#)

juridique tout au long du cycle de vie des systèmes neuroscientifiques et neurotechnologiques :

## **1. Conception centrée sur les droits humains**

Conformément à la recommandation générale (Chapitre I), il est recommandé d'initier dès un stade très précoce des processus intégrant la vie privée, la protection des données personnelles et, en général, toutes les considérations relatives aux droits humains, par conception et par défaut. De tels objectifs peuvent être atteints en intégrant la protection de la vie privée, de l'autonomie personnelle, de l'intégrité mentale et d'autres droits humains liés à la conception, au développement et au déploiement des neurotechnologies.

Il est primordial pour les responsables de contrôle de réaliser l'évaluation de l'impact sur la vie privée (PIA) telle que prévue à l'article 10 de la Convention 108+. La PIA devrait être adaptée aux particularités des neurosciences et des neurotechnologies afin d'évaluer et d'atténuer spécifiquement les risques pour les droits et libertés fondamentales des personnes concernées, y compris la vie privée, la dignité humaine, l'intégrité mentale et l'autonomie personnelle à chaque étape du développement du produit. Cette évaluation pourrait être suivie par des évaluations d'impact sur les droits humains (HRIA), y compris des évaluations d'impact sur la protection des données neuronales (MDPIA) élargies afin de prendre en compte et de réduire de manière rigoureuse les risques pour d'autres droits humains. Il est fortement recommandé que cette évaluation prenne en compte un impact plus large de l'utilisation de cette nouvelle technologie sur des considérations liées à l'État de droit et à la démocratie selon une méthodologie reconnue internationalement (comme HUDERIA).

Lorsque les architectures système permettent de décoder, prédire ou inférer un contenu mental sensible ou des schémas comportementaux, les développeurs doivent mettre en place des mesures de protection techniques et organisationnelles renforcées, incluant des mainframes séparés, une politique d'accès stricte selon le besoin de savoir, des restrictions d'accès, un système de journalisation des opérations et des journaux de sécurité, ainsi que des mécanismes de supervision indépendants.

Une prudence particulière doit être exercée lorsque des données neuronales sont utilisées pour développer des répliques numériques, des personnalités synthétiques, des « deadbots » ou des systèmes similaires destinés à simuler l'identité, les souvenirs, les caractéristiques comportementales ou les traits mentaux d'un individu. Un tel traitement peut accroître les risques pour la vie privée, la dignité, l'identité et les droits des personnes concernées et des tiers, et soulever des questions éthiques. Il doit donc être soumis, si cela l'autorise par la législation nationale dans certains cas, à des garanties et garanties renforcées, notamment une politique d'accès stricte, un avis spécifique de transparence, des mesures de sécurité, la consignation des opérations et une surveillance appropriée de la sécurité, tout en garantissant le droit des personnes concernées à ne pas être soumis à des décisions les affectant de manière significative uniquement sur la base d'un traitement automatisé des données sans que leurs opinions soient prises en compte, ainsi que le droit de demander le raisonnement d'une décision qui les affecte.

[Dans les cas où la création de « deadbots » basée sur des données neuronales n'est pas [conforme à la législation nationale et] accompagnée de preuves préalables du consentement expresse de la personne décédée, ainsi que de la commercialisation de ses données neuronales après son décès, devrait cependant être explicitement interdite.]

Si le traitement des données est combiné avec des applications d'IA ou leurs agents, il faut s'assurer, entre autres, que les systèmes d'IA utilisés dans les neurotechnologies soient explicables, permettant aux individus, auditeurs et régulateurs de comprendre comment les décisions sont prises et d'assurer la responsabilité des résultats<sup>19</sup>.

Dans les contextes de santé et de recherche scientifique, où il n'existe pas de risque reconnaissable de violation des droits et libertés fondamentales des personnes concernées, les procédures d'évaluation d'impact et de conformité doivent rester proportionnelles/proportionnelles aux risques en jeu pour les intérêts, droits et libertés fondamentales des personnes concernées. Cette adaptation doit être réalisée conformément à l'article 10 de la Convention 108+, en tenant compte de la nature et du volume des données traitées, de la nature, de la portée et des objectifs du traitement des données et, dans certains cas, de la taille du responsable de traitement des données.

Des procédures de révision simplifiées, qui peuvent être mises en place pour des activités de recherche à faible risque ou non invasives, doivent dans tous les cas maintenir des garanties et garanties appropriées pour la vie privée, la sécurité et d'autres droits humains et libertés fondamentales.

Les développeurs, fabricants et fournisseurs de services devraient mettre en place des mécanismes permettant aux personnes concernées d'exercer facilement leurs droits.

## **2. Pratiques de données équitables, transparentes et durables**

La transparence est une obligation prévue par les lois sur la vie privée et la protection des données, notamment à l'article 8 de la Convention 108+. L'établissement d'un cadre et de mécanismes robustes pour la transparence contribue grandement à informer correctement les utilisateurs sur la manière dont leurs données neuronales seront collectées, traitées, partagées et stockées, ainsi que par qui exactement, permettant des choix éclairés et conscients.

[Conformément aux considérations de légitimité, un équilibre équitable doit être établi à toutes les étapes du traitement entre tous les intérêts concernés, qu'ils soient publics ou privés, et les droits et libertés en jeu.]

Garantir le bon choix sur une base légale ou sur des bases juridiques pourrait également avoir un impact positif sur les bons choix de conception, ainsi que sur toutes les considérations initiales liées au respect des principes de nécessité et de proportionnalité et à la limitation de l'objectif. L'efficacité et l'efficacité du système

---

<sup>19</sup> Possible : référence à la Convention-cadre de l'IA pour d'autres conditions à examiner et à garantir

peuvent grandement s'améliorer si des principes liés à la qualité des données (article 5) et le principe de minimisation des données avec des protocoles de suppression clairs sont intégrés dans la conception de ce système, ce qui implique que le traitement uniquement de données neuronales de bonne qualité préservées sous une forme permettant l'identification des sujets de données pour une durée maximale de la nécessité pour les usages de traitement de ces données. Dans les contextes de la santé et de la recherche scientifique, les développeurs et les prestataires devraient concevoir des systèmes maximisant les bénéfices thérapeutiques et de rééducation tout en respectant strictement les exigences de nécessité, de proportionnalité et de minimisation des données.

Des cadres de gouvernance clairs devraient être établis pour un usage secondaire à des fins scientifiques ou statistiques, y compris le principe de la compatibilité de l'objectif, la transparence à ce sujet, les garanties applicables et, le cas échéant, une surveillance externe indépendante.

### **3. Sécurité des données neuronales**

[Conformément à l'article 7 de la Convention 108+, les considérations de sécurité des données dans le monde numérique actuel sont essentielles. Il est primordial d'adopter des mesures de sécurité de pointe pour prévenir les accès, l'utilisation, la divulgation, la mauvaise utilisation, la modification ou la perte non autorisée de données personnelles. Cela inclut, entre autres, la mise en œuvre de protocoles avancés de cybersécurité permettant un chiffrement solide, un stockage sécurisé, la distribution des identifiants utilisateurs, la traçabilité de la journalisation et des audits de sécurité réguliers.

Le niveau approprié de sécurité des données doit être maintenu lors des flux transfrontaliers de données.

Les développeurs et prestataires sont encouragés à soutenir des infrastructures sécurisées de partage de données et des normes techniques interopérables garantissant la convergence permettant une collaboration scientifique responsable, y compris dans des contextes de recherche transfrontaliers, tout en veillant au respect de la Convention 108+ et des garanties applicables pour les flux transfrontaliers de données.

Il pourrait être envisagé de déterminer si certains risques de sécurité particulièrement pertinents dans le contexte du traitement des données neuronales, tels que les attaques en canal latéral ou d'autres risques liés aux dispositifs et interfaces neurotechnologiques, devraient être expressément abordés et efficacement atténués par les développeurs, les fabricants et les prestataires de services.

### **4. Surveillance et responsabilité interne**

Il est fortement recommandé aux développeurs, fabricants et prestataires de services en neurosciences et neurotechnologies d'établir des cadres de gouvernance internes pour faciliter la conformité à la protection des données et à d'autres principes de droits humains. En particulier, les mesures suivantes pourraient être envisagées : a) créer des équipes de gouvernance ou des comités d'éthique dédiés. b) mettre en place une

fonction de protection des données pour superviser le respect des lois sur la protection des données dans le traitement neuronal. c) faire appel à des auditeurs tiers indépendants pour évaluer la conformité aux normes éthiques, aux obligations légales et aux garanties techniques. d) Développer des procédures de plainte accessibles permettant aux individus de déposer des plaintes concernant le traitement des données et de demander réparation pour violation de leurs droits.

## **5. Protections spéciales pour les populations vulnérables**

Conformément aux considérations liées à l'élaboration des politiques (au chapitre II), les développeurs, fabricants et prestataires de services en neurosciences et neurotechnologies ne doivent pas s'engager dans des applications nuisibles, telles que le neuromarketing, la manipulation comportementale ou le profilage clandestin. Des mesures de protection renforcées adaptées [aux mineurs], aux personnes ayant des troubles cognitifs et à d'autres groupes vulnérables, telles que des informations simplifiées, un soutien adéquat pour fournir un consentement valide et des restrictions strictes sur le profilage doivent être mises en place.

## **6. Collaboration et établissement de normes**

La prise en compte des perspectives, besoins et intérêts des différents segments de la société est d'une importance capitale. Les développeurs, fabricants et prestataires de services doivent dialoguer avec les parties prenantes, impliquant la société civile, les chercheurs, les communautés concernées et les décideurs politiques avant et tout au long des phases de développement et de déploiement, afin de prendre en compte les différents intérêts en jeu et d'orienter leurs décisions en conséquence.

De plus, les développeurs, fabricants et prestataires de services doivent soutenir la normalisation éthique et technique : promouvoir la convergence et l'alignement avec les normes exprimées dans les normes internationales telles que la Convention 108+ sur la vie privée et la protection des données et d'autres cadres internationaux pertinents régissant les données neuronales et l'éthique de l'IA est cruciale pour protéger adéquatement les normes éthiques et en droits humains tout en garantissant la certitude juridique<sup>20</sup>.

## **7. Coopération réglementaire et reporting**

Pour garantir une transparence maximale et une gouvernance durable des données (III.2), une participation régulière à des audits ou à des activités de coopération avec les autorités de supervision est fortement recommandée. Ces engagements actifs devraient notamment inclure la cartographie des opérations de traitement, la mesure de l'adéquation des garanties, ainsi que la mise à jour des évaluations d'impact sur la vie privée, les droits de l'homme et la protection des données neuronales.

Si les opérations s'étendent à plusieurs juridictions, la coopération avec les régulateurs de la juridiction concernée est fortement recommandée, tout comme

---

<sup>20</sup> Références (ONU, OCDE, UNESCO, Convention-cadre de l'IA de l'Angleterre, convention d'Oviedo ?)

l'intégration des meilleures pratiques reconnues internationalement dans le système et des améliorations.

Les développeurs et prestataires sont également encouragés à contribuer à des initiatives de sensibilisation et de transparence du public concernant les bénéfices, les limites et les risques sociétaux de la recherche en neurosciences et des neurotechnologies.