

Charte de développement responsable des neurotechnologies

Les neurotechnologies, porteuses d'espoir thérapeutique dans le domaine de la santé et au-delà, permettront de combattre les maladies neurologiques et psychiatriques qui représentent en Europe un tiers des dépenses de santé et qui sont à l'origine de souffrances considérables. Elles portent également un potentiel important d'essor économique.

Leurs capacités à sonder et à interférer avec l'activité cérébrale d'un individu questionnent les notions d'identité, d'intégrité physique et mentale et d'autonomie de l'être humain. Ainsi les questions éthiques et les inquiétudes sociétales doivent être prises en compte lors du développement et de la validation des neurotechnologies, que ce soit pour ou en dehors du domaine de la santé.

Cette charte a pour objectif de favoriser le développement responsable des neuro-technologies pour des applications médicales et non médicales, en renforçant la confiance entre tous les acteurs. Elle a aussi pour objectif de protéger patients et consommateurs contre des utilisations potentiellement abusives et

malveillantes conduisant à une perte de liberté cognitive ou au non-respect de la confidentialité des données cérébrales personnelles collectées.

Les entreprises, les chercheurs des secteurs public et privé, les cliniciens, les associations de patients, de consommateurs, les pouvoirs publics, les investisseurs, les acteurs du domaine de la médiation scientifique sont tous et toutes signataires potentiels de cette charte.

Représentant un engagement positif pour les signataires, c'est un outil qui se veut dynamique, révisable, conçu collectivement pour le bénéfice de toutes les parties prenantes.

Elle répond à une obligation morale de la France à mettre en œuvre la recommandation de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique sur le développement responsable de l'innovation en neurotechnologies, laquelle constitue la première norme internationale dans ce domaine. Une recommandation de l'OCDE est un instrument juridique. Son adoption formelle en fait un instrument juridique non contraignant, mais qui est considéré comme engageant.



Avec la collaboration du Comité Consultatif National d'Éthique

Les signataires de cette charte, reconnaissant aux patients et aux utilisateurs, potentiels ou avérés, le droit à préserver leur identité humaine, leur liberté de penser, leur autonomie, leur liberté cognitive, leur vie privée mentale, le droit de s'opposer à une utilisation non consentie ou abusive de leurs données cérébrales personnelles et de refuser toute manipulation non consentie ou abusive de leur cerveau, prennent, sur le court et le long terme, les engagements suivants:

1 Protéger les données cérébrales personnelles, en s'engageant à

- Mettre à la disposition des patients et utilisateurs une information claire, accessible et rigoureuse sur la collecte, le traitement et l'utilisation des données cérébrales personnelles ainsi que sur le stockage, la diffusion et le partage de ces données. Le partage nécessaire aux exigences de la science ouverte ne se fera que sur des données entièrement anonymisées et en prenant toutes les mesures raisonnablement réalisables pour prévenir une ré-identification malveillante.
- Reconnaître au patient et à l'utilisateur le droit de refuser le partage de ses données cérébrales personnelles et renforcer la qualité de l'information et des conditions du consentement, préalablement au recueil des données.
- Recourir à tous moyens disponibles pour supprimer ou modifier, sur simple demande, les données cérébrales personnelles collectées, à l'exception des données collectées et déjà utilisées à des fins de recherche, anonymisées et partagées avec la communauté scientifique.

2 Assurer la fiabilité, la sûreté et la sécurité des dispositifs médicaux et non médicaux, en s'engageant à

- Garantir le recours à tous moyens disponibles pour protéger les dispositifs des intrusions extérieures.
- Démontrer, hors études cliniques, l'efficacité des dispositifs, produits et services des applications non-médicales proposées.
- Recourir à tous moyens disponibles pour assurer la réversibilité des dispositifs implantables et éviter les effets rémanents indésirables.
- Solliciter et prendre en compte les réactions et commentaires des patients et utilisateurs.

3 Développer une communication éthique et déontologique, en s'engageant à

- Tout mettre en œuvre pour éviter de susciter des attentes irréalistes ou à l'inverse des craintes infondées concernant les neurotechnologies.
- Fournir aux utilisateurs de dispositifs commerciaux les évidences scientifiques des bénéfices et des risques attendus.
- Garantir une transparence sur l'utilisation des algorithmes, voire de leur contenu.

4 Prévenir les usages abusifs, les applications et les manipulations malveillantes, en s'engageant à

- S'opposer aux applications se traduisant par une surveillance intrusive, une évaluation d'une personne sans consentement préalable, une manipulation abusive de l'état ou du fonctionnement cérébral, des fonctions cognitives ou des comportements d'un sujet, d'un patient et d'un utilisateur.
- Renoncer au développement et à la mise en œuvre d'applications et d'utilisations des neurotechnologies si celles-ci sont susceptibles de nuire à la personne humaine.
- Anticiper et faire obstacle aux activités ayant pour but d'influer sur les processus décisionnels des individus ou des groupes en limitant volontairement la liberté et l'autodétermination.

5 Prendre en compte les attentes sociétales, en s'engageant à

- Interroger en phase de conception le concept de réflexivité invitant à répondre aux besoins réels de la société, et le concept d'inclusivité qui ne limite pas l'enjeu d'une activité à la simple relation producteur consommateur.
- Exercer une vigilance particulière pour détecter les applications conduisant à des discriminations et communiquer sur les moyens mis en œuvre pour les éviter.
- Participer dans la mesure du possible au dialogue sociétal.
- S'assurer de l'accessibilité du plus grand nombre aux produits et services développés.
- Reconnaître, en phase de conception, la nécessité d'anticiper les abus potentiels et appliquer les procédures *ethics by design* dès que cela est possible.
- Favoriser le développement des neurotechnologies, en particulier dans le domaine de la santé mentale.

Définitions

Les définitions utilisées dans ce document sont celles de la recommandation n°457 de l'OCDE sur le « développement responsable de l'innovation en neurotechnologies » adoptée par le Conseil des ministres de l'OCDE le 11 décembre 2019.

Acteurs: organisations publiques et privées et personnes jouant un rôle actif dans l'innovation en matière de neurotechnologies, que ce soit au stade de la recherche, du développement, de l'adoption ou de l'utilisation.

Autonomie: liberté d'opérer ses propres choix.

Liberté cognitive: droit à l'autodétermination mentale.

Santé: état de complet bien-être physique, mental et social, et non pas seulement d'absence de maladie ou d'infirmité.

Données cérébrales personnelles: données liées au fonctionnement ou à la structure du cerveau d'un individu identifié ou identifiable, y compris les informations uniques sur sa physiologie, sa santé ou son état mental.

Neurotechnologies: dispositifs et procédures utilisés pour accéder au fonctionnement ou à la structure des systèmes neuronaux de personnes naturelles et de l'étudier, de l'évaluer, de le modéliser, d'exercer une surveillance ou d'intervenir sur son activité.

Sécurité: niveau acceptable d'équilibre entre les avantages attendus et les risques probables pour la santé.

Parties prenantes: ensemble des organisations et des individus intervenant dans le domaine des neurotechnologies ou concernés par les neurotechnologies, que ce soit directement ou indirectement. Les acteurs sont un sous-ensemble des parties prenantes.