

Il est de notre responsabilité de mettre en œuvre la recommandation 457 de l'OCDE sur l'innovation responsable en neurotechnologies

Par Hervé CHNEIWEISS

Neurobiologiste et neurologue, directeur de recherche au CNRS, directeur du laboratoire Neurosciences Paris Seine – CNRS/Inserm/Sorbonne Université

En raison de la place centrale qu'occupe notre cerveau dans notre capacité à être humain et à exercer nos droits, une réflexion éthique et normative s'est imposée face au développement rapide des neurotechnologies, ces dispositifs capables de « lire et/ou écrire » nos activités cérébrales. L'enjeu est immense, car les maladies neurologiques et psychiatriques représentent un tiers de nos dépenses de santé et une charge sociale colossale. En bon accord, les investissements publics et privés sont également très importants et ne semblent pas être limités par l'ambition de leur application au strict champ de la santé. Le bien-être est d'abord visé, puis, dans un second temps, la cible est étendue au champ du travail, de l'éducation ou des relations sociales. L'OCDE a fait œuvre pionnière avec un dispositif de « soft law » destiné à inciter à un développement responsable des neurotechnologies au service des personnes dans le domaine de la santé, à en donner les conditions de mise en œuvre et de gouvernance, et à en signaler les risques. Plusieurs réflexions et travaux législatifs en cours s'en inspirent déjà.

Posons-nous d'abord la question visant à comprendre pourquoi la recommandation 457 de l'OCDE existe⁽¹⁾. Fallait-il réellement réunir tant de spécialistes aux expertises si diverses pour un champ d'application encore limité ? Le développement des neurotechnologies au service de la santé méritait-il réellement un traitement particulier compte tenu de l'encadrement réglementaire déjà si riche et si précis dont sont l'objet les procédés de soins ? Ayant eu la chance d'être invité à participer à cette réflexion et à cette élaboration, je réponds bien entendu positivement. En raison de la place centrale qu'occupe notre cerveau dans notre capacité à être humain et à exercer nos droits et nos devoirs, une réflexion éthique et normative s'impose concernant le champ en développement rapide des neurotechnologies que l'OCDE définit comme « les dispositifs et procédures utilisés pour accéder, surveiller, analyser, évaluer, manipuler et/ou émuler la structure et la fonction du système nerveux des personnes physiques »⁽²⁾. Car ce n'est pas

ici simplement une question de santé qui se joue, mais bien notre conception de la personne humaine, de sa dignité et de sa capacité pleine et entière d'exercer ses droits. La recommandation 457 de l'OCDE s'inscrit dans un contexte de tension entre des besoins majeurs en santé et des applications s'étendant de plus en plus hors du champ thérapeutique, un développement technologique et économique rapide face à des usages peu ou mal encadrés, ce qui interpelle au niveau de la confiance du public et soulève des enjeux en termes de respect de la vie privée.

Un enjeu médico-économique majeur

L'enjeu en la matière est majeur, puisque les maladies du système nerveux – maladies neurologiques ou psychiatriques – représentent un tiers de nos dépenses de santé. Ce sont des besoins immenses, estimés en 2014 à plus de 800 milliards d'euros chaque année à l'échelle de l'Union européenne⁽³⁾. On pense souvent à la maladie d'Alzheimer et aux maladies neurodégénératives en géné-

(1) OCDE, Recommandation du Conseil sur l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies, OECD/LEGAL/0457.

(2) Voir recommandation précitée de l'OCDE – OECD/LEGAL/0457, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457>

(3) DI LUCA M. & OLESEN J. (2014), "The Cost of Brain Diseases: A Burden or a Challenge?", *Neuron* 82, pp. 1205-1208.

ral : sur ce point, le coût mondial annuel estimé de la maladie d'Alzheimer sera de 2 000 milliards en 2030⁽⁴⁾. Mais la sclérose en plaques reste la première cause de handicap chez les jeunes. En outre, 13 % de la population est affectée par la migraine. Les accidents vasculaires cérébraux sont la deuxième cause de mortalité, et peut-être même aujourd'hui la première. Les besoins sont donc immenses.

Certains dispositifs de neurotechnologie ont démontré leur utilité dès la fin des années 1980 comme la stimulation cérébrale profonde (SCP) à haute fréquence qui a permis à des centaines de milliers de patients atteints de la forme akinéto-rigide de la maladie de Parkinson de bénéficier d'une spectaculaire amélioration tant de leur qualité de vie que de leur espérance de vie⁽⁵⁾. Toutefois, comme toute technologie émergente, ces dispositifs doivent faire l'objet d'évaluations précises pour analyser leurs effets secondaires (fréquents et d'impact majeur, par exemple, pour la SCP) et éviter la perte de confiance en relation avec des promesses excessives (le « lève-toi et marche ! » lancé à l'adresse des patients paralytiques). En relation directe avec ces préoccupations, les articles 1 et 4 de la recommandation 457 visent à un développement responsable de dispositifs, lesquels doivent donc s'adresser aux besoins réels en analysant *a priori* les enjeux éthiques soulevés par leurs futures applications, y compris l'accessibilité au traitement. Les articles 2 et 3 visent plus classiquement à s'assurer de la rigueur de l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des dispositifs et à éviter toute forme d'exclusion, de discrimination ou de stigmatisation.

Pénétrer l'intimité ultime de l'être

Les avancées en neurosciences sont également source de nouveaux dilemmes pour les droits de l'Homme, et plus particulièrement pour le droit à garder privées ses pensées et le droit à la liberté de penser. Les neurosciences mettent en question le concept juridique du libre arbitre et, par conséquent, la base de la responsabilité juridique. Si un dispositif de neurotechnologie interfère avec le libre arbitre, qui sera alors tenu responsable des actes d'une personne ? Sans le libre arbitre, l'individu ne peut être tenu responsable de ses actes, car il n'est pas pénalement responsable. Tout notre modèle juridique se voit dès lors remis en question.

Tout ceci n'est-il qu'un fantasme ? Les grands entrepreneurs de la planète semblent penser le contraire. Récemment, plus de 1 milliard de dollars ont été investis dans l'entreprise Neuralink d'Elon Musk qui développe des implants cérébraux pour augmenter la mémoire⁽⁶⁾. À terme, le projet est clairement de procéder à l'hybridation du cerveau avec l'intelligence artificielle (IA). Quant à Facebook, il a racheté CTRL-labs⁽⁷⁾, une entreprise de neuro-

technologie, également pour 1 milliard de dollars, afin de mettre au point des lunettes permettant la transcription à partir de la pensée d'un texte sur un écran d'ordinateur (ce qui permettrait de ne plus avoir à utiliser un clavier)⁽⁸⁾. Ce dispositif, *a priori* d'aide à la personne, s'il venait à être largement développé, pourrait de manière évidente constituer une réelle menace pour la vie privée. Un tel dispositif de « lecture de vos pensées » serait facile à combiner avec tout un ensemble d'informations déjà collectées sur vous, ce qui ne manquerait pas de mettre en danger les ressorts les plus intimes de l'activité cérébrale qui fonde notre personnalité et dont les contours ne sont pas encore clairement identifiés, pour la simple raison qu'ils ne sont pas identifiables en l'état. Concrètement, ces données cérébrales pourront être transmises aux entreprises précitées qui pourront les recouper avec des données relatives à notre comportement qu'elles collecteraient *via* d'autres applications numériques. Il est assurément à craindre un risque de glissement vers un degré de coercition et une société de l'hyper contrôle de la personne. Nous y assistons actuellement en Chine, où un crédit social est associé à un contrôle sociétal permanent à l'aide de caméras et d'algorithmes de reconnaissance faciale.

Développer une panoplie d'outils pour agir

Avec sa recommandation 457, l'OCDE a été pionnière. En effet, cette recommandation sur l'innovation responsable en neurotechnologies constitue la première référence normative internationale dans ce domaine⁽⁹⁾. Ses neuf principes déclinés ensuite en objectifs, allant des classiques questions de sécurité jusqu'à des questions plus larges de mésusage, ont déjà trouvé un large écho international. Elle est d'ailleurs déjà suivie par d'autres institutions : ainsi, dans un rapport élaboré par le député du Haut-Rhin, Olivier Becht, et adopté en commission le 14 septembre 2020, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe « a appelé les États membres à établir des cadres éthiques pour la recherche, le développement et l'application des neurotechnologies, en tenant compte des principes de sécurité et de précaution, du respect de la vie privée et de la confidentialité, de l'équité et de l'inclusivité, et de la prévention en matière d'utilisation malveillante. »

Pour la mise en œuvre effective de cette recommandation 457, nous pouvons nous inspirer du cadre proposé par le Nuffield Council on Bioethics dans son rapport de 2013⁽¹⁰⁾. Il s'appuie sur deux principes de base : la bienfaisance et la prudence. La bienfaisance est une évidence s'agissant des besoins de santé. Mais ce besoin utilitariste doit être apprécié avec prudence en raison des incertitudes et des effets secondaires délétères possibles sur notre cerveau. Ces deux principes doivent s'articuler avec deux intérêts-clés. Tout d'abord, les intérêts individuels qui

(4) <https://www.fondation-mederic-alzheimer.org/les-chiffres-cles>

(5) SMILOWSKA K. *et al.* (2021), "Cost-Effectiveness of Device-Aided Therapies in Parkinson's Disease: A Structured Review", *J Parkinson Dis.* 11(2), pp. 475-489, Doi: 10.3233/JPD-202348.

(6) <https://theconversation.com/neuralink-brain-hacking-is-exceptionally-hard-no-matter-what-elon-musk-says-145711>

(7) <https://www.fool.com/investing/2019/09/24/facebook-makes-another-billion-dollar-bet-on-arvr.aspx>

(8) <https://www.lesnumeriques.com/vie-du-net/interface-cerebrale-facebook-rachete-ctrl-labs-n140897.html>

(9) <https://www.oecd.org/science/recommendation-on-responsible-innovation-in-neurotechnology.htm>

(10) <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/neurotechnology>

touchent à la sécurité, c'est-à-dire les risques directement liés à la technologie, y compris l'impact sur la vie privée et ses conséquences sur l'autonomie de la personne. Pour prendre un exemple, il y a dix ou quinze ans, le « mode par défaut », à savoir l'activité de notre cerveau lorsque nous ne faisons rien et ne pensons à rien de précis, ce mode de fonctionnement et le recueil des données liées qui pouvait en être fait grâce à des dispositifs comme l'électroencéphalogramme ou l'imagerie par résonance magnétique, étaient considérés comme du bruit et dénué de tout intérêt. Aujourd'hui, on sait que ce « mode par défaut » est un meilleur identifiant que votre empreinte digitale, et peut se comparer au code génétique du point de vue de la reconnaissance individuelle. Cela signifie que tout procédé permettant d'établir une cartographie de l'activité de votre cerveau quand vous ne réalisez aucune tâche spécifique, quand vous rêvez, quand vous ne pensez à rien, permettra de vous identifier.

Le second intérêt-clé est l'intérêt public, à savoir une équité dans l'accès aux procédés et la promotion de la confiance dans les neurotechnologies. Un exemple de biais potentiel est que la plupart des études de validation de ces procédés ont été menées sur des volontaires sains, en général des hommes, jeunes et blancs, des étudiants de grandes universités européennes ou nord-américaines. Est-ce que cette population représente réellement la diversité du fonctionnement cognitif des cerveaux humains ?

Enfin, le rapport du Nuffield proposait trois vertus qui sont nécessaires pour articuler et coordonner les principes et les intérêts : l'inventivité, l'humilité et, bien sûr, la responsabilité.

À travers les articles 5, 6 et 8 de la recommandation 457, nous avons cherché à mettre en œuvre cette stratégie en mobilisant la conscience publique et en appelant à la responsabilité des professionnels, qu'il s'agisse des concepteurs des procédés de neurotechnologie ou des régulateurs appelés à évaluer et à suivre l'usage de ces procédés. Ainsi, l'article 5 cherche à inscrire les neurotechnologies dans le contexte ouvert par la Convention d'Oviedo, que la France a signée et ratifiée, et qui stipule, en son article 28, qu'il faut « ...que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié, [mené] à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées ». L'OCDE appelle en conséquence à mettre en œuvre une information qui respecte les principes de transparence, d'intégrité et d'inclusivité, ainsi que la capacité des concepteurs des technologies à rendre compte des conditions d'usage de celles-ci et de leur intérêt pour permettre un réel débat public informé et en capacité décisionnaire. Un tel débat ne peut se développer sans les outils de la confiance qui sont développés dans l'article 6 et l'article 8 de la recommandation.

Enfin, les articles 7 et 9 mettent en lumière les questions qui touchent à la vie privée et au mésusage, ouvrant de fait la voie à une réflexion plus vaste sur les droits de la personne. En effet, la question se pose aujourd'hui de savoir si les droits actuels protègent suffisamment l'individu au regard des intrusions potentielles des neurotechnologies dans son activité cérébrale. La commission Brecht déjà citée préconise la création et la protection juridique de nouveaux « neurodroits », afin d'offrir « une protection efficace contre les risques inhérents aux technologies des interfaces cerveau-machine »⁽¹¹⁾. Ienca et Andorno ont identifié quatre nouveaux droits face au développement des neurotechnologies : le droit à la liberté cognitive, le droit à la vie privée, le droit à l'intégrité mentale et le droit à la continuité psychologique⁽¹²⁾. Au même moment, un groupe de réflexion nord-américain arrivait à des conclusions très voisines, notant au passage que l'intelligence artificielle étaient peu dissociable des neurotechnologies⁽¹³⁾. L'initiative NeuroRights, animée par le neurophysiologiste Rafael Yuste, professeur à l'Université Columbia, à New York, travaille avec le Sénat de la République du Chili, le ministre chilien des Sciences et avec l'Université catholique (Pontificia Universidad Católica) pour lancer un programme de protection des NeuroData⁽¹⁴⁾. Un amendement à l'article 19 de la Constitution chilienne a été présenté à cette fin, à l'approbation du Parlement chilien. Il définit l'identité mentale comme un droit fondamental. En France, dans le cadre de la révision de la loi bioéthique engagée en 2020, les articles 12 et 13 du projet de loi modificatif visent à apporter une protection contre l'usage abusif des données neurales. Enfin, le CIB de l'Unesco présentera en 2021 un rapport sur les questions éthiques, légales et sociales des neurotechnologies.

Nous voyons ici que la recommandation 457 a clairement initié un cycle de réflexions et de travaux pour permettre le développement des neurotechnologies au service des personnes, pour en donner les conditions de mise en œuvre et de gouvernance, et en signaler les risques. Sa mise en œuvre est une nécessité qui ne saurait souffrir d'aucun délai dans l'optique d'offrir aux patients les meilleures chances de bénéficier d'un traitement de qualité et d'ouvrir un nouveau chapitre pour les droits de l'Homme.

(11) <https://pace.coe.int/fr/news/8001/setting-ethical-and-legal-frameworks-for-the-research-development-and-application-of-emerging-neurotechnology>

(12) IENCA M. & ANDORNO R. (2017), "Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology", *Life Sciences, Society and Policy* 13:5, doi : 10.1186/s40504-017-0050-1.

(13) <http://www.columbia.edu/cu/biology/pdf-files/faculty/Yuste/yuste%20et%20al.nature2017.pdf>

(14) <https://nri.ntc.columbia.edu/projects#:~:text=The%20NeuroRights%20Initiative%20is%20working%20with%20the%20Senate,Senate,%20an%20office%20led%20by%20Senator%20Guido%20Girardi>