

PROJET DE RECOMMANDATION SUR L'ÉTHIQUE DES NEUROTECHNOLOGIES

PRÉAMBULE

La Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), réunie à ... du ... au ..., à l'occasion de sa ... session,

Consciente des répercussions profondes et dynamiques, actuelles et potentielles, positives et négatives des neurotechnologies sur la vie de l'être humain, notamment son esprit, ainsi que sur sa santé et son bien-être, les sociétés, l'environnement et les écosystèmes,

Rappelant que l'UNESCO se propose, aux termes de son Acte constitutif, de contribuer au maintien de la paix et de la sécurité en resserrant, par l'éducation, les sciences, la culture et la communication et l'information, la collaboration entre nations, afin d'assurer le respect universel de la justice, de la loi, des droits de l'homme et des libertés fondamentales reconnus à tous les peuples,

Reconnaissant que l'UNESCO joue un rôle moteur, à l'avant-garde du dialogue international, de la production de connaissances et de l'action normative en matière d'éthique des sciences et des technologies et de bioéthique,

Convaincue que la Recommandation présentée ici, en tant qu'instrument normatif développé selon une approche globale, fondé sur le droit international et centré sur la dignité humaine et les droits de l'homme, ainsi que sur l'égalité des genres, la justice sociale et mondiale et le développement durable, le bien-être et la santé physiques et mentaux, la diversité, l'interdépendance, la solidarité mondiale, l'équité, la non-discrimination, l'inclusion et la protection et la durabilité de l'environnement et des écosystèmes, peut donner une orientation responsable à l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies,

Guidée par les objectifs et les principes de la Charte des Nations Unies,

Considérant la prévalence mondiale importante et croissante des troubles neurologiques et de santé mentale, ainsi que les profondes souffrances qu'ils causent aux individus et aux sociétés dans le monde entier,

Notant que les neurotechnologies peuvent apporter des solutions innovantes à des fins préventives, prédictives, diagnostiques, thérapeutiques ou de rééducation, au bénéfice de l'humanité tout entière et avec des possibilités de promotion de la santé dans tous les pays,

Considérant également que l'application des neurotechnologies soulève des enjeux d'ordre éthique, juridique et sociétal et des questions relatives à la dignité humaine et aux droits de l'homme, comme l'autonomie, la vie privée, l'intégrité mentale et physique, l'identité personnelle, la liberté de pensée, le risque de discrimination, l'inégalité et les défis posés à la démocratie, ainsi que des défis liés à la prise en compte de la distinction importante, sur le plan éthique, entre l'utilisation médicale et non médicale des neurotechnologies ainsi qu'entre leur utilisation comme traitement ou dans un objectif d'amélioration,

Reconnaissant également qu'il est impératif, d'un point de vue éthique, d'explorer le potentiel des neurotechnologies et d'en tirer parti, en particulier à des fins médicales et d'assistance, et que le fait de ne pas poursuivre ces applications bénéfiques soulèverait d'importantes préoccupations éthiques,

Réaffirmant qu'il est important de promouvoir et de protéger le droit de chacun de participer au progrès scientifique et de profiter de ses bienfaits,

Reconnaissant en outre qu'une véritable connectivité universelle et un accès à Internet à un coût abordable sont indispensables pour libérer tout le potentiel des technologies numériques et émergentes afin de réduire toutes les fractures numériques et avancer plus rapidement dans la mise en œuvre des objectifs de développement durable,

Soulignant qu'il faut maintenir la justice, la confiance et l'équité pour qu'aucun pays ni aucune personne ne soit laissé de côté, qu'il s'agisse de jouir d'un accès juste et équitable aux neurotechnologies durant l'ensemble de leur cycle de vie et de profiter de leurs avantages, ou de se prémunir contre les risques qu'elles comportent, tout en reconnaissant les différences de situation qui prévalent entre les pays et en respectant le souhait de certaines personnes de ne pas prendre part à toutes les innovations technologiques,

Consciente également du fait que les technologies numériques nouvelles et émergentes peuvent être des catalyseurs essentiels du développement et **soulignant également** la nécessité de réduire toutes les fractures numériques afin de garantir que les bénéfices de ces technologies soient accessibles à tous, sans discrimination d'aucune sorte,

Soulignant en outre qu'une attention particulière devrait être portée aux pays à revenu intermédiaire inférieur (PRITI), y compris, sans s'y limiter, aux pays les moins avancés (PMA), aux pays en développement sans littoral (PDSL) et aux petits États insulaires en développement (PEID), car ils disposent de capacités mais sont sous-représentés dans le développement des neurotechnologies et l'accès à ces dernières,

Soulignant que la coopération et la solidarité mondiales facilitent un accès juste et équitable aux neurotechnologies et permettent de tirer pleinement parti de leurs avantages potentiels, en relevant les défis éthiques, juridiques et sociétaux, en réduisant les risques de conséquences préjudiciables involontaires et les risques associés à un double usage, une mauvaise utilisation ou une utilisation malveillante potentiels, ou à des pratiques non éthiques, et en veillant à ce que les stratégies nationales en matière de neurotechnologies soient guidées par des principes éthiques dans le plein respect du droit international, y compris du droit international des droits de l'homme,

Notant également que des lignes directrices et des cadres éthiques ainsi qu'une science ouverte peuvent favoriser une innovation, un développement et des politiques responsables, conformes au droit international, y compris au droit international des droits de l'homme,

Rappelant également que la Conférence générale de l'UNESCO, à sa 42^e session en novembre 2023, a adopté la résolution 42 C/29, par laquelle elle a chargé la Directrice générale « d'élaborer un instrument normatif sur l'éthique des neurotechnologies, sous la forme d'une recommandation », qui doit lui être présenté à sa 43^e session en 2025,

Ayant à l'esprit la Déclaration universelle des droits de l'homme (1948), les instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme, dont le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (1966), la Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale (1965), la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes (1979), la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants (1984), la Convention relative aux droits de l'enfant (1989), et la Convention relative aux droits des personnes handicapées (2006), ainsi que les autres instruments, recommandations et déclarations internationaux pertinents, la Convention relative au statut des réfugiés (1951), la Convention concernant la discrimination (emploi et profession) (1958), la Convention concernant la lutte contre la discrimination dans le domaine de l'enseignement (1960), et la Convention sur la protection et la promotion de la diversité des expressions culturelles (2005),

Prenant acte de la Déclaration sur les responsabilités des générations présentes envers les générations futures (1997), de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (2005), de la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones (2007), du Programme de développement durable à l'horizon 2030 (A/RES/70/1) (2015), de la Déclaration de principes éthiques en rapport avec le changement climatique (2017), de la Recommandation concernant la science et les chercheurs scientifiques (2017), de la Recommandation sur l'éthique de l'intelligence artificielle (2021), de la Recommandation sur une science ouverte (2021), de la résolution du Conseil des droits de l'homme « Neurotechnologies et droits de l'homme » (A/HRC/RES/58/6) (2025), de la résolution du Conseil des droits de l'homme « Nouvelles technologies numériques et droits de l'homme » (A/HRC/RES/53/29) (2023), de la résolution du Conseil des droits de l'homme « Le droit à la vie privée à l'ère du numérique » (A/HRC/RES/42/15) (2019), de la Déclaration de l'Organisation internationale du Travail (OIT) relative aux principes et droits fondamentaux au travail, telle qu'amendée (2022), des Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme des Nations Unies (2011), des Principes directeurs des Nations Unies pour la protection du consommateur (2015), du Pacte pour l'avenir (A/RES/79/1) et son Pacte numérique mondial (2024), du Code de Nuremberg (1947), et de la Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains (1964), telle qu'amendée en 2024,

Rappelant en outre que c'est à l'État qu'incombent au premier chef la responsabilité et l'obligation de promouvoir et de protéger les droits de l'homme et les libertés fondamentales, et que les entreprises, y compris les entreprises technologiques, ont la responsabilité de respecter les droits de l'homme, notamment en faisant preuve de diligence raisonnable en matière de droits de l'homme, entre autres en évaluant les effets réels et potentiels sur les droits de l'homme, en intégrant les conclusions et en agissant en conséquence, en assurant le suivi des réponses et en communiquant sur la manière dont les impacts sont traités, conformément aux Principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme,

Considérant en outre qu'il importe d'appliquer le cadre existant des droits de l'homme pour relever les défis et exploiter les possibilités des neurotechnologies, tout en notant que ces technologies peuvent ne pas faire l'objet d'une réglementation adéquate et en reconnaissant la nécessité de mesures efficaces afin de prendre en compte l'intégralité de leurs effets négatifs sur les droits de l'homme,

Rappelant également que la Recommandation sur l'éthique de l'intelligence artificielle (2021) reconnaît les questions éthiques que posent les systèmes alimentés par l'intelligence artificielle (IA) pour les neurotechnologies et les interfaces cerveau-ordinateur, et que le rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO sur les questions éthiques liées aux neurotechnologies recommande à l'UNESCO et aux États membres de prendre diverses mesures pour relever les défis identifiés,

Tenant compte du fait qu'il existe un écosystème de politiques nationales ainsi que d'autres cadres et initiatives élaborés par les entités compétentes des Nations Unies, par des organisations intergouvernementales, y compris des organisations régionales, ainsi que par le secteur privé, des organisations professionnelles, des organisations non gouvernementales, la société civile et la communauté scientifique, relatifs à l'éthique et à la gouvernance des neurotechnologies,

1. **Adopte**, en ce ... jour de ... , la présente Recommandation sur l'éthique des neurotechnologies ;
2. **Recommande** aux États membres d'appliquer, avec l'appui du Secrétariat de l'UNESCO, les dispositions de la présente Recommandation en prenant des mesures appropriées, notamment législatives, conformes aux pratiques constitutionnelles et aux structures de gouvernance de chaque État, en vue de donner effet, dans leurs juridictions, aux principes et normes énoncés dans la Recommandation conformément au droit international, y compris au droit international des droits de l'homme ;
3. **Recommande également** aux États membres d'impliquer la communauté des parties prenantes, afin de veiller à ce qu'ils jouent leurs rôles respectifs dans la mise en œuvre de la présente Recommandation, et de porter la présente Recommandation à la connaissance des autorités et organismes internationaux, régionaux et nationaux, instituts de recherche et organismes universitaires, et institutions et organisations des secteurs public, privé et de la société civile engagés dans les neurotechnologies, afin que le développement et l'utilisation des neurotechnologies soient guidés par des recherches scientifiques de qualité ainsi que par une analyse et une évaluation éthiques.

I. DÉFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

Aux fins de la présente Recommandation :

1. **Le système nerveux.** Le système nerveux comprend le système nerveux central (cerveau, cervelet, tronc cérébral, moelle épinière) et périphérique (somatique, autonome, entérique). Des données scientifiques démontrent que l'activité du système nerveux est à la base des états sensoriels, moteurs, y compris neuromusculaires, et mentaux (ce qui englobe les états cognitifs, affectifs et conatifs) et contribue à la conscience, au sommeil et à l'expérience de la douleur. L'activité et la structure du système nerveux fournissent des informations propres aux individus, mais aussi inhérentes à tous les êtres humains et à la communauté, indépendamment du genre, de l'appartenance ethnique, de la langue ou de la religion. L'activité du système nerveux joue également un rôle dans les interactions sociales et culturelles.

2. **Les neurotechnologies.** Les neurotechnologies font actuellement référence aux appareils, systèmes et procédures – englobant à la fois le matériel et les logiciels – qui permettent de mesurer directement le système nerveux, d'y accéder, de le surveiller, de l'analyser, d'en prévoir l'activité ou de la moduler, afin de comprendre, influencer, restaurer ou anticiper sa structure, son activité et sa fonction. Les neurotechnologies combinent des éléments des neurosciences, de l'ingénierie, de la science des matériaux et de l'informatique, entre autres.

3. Les neurotechnologies recouvrent des applications médicales et non médicales et comprennent des outils qui mesurent, déduisent et influencent l'activité du système nerveux, ainsi que les états mentaux, que ce soit par une interaction directe avec le système nerveux (invasive ou non invasive) ou par une interface avec des appareils et des systèmes. Il convient de noter que tant les systèmes en boucle ouverte (par exemple, la stimulation cérébrale à paramètres fixes) que les systèmes en boucle fermée (par exemple, la stimulation dépendante de l'état) soulèvent des questions éthiques complexes parce qu'ils affectent à la fois les processus physiques et mentaux et peuvent avoir des effets retardés. L'« usage médical » désigne toute application des neurotechnologies à des fins préventives, prédictives, diagnostiques, thérapeutiques ou de rééducation consécutives à un état de santé, en particulier celles répertoriées par la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes (CIM) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) et la Classification internationale des interventions en santé, conformément aux normes médicales internationalement reconnues.

4. Les neurotechnologies comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- (a) Les outils techniques qui mesurent et analysent les signaux physiques (acoustiques, électriques, optiques, magnétiques et/ou mécaniques), chimiques et biologiques associés à la structure et aux signaux fonctionnels du système nerveux (y compris la thérapie cellulaire et génique). Ils peuvent être utilisés pour identifier, enregistrer, prédire et/ou surveiller les propriétés de l'activité du système nerveux, en comprendre le fonctionnement, diagnostiquer des pathologies ou contrôler des dispositifs externes (les interfaces cerveau-machine (ICM), souvent appelées interfaces cerveau-ordinateur). Ils peuvent fournir un retour d'information en temps réel et délivrer une stimulation ou une inhibition connexe à partir d'un système en boucle ouverte. Les exemples incluent, sans toutefois s'y limiter, l'électroencéphalographie (EEG), l'électroneuromyographie (ENMG), la magnétoencéphalographie (MEG), l'imagerie par résonance magnétique (IRM), la spectroscopie magnétique par résonance (RMN), l'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (IRMf), l'imagerie en tenseur de diffusion, les ultrasons focalisés, la tomographie par émission de positons (TEP), la spectroscopie proche infrarouge fonctionnelle (fNIRS), les microélectrodes implantées, l'optogénétique, l'imagerie optique, l'imagerie calcique, les capteurs de couleurs ou la microdialyse.
- (b) Les outils techniques ou d'intervention qui interagissent avec la structure ou les fonctions du système nerveux pour en modifier l'activité, par exemple pour rétablir l'influx sensoriel, comme les implants cochléaires pour restaurer l'audition ou la stimulation cérébrale profonde. Ils sont destinés à moduler les fonctions du système

nerveux, à envoyer des signaux directement au système nerveux en appliquant une stimulation acoustique, électrique, magnétique, par ultrasons ou optique ; les microélectrodes implantées, les interfaces cerveau-machine (ICM), la stimulation cérébrale profonde, la stimulation optogénétique, la stimulation transcrânienne électrique (TES), la stimulation magnétique transcrânienne (TMS) ou l'administration de médicaments ciblée par ultrasons sont autant d'exemples, entre autres, de ces neurotechnologies.

5. **Données neurales.** Les données neurales comprennent les données qualitatives et quantitatives concernant la structure, l'activité et la fonction du système nerveux, recueillies grâce aux neurotechnologies telles que définies dans la présente Recommandation. Il s'agit des mesures ou des observations les plus directes des états du système nerveux, états dont plusieurs sont corrélés à des états mentaux. Elles englobent les données relatives à l'activité d'un système nerveux, y compris des mesures directes de la structure, de l'activité et/ou de la fonction neuronale (par exemple, les décharges neuronales ou la moyenne des signaux bioélectriques de l'EEG) et des indicateurs fonctionnels indirects (par exemple, le flux sanguin dans l'IRMf et la fNIRS).

6. Il convient de noter que plusieurs technologies recueillent des données biométriques qui renseignent indirectement sur l'activité neurale. Dans la présente Recommandation, ces données biométriques sont désignées comme des **données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux**. Même s'il ne s'agit pas de neurotechnologies à proprement parler, leur utilisation pour générer des informations pouvant permettre d'interpréter ou de prédire des états mentaux soulève des questions en matière d'éthique et de droits de l'homme similaires aux questions que soulèvent les neurotechnologies lorsqu'elles sont utilisées pour inférer des états mentaux. Elles pourraient comprendre, sans s'y limiter, l'oculométrie, la vidéo-oculographie, la dynamique de frappe au clavier, la reconnaissance vocale et l'analyse de la voix, l'analyse de la démarche, la conductance cutanée, la variabilité de la fréquence cardiaque, la surveillance des mouvements du sommeil, la mesure de la tension artérielle, les systèmes de reconnaissance des expressions émotionnelles du visage ou les mesures du microbiome.

7. **Ensemble du cycle de vie.** Les neurotechnologies devraient être considérées dans l'ensemble de leur cycle de vie, allant des premières étapes, à commencer par la conception, le design, le développement d'algorithmes et la logique de décision, l'extraction et l'obtention de matières premières pour les matériaux, la recherche, le prototypage, la conception et le développement jusqu'au déploiement et à l'utilisation, et incluant la maintenance, l'exploitation, la commercialisation, le financement, le suivi et l'évaluation, la validation, la fin de l'utilisation, le démontage, la mise hors service, l'élimination et le recyclage. L'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies comprend leur convergence avec d'autres technologies et la diversité des acteurs qui interviennent à chaque étape.

La présente Recommandation :

8. Prend acte de la rapidité des progrès technologiques et, dans ce contexte, a pour objectif de traiter les fonctions des neurotechnologies qui revêtent une importance majeure sur le plan éthique.

9. Traite des questions éthiques soulevées durant l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies, qui peuvent avoir de nombreux effets positifs et négatifs sur, entre autres, la santé et le bien-être de l'être humain, les individus, les communautés, les sociétés, l'environnement et les écosystèmes, ainsi que sur l'exercice et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

10. Prend en considération l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies pour tous, et dans différents domaines, notamment la santé et les applications non médicales directement destinées au consommateur, et aborde différents contextes dans lesquels les neurotechnologies peuvent être utilisées.

11. Traite également des questions en matière d'éthique et de droits de l'homme soulevées par l'utilisation des neurotechnologies durant l'ensemble de leur cycle de vie ainsi que de toutes technologies permettant d'inférer des états mentaux, et répond à ces questions.

12. A essentiellement trait aux effets sur l'être humain et la société, mais prend acte de considérations éthiques importantes qui pourraient s'appliquer aux animaux dans le domaine de la recherche et à l'environnement.

13. Aborde l'éthique des neurotechnologies en tant que réflexion normative systématique, basée sur un cadre global, multiculturel, pluridisciplinaire, pluraliste et évolutif de valeurs, de principes et d'actions interdépendants fondés sur les droits de l'homme et visant à guider les sociétés pour qu'elles apportent des réponses responsables aux impacts des neurotechnologies sur les êtres humains, les sociétés, l'environnement et les écosystèmes.

- (a) Elle considère l'éthique comme une base dynamique pour l'évaluation et l'orientation normatives des neurotechnologies, ayant pour repères et comme fondement les droits de l'homme, la dignité humaine, le bien-être, la prévention des dommages et l'atténuation des risques, ainsi que la liberté de la recherche.
- (b) Elle s'appuie sur une série d'études issues des neurosciences, de la médecine, de l'ingénierie, de l'informatique, de la psychologie, de l'éthique, des droits de l'homme, du droit, de la sociologie, de l'anthropologie et d'autres disciplines.

14. Couvre la mesure, l'enregistrement, la modification et la modulation du système nerveux humain, la gestion et le traitement des données collectées durant l'ensemble du cycle de vie de ces dernières, ainsi que d'autres impacts sociétaux et environnementaux, y compris l'émergence de nouveaux états mentaux et de capacités mentales et physiques augmentées.

15. Reconnaît que les interventions sur le système nerveux sont particulièrement sensibles car le système nerveux humain, très complexe, est le centre de coordination du comportement et des processus mentaux. Le système nerveux permet l'exercice de l'autonomie individuelle, y compris la liberté de faire ses propres choix, ainsi que la capacité d'agir en tant qu'agent moral, d'être responsable de ses actes, de coopérer avec les autres, de délibérer sur des décisions collectives et de développer la personnalité.

16. Reconnaît également que les êtres humains se développent et s'épanouissent dans leurs interactions avec d'autres êtres humains et dans un environnement physique et culturel stimulant.

17. Aborde également les préoccupations en matière d'éthique et de droits de l'homme qui découlent de l'évolution rapide des neurotechnologies et de leur convergence avec d'autres technologies telles que l'informatique spatiale, les technologies immersives et la réalité étendue (XR), l'IA et ses avancées, et les capteurs et semi-conducteurs. Lorsqu'elles sont traitées pour inférer un état sensoriel, moteur ou mental ou lié à une fonction autonome, d'autres données biométriques soulèvent des préoccupations éthiques du même ordre. Par conséquent, la présente Recommandation s'applique à la fois aux neurotechnologies et à l'utilisation des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux, en veillant à ce que des principes et pratiques éthiques soient appliqués de manière cohérente dans l'ensemble de ces domaines.

18. Aborde en outre l'intégration de l'IA dans les neurotechnologies, qui améliore les performances et réduit les coûts des systèmes neurotechnologiques. Une attention particulière devrait être accordée à l'impact sur les droits de l'homme, aux problèmes d'ordre éthique et aux risques potentiels, notamment les problèmes de cybersécurité, le manque de transparence, le potentiel de biais algorithmique et d'hallucinations, les risques pour l'autonomie, l'agentivité, la vie privée, y compris la vie privée mentale, et l'identité personnelle, ainsi que les risques de surveillance arbitraire et/ou illégale, d'addiction et d'autres troubles comportementaux, et de manipulation.

19. Vise à promouvoir un usage pacifique des neurotechnologies et à sensibiliser aux immenses risques et préoccupations d'ordre éthique pouvant découler d'un double usage, d'une mauvaise utilisation ou d'une utilisation malveillante potentiels des neurotechnologies, en appelant instamment tous les acteurs concernés à agir de façon responsable en ce qui concerne les neurotechnologies et à respecter le droit international, notamment le droit international humanitaire et le droit international des droits de l'homme.

II. BUTS ET OBJECTIFS

20. La présente Recommandation a été élaborée dans le but d'orienter les neurotechnologies durant l'ensemble de leur cycle de vie de manière éthique, responsable, sûre, sécurisée, transparente, digne de confiance et efficace pour une utilisation pacifique et le bien de l'humanité, des individus, des communautés, des sociétés, de l'environnement et des écosystèmes, ainsi que de prévenir les préjudices dans le présent et l'avenir conformément au droit international, en particulier la Charte des Nations Unies et le droit international des droits de l'homme.

21. Les objectifs de la présente Recommandation sont les suivants :

- (a) assurer la protection, le respect et la promotion des droits de l'homme et des libertés fondamentales, de la dignité humaine et de l'équité, y compris l'égalité des genres ; sauvegarder les intérêts des générations présentes et futures ; préserver l'environnement, la biodiversité et les écosystèmes et promouvoir le développement durable ; respecter la diversité culturelle durant l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies ;
- (b) guider les actions des États membres, des individus, des groupes, des communautés, des institutions, des organismes de recherche, des entreprises du secteur privé et de tout autre acteur concerné afin de garantir que les principes

éthiques et le droit international des droits de l'homme soient respectés à tous les stades du cycle de vie des neurotechnologies ;

- (c) promouvoir le développement et l'utilisation responsables des neurotechnologies afin de fournir des soins de santé innovants et les meilleures options diagnostiques et thérapeutiques possibles ;
- (d) faire en sorte que les neurotechnologies soient, durant l'ensemble de leur cycle de vie, fondées sur des données factuelles et sur la science, fiables et reproductibles, et qu'elles soient évaluées en permanence par la recherche du point de vue de la sécurité, de l'efficacité, de l'efficience, de l'accessibilité et de la qualité, permettant ainsi d'anticiper les risques ;
- (e) offrir un cadre universel, permettant non seulement de définir des valeurs et des principes, mais qui se concrétise également sous la forme de recommandations stratégiques et d'une mise en œuvre efficace pour guider les États membres dans leur action en matière de neurotechnologies durant l'ensemble du cycle de vie de ces dernières, conformément aux obligations qui leur incombent au regard du droit international, y compris du droit international des droits de l'homme, et à d'autres normes internationales ;
- (f) favoriser un dialogue multipartite inclusif, pluridisciplinaire et pluraliste ainsi que la recherche du consensus au sujet des questions éthiques en lien avec les neurotechnologies ;
- (g) promouvoir la justice et un accès équitable aux progrès et aux connaissances dans le domaine des neurotechnologies, ainsi que le partage équitable des bienfaits qui en découlent, en accordant une attention particulière aux besoins et aux contributions des PRITI, y compris les PMA, les PDSL et les PEID ;
- (h) garantir la solidarité parmi tous les acteurs intervenant aux différents stades du cycle de vie des neurotechnologies ainsi que l'obligation de rendre des comptes afin de prévenir l'utilisation abusive des neurotechnologies et de faire respecter les droits de l'homme et les normes éthiques.

III. VALEURS ET PRINCIPES

22. Les valeurs jouent un rôle important en tant qu'idéaux motivant l'orientation des mesures politiques et des normes juridiques. L'ensemble des valeurs énoncées ci-dessous inspirent ainsi des comportements souhaitables et constituent les fondements des principes, principes qui explicitent quant à eux les valeurs de manière plus concrète, de façon à faciliter l'application de ces dernières dans les déclarations et actions stratégiques.

23. Si toutes les valeurs et tous les principes décrits ci-dessous sont souhaitables en soi, dans tout contexte réel, ils peuvent parfois s'opposer entre eux. Quelle que soit la situation donnée, une évaluation du contexte sera nécessaire pour gérer ces oppositions éventuelles, en tenant compte du principe de proportionnalité et en respectant les droits de l'homme et les libertés fondamentales.

III.1. VALEURS

III.1.1. Respect, protection et promotion des droits humains, des libertés fondamentales et de la dignité humaine

24. La dignité intrinsèque de chaque être humain est le fondement des droits de l'homme universels et des libertés fondamentales. Le respect, la protection et la promotion de la dignité et des droits humains établis par le droit international, notamment le droit international relatif aux droits de l'homme, tiennent une place essentielle dans l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies. La dignité humaine a trait à la reconnaissance de la valeur intrinsèque et égale de chaque personne. Les neurotechnologies ne devraient jamais être utilisées de manière à porter atteinte à la dignité et aux droits d'une personne, notamment les personnes en situation de vulnérabilité.

III.1.2. Promouvoir la santé et le bien-être humains

25. La recherche, le développement et l'application des neurotechnologies qui favorisent la santé et le bien-être humains dans leur intégralité devraient être privilégiés, la santé étant considérée comme un état global de bien-être physique, mental et social.

26. L'affectation responsable des ressources devrait être orientée en priorité à des fins préventives, diagnostiques, thérapeutiques, d'assistance et de rééducation au bénéfice du plus grand nombre. En outre, les ressources consacrées aux neurotechnologies devraient être affectées en priorité aux personnes vivant dans des zones mal desservies et aux personnes les plus démunies.

III.1.3. Assurer et respecter la diversité et l'équité

27. Le respect de la diversité et de l'équité devrait prévaloir durant l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies.

28. Étant donné que l'innovation largement reconnue en matière de neurotechnologies se produit en grande partie dans les cadres urbains bien dotés en ressources, il est essentiel d'accorder une attention particulière aux personnes mal desservies et marginalisées afin de prévenir les préjugés, les disparités persistantes en matière de soins de santé et dans d'autres domaines, la stigmatisation, la négligence et le manque de respect. La diversité et le patrimoine culturels devraient être valorisés et protégés.

29. L'accès équitable à des neurotechnologies fiables et fondées sur des données factuelles devrait être une priorité au niveau mondial, en veillant à ce que leurs bienfaits soient accessibles à tous, indépendamment de la situation socioéconomique ou géographique ou de tout autre motif. Une attention particulière devrait être accordée aux PRITI, aux environnements aux ressources limitées et aux besoins spécifiques des différents groupes, tranches d'âge, systèmes culturels, langues et communautés et des personnes en situation de vulnérabilité, ainsi que des personnes présentant un handicap, des troubles neurologiques ou des troubles mentaux.

30. L'utilisation des neurotechnologies devrait faire l'objet d'un examen particulièrement attentif afin d'éviter les usages qui entraînent la ségrégation, la discrimination, la stigmatisation, l'objectification ou la subordination d'individus ou de communautés, qui

réduisent la cohésion sociale en exacerbant les inégalités préexistantes ou en en générant de nouvelles, qui divisent les individus ou les communautés et les dressent les uns contre les autres, et qui compromettent par là-même la coexistence entre les êtres humains, les autres êtres vivants et le milieu naturel.

III.1.4. Prise en compte des perspectives interculturelles sur les connaissances humaines et leur partage

31. Un partage des connaissances respectueux et accessible entre les différentes communautés et cultures en ce qui concerne le système nerveux humain et ses fonctions favorise la confiance et renforce les liens sociaux ainsi que la cohésion mondiale dans la quête de la santé et de la qualité de vie.

32. Il est essentiel que toute activité de recherche et de développement concernant divers groupes et communautés soit menée avec leur autorisation et selon leurs orientations, ainsi qu'avec leur consentement préalable, libre et éclairé et celui de leurs représentants légaux le cas échéant, en collaborant avec eux de manière à servir leurs intérêts et à respecter leur savoir traditionnel et leurs contributions épistémiques.

III.1.5. Solidarité mondiale et coopération internationale

33. La présente Recommandation devrait aider tous les acteurs de l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies à faire preuve de solidarité et à demander des comptes dans les cas où les neurotechnologies pourraient être utilisées de façon à constituer une menace, une atteinte ou une violation à l'égard du droit international, y compris le droit international des droits de l'homme. En outre, la coopération internationale est essentielle pour répondre aux enjeux transfrontaliers liés aux neurotechnologies.

III.1.6. Durabilité

34. Les neurotechnologies devraient être développées et utilisées dans un profond respect de la bonne gestion de l'environnement, en s'attachant à réduire le plus possible les préjudices écologiques durant l'ensemble du cycle de vie des matériaux utilisés. Cela concerne notamment l'extraction minière, le traitement et le stockage des données, le recyclage et les pratiques d'élimination ainsi que le fait d'éviter la consommation disproportionnée de ressources et d'énergie et la production de déchets.

35. Les neurotechnologies, tout au long de leur cycle de vie, devraient être guidées par un profond respect des droits des peuples autochtones tels qu'ils sont énoncés dans la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones (2007), notamment dans le cadre des activités qui relèvent de l'extraction des ressources et des pratiques d'élimination de déchets.

III.1.7. Intégrité et responsabilité

36. L'intégrité signifie que chaque acteur de l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies adhère aux normes éthiques, en assumant la responsabilité de ses actes, en rendant compte de leurs résultats et en prenant des mesures correctives si nécessaire. Il s'agit notamment de veiller à ce que toutes les actions soient éthiques, respectueuses des droits de l'homme et conformes aux normes professionnelles et aux valeurs de la société.

37. L'intégrité scientifique durant l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies désigne l'engagement en faveur d'une quête rigoureuse de la vérité reposant sur des pratiques de recherche fondées sur la science et des données factuelles, objectives et transparentes, ainsi que sur une évaluation transparente des résultats de la recherche.

III.2. PRINCIPES

38. La présente Recommandation adopte une approche fondée sur les droits de l'homme et centrée sur l'être humain reposant sur les principes éthiques fondamentaux décrits ci-après.

III.2.1. Principes de bienfaisance, de proportionnalité et d'innocuité

39. Les neurotechnologies devraient promouvoir la santé et le bien-être, et donner aux individus les moyens de prendre des décisions libres et éclairées concernant leur système nerveux et leur santé mentale, tout en favorisant une meilleure compréhension d'eux-mêmes.

40. Les neurotechnologies devraient contribuer à la santé et au bien-être humains sans lui faire subir de préjudice physique, économique, social, politique, culturel ou mental que l'on aurait pu éviter. Le principe d'innocuité (« ne pas nuire ») doit guider l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies, afin de promouvoir et protéger la qualité de vie.

41. Toute restriction à l'exercice et à la jouissance des droits de l'homme doit satisfaire à toutes les exigences applicables en vertu du droit international, y compris du droit international des droits de l'homme.

42. Les principes de proportionnalité, d'équilibre et de légitimité devraient régir l'utilisation des neurotechnologies et des données qu'elles permettent d'obtenir, afin de veiller à ce que leur utilisation : (a) soit appropriée et proportionnelle à l'objectif et aux bienfaits escomptés dans le domaine médical comme dans le domaine non médical ; (b) ne soit pas incompatible avec les valeurs fondamentales énoncées dans la présente Recommandation ; (c) soit adaptée au contexte et au groupe d'utilisateurs cible ; (d) repose sur des principes de sécurité et des éléments de preuve scientifiques rigoureux.

III.2.2. Autonomie et liberté de pensée

43. Durant l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies, la protection et la promotion des droits à l'autonomie et à la liberté de pensée doivent être assurées, et l'intégrité mentale et physique devrait être protégée de toute interférence préjudiciable et non désirée.

44. Aux fins de la présente Recommandation, l'autonomie s'entend comme étant à la fois individuelle et relationnelle. Elle reflète l'autodétermination d'une personne ainsi que les liens avec sa communauté qui soutiennent ses choix et leur donnent un sens. À mesure que les neurotechnologies évoluent et interagissent de plus en plus avec le système nerveux humain, elles doivent tenir compte de la nature individuelle et relationnelle de l'autonomie durant l'ensemble de leur cycle de vie.

45. Les individus sont en droit et devraient être dotés de moyens de prendre des décisions libres, éclairées et volontaires quant à leur participation à l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies, conformément au droit international, y compris au droit international des droits de l'homme, et conformément aux principes éthiques et aux normes juridiques relatives

au consentement éclairé et à d'autres normes internationales. Il est important de protéger les personnes contre toute action visant implicitement ou explicitement à les contraindre à recourir à des neurotechnologies. Une attention particulière devrait être accordée aux enfants, aux adolescents et aux personnes en situation de vulnérabilité.

46. Les procédures d'expression du consentement sont déterminées par des cadres, notamment le droit national et le droit international applicables. Le consentement devrait être préalable, libre et éclairé. Les procédures d'obtention du consentement devraient garantir le caractère libre et éclairé de celui-ci (l'adhésion) et être explicites, dynamiques, itératives, complètes, transparentes et documentées de façon adéquate. Elles devraient fournir, dans tous les domaines d'application des neurotechnologies, des informations détaillées, accessibles et compréhensibles sur les fins, les risques, les bénéfices, les solutions de remplacement et les effets possibles de l'utilisation des neurotechnologies. Le consentement éclairé et l'assentiment devraient être adaptés en fonction de l'âge de l'intéressé, de ses capacités de décision, de sa culture, de sa langue, de son niveau d'éducation et de son état mental et physique, et respectueux à cet égard. Pour les personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement, l'autorisation de leurs représentants légaux ou de leurs tuteurs doit être obtenue. La volonté et les préférences de la personne représentée doivent être respectées. Le consentement éclairé doit toujours prévoir le droit de refuser ou d'interrompre à tout moment le recours aux neurotechnologies, en particulier lorsque l'intéressé se trouve dans une situation de rapport de force défavorable.

47. Les neurotechnologies ne devraient jamais être utilisées pour exercer une influence ou une manipulation induite, que ce soit par la force, la coercition, la perception du désavantage, la pression sociale ou d'autres moyens qui compromettent l'autonomie et la liberté de pensée. Cette protection devrait s'appliquer aussi bien à la réflexion intérieure qu'à son expression extérieure.

III.2.3. Protection des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux

48. Les neurotechnologies et d'autres technologies collectant des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux soulèvent des questions relatives au droit à la vie privée en raison de leur capacité croissante de collecter des données directes et indirectes sur le système nerveux, lesquelles ont un caractère particulièrement sensible.

49. La vie privée, y compris la vie privée mentale, est fondamentale pour l'identité personnelle et l'agentivité, ainsi que pour la protection de la dignité humaine. La collecte, le traitement, la modification et le partage de données neurales ainsi que de données neurales indirectes et de données non neurales permettant d'inférer des états mentaux ne peuvent s'effectuer qu'après avoir obtenu le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, exception faite des urgences médicales engageant un pronostic vital, telles qu'elles sont reconnues dans les cadres internationaux, de manière à protéger et respecter le droit international, y compris le droit international des droits de l'homme, ainsi que les valeurs et les principes énoncés dans la présente Recommandation.

50. Il devrait exister des garanties claires contre la collecte et l'utilisation abusive ou le traitement non autorisé des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et

des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux, ou contre l'accès non autorisé à celles-ci, notamment le consentement préalable, libre et éclairé, la minimisation des données et la spécification des finalités, l'autonomie en matière de données, notamment quant à l'accès, la rectification, l'effacement et la suspension du traitement des données, ainsi que la sécurité et la protection des données, en particulier dans les contextes où ces données peuvent être agrégées avec d'autres sources.

III.2.4. Non-discrimination et inclusion

51. Tous les acteurs intervenant dans l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies, en particulier dans leur interface avec d'autres technologies comme l'IA, ont la responsabilité commune de veiller à ce que ces technologies ne perpétuent ni n'amplifient des formes existantes ou nouvelles d'inégalités ou de discriminations fondées sur des caractéristiques neurologiques ou mentales, ou sur tout autre motif, conformément au droit international, y compris au droit international des droits de l'homme.

52. L'élaboration et la définition de normes pour les neurotechnologies devraient être inclusives afin de préserver la dignité humaine, de garantir la protection des identités culturelles et collectives, de prévenir l'homogénéisation et de respecter la neurodiversité. Aucune personne ne peut faire l'objet de discrimination du fait de la non-utilisation des technologies ou de son refus de les utiliser.

53. Afin de contribuer à la définition du bien commun et à l'acceptation sociale des neurotechnologies, les États et les acteurs des neurotechnologies devraient nouer un dialogue public, transparent et concret avec les citoyens, les institutions publiques et les autres parties prenantes, et les inclure dans le processus décisionnel. L'acceptation sociale de l'utilisation de neurotechnologies ne devrait pas remplacer le consentement préalable, libre et éclairé des individus à l'égard de cette utilisation.

54. Il convient d'évaluer avec soin les solutions neurotechnologiques promues par les pouvoirs publics ou les autres parties prenantes pour des services essentiels.

III.2.5. Responsabilité

55. Tous les acteurs de l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies devraient adhérer aux principes éthiques afin de prévenir, d'anticiper et de prendre en compte les dommages potentiels, qu'ils soient à court terme ou à long terme ou qu'ils résultent d'une utilisation ou d'une conséquence imprévue. Ils devraient s'engager à prendre les mesures de diligence raisonnable pour identifier, prévenir et atténuer tout effet négatif, ainsi qu'à rendre compte de la manière dont ils y répondent et y remédient. Ils devraient également s'engager à ajuster leurs pratiques face à des preuves ou à des préoccupations éthiques nouvelles, à rester ouverts au retour d'information et à communiquer de manière claire et transparente.

56. Les États membres devraient veiller à ce que les personnes ayant subi des préjudices dus aux neurotechnologies aient accès en temps utile à la justice et à des voies de recours effectives. Ils devraient collaborer avec toutes les parties prenantes pour veiller à ce que les responsables de ces préjudices soient tenus de rendre des comptes.

III.2.6. Confiance et transparence

57. La confiance suppose que les individus soient fondés à croire que les applications neurotechnologiques peuvent apporter des avantages individuels et collectifs tandis que des mesures adéquates sont prises pour atténuer les risques. L'une des conditions essentielles de la confiance consiste à soumettre les neurotechnologies, durant l'ensemble de leur cycle de vie, à un suivi exercé par toutes les parties prenantes, selon qu'il conviendra.

58. Les acteurs de l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies devraient garantir que leurs activités sont transparentes, sûres et sécurisées, fondées sur des preuves scientifiques et en adéquation avec les principes internationaux de conduite responsable et d'intégrité scientifique, indépendamment du fait que les neurotechnologies soient utilisées dans des cadres médicaux ou non-médicaux, ou lorsque des dispositifs déduisent des états mentaux ou interfèrent avec eux. Il s'agit notamment d'empêcher la reproduction ou l'amplification des préjugés, de renforcer la traçabilité et l'explicabilité des neurotechnologies, et de faire en sorte que leur potentiel et leurs limites soient présentés avec exactitude, que les conditions en matière d'obligation redditionnelle soient clairement définies et que les principes éthiques en matière de recherche et de développement soient respectés, notamment en ce qui concerne les neurotechnologies utilisées à des fins médicales, l'enregistrement des essais, la sélection équitable des participants ainsi que l'examen et l'approbation par des comités d'éthique indépendants.

III.2.7. Justice épistémique, participation inclusive et autonomisation du public

59. Il conviendrait de promouvoir la création et la diffusion justes et équitables de savoirs sur les neurotechnologies et d'encourager la participation de tous les individus et de toutes les communautés à leur création, à leur partage et à leurs applications.

60. Il conviendrait de promouvoir une éducation ouverte et accessible, ainsi que la participation du public et de la communauté, afin que diverses populations puissent acquérir et échanger des connaissances sur le fonctionnement du système nerveux, la santé mentale, les applications médicales et non médicales des neurotechnologies et les outils correspondants, ainsi que pour encourager la participation active de la société.

61. La participation efficace du public et de la communauté tout au long de l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies exige le respect de la diversité, notamment linguistique, sociale, culturelle, patrimoniale et identitaire. Ce respect de la diversité doit permettre de faire en sorte que les savoirs et les points de vue de diverses communautés soient valorisés et pris en compte dans les processus décisionnels, dans le respect de l'autonomie.

62. Toutes les communautés devraient pouvoir prendre part aux décisions qui les concernent lorsqu'il s'agit de neurotechnologies, à chaque étape du cycle de vie de ces dernières.

II.2.8. Intérêt supérieur de l'enfant et protection des générations futures

63. Lorsque les neurotechnologies sont utilisées sur des enfants, il est essentiel de respecter les droits de l'enfant, c'est-à-dire toute personne âgée de moins de 18 ans, tels qu'ils sont inscrits dans le droit international pertinent, en particulier le droit à la vie privée, la liberté de

pensée et le droit d'exprimer librement son opinion sur toutes les questions l'intéressant, tout en respectant, le cas échéant, les responsabilités, les droits et les devoirs des parents ou des tuteurs légaux. Cela suppose un engagement ferme en faveur du développement intégral de chaque enfant, sur les plans intellectuel, émotionnel, social et physique. Les neurotechnologies doivent être déployées de manière à favoriser l'autonomie des enfants, à protéger leur intégrité mentale et physique, à encourager des relations humaines saines et à promouvoir le bien-être grâce à des modes de vie équilibrés et sains. Dans le cas des enfants en situation de handicap ou souffrant de troubles cognitifs, l'utilisation des neurotechnologies doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse pour s'assurer qu'elle sert toujours l'intérêt supérieur de l'enfant, qu'elle favorise son développement sain, son bien-être et son autonomie, tout en respectant la diversité humaine et les protocoles éthiques et cliniques acceptés sur le plan international. De même, elle doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse pour garantir leur pleine inclusion dans la société, l'égalité des chances, leur participation à la vie culturelle et l'accessibilité, en particulier dans les domaines de l'éducation, des sports inclusifs, des paraspports, de la communication et de l'information.

64. Le système nerveux évolue rapidement depuis la gestation, pendant l'enfance puis de manière décisive pendant l'adolescence. Il est donc essentiel de préserver les droits des enfants et des adolescents. L'utilisation des neurotechnologies chez les enfants, c'est-à-dire les personnes âgées de moins de 18 ans, devrait être limitée à des fins médicales et thérapeutiques, ainsi qu'à d'autres applications bien justifiées et scientifiquement prouvées, dont on peut démontrer qu'elles servent l'intérêt supérieur de l'enfant. Il s'agit notamment des applications qui garantissent aux enfants en situation de handicap et souffrant de troubles cognitifs un accès inclusif à la culture, à la communication, à l'information et aux sports. Ces utilisations doivent être fondées sur des recherches scientifiques solides, faire l'objet d'une évaluation rigoureuse fondée sur des preuves et d'un examen éthique, et garantir le plein respect des droits et de l'intérêt supérieur de l'enfant.

65. En favorisant le développement et l'usage responsables des neurotechnologies, il conviendrait d'accorder une attention particulière à la sauvegarde des besoins et à la préservation des intérêts des générations futures.

III.2.9. Justice mondiale et sociale, et jouissance des bienfaits du progrès scientifique et de ses applications

66. L'accès à la recherche et au développement dans le domaine des neurotechnologies et les bienfaits qui en découlent devraient être équitablement partagés entre toutes les parties prenantes, en veillant tout particulièrement à assurer une répartition mondiale qui favorise l'équité et réduise les disparités, conformément aux obligations internationales.

67. Les progrès des neurotechnologies devraient être mis à profit pour réduire les inégalités en matière de santé dans le monde et améliorer la qualité de vie, en particulier dans les contextes où les ressources sont limitées.

68. Des efforts devraient être déployés, notamment par la coopération internationale, pour pallier l'absence des infrastructures, formations et compétences technologiques ou médicales ainsi que des cadres éthiques et juridiques nécessaires dans le domaine des neurotechnologies – absence dont souffrent certaines communautés, en particulier dans les PRITI, les PMA, les PDSL et les PEID – mais jamais pour en profiter.

69. Le développement des applications neurotechnologiques et l'évaluation de leur impact devraient reposer sur des paradigmes fondés sur les droits de l'homme et centrés sur l'humain, qui garantissent que les utilisateurs finaux ne sont pas simplement les destinataires passifs de ces technologies mais contribuent activement à l'ensemble de leur cycle de vie.

IV. DOMAINES D'ACTION STRATÉGIQUE

70. L'UNESCO est consciente que les États membres ne sont pas tous parvenus au même état de préparation pour mettre en œuvre la présente Recommandation, du point de vue scientifique, technologique, économique, éducatif, juridique, réglementaire, infrastructurel, sociétal et culturel, entre autres. Il convient de noter que dans le cas présent, « l'état de préparation » est un état dynamique.

IV.1. INVESTISSEMENT, UTILISATION ET RÉGLEMENTATION PUBLICS

71. Les États membres, les institutions nationales et internationales et les acteurs privés devraient soutenir activement les recherches de haute qualité en faveur de neurotechnologies responsables ainsi qu'un développement, un déploiement et une utilisation de celles-ci fondés sur la science dans l'intérêt du public. Des investissements devraient être consacrés aux applications qui favorisent la santé et le bien-être humains et dont l'utilisation respecte, protège et promeut les droits de l'homme. Il conviendrait notamment de prévoir le financement de travaux de recherche interdisciplinaire visant non seulement à faire progresser l'innovation neurotechnologique, mais également à étudier les conséquences de ces technologies sur les plans éthique, de la sûreté et de la sécurité, juridique, social, psychologique, environnemental et culturel, et à soutenir la mise en œuvre et l'application clinique de prototypes technologiques. Une attention particulière devrait être accordée à l'élaboration et à la mise en œuvre de garanties adéquates sur les plans technique, institutionnel, procédural et autres, y compris par le secteur privé, afin d'atténuer les risques des neurotechnologies et de s'assurer que la société bénéficie de ces garanties de manière équitable et que les droits de l'homme et l'état de droit sont respectés.

72. Les États membres devraient établir ou renforcer, le cas échéant, les capacités de surveillance et d'application relatives au développement et au déploiement des neurotechnologies ainsi qu'aux secteurs dans lesquels les neurotechnologies sont appliquées, afin de permettre des mesures plus efficaces de protection contre les risques en matière de droits de l'homme liés aux neurotechnologies.

73. Les États membres devraient veiller à ce que les neurotechnologies qu'ils développent, conçoivent, mettent en place, utilisent, vendent, exploitent ou achètent fassent l'objet d'une diligence raisonnable en matière d'éthique et de droits de l'homme, notamment en procédant régulièrement à des études approfondies de l'impact sur les droits humains, afin de prévenir ou d'atténuer les effets négatifs éventuels de ces neurotechnologies sur les droits humains à court et à long termes.

74. Les États membres devraient veiller à ce que toute utilisation des neurotechnologies dans le système judiciaire, notamment leur examen par le pouvoir judiciaire, repose sur des preuves scientifiques et soit mise en œuvre de manière éthique dans le respect des droits de l'homme et de l'état de droit. Dans ce contexte, les États membres devraient garantir les principes du respect de la légalité et du droit à un procès équitable, notamment la présomption

d'innocence, et veiller à ce que les individus ne soient pas forcés de témoigner contre eux-mêmes ou de s'avouer coupables. Toute utilisation de neurotechnologies dans le cadre de procédures judiciaires devrait s'accompagner de mécanismes de surveillance forts et solides, notamment de normes solides en matière de protection des données, de la vie privée, du consentement et de la liberté de pensée, de procès et d'audiences équitables et de droits de l'homme.

75. Les neurotechnologies ne doivent pas être utilisées à de quelconques fins de contrôle social, de tentatives de modification forcée des comportements en fonction des croyances ou des opinions personnelles, des opinions politiques ou autres et du genre, ou de surveillance arbitraire et/ou illicite des états mentaux, ni à des fins de torture ou en vue d'infliger des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

76. Les États membres devraient garantir que les neurotechnologies sont développées et déployées de manière responsable, dans le respect du droit international des droits de l'homme, et assorties de mécanismes de surveillance indépendants solides pour faire respecter ces restrictions et protéger la vie privée, y compris la vie privée mentale, et la liberté de pensée de tous les individus. Ces politiques devraient être élaborées dans le cadre de dialogues inclusifs auprès de divers acteurs, notamment la société civile, les utilisateurs finaux, les experts en neurotechnologie, les déontologues et les défenseurs des droits de l'homme, afin de garantir un large consensus ainsi que le respect du droit international, y compris du droit international des droits de l'homme.

77. Les États membres devraient garantir la transparence et l'obligation redditionnelle dans le soutien qu'ils apportent, le contrôle qu'ils exercent et la réglementation qu'ils établissent en matière de neurotechnologies, notamment en ce qui concerne les initiatives bénéficiant de fonds publics telles que les programmes de recherche-développement dans le domaine de la santé mentale, du cerveau et de la santé du cerveau ainsi que de la santé dans son ensemble. Les gouvernements devraient imposer aux projets de neurotechnologie, selon qu'il convient, de rendre publics les objectifs, les méthodes, les finalités, les résultats, les risques potentiels et identifiés et les incidences sur la société de leurs initiatives en matière de neurotechnologies, lorsque ces informations peuvent être divulguées au public. Une telle transparence est essentielle pour renforcer la confiance du public et garantir que les progrès des neurotechnologies soient conformes aux normes éthiques énoncées dans la présente Recommandation et au droit international, y compris au droit international des droits de l'homme.

78. Les États membres devraient adopter une approche globale concernant les mesures réglementaires et stratégiques à prendre pour protéger des atteintes aux droits de l'homme causées par les neurotechnologies élaborées, commercialisées, exploitées ou utilisées par le secteur privé et le secteur public. Le secteur privé devrait appliquer les Principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, et les États devraient établir un cadre national, assorti de mécanismes de surveillance, à l'égard des entreprises de neurotechnologie. Cette approche globale repose sur des mesures réglementaires et sur les orientations, la surveillance et l'évaluation continues des risques, les incitations et les exigences de transparence dont elles sont assorties, sur une participation significative du public et de la communauté, et sur des communications transparentes. Les États devraient

garantir que les personnes dont les droits humains ont été lésés dans le cadre des neurotechnologies aient accès à un recours effectif et opportun.

79. Les États membres devraient envisager de mettre en place un cadre complet de mesures d'incitation, telles que des incitations fiscales, des subventions et des prix, afin de promouvoir et de permettre l'instauration d'écosystèmes d'innovation participatifs et transparents concernant le développement des neurotechnologies pour des applications médicales et de renforcer les capacités des institutions publiques de recherche en vue de contribuer aux avantages sociétaux.

80. Les États membres devraient établir une approche coordonnée, globale, transparente, multipartite, intersectorielle et pluridisciplinaire pour évaluer les effets des neurotechnologies en tant que catégorie de technologie générale durant l'ensemble de leur cycle de vie. Cette évaluation technologique devrait être menée, gérée et/ou supervisée par les instances compétentes concernées, y compris des organismes internationaux le cas échéant. Cette approche repose sur la participation effective du public, des parties prenantes et de la communauté, et pourrait comporter, sans s'y limiter :

- (a) des études d'impact sur les droits de l'homme : afin de recenser, de prévenir et d'atténuer les effets néfastes potentiels des neurotechnologies sur les droits de l'homme, en prêtant une attention particulière aux personnes vulnérables et aux personnes en situation de vulnérabilité ;
- (b) des études d'impact économique et social : afin de mesurer l'impact des neurotechnologies sur la croissance économique, le travail décent, la justice sociale et la durabilité environnementale ;
- (c) des évaluations du rapport bénéfices-risques : afin de mesurer les bénéfices et les risques associés à l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies, notamment en ce qui concerne la recherche, les applications cliniques et les produits de consommation, y compris les risques qui apparaissent après le retrait des neurotechnologies, et de garantir l'accès aux soins médicaux, selon qu'il convient ;
- (d) des études d'impact sur la vie privée : afin d'évaluer et d'atténuer les risques que les neurotechnologies font peser sur le droit à la vie privée des individus, notamment en veillant à mettre en place les garanties appropriées pour protéger les données neurales ainsi que les données neurales indirectes et les données non neurales permettant d'inférer des états mentaux, conformément aux normes nationales et internationales applicables en matière de vie privée ainsi qu'aux mesures relatives à la politique des données énoncées dans la présente Recommandation ;
- (e) des évaluations éthiques : afin d'identifier les préoccupations éthiques et d'y répondre.

81. Les États membres devraient promouvoir un accès équitable dans le monde entier aux neurotechnologies fondées sur des données factuelles et scientifiques, sûres et fiables, qui favorisent la santé et le bien commun. Pour y parvenir, des efforts devraient être déployés afin de favoriser la réduction du coût total pour l'utilisateur final, de poursuivre le développement

et l'adoption de solutions logicielles non propriétaires tout en leur apportant un soutien constant, et d'étudier les stratégies de remboursement et les possibilités de subventions à la hauteur de ce que prévoient les conventions dans les juridictions locales.

82. Les États membres devraient envisager des stratégies de développement de la propriété intellectuelle qui stimulent l'innovation et favorisent une science ouverte, l'accès aux neurotechnologies et leur diffusion, ainsi que le partage de leurs bienfaits. L'impact des politiques en matière de propriété intellectuelle sur le secteur des neurotechnologies devrait faire l'objet d'un suivi continu dans son intégralité, en portant notamment attention aux risques associés à la marchandisation et à la commercialisation du vivant et du corps humain.

83. Les États membres devraient envisager d'adopter des cadres réglementaires à plusieurs niveaux, agiles et fondés sur le risque. Il peut s'agir de « bacs à sable » réglementaires – des environnements contrôlés permettant de concevoir, de développer, de mettre à l'essai, d'évaluer, de vérifier et de valider les neurotechnologies – pour faire face aux progrès rapides des neurotechnologies et à leur convergence avec d'autres technologies telles que l'IA, l'informatique spatiale et les technologies immersives. Ces cadres devraient faciliter l'innovation, garantir un traitement éthique des données, prévenir les préjudices et protéger les droits en prévoyant des mécanismes qui permettent de procéder régulièrement au suivi, à l'évaluation et à des ajustements stratégiques dynamiques en fonction des évolutions technologiques et éthiques.

84. Lorsque des peuples autochtones sont impliqués ou concernés à une quelconque étape de l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies, les États membres et les autres acteurs devraient prendre des mesures en conformité avec la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones afin de garantir que leurs droits sont respectés et protégés, d'assurer leur participation effective avec leur consentement préalable, libre et éclairé dans le cadre de processus accessibles dans leurs langues et leurs contextes, et de prévenir toute atteinte à leurs systèmes de savoirs traditionnels ou ancestraux ou à leur souveraineté culturelle. Lorsque le savoir autochtone est en jeu, des processus de science ouverte et des stratégies de gestion de la propriété intellectuelle devraient être élaborés dès le départ en collaboration avec les peuples autochtones.

IV.2. POLITIQUES EN MATIÈRE DE DONNÉES

85. Les États membres devraient élaborer des cadres juridiques et réglementaires solides, justes et agiles pour régir la collecte, le traitement, le partage et toute autre utilisation des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux, le cas échéant. Les cadres nouveaux et existants devraient considérer aussi bien les données neurales que les données neurales indirectes et les données non neurales permettant d'inférer des états mentaux comme des données sensibles personnelles.

86. Les États membres devraient veiller à ce que leurs politiques en vigueur en matière de protection de la vie privée prévoient systématiquement des garanties strictes concernant les données neurales ainsi que les données neurales indirectes et les données non neurales permettant d'inférer les états mentaux des individus. Si les politiques en vigueur ne répondent pas de manière adéquate à ces préoccupations, les États membres devraient adopter des garanties ciblées dans la législation ou les cadres réglementaires nouveaux ou existants pour

garantir de telles protections. Cette législation ou ces cadres devraient interdire la pratique consistant à conditionner l'accès à des biens ou services à la divulgation de données neurales ainsi que de données neurales indirectes et de données non neurales permettant d'inférer des états mentaux, exiger un consentement explicite ou une base légale pour tout partage de données et interdire l'utilisation de ces données à des fins de publicité ciblée sans le consentement préalable, libre et éclairé de l'intéressé.

87. Les États membres devraient élaborer et mettre en œuvre des politiques visant à limiter l'empreinte écologique des neurotechnologies, notamment en ce qui concerne les centres de données et les ressources informatiques de grande envergure utilisées pour traiter et stocker les données neurales ainsi que les données neurales indirectes et les données non neurales permettant d'inférer des états mentaux. Ces politiques devraient mettre l'accent sur la minimisation des données, pour veiller à ce que seule la quantité nécessaire de données soit collectée et traitée, et encourager une utilisation proportionnelle des neurotechnologies, en les déployant selon les besoins réels et en réduisant le plus possible l'impact environnemental inutile. Ces politiques devraient notamment porter sur l'optimisation de l'efficacité énergétique, le recours aux sources d'énergie renouvelables, la promotion du recyclage et l'élimination durable de l'équipement relatif aux neurotechnologies, et la réhabilitation des environnements dégradés.

88. Les États membres devraient soutenir et encourager le développement et la mise en œuvre des innovations technologiques et des normes de conception relatives aux neurotechnologies qui améliorent la protection des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux, telles que le cryptage de pointe, les bases de données sécurisées par une authentification multifactorielle, les techniques les plus avancées en matière d'anonymisation et le traitement et la conservation en périphérie (traitement et conservation des données au plus près du lieu où elles ont été produites).

89. Les États membres devraient inciter les fabricants de neurotechnologies à accorder une attention prioritaire au respect de la vie privée et à l'application d'un code éthique dès la conception, en facilitant l'intégration par défaut des technologies de protection de la vie privée dans leurs dispositifs.

90. Les États membres devraient encourager le partage des données dans le respect de la législation applicable en matière de protection des données, et conformément aux principes énoncés dans la présente Recommandation, en mettant en place des entrepôts de données sûrs et sécurisés pour les données neurales ainsi que pour les données neurales indirectes et les données non neurales permettant d'inférer des états mentaux utilisées dans la recherche. Ces entrepôts devraient satisfaire à des normes strictes en matière de cybersécurité, de confidentialité des données et d'utilisation éthique (dont la minimisation des données et la limitation des finalités), et prévoir un accès différencié et d'autres approches du renforcement de la protection de la vie privée. Des mécanismes de financement appropriés devraient être mis en place pour la conservation et la gestion des données tandis que les processus de gouvernance des données devraient être simplifiés.

91. Les États membres devraient consacrer en priorité leurs efforts à faciliter le partage des données entre pays dans la recherche en neurotechnologie, dans le respect de la législation relative à la protection des données grâce à une plus grande harmonisation des normes de

protection des données, en particulier en ce qui concerne les données neurales ainsi que les données neurales indirectes et les données non neurales permettant d'inférer des états mentaux, en établissant des protocoles clairs de transfert de données pour garantir des échanges de données sûrs, axés sur les risques et conformes entre pays, ainsi que des normes d'interopérabilité des données, y compris des cadres de gouvernance concernant le partage de données, tout en tenant compte des mécanismes et lignes directrices existants en matière de protection de la vie privée et de gouvernance des données, y compris l'information adéquate et le consentement préalable, libre et éclairé.

92. Les États membres devraient envisager d'adopter des lignes directrices spécifiques pour l'utilisation éthique des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux dans le développement et la recherche en matière d'IA, notamment des approches axées sur l'éthique et la protection de la vie privée dès la conception et des procédures de consentement concernant leur utilisation en vue d'entraîner et d'appliquer les modèles d'IA, si les politiques en vigueur ne répondent pas de manière adéquate à ces préoccupations, en garantissant la transparence et en respectant les droits individuels et collectifs, ainsi que la propriété intellectuelle, le cas échéant.

IV.3. SÉCURITÉ

93. Les États membres devraient collaborer à l'échelle internationale pour établir des normes de cybersécurité détaillées pour tous les domaines neurotechnologiques. Ces normes devraient englober des mesures de sécurité du matériel, des logiciels et des données afin de se prémunir contre les cybermenaces potentielles et les menaces dans le domaine des technologies de l'information et de la communication. En établissant des normes de cybersécurité uniformes, les États membres devraient créer un environnement qui encourage et favorise l'intégrité, la confidentialité, la sécurité et la disponibilité des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux, et renforcer la confiance des utilisateurs dans les dispositifs neurotechnologiques, notamment en appliquant une approche de sécurité dès la conception. En outre, ces normes devraient évoluer en même temps que les progrès technologiques et les nouvelles cybermenaces afin de maintenir une protection solide contre des risques en constante évolution.

94. Les États membres devraient adopter et maintenir un cadre de normes de cybersécurité pour les neurotechnologies, le cas échéant, qui mette en œuvre les cadres internationaux existants et les méthodologies de pointe des industries, des secteurs public et privé, du monde de la recherche et de la société civile pour modéliser, prévoir, éviter et atténuer les menaces en matière de cybersécurité. Ce cadre devrait s'appuyer, entre autres, sur des protocoles politiques, l'évaluation des risques par ordre de priorité, des contrôles de sécurité, le chiffrement des données, l'optimisation des indicateurs clefs de performance, ainsi que sur des mesures de protection de la vie privée pour garantir l'efficacité de la cybersécurité.

95. Les États membres devraient encourager et faciliter, le cas échéant, des exercices de « red-teaming » (méthode dite de l'équipe rouge : des défis posés par une équipe adverse chargée de mettre à l'épreuve l'efficacité des systèmes de sécurité) comme mesure proactive pour évaluer et renforcer la sûreté, la sécurité et la résilience des systèmes neurotechnologiques. En organisant régulièrement des exercices de « red-teaming », les États membres devraient s'efforcer d'identifier et de combler de manière proactive les lacunes en

matière de sécurité, mettre à l'essai les procédures de réponse aux incidents et renforcer la posture globale de sûreté et de cybersécurité des dispositifs neurotechnologiques.

IV.4. COMMUNICATION, PARTICIPATION ET INFORMATION

96. Les États membres devraient promouvoir la communication et élaborer des politiques de mobilisation en faveur des neurotechnologies durant l'ensemble de leur cycle de vie, qui encouragent un dialogue éclairé, inclusif et respectueux entre les chercheurs, les développeurs, différents utilisateurs, les médias et le grand public pour respecter les droits individuels et collectifs, favoriser la confiance du public et tirer parti de l'intelligence collective et de la diversité des communautés.

97. Les États membres devraient collaborer avec des organisations nationales et internationales, des établissements d'enseignement, des médias, des organismes privés et non gouvernementaux et des organisations publiques et de la société civile, afin d'élaborer et de diffuser des matériels pédagogiques fondés sur la science, accessibles et attrayants, qui soient adaptés à l'âge, au contexte, à la culture et à la langue, et d'établir des plates-formes transparentes pour informer le public des éventuels effets néfastes sur la société ou les individus. Ceux-ci devraient être adaptés à divers publics, afin de combler les lacunes en matière de connaissances, en particulier dans les régions défavorisées, en ce qui concerne le fonctionnement du système nerveux, la santé mentale et la santé du cerveau, ainsi que les fonctionnalités, la sûreté, les bénéfices et les risques des neurotechnologies. Ces programmes devraient viser à donner aux individus les moyens de prendre des décisions éclairées et de mener une réflexion éthique quant à l'utilisation qu'ils font des neurotechnologies, notamment leur utilisation à domicile, à l'intention des utilisateurs, ainsi que des personnes qui en ont la charge et des membres de leur famille.

98. Les États membres devraient mettre en place des processus de participation du public et de la communauté qui facilitent un véritable apprentissage mutuel ainsi que la collaboration durant l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies. Ces processus devraient prévoir des consultations régulières et inclusives auprès d'un large éventail d'acteurs. Leurs contributions devraient avoir pour objectif d'éclairer l'élaboration des politiques, d'orienter les principes directeurs éthiques, d'accroître la sensibilisation et la compréhension du public, de définir les priorités en matière d'investissement et de faire en sorte que le déploiement des neurotechnologies coïncide avec les intérêts et les valeurs du public. Il conviendrait de veiller tout particulièrement à associer les groupes traditionnellement sous-représentés dans la formulation des politiques technologiques, en encourageant ainsi l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies.

99. Les États membres devraient élaborer et diffuser conjointement un langage et une terminologie exacts, précis et compréhensibles pour parler des neurotechnologies, en faisant participer des acteurs de divers horizons, de sorte que le langage utilisé soit inclusif et non stigmatisant et qu'il reflète fidèlement les capacités et les limites des technologies. Les cadres réglementaires devraient prévenir la présentation frauduleuse ou trompeuse des possibilités, des risques et des limites pour l'ensemble des applications, afin d'éviter l'exagération des assertions, notamment pour ce qui est des applications dans le domaine du sommeil, de l'attention, de la mémoire et de la régulation émotionnelle. Les États membres devraient encourager les communications fondées sur des données factuelles, notamment avec les

médias, concernant les recherches à un stade précoce et les capacités, les risques et les limites pour l'ensemble des applications neurotechnologiques.

100. Les États membres devraient encourager une collaboration efficace entre les utilisateurs finaux, les chercheurs et les innovateurs durant l'ensemble du cycle de vie du développement des produits de neurotechnologie, par exemple en établissant des plates-formes permettant d'assurer un dialogue et un retour d'information continus entre les chercheurs, les développeurs et les représentants des différents groupes d'utilisateurs, en particulier les personnes en situation de handicap, en respectant toutes les diversités, y compris la neurodiversité, et en les associant au processus d'élaboration et de mise à l'essai des nouveaux produits neurotechnologiques afin d'optimiser l'efficacité, la sûreté, la qualité, la facilité d'utilisation, la longévité et la durabilité des dispositifs.

IV.5. ÉGALITÉ DES GENRES

101. Les États membres devraient adopter et appliquer des politiques globales qui encouragent et respectent l'égalité des genres dans l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies. Ces politiques devraient donner la priorité aux recherches inclusives en vue de répondre aux besoins spécifiques et aux différences en fonction des genres, exiger la collecte et l'analyse ciblées des données ventilées par sexe, inclure des programmes d'éducation et de formation sur les pratiques de recherche inclusive, assurer la coopération du public et de la communauté avec les groupes de plaidoyer et les experts en matière de santé liée au genre, et encourager la conception de technologies tenant compte des questions de genre. Des politiques ciblées sont nécessaires pour combler les écarts entre les genres dans ces domaines et accroître la représentation, la mobilisation et le leadership.

102. Les États membres devraient établir des orientations et des cadres juridiques clairs pour veiller à ce que les lieux de travail et les environnements de recherche, durant l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies, soient inclusifs et représentatifs du point de vue du genre, et exempts de harcèlement et de discrimination. Des mécanismes fiables devraient notamment être prévus pour signaler et traiter les faits de harcèlement, de discrimination et de violence fondés sur le genre, afin de garantir que les auteurs répondent de leurs actes et qu'un soutien soit apporté aux victimes.

103. Les États membres devraient adopter une série de mesures donnant la priorité à la recherche et à l'innovation éthiques et équitables et soutenant les programmes qui favorisent l'égalité des genres dans les neurotechnologies, afin d'encourager la participation des femmes durant l'ensemble de leur cycle de vie. Cela peut passer par des politiques et des initiatives visant à combler le fossé entre les genres dans les neurotechnologies par le biais de programmes éducatifs et de mentorat ciblés, de possibilités de mise en réseau et d'emploi, d'un soutien à l'entrepreneuriat, du développement du leadership et de campagnes de sensibilisation du public au sein du secteur, ainsi que par l'élaboration d'indicateurs permettant d'évaluer l'impact de ces mesures. Les États membres devraient également travailler activement à éliminer les obstacles qui entravent ou empêchent la participation et la réussite des femmes dans le domaine des neurotechnologies.

ÉTHIQUE DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE

IV.6. SANTÉ

104. Les États membres devraient encourager le développement d'applications de soins de santé qui répondent aux besoins médicaux non satisfaits en termes d'offre de services de santé neurologique et mentale. Il s'agit notamment de mettre en place et de soutenir des programmes de recherche visant spécifiquement à combler les lacunes identifiées dans les soins du système nerveux.

105. Les États membres devraient renforcer et entretenir la solidarité internationale, et encourager le dialogue et la coopération en vue de répondre aux risques et incertitudes mondiaux en matière de santé, et veiller à ce que la mise en œuvre de leurs soins de santé du système nerveux soit conforme au droit international, y compris au droit international des droits de l'homme, ainsi qu'aux normes médicales et scientifiques.

106. Les États membres devraient établir des mécanismes de contrôle, s'ils n'existent pas déjà, afin d'évaluer les effets de l'utilisation à long terme des dispositifs neurotechnologiques sur la santé physique et mentale ainsi que sur la socialisation, en prêtant une attention particulière au degré d'intrusion et de réversibilité des interventions neurotechnologiques, ainsi qu'aux dommages potentiels causés par le retrait des neurotechnologies invasives. Il conviendrait notamment de mettre en œuvre des mesures réglementaires exigeant des études de suivi à long terme pour les dispositifs neurotechnologiques approuvés et d'établir des critères clairs pour le maintien de l'approbation sur la base des résultats de ces études.

107. Les États membres devraient prendre en considération l'importance du coût et de l'impact que représentent les pathologies liées au système nerveux, ainsi que les avantages potentiels du diagnostic précoce et de l'accès aux neurotechnologies de prévention, d'assistance et de réadaptation. Les politiques publiques devraient promouvoir l'accès à ces technologies et tendre à assurer la prise en charge des frais de santé des personnes qui en ont besoin.

108. Les États membres devraient promouvoir le développement de neurotechnologies fiables, sûres et durables pour les applications de soins de santé. Il s'agit notamment de concevoir des dispositifs et des systèmes qui nécessitent un minimum d'entretien, pour s'assurer qu'ils restent sûrs, fonctionnels et efficaces dans diverses conditions. Les organismes de réglementation ou les autorités désignées devraient superviser l'application de normes de qualité, de sécurité et de longévité et lutter contre l'obsolescence, afin de réduire la charge pesant sur les utilisateurs et d'améliorer la fiabilité et la durabilité des solutions neurotechnologiques, de même que la continuité de l'accès à ces solutions lorsque des développeurs et des fournisseurs cessent d'en assurer l'accès ou ne peuvent plus l'assurer.

109. Les États membres devraient élaborer des systèmes de communication d'informations exhaustives sur les dispositifs médicaux neurotechnologiques qui permettent de suivre les effets indésirables et d'y remédier, ou renforcer ceux qui existent déjà. Ces systèmes devraient regrouper les observations pertinentes du personnel de santé et des patients. Dans les contextes où de tels systèmes n'existent pas, les États membres devraient les mettre en place. Lorsque des systèmes sont déjà en place, ils devraient être actualisés pour inclure spécifiquement les neurotechnologies. Ces systèmes devraient être interopérables et, le cas

échéant, contribuer à l'établissement d'une base de données internationale centralisée, publique et transparente lorsque les lois nationales le permettent, gérée en collaboration avec des organisations internationales, et accessible aux fins de l'information du public, du contrôle et de la recherche, tout en garantissant la protection de la vie privée des patients, la sécurité des données et les droits de propriété intellectuelle. Les États membres devraient envisager la mise en place de registres nationaux des interventions neurotechnologiques soutenus par des politiques et des mécanismes d'infrastructure.

IV.7. ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

110. Les États membres devraient renforcer les cadres éthiques régissant les recherches en neurotechnologie afin de garantir une protection solide ainsi que la participation sans exploitation de toutes les personnes concernées. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que ceux qui contribuent à la recherche et au développement bénéficient d'une part équitable des bienfaits et n'aient pas à en supporter les risques de façon disproportionnée. Les personnes qui participent à des recherches devraient, entre autres exigences en termes de consentement éclairé, être informées des effets secondaires potentiels, y compris ceux à long terme, et avoir la possibilité de signaler toute contre-indication aux procédures employées. En outre, il convient de tenir dûment compte du double usage, de la mauvaise utilisation ou de l'utilisation malveillante potentiels de la recherche en neurotechnologie afin d'éviter qu'elle ne soit utilisée à des fins malintentionnées.

111. Les États membres devraient adopter des politiques ou des principes directeurs clairs pour définir les qualifications afin de s'assurer que les travaux de recherche sont conduits par des professionnels qui disposent des connaissances adéquates sur la structure du système nerveux, y compris sur les troubles du cerveau, et sont familiarisés avec les communautés dans lesquelles ils travaillent, et que ces travaux sont menés dans des environnements de recherche appropriés. En outre, les protocoles de recherche, publics ou privés, dans le domaine médical ou non, devraient être soigneusement évalués par des comités d'éthique de la recherche indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, en portant une attention particulière aux personnes ayant des capacités limitées à donner leur consentement éclairé ou à prendre des décisions, y compris l'objection à participer, ou qui en sont incapables, ainsi qu'aux personnes en situation de vulnérabilité. Les États membres devraient s'efforcer de faire en sorte que tous les établissements de recherche exigent de leur personnel qu'il possède la formation et l'expérience adéquates pour s'acquitter de ses tâches de manière éthique et responsable.

112. Les États membres devraient encourager une recherche internationale multicentrique, associant différentes cultures et différents groupes ethniques. Les États membres devraient promouvoir la coopération internationale en vue d'élaborer des normes et des protocoles d'interopérabilité communs pour la communication des informations, notamment en ce qui concerne les dispositifs neurotechnologiques implantables. Une telle coopération devrait viser à améliorer la comparabilité et l'utilité des travaux de recherche à l'échelle mondiale, en renforçant à la fois leur efficacité et leur intégrité éthique.

113. Les États membres devraient veiller à ce que l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies soit pris en compte lors de la conception d'essais, y compris par des politiques de protection des participants en cas de cessation des activités du commanditaire ou du promoteur de l'essai, ainsi que par un soutien pour garantir la continuité de l'accès des

participants aux traitements après l'essai clinique, le cas échéant. Les États membres devraient imposer l'obligation pour les essais cliniques d'être inscrits sur les registres adéquats approuvés au niveau national ou international, et encourager l'inscription sur des registres communautaires et des registres de participants. Par ailleurs, les essais devraient faire état des systèmes appropriés de communication d'informations sur les dispositifs médicaux élaborés au sein des États membres.

114. Les développeurs de technologies devraient garantir que la validation des algorithmes d'IA dans la recherche en neurotechnologie repose sur des tests et un contrôle rigoureux pour détecter les biais, ainsi que sur des mesures visant à garantir une surveillance humaine et à améliorer l'équité, l'explicabilité et la transparence, notamment la provenance des ensembles de données d'entraînement. Des techniques adaptées devraient être employées pour atténuer tout biais présent dans les modèles d'IA utilisés dans les applications neurotechnologiques.

115. Les États membres devraient promouvoir des efforts de recherche qui ne se limitent pas aux risques biomédicaux associés aux neurotechnologies. Il est essentiel de comprendre la façon dont les neurotechnologies peuvent influencer certains aspects de la perception de soi, de la conscience, de l'agentivité, de l'identité et des relations interpersonnelles pour répondre aux préoccupations de sécurité et d'éthique et garantir le bien-être des individus qui utilisent ces technologies. Les effets sociaux et sociétaux d'une utilisation généralisée devraient également être pris en compte. Les États membres devraient encourager et soutenir les études longitudinales portant sur les effets à long terme de l'utilisation des neurotechnologies.

116. Les États membres devraient, le cas échéant, veiller à ce que les personnes participant à des travaux de recherche en neurotechnologie procèdent régulièrement à des audits et au suivi indépendants des pratiques de recherche afin de garantir le respect des normes éthiques. Il convient notamment d'évaluer la conformité du consentement préalable, libre et éclairé, en particulier en ce qui concerne la réutilisation des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux.

117. Les États membres devraient exiger des chercheurs en neurotechnologie qu'ils établissent des protocoles clairs et transparents pour communiquer aux participants les découvertes fortuites importantes sur le plan clinique qui appellent une action. Ces protocoles devraient garantir la transmission rapide de ces résultats, dans le respect des droits et de l'autonomie des participants. Le processus de consentement éclairé devrait indiquer clairement ce que ces découvertes pourraient impliquer, donner aux participants le droit de choisir s'ils souhaitent être informés ou non de ces découvertes, et garantir que leurs décisions à cet égard, ou la décision des représentants légaux concernés, le cas échéant, seront respectées tout au long de l'étude ou du traitement. En outre, les États membres devraient exiger que les chercheurs apportent le soutien nécessaire aux prestataires de soins de santé et qu'ils assurent la coordination avec ces derniers pour remédier à tout problème de santé découlant de ces découvertes.

DOMAINES D'APPLICATION SPÉCIFIQUES EN DEHORS DE LA SANTÉ

IV.8. DOMAINE DE L'ÉDUCATION

118. Les neurotechnologies à des fins d'optimisation des performances non thérapeutiques ne devraient pas être utilisées pour les enfants en pleine santé et dotés de toutes leurs

fonctions cognitives, tels qu'ils sont définis par l'OMS, c'est-à-dire les personnes âgées de moins de 18 ans. L'utilisation des neurotechnologies dans l'éducation pourrait être autorisée à certaines fins pédagogiques légitimes, telles que l'aide aux élèves ayant des difficultés d'apprentissage, y compris les personnes en situation de handicap ou souffrant de troubles cognitifs, ou la promotion de la littératie technologique, à condition qu'elle soit compatible avec les droits humains, la santé, le bien-être et la non-discrimination des élèves, ainsi qu'avec leur consentement préalable, libre et éclairé ou leur assentiment, le cas échéant. Ces utilisations doivent également être fondées sur des preuves, évaluées à l'avance, correspondre à des objectifs éducatifs légitimes et être limitées à ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs. Les États membres devraient être encouragés à mettre au point des orientations à l'échelle nationale à cette fin.

119. Les États membres devraient aborder avec prudence la question de l'intégration des neurotechnologies dans l'éducation, en veillant à ce que leur utilisation soit fondée sur la science et sur des données probantes, qu'elle soit évaluée en amont, qu'elle corresponde aux objectifs éducatifs et qu'elle complète les méthodes d'apprentissage traditionnelles. Lorsque les neurotechnologies sont intégrées dans l'éducation, il importe en particulier de promouvoir le développement intégral et inclusif des élèves, en mettant l'accent non seulement sur leurs résultats scolaires, mais aussi sur leur santé mentale, leur bien-être et leur intérêt général. Il est également important de former correctement les éducateurs afin qu'ils soient capables de déployer les neurotechnologies de manière appropriée dans les environnements éducatifs.

120. Pour garantir l'inclusivité, les États membres devraient élaborer des lignes directrices adaptées à l'âge pour l'utilisation des neurotechnologies à différents stades de l'éducation, en tenant compte des particularités individuelles en termes de développement cognitif et de besoins d'apprentissage. Des évaluations régulières de l'impact des neurotechnologies sur le développement des élèves, notamment sur leur santé mentale et la santé du cerveau, devraient être réalisées, et des processus d'examen éthique devraient être mis en place pour superviser le déploiement de ces technologies. Il convient de s'attacher avant tout à favoriser la réflexion critique, la créativité et les compétences socioémotionnelles, plutôt que de s'employer uniquement à améliorer les résultats scolaires ou à orienter les jeunes seulement en fonction des besoins spécifiques du marché du travail.

121. Les États membres devraient adopter des politiques garantissant le déploiement volontaire des neurotechnologies dans l'éducation, sur la base d'un consentement préalable, libre et éclairé. Les politiques encadrant l'usage des neurotechnologies dans le domaine de l'éducation devraient inclure des informations claires et adaptées à l'âge sur les objectifs, les avantages et les risques de ces technologies, ainsi que des délais de réflexion adéquats. Les procédures de consentement et d'assentiment concernant les mineurs devraient associer les enfants, les adolescents, les parents, les tuteurs et tous les acteurs nécessaires. Des mécanismes de contrôle éthique devraient être mis en place, y compris le renouvellement régulier du consentement éclairé et l'arrêt immédiat de l'utilisation des neurotechnologies en cas de rétractation, ainsi que des canaux de retour d'information anonymes. Les politiques devraient interdire les mesures incitatives injustifiées ou les sanctions scolaires en cas de non-participation, et prévoir des mesures pour éviter de créer ou de renforcer des inégalités entre les élèves. Les politiques devraient également interdire l'usage des neurotechnologies dans les évaluations de performance des élèves et des éducateurs. En outre, les États membres devraient encourager la participation des élèves et des éducateurs à la prise de décisions

concernant l'intégration des neurotechnologies et financer des programmes de formation sur leur utilisation éthique, en donnant aux éducateurs et aux élèves les moyens d'évaluer leur application de manière critique.

122. Les États membres devraient mettre en place un mécanisme de surveillance unifié, solide et indépendant pour l'utilisation des neurotechnologies à tous les niveaux des environnements éducatifs, qui devrait inclure des audits réguliers ainsi que des retours d'information du public et des communautés, être adapté à la culture et garantir un respect strict des normes en matière de sécurité, de droits de l'homme et d'éthique, notamment par une évaluation de la réversibilité des effets sur le système nerveux. Des efforts continus de recherche devraient être déployés pour évaluer les effets psychologiques et cognitifs à court et à long termes de ces technologies. Le contrôle devrait comporter des examens périodiques fondés sur des données empiriques pour adapter l'utilisation des neurotechnologies en fonction des besoins, afin de veiller à ce qu'elle serve le développement de l'élève et à ce qu'elle tienne compte des risques tels que la dépendance ou l'appauvrissement des compétences. Cette approche globale peut contribuer à maintenir la sécurité et l'efficacité des neurotechnologies ainsi que leur alignement sur les meilleures pratiques en faveur du bien-être et des résultats d'apprentissage des élèves.

123. Les États membres devraient encourager l'intégration des considérations éthiques liées à l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies dans tous les programmes d'enseignement et de développement professionnel pertinents. Cela devrait garantir que tous les acteurs concernés, y compris les innovateurs et les chefs d'entreprise, qui interviennent dans l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies, soient dotés des compétences nécessaires pour évaluer de manière critique les incidences de leurs travaux.

IV.9. TRAVAIL ET EMPLOI

124. Les États membres devraient mettre en place de nouvelles politiques ou adapter les politiques existantes pour régir l'utilisation des neurotechnologies sur le lieu de travail, promouvoir et protéger les droits des travailleurs reconnus au niveau international, conformément aux principes et aux instruments de l'OIT, en particulier par des approches tripartites, préserver la vie privée et la sécurité des travailleurs et garantir que tout déploiement de neurotechnologies repose sur des données probantes et ait été scientifiquement validé pour promouvoir la santé et le bien-être des travailleurs. Le déploiement doit se faire sur une base strictement volontaire, et les travailleurs doivent adhérer activement et en connaissance de cause, et avoir la possibilité de se retirer à tout moment et de signaler une utilisation abusive sans subir de conséquences négatives ou de discrimination. Une attention particulière doit être portée au lien de subordination entre travailleur et employeur, qui entraîne des exigences élevées pour ce qui est de garantir le caractère préalable, libre et éclairé du consentement. Le traitement ne doit être effectué que s'il existe une base juridique, dans un but légitime et uniquement dans la mesure nécessaire. En principe, le consentement en tant que tel ne devrait pas constituer une base juridique unique suffisante pour un traitement intrusif utilisant les neurotechnologies. Il est également essentiel que les travailleurs soient consultés et puissent participer aux décisions concernant l'introduction d'applications neurotechnologiques affectant leurs conditions de travail. Les États membres devraient exiger des employeurs qui utilisent les neurotechnologies sur le lieu de travail qu'ils adoptent des politiques transparentes précisant l'objectif de leur utilisation et limitant leur champ et leur lieu d'application à des fins

légitimes, dans l'intérêt des travailleurs et des tiers (par exemple, la sécurité, la surveillance de la fatigue chez les conducteurs commerciaux ou le suivi de l'attention chez les contrôleurs aériens). Les neurotechnologies ne doivent en aucun cas être utilisées à des fins d'évaluation des performances, de mesures punitives, d'une manière qui pourrait compromettre la santé des travailleurs, permettre le profilage ou lorsque les risques l'emportent sur les bienfaits potentiels.

125. Les États membres devraient veiller à ce que les employeurs protègent le droit à la vie privée des travailleurs dont ils traitent les données personnelles à l'aide des neurotechnologies. Il devrait être interdit aux employeurs de recueillir et d'utiliser les données neurales ainsi que les données neurales indirectes et les données non neurales permettant d'inférer des états mentaux à des fins non consenties ou illégitimes, en particulier celles qui pourraient nuire aux conditions de travail ou à la vie privée d'un travailleur. L'accès sans autorisation aux données pouvant être recueillies fortuitement dans le cadre de la surveillance de routine sur le lieu de travail ou le traitement non autorisé de celles-ci devrait être interdit. Les employeurs ne devraient pas partager, en dehors de leurs activités et avec d'autres personnes que leurs agents, les données neurales ainsi que les données neurales indirectes et les données non neurales permettant d'inférer les états mentaux des travailleurs sans leur accord explicite préalable, ni en dehors des limites d'un cadre juridique. Les employeurs devraient également s'efforcer d'atténuer les risques et de se conformer aux lois applicables en matière de collecte et de conservation des informations concernant les handicaps ou les informations génétiques des travailleurs, y compris leurs antécédents médicaux familiaux.

126. Lorsque les neurotechnologies sont utilisées, les États membres devraient exiger des employeurs qu'ils proposent des formations et des informations claires et complètes aux travailleurs et aux demandeurs d'emploi, par exemple sur le fonctionnement des neurotechnologies utilisées sur leur lieu de travail, sur les avantages qu'elles offrent, sur la transparence quant au type de données collectées, la manière dont elles sont utilisées et les personnes qui y ont accès, et qu'ils annoncent clairement tous les risques pouvant découler de leur utilisation. Les travailleurs devraient pouvoir refuser l'utilisation des données collectées les concernant à titre personnel.

127. Les États membres devraient exiger des employeurs qu'ils adoptent les meilleures pratiques en matière de minimisation des données et de conservation sécurisée des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux, en veillant à ce que les données soient conservées en toute sécurité, que leur accès soit limité uniquement au personnel autorisé et qu'elles soient supprimées dès que l'objectif pour lequel elles ont été recueillies est atteint ou que le travailleur exerce son droit à se retirer. En outre, lors du départ d'un travailleur, tous les dossiers connexes devraient être entièrement et automatiquement supprimés ou les données personnelles devraient être communiquées au travailleur, de sorte qu'aucune donnée ne soit conservée après la cessation de service.

128. Les États membres devraient veiller à ce que, lorsque les travailleurs reçoivent des dispositifs multifonctionnels (par exemple, des oreillettes ou des casques d'écoute comprenant également des capteurs neuronaux) qui peuvent être utilisés au travail ou à domicile, il soit interdit aux employeurs de recueillir des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux en dehors du

cadre et des heures de travail, et garantir que toute donnée recueillie pendant le travail est utilisée exclusivement à des fins légitimes et convenues et avec le consentement préalable, libre et éclairé du travailleur. Les employeurs devraient mettre en place des mesures de protection technologiques pour désactiver automatiquement la collecte de données en dehors des heures de travail.

129. Les États membres devraient veiller à ce que les employeurs fournissent aux travailleurs, à leur demande, une copie de toutes les données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux recueillies à leur sujet, ainsi que toutes les interprétations qui en sont tirées, d'une manière accessible et compréhensible.

130. Les États membres devraient exiger, par le biais de réglementations strictes, que toute utilisation des neurotechnologies sur le lieu de travail nécessite le consentement explicite, préalable, libre et éclairé des travailleurs, et qu'elles ne soient utilisées que dans les limites d'un cadre juridique et à des fins légitimes qui améliorent manifestement la sécurité sur le lieu de travail ainsi que le bien-être qu'exige la dignité des travailleurs, et non pour accroître la productivité ou au détriment de l'intégrité et de la santé – en particulier la santé mentale et la santé du cerveau – de ces derniers.

131. Les États membres devraient se prémunir contre l'exploitation des travailleurs et des demandeurs d'emploi ainsi que contre la discrimination à leur égard, en limitant à des fins légitimes l'utilisation des neurotechnologies pour l'embauche et le maintien de l'emploi, et en adaptant les réglementations existantes ou en élaborant de nouvelles concernant l'utilisation des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux à des fins de profilage sur le lieu de travail, en veillant à ce que les pratiques de recrutement et les politiques sur le lieu de travail soient équitables, inclusives et bonnes pour la santé, en particulier pour la santé mentale et la santé du cerveau.

IV.10. DOMAINES DE LA CONSOMMATION ET DU COMMERCE

132. Les États membres devraient mettre en place un cadre réglementaire qui assure un équilibre entre l'innovation dans les domaines récréatifs de la consommation et du commerce et la protection des droits et du bien-être des individus, en tenant compte des Principes directeurs des Nations Unies pour la protection du consommateur (2015). Ce cadre devrait être dynamique et devrait pouvoir être actualisé de manière opportune, à mesure que les technologies évoluent et que de nouvelles connaissances sont acquises quant à leur impact sur la société. Il s'agit notamment d'assurer une surveillance adéquate pour garantir que les neurotechnologies ne causent pas de dommages, qu'elles sont utilisées de manière consensuelle et qu'elles comportent des mécanismes solides pour protéger les utilisateurs contre tous types de risques, y compris les risques psychologiques ou de manipulation.

133. Les États membres devraient renforcer les législations en matière de protection globale des consommateurs afin d'inclure un étiquetage clair sur les produits neurotechnologiques commerciaux, détaillant leurs effets, leurs limites et leurs risques pour éviter les allégations trompeuses et garantir la transparence, et de fournir des consignes d'utilisation détaillées. Il conviendrait également d'interdire les pratiques de « vente liée » ou celles exigeant la divulgation des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données

non neurales permettant d'inférer des états mentaux comme condition d'accès à des biens ou à des services, et d'interdire le partage de données avec des tiers ou l'utilisation de ces données sans que les individus aient la possibilité de formuler leur consentement exprès sur la base d'informations claires et compréhensibles.

134. Les États membres devraient créer un environnement qui garantisse que toutes les allégations concernant les technologies grand public non médicales soient étayées par des preuves scientifiques solides. Ils devraient, par voie réglementaire, exiger que chaque produit de ce type prétendant traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies ou des problèmes médicaux soit validé par des tests rigoureux de sécurité, de toxicité et d'efficacité, sous contrôle médical approprié. Le consommateur devrait être informé de la nature non médicale des produits concernés.

135. Les États membres devraient mettre en œuvre des procédures de consentement approfondies et transparentes pour toutes les interventions neurotechnologiques, et les appliquer uniformément dans divers domaines tels que le sport et les arts, où des normes solides devraient protéger les individus contre une utilisation coercitive et respecter l'autonomie individuelle des athlètes et des artistes, les intérêts de la communauté et les droits de propriété intellectuelle.

136. Les États membres et les organisations internationales devraient sensibiliser le public aux avantages potentiels, y compris injustes, que les applications neurotechnologiques pourraient offrir dans des domaines compétitifs tels que le sport et certaines disciplines artistiques, et envisager la possibilité que ces technologies entraînent de nouvelles inégalités. Les États membres et les organisations internationales devraient également prendre en compte le rôle positif que les applications neurotechnologiques peuvent jouer pour favoriser l'intégration des personnes en situation de handicap dans ces domaines et se prémunir contre la possibilité que ces technologies entraînent de nouvelles inégalités. Les États membres et les organisations internationales devraient encourager la création de systèmes imposant de faire pleinement état de l'utilisation de neurotechnologies dans le cadre de toute activité de compétition.

137. Lorsque les neurotechnologies sont utilisées dans le domaine des arts, les États membres devraient encourager l'ensemble des acteurs concernés à promouvoir la réflexion critique et créative, ainsi qu'à améliorer l'apprentissage culturel sans compromettre l'autonomie individuelle ou entraîner une homogénéisation culturelle.

138. Les États membres et les autres acteurs concernés devraient adopter des politiques visant à prévenir l'utilisation abusive ou à mauvais escient des neurotechnologies destinées au grand public, en particulier les jeux vidéo pilotés par ondes cérébrales (neurogaming), les jeux d'argent et autres dispositifs qui exploitent le circuit de la récompense de la dopamine ou qui cherchent à susciter une utilisation problématique et malsaine ainsi qu'une surconsommation. Ces réglementations devraient imposer de fournir une indication claire des risques associés à ces produits ainsi que des informations concernant leurs effets sur le système nerveux, et faire appliquer des normes de conception des jeux et des normes de sécurité, de respect de la vie privée et de conception adaptée à l'âge, visant à empêcher que l'on profite de la vulnérabilité physique, mentale et émotionnelle d'une personne pour la conduire à une utilisation compulsive ou à une dépendance à l'égard des jeux ou des

plates-formes récréatives numériques combinées aux neurotechnologies, afin de promouvoir une utilisation saine et équilibrée, en particulier chez les enfants.

139. Les États membres devraient veiller à ce que les dispositifs comportant des fonctions multiples, tels que les lunettes XR ou les écouteurs intelligents dotés de capteurs neuronaux, soient équipés de commandes matérielles permettant aux utilisateurs de désactiver sélectivement les fonctions neurotechnologiques tout en conservant les fonctionnalités de base. Les réglementations devraient garantir que les options de désactivation sont accessibles et pratiques, afin de promouvoir une utilisation saine et équilibrée, en particulier chez les enfants et les personnes en situation de vulnérabilité.

140. Les États membres devraient se pencher sur les questions profondes en matière d'éthique et de droits de l'homme relatives à l'autonomie, au consentement, à la vie privée et au risque de manipulation soulevées par les neurotechnologies qui se posent notamment, mais pas exclusivement, dans le contexte des systèmes de recommandation, de l'amorçage et de l'incitation comportementale, du marketing du sommeil et du rêve, du neuromarketing et des environnements en boucle fermée, en adoptant des politiques et des réglementations globales qui :

- (a) Systèmes de recommandation : interdisent explicitement l'utilisation des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux dans les systèmes de recommandation à des fins de manipulation ou de tromperie, notamment dans les contextes politiques, médicaux et commerciaux. Ces réglementations devraient exiger que les utilisations en principe autorisées de ces données dans ces systèmes soient fondées sur une option d'adhésion reposant sur un consentement explicite et éclairé des utilisateurs ;
- (b) Amorçage et incitation comportementale : régissent l'utilisation des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux à des fins d'amorçage et d'incitation comportementale – c'est-à-dire pour influencer les décisions ou les comportements des individus, souvent sans qu'ils en soient effectivement conscients et informés. Ces réglementations sont particulièrement importantes dans des domaines sensibles tels que les messages politiques et la publicité commerciale, où l'utilisation de ces données n'est pas acceptable. Dans le domaine des soins de santé, les cadres devraient exiger un consentement préalable, libre et éclairé pour toute utilisation de ces données visant à influencer les décisions ou les comportements, le droit de se retirer de ces systèmes, ainsi que la transparence et la fourniture d'informations claires au moment de la collecte des données, et imposer des limites strictes s'agissant de l'utilisation des données à des fins autres que celles explicitement mentionnées ;
- (c) Marketing du sommeil et du rêve : interdisent l'utilisation des neurotechnologies qui influencent ou manipulent les individus pendant leur sommeil, comme le marketing du sommeil et du rêve. Les réglementations devraient interdire strictement les applications commerciales, de marketing ou politiques qui ciblent les individus pendant leur sommeil, en utilisant les neurotechnologies ou les données neurales ainsi que les données neurales indirectes et les données non

neurales permettant d'inférer des états mentaux. En outre, des mécanismes de contrôle solides devraient être exigés pour garantir que toute recherche portant sur ces technologies ou toute application de celles-ci donne la priorité au bien-être, à la vie privée et à l'autonomie des individus, en accordant une attention particulière aux effets psychologiques et cognitifs potentiels à long terme de la manipulation des états de sommeil ;

- (d) Neurosciences décisionnelles sur le comportement des consommateurs (souvent qualifiée de « neuromarketing ») : visent à se prémunir contre les objectifs et les pratiques contraires à l'éthique dans le domaine du neuromarketing, notamment en imposant la fourniture d'informations exhaustives pour garantir que toutes les activités de neuromarketing sont menées de manière transparente, avec le consentement préalable, libre et éclairé des participants. Il s'agit notamment de s'assurer que les participants aux campagnes de neuromarketing ou aux travaux de recherche dans ce domaine sont pleinement conscients des méthodes, des risques et des intentions et qu'ils consentent expressément à participer. L'utilisation, la conservation et la réutilisation potentielle des données recueillies devraient être strictement réglementées ;
- (e) Environnements en boucle fermée : fournissent des directives réglementaires claires sur la conception et l'utilisation des environnements en boucle fermée – tels que les systèmes informatiques immersifs qui ajustent les expériences en fonction des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux détectées. Ces politiques devraient imposer la fourniture d'informations claires et accessibles sur la manière dont les données neurales ainsi que les données neurales indirectes et les données non neurales permettant d'inférer des états mentaux sont utilisées dans ces environnements, et interdire la modification ou la manipulation des comportements en temps réel sans consentement préalable, libre et éclairé. De plus, ces politiques devraient mettre en œuvre des garanties spécifiquement conçues pour prévenir les abus tels que la surveillance non autorisée, les interventions manipulatoires et les pratiques susceptibles d'influencer les modes de pensée, les processus décisionnels et les comportements, allant des choix politiques aux choix commerciaux, ou d'exploiter les vulnérabilités psychologiques et émotionnelles en temps réel.

IV.11. PRISE EN COMPTE DES UTILISATEURS SPÉCIFIQUES

141. Le développement des neurotechnologies devrait profiter à tous. La segmentation traditionnelle de la population est présentée ci-dessous, étant entendu que les recommandations éthiques bénéficient à tous.

IV.11.1. Enfants et adolescents

142. Les États membres et les autres parties prenantes devraient protéger les enfants et les adolescents contre toute action visant implicitement ou explicitement à les contraindre à recourir à des neurotechnologies. Les États membres et les autres parties prenantes devraient respecter les opinions, les droits et l'intérêt supérieur de l'enfant, et être attentifs à l'autonomie des enfants et des adolescents en veillant à l'obtention de leur consentement préalable, libre

et éclairé et de leur assentiment d'une manière qui soit adaptée à leur âge et à leurs capacités de prise de décisions, et respectueuse à cet égard, tout en tenant compte également des droits et des devoirs des parents et tuteurs légaux en matière de protection des enfants et des adolescents dont ils ont la charge.

143. Les États membres devraient faciliter les subventions pour la recherche-développement portant sur la création de neurotechnologies d'assistance faciles à utiliser, aux risques limités et adaptées aux enfants et adolescents en situation de handicap. Ces projets devraient respecter les droits et l'intérêt supérieur de l'enfant et associer les enfants, les adolescents, les personnes qui en ont la responsabilité et les parents à toutes les étapes du processus, y compris la conception, pour faire en sorte que ces technologies répondent à leurs besoins spécifiques.

144. Les États membres devraient veiller à ce que l'ensemble des recherches en neurotechnologie faisant participer des enfants et des adolescents fassent l'objet d'une surveillance stricte et d'un suivi étroit. Il est primordial qu'une telle surveillance soit assurée au cours des phases de développement de l'enfant afin de faire face à tout effet à long terme imprévu et de l'atténuer. Ces recherches doivent être assorties de protocoles de suivi complet et d'évaluations périodiques afin de garantir la sécurité et le bien-être constants des jeunes participants, en respectant leurs droits, leur intérêt supérieur et le caractère particulier de leurs besoins en matière de développement et de leurs vulnérabilités. Dans le cadre des recherches faisant participer des enfants et des adolescents en situation de vulnérabilité sur le plan médical (par exemple, les enfants placés dans des unités de surveillance de l'épilepsie), une attention particulière sera accordée aux procédures de consentement et d'assentiment, compte tenu notamment de certains aspects de la recherche (temps, répétitions) afin d'atténuer tout risque d'instrumentalisation. Les recherches menées sur des personnes âgées de moins de 18 ans ne peuvent être réalisées que si elles sont conformes aux dispositions pertinentes du droit national et du droit international en matière de droits de l'homme.

145. Les États membres devraient adopter des réglementations spécifiques pour prévenir l'utilisation de techniques de marketing – comme le neuromarketing, l'analyse biométrique des émotions, la publicité immersive et la publicité en réalité virtuelle ou augmentée – qui reposent sur des données neurales ainsi que sur des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux collectées auprès d'enfants et d'adolescents. Compte tenu des droits et de la plus grande vulnérabilité des enfants et des adolescents dans les environnements numériques, ainsi que du fait que leur cerveau est en développement, en particulier dans les domaines liés à la prise de décisions, ces réglementations devraient expressément interdire toute pratique utilisant ces données pour influencer ou exploiter les enfants et les adolescents.

IV.11.2. Personnes âgées

146. Les États membres devraient favoriser un vieillissement en bonne santé et soutenir les personnes âgées en finançant et en mettant en œuvre des programmes fondés sur la science et sur des données factuelles qui intègrent les neurotechnologies dans les soins courants. Ces programmes devraient impliquer l'ensemble de l'écosystème de soutien, notamment la famille, les aidants et les équipes médicales, à toutes les étapes du processus, y compris la conception, pour faire en sorte que ces technologies répondent à leurs besoins spécifiques. La priorité devrait être donnée à l'élaboration et à la mise en œuvre d'outils permettant de

prévenir, de retarder et de traiter les problèmes de santé, les déficiences et les maladies neurodégénératives liés à l'âge, ou d'aider les individus à les surmonter. Les États membres devraient garantir que l'accès à ces programmes de neurotechnologie soit équitable et ne creuse pas les inégalités socioéconomiques et d'autres inégalités existantes.

147. Les États membres devraient définir des lignes directrices relatives à la conception des neurotechnologies qui tiennent compte des besoins des personnes âgées, en considérant avec attention les facteurs de convivialité de l'interface homme-machine (polices de caractères, boutons, couleurs, etc.) ainsi que les données d'expérience permettant d'améliorer les repères visuels et auditifs.

148. Les États membres devraient protéger, appuyer et favoriser la prise de décisions autonome chez les personnes âgées qui se servent des neurotechnologies pour disposer d'un soutien sensorimoteur et cognitif. Le processus d'obtention du consentement devrait s'adapter aux éventuelles difficultés cognitives rencontrées par les personnes âgées, afin de s'assurer que leur consentement est préalable, libre et éclairé, toujours actuel et adaptable selon l'évolution de leur état de santé. Des politiques devraient être mises en place pour veiller à ce que les neurotechnologies d'assistance tiennent compte de l'évolution des capacités cognitives dans le temps et respectent les préférences de l'utilisateur.

IV.11.3. Personnes en situation de handicap

149. Les États membres devraient adopter des politiques qui tirent parti du potentiel des neurotechnologies en supprimant les obstacles rencontrés par les personnes en situation de handicap et en leur apportant un soutien, contribuant ainsi à ce qu'elles exercent pleinement leurs droits humains. Ils devraient mettre en œuvre des cadres réglementaires qui garantissent la participation et la consultation des personnes en situation de handicap afin de tenir compte en priorité de leurs besoins et de leurs préférences. Ces cadres devraient imposer la réalisation d'évaluations de l'accessibilité de tous les produits neurotechnologiques, afin de veiller à ce que ces produits ne perpétuent pas les handicaps ou les disparités en matière de santé qui existent déjà. Les États membres devraient encourager les écoles et les systèmes éducatifs à promouvoir la littératie numérique, à garantir une éducation inclusive prenant en compte les besoins éducatifs spéciaux et à promouvoir les possibilités d'apprentissage tout au long de la vie.

150. Les États membres devraient créer des programmes d'incitation pour promouvoir le développement ou le déploiement de neurotechnologies destinées aux personnes en situation de handicap afin d'améliorer leur qualité de vie et leur indépendance. Ces programmes pourraient inclure des incitations fiscales, des subventions à la recherche et des autorisations réglementaires accélérées afin de promouvoir des solutions neurotechnologiques efficaces, abordables et accessibles.

151. Les États membres devraient travailler à rendre abordables les neurotechnologies de pointe et à faire en sorte que les neurotechnologies soient couvertes, le cas échéant, pour les personnes en situation de handicap dans les régimes nationaux d'assurance maladie et autres systèmes de remboursement, entre autres grâce à des partenariats public-privé. Une base de données nationale des ressources et des services de soutien disponibles en matière de neurotechnologies, interopérable, respectant la vie privée et accessible sur le plan culturel, devrait être mise en place pour faciliter l'accès et le partage des informations.

IV.11.4. Personnes souffrant de troubles mentaux

152. Les États membres devraient encourager la recherche et promouvoir des initiatives de sensibilisation pour faire face à la proportion croissante et aux besoins spéciaux des personnes souffrant de troubles mentaux, notamment les victimes et les survivants de traumatismes et de violences, et examiner l'importance des neurotechnologies pour ces personnes.

153. Les États membres devraient envisager d'allouer des fonds aux efforts de plaidoyer à long terme et aux études d'efficacité, au contrôle après mise sur le marché et à la surveillance à plusieurs niveaux, en portant une attention particulière au caractère invasif et à la réversibilité des interventions neurotechnologiques. La recherche et le développement devraient être guidés par des retours d'information et en associant les personnes atteintes de troubles mentaux et ceux qui défendent leurs intérêts, et tenir compte du risque posé par les traitements fondés sur les neurotechnologies.

154. Les États membres devraient encourager le développement et le déploiement de neurotechnologies abordables et conçues pour améliorer la qualité de vie et le fonctionnement quotidien des personnes souffrant de troubles mentaux. Il devrait s'agir de technologies qui aident à gérer les symptômes, à améliorer les fonctions cognitives et à apporter un soutien émotionnel à domicile, au travail, au sein de la communauté et dans la société. Il est important de veiller à ce que les personnes atteintes de troubles mentaux soient rigoureusement informées et que leurs attentes à l'égard du processus soient raisonnables.

155. Lorsque les neurotechnologies sont appliquées pour étudier et traiter des troubles mentaux, la conception, l'intention et les résultats de la recherche doivent être abordés avec prudence afin d'éviter d'aggraver la discrimination sociétale à l'encontre des personnes atteintes de ces troubles.

IV.12. AMÉLIORATION

156. L'utilisation des neurotechnologies pour améliorer les capacités humaines mentales (mémoire, attention, par exemple) ou physiques (par le contrôle de prothèses neurales et d'appareils commandés par des interfaces cerveau-machine) au-delà des besoins médicaux pose des défis éthiques, sociaux et juridiques complexes, qui sont susceptibles de créer de nouveaux types de disparités dans le monde. Lorsque les neurotechnologies sont utilisées dans ces contextes, elles soulèvent des questions cruciales concernant l'équité, le consentement, l'autonomie individuelle et communautaire, l'impact sur la société ainsi que la nature même de l'amélioration du système nerveux. Les États membres devraient veiller à ce que les politiques, les lois et les cadres réglementaires qui régissent l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies dans ces contextes n'exacerbent pas les inégalités sociales ou n'entraînent pas de discrimination et tiennent compte des risques potentiels (notamment la réversibilité des effets, le degré d'intrusion et les risques pour l'autonomie), favorisent la dignité humaine et respectent le droit international, y compris le droit international des droits de l'homme. Les États membres devraient encourager la recherche sur les risques potentiels et les implications éthiques significatives d'une telle utilisation des neurotechnologies, tant pour les individus que pour la société dans son ensemble.

V. MISE EN ŒUVRE

157. Les États membres et tous les autres acteurs identifiés dans la présente Recommandation devraient respecter, promouvoir et protéger les valeurs, principes et normes éthiques qui y sont énoncés, et prendre toutes les mesures appropriées pour garantir sa mise en œuvre.

158. Les États membres – en fonction des contextes, des structures de gouvernance et des dispositions constitutionnelles qui sont les leurs – devraient faire progresser de manière crédible et transparente l'éthique des neurotechnologies, conformément à la présente Recommandation. Les États membres devraient, le cas échéant, assurer le suivi et l'évaluation des politiques, programmes et mécanismes relatifs aux neurotechnologies et à leur éthique. Le suivi des progrès pourrait s'appuyer sur une combinaison d'approches quantitatives et qualitatives.

159. Les États membres devraient développer les capacités des institutions gouvernementales et aider les responsables gouvernementaux à faire en sorte que les technologies soient développées de manière responsable et éthique, et de façon à protéger, respecter et promouvoir pleinement les droits de l'homme.

160. Les États membres devraient créer ou désigner des organismes nationaux chargés de superviser et de coordonner la réglementation, le contrôle et la surveillance des neurotechnologies au sein des organismes gouvernementaux concernés. Ces organes de coordination devraient être chargés de veiller à ce que les cadres juridiques et réglementaires soient appliqués de manière cohérente, à ce que la santé et la sécurité publiques soient protégées et à ce que les normes éthiques et les droits de l'homme soient respectés dans l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies. Il s'agit notamment de faciliter la collaboration interinstitutions, de veiller au respect des normes nationales et internationales, et de s'assurer que les données et les connaissances issues des différents domaines réglementaires sont partagées efficacement afin d'éclairer la prise de décisions et l'élaboration des politiques. Ces organismes devraient également contribuer à coordonner la participation du public et de la communauté.

161. Les États membres devraient s'efforcer d'élargir et de compléter leur propre action en ce qui concerne la présente Recommandation en coopérant avec toutes les organisations nationales et internationales, gouvernementales et non gouvernementales concernées, ainsi qu'avec les sociétés transnationales et les organisations scientifiques dont les activités sont en rapport avec le champ d'application et les objectifs de la présente Recommandation. La société civile jouera un rôle important pour défendre les intérêts du secteur public. L'UNESCO doit par conséquent asseoir et mettre en avant sa légitimité.

162. L'UNESCO devrait faire largement connaître et circuler la présente Recommandation par tous les moyens disponibles, et la communiquer aux États membres, aux commissions nationales pour l'UNESCO, aux partenaires internationaux et régionaux concernés, aux institutions de défense des droits de l'homme lorsqu'elles existent ainsi qu'aux organes consultatifs de l'UNESCO en matière d'éthique, afin qu'ils la diffusent à tous les niveaux et auprès de tous les acteurs dans ce domaine.

163. Pour aider les États membres à mettre en œuvre la présente Recommandation en élaborant des programmes et des politiques concrets et en développant les capacités institutionnelles dans le domaine de l'éthique des neurotechnologies, l'UNESCO peut contribuer en :

- (a) mettant au point une méthode UNESCO d'évaluation de l'état de préparation (RAM) pour aider les États membres à déterminer leur état d'avancement, à divers égards, à des moments précis de leur parcours de préparation ;
- (b) élaborant une méthodologie UNESCO d'évaluation de l'impact éthique (EIE) des neurotechnologies reposant sur des travaux scientifiques rigoureux, et basée sur le droit international des droits de l'homme, accompagnée de lignes directrices spécifiques concernant sa mise en œuvre dans l'ensemble du cycle de vie des neurotechnologies, et des outils et des matériels de renforcement des capacités destinés à soutenir les initiatives des États membres visant à former des responsables gouvernementaux, les responsables politiques et autres acteurs concernés à la méthodologie ;
- (c) concevant une méthodologie UNESCO pour évaluer en amont et en aval l'efficacité et l'efficience des politiques et des mesures d'incitation relatives à l'éthique des neurotechnologies par rapport aux objectifs fixés ;
- (d) renforçant l'analyse fondée sur la recherche et sur des éléments factuels des politiques relatives aux neurotechnologies ainsi que l'établissement de rapports à ce sujet, dans le cadre des fora de l'UNESCO existants ;
- (e) collectant et diffusant des informations sur les progrès et les innovations réalisés, des rapports de recherche, des publications scientifiques, des données et des statistiques concernant l'éthique des neurotechnologies, y compris par le biais d'initiatives déjà en place, afin d'encourager l'échange de pratiques exemplaires et l'apprentissage mutuel et de contribuer à l'application de la présente Recommandation.

164. Les processus de suivi et d'évaluation devraient assurer une large participation de tous les acteurs, notamment, mais pas exclusivement, des personnes sous-représentées, vulnérables ou en situation de vulnérabilité, et garantir une diversité sur les plans social et culturel ainsi que l'égalité des genres. Le suivi et l'évaluation de l'impact des neurotechnologies et des politiques et pratiques connexes relatives à l'éthique devraient être assurés en permanence et de façon systématique, proportionnellement aux risques correspondants. Ce processus devrait s'appuyer sur des cadres approuvés au niveau international et s'accompagner d'évaluations des établissements privés et publics. La collecte et le traitement des données devraient être menés conformément au droit international et à la législation nationale sur la protection et la confidentialité des données, conformément aux valeurs et principes énoncés dans la présente Recommandation.

VI. DISPOSITIONS FINALES

165. La présente Recommandation doit s'entendre comme un tout, et les valeurs et principes fondamentaux comme étant complémentaires et interdépendants.

166. Aucune disposition de la présente Recommandation ne peut être interprétée comme remplaçant, modifiant ou portant atteinte de toute autre manière aux obligations ou aux droits des États membres en vertu du droit international, y compris du droit international des droits de l'homme, ni comme autorisant un État, tout autre acteur de la vie politique, économique ou sociale, un groupe ou un individu à se livrer à une activité ou à accomplir un acte contraire aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales, à la dignité humaine et au souci de l'environnement et des écosystèmes.