

# Des dispositifs médicaux au service du transhumanisme: jusqu'où doit-on aller ?

C. CHERRIER<sup>1</sup>, A. CHIASSERINI<sup>1</sup>, M. PAOLANTONACCI<sup>1</sup>, G. NICOLAS<sup>2</sup>, V. ANDRIEU<sup>3</sup>, A. MAHALATCHIMY<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Etudiants en 4ème année de sciences pharmaceutiques – Aix-Marseille Université ; <sup>2</sup> Maître de conférences en droit public, UMR 7268 ADES CDSA, Aix-Marseille Université ; <sup>3</sup> Docteur en Pharmacie – Maître de conférence en pharmacie galénique – Aix-Marseille Université ; <sup>4</sup> CR CNRS, UMR 7318 DICE CERIC, CNRS-Aix-Marseille Université - Université de Pau et des Pays de l'Adour - Université de Toulon et du Var

## Introduction

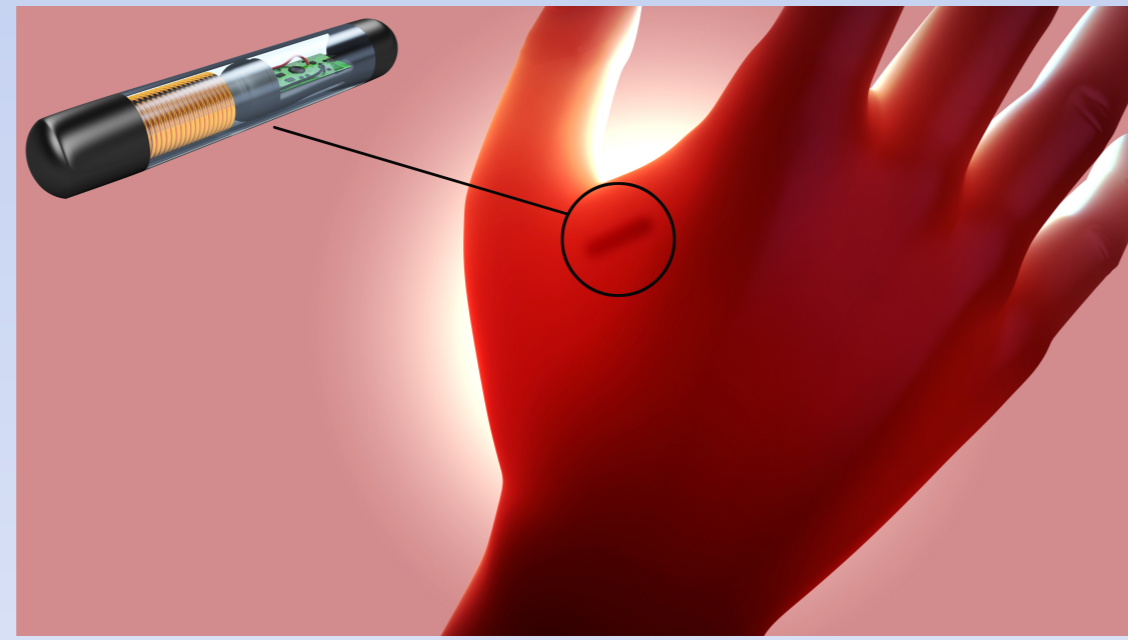
L'utilisation des dispositifs médicaux peut permettre l'amélioration de la qualité de vie dans le domaine de la santé mais aussi dans celui du transhumanisme. En effet, cela peut être illustré par trois exemples : un implant rétinien à visée thérapeutique permettant de recouvrer la vue ; un implant sous-cutané connecté utilisé à visée diagnostique et préventive ; et enfin un implant cérébral permettant de relier l'humain à l'ordinateur. Parmi ces dispositifs, les deux premiers sont déjà commercialisés, et le troisième est en phase expérimentale. Ces exemples ont chacun un potentiel transhumaniste et pourraient permettre une amélioration des fonctions des individus auxquels ils sont administrés. L'implant épirétinien pourrait-il améliorer la vision de l'homme sain ? L'implant sous-cutané sera-t-il utilisé quotidiennement en évoluant vers un humain connecté ? L'implant cérébral pourrait-il permettre à l'Homme d'augmenter ses capacités d'apprentissage par le biais d'un ordinateur ? Doit-on autoriser ces dispositifs à des fins transhumanistes ?

## Implant sous-cutané RFID (Radio Frequency IDentification)

Il existe déjà des implants sous-cutanés RFID permettant

- ✓ De stocker des informations contenues dans une carte vitale, des historiques d'analyses biologiques, de maladies et de leurs divers traitements.
- ✓ D'enregistrer par WiFi des données actualisées par de micro- sondes implantées: la température corporelle, le pouls cardiaque, la tension, la glycémie, la cholestérolémie, la bonne prise de médicaments, le positionnement (antichutes)... Ces implants peuvent être mis en relation avec des centres de santé prêts à intervenir dans les plus brefs délais.

→ En Suède, des implants électroniques sous la peau commencent à se démocratiser, puisqu'ils remplacent les clés, les cartes de visite, les billets de train. Cette pratique reste confidentielle mais ne fait pas débat en Suède, où les assurés sociaux acceptent depuis longtemps le partage de leurs informations personnelles entre administrations publiques. Quelques milliers (environ 3000) suédois ont déjà ce dispositif.



<https://www.shutterstock.com>

## Implant épirétinien Argus II

Ce dispositif permet de recouvrer partiellement la vue chez les patients ayant conservé des neurones rétiniens ainsi qu'un nerf optique fonctionnel, mais dont les photorécepteurs ont dégénéré.

### Fonctionnement

Il est composé d'une partie externe comprenant une paire de lunettes et un microordinateur, et d'une partie interne, correspondant à l'implant épirétinien (c'est-à-dire placé à la surface de la rétine). Tout d'abord, la partie externe capte et convertit les signaux électriques. En effet, une caméra est intégrée dans la paire de lunettes. Elle transmet les informations à un microordinateur placé à la ceinture du patient. Ce microordinateur convertit les informations visuelles en signaux électriques, puis les communique à la partie interne, c'est-à-dire à l'implant fixé sur la rétine comportant des électrodes. Ces électrodes sont en contact avec les cellules ganglionnaires (neurones de la rétine) et reçoivent l'information visuelle pour la transmettre au cerveau, via le nerf optique.

Les patients arrivent à percevoir des signaux lumineux. Certains d'entre eux peuvent se déplacer seuls, repérer une porte ou visualiser des passages piétons. Cependant, les patients ne retrouvent pas leur capacité visuelle de base.

### Commercialisation

- Marquage CE en 2011 dans l'Union européenne
- Feu vert de la Food & Drug Administration (FDA) en 2013 aux Etats-Unis
- Commercialisé en France dans le cadre du forfait innovation en 2014
- Approbation de la HAS (Haute Autorité de Santé) le 7 mai 2019 qui a jugé le SMR (Service Médical Rendu) suffisant et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) modérée (III) par rapport à l'absence d'alternative thérapeutique



<https://www.sciencesetavenir.fr>

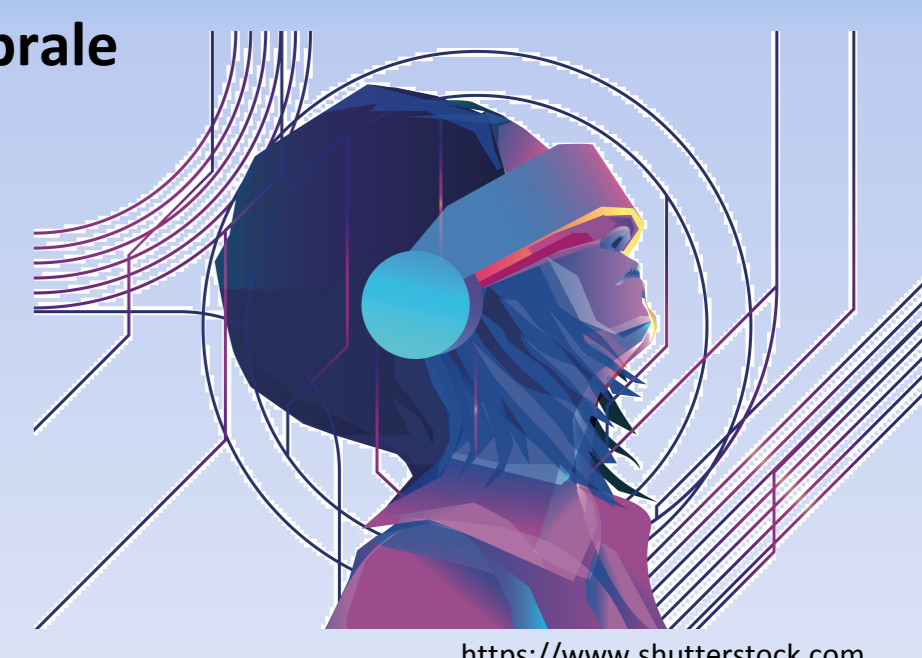
## Implant cérébral Neuralink (non commercialisé)

Le projet d'Elon Musk, via sa société Neuralink, consiste en un implant cérébral discret et indolore permettant au cerveau de communiquer directement avec des machines ou des interfaces numériques. Ce dispositif permettrait à des personnes paralysées de pouvoir contrôler par la pensée leur smartphone ou leur ordinateur.

Cette technologie consisterait à percer des trous dans le crâne et à y implanter des milliers d'électrodes reliées à de fins câbles. En effet, ces électrodes pourraient enregistrer et analyser l'activité cérébrale avant de la transmettre à un implant derrière l'oreille. Cet implant enverrait les données enregistrées à un ordinateur. Cela permettrait de réaliser des actions telles que déplacer le curseur d'une souris sur un ordinateur, saisir du texte ou encore de naviguer sur des pages Web.

Pour l'instant des tests sur des rats et des singes auraient fonctionné. Elon Musk a déposé une demande d'autorisation d'essais cliniques auprès de la FDA, et il a laissé entendre que les premiers tests humains devraient débuter courant 2020.

A terme, le but d'Elon Musk est d'étendre ce projet de symbiose entre le cerveau et l'intelligence artificielle à des personnes ne souffrant d'aucun handicap et d'augmenter ainsi les capacités du cerveau en permettant, par exemple, de télécharger une nouvelle langue, ou encore d'échanger des idées numériques avec une autre personne si celle-ci est équipée du même dispositif.



<https://www.shutterstock.com>

## Réglementation

### Réglementations principales concernant les dispositifs médicaux

#### Réglementation Européenne

- La sécurité, l'efficacité, la conception, ainsi que la fabrication des dispositifs médicaux sont règlementées (directives européennes portant sur la sécurité des dispositifs médicaux implantables actifs et in vitro).
- Elle prévoit également une réglementation concernant la mise sur le marché ainsi que la surveillance postérieure à la mise sur le marché des dispositifs médicaux.
- Elle prévoit aussi une réglementation visant à protéger les données personnelles des usagers. Ainsi, toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable est protégée grâce au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

#### Réglementation Française

- Le Code de la Santé Publique prévoit des règles relatives à la sécurité, la qualité, ainsi que la matériovigilance concernant les dispositifs médicaux.
- La loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique encadre également la protection des données personnelles.

### Réglementation concernant le dépassement des capacités humaines

#### Un droit n'excluant pas l'amélioration individuelle

- L'article 16-3 du Code civil permet de porter atteinte à l'intégrité du corps humain uniquement en cas de nécessité médicale pour la personne ou, à titre exceptionnel, dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de la personne est obligatoire sauf si son état ne le permet pas. Ainsi, certaines augmentations individuelles pourraient être considérées comme légales si elles sont liées à une nécessité médicale.

Cependant, le Code de la Santé Publique consacre également des dispositions spécifiques à certains domaines visant l'amélioration individuelle et n'ayant pas de but thérapeutique, notamment la chirurgie esthétique.

#### Un droit plutôt hostile à l'amélioration individuelle

Il n'existe pas de statut juridique de l'humain augmenté. Toutefois, certaines lois peuvent s'appliquer afin d'encadrer le dépassement des capacités humaines:

- Selon le Code de la Santé Publique, le médecin doit s'interdire de faire courir au patient un risque injustifié et limiter ses actes à la sécurité des soins. Il ne doit donc pas prendre de risques et devrait limiter ses pratiques aux seuls soins qui n'incluent pas les pratiques augmentatives.
- La convention d'Oviedo prévoit la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain en rapport avec les applications de la biologie et de la médecine.
- L'article 16 du Code Civil prohibe expressément les atteintes à l'intégrité de l'espèce humaine. En ce sens, l'espèce humaine ne devrait pas être modifiée. De même, il énonce la primauté de la personne humaine mais aussi le respect dû au corps, son inviolabilité et sa non-patrimonialité, ce qui semble s'opposer aux tentatives trop radicales d'améliorations individuelles.
- En application de la loi relative à la Bioéthique et selon les recommandations de la HAS, les dispositifs de neuromodulation présentant un danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits. Ainsi, la commercialisation de l'implant Neuralink, en dehors de fins médicales ou de recherche scientifique, devrait être interdite en France.

## Discussion et conclusion

L'implant épirétinien apporte une amélioration de la vision des patients jusqu'alors non voyants, mais il ne permet pas de restaurer la vision complète d'un être humain. En effet, cet implant permet au patient de regagner un peu d'autonomie mais beaucoup de progrès restent à faire afin d'atteindre des capacités visuelles moyennes, voire de les dépasser. Cependant, le droit actuel n'interdit pas la commercialisation de dispositifs médicaux impliquant une amélioration des capacités humaines. On peut par exemple citer un projet d'œil bionique en développement dans le but d'obtenir une vision de 15/10, de zoomer, ou encore de voir dans le noir. Il faudrait donc s'interroger sur les conséquences que pourrait entraîner la commercialisation de ce genre de dispositifs. Est-il bénéfique pour l'être humain d'utiliser au quotidien des dispositifs améliorant ses propres fonctions ?

L'implant sous-cutané RFID est d'ores et déjà utilisé au quotidien chez certains individus leur permettant de remplacer clés, carte bancaire... ; d'autres seraient plutôt utilisés dans le domaine médical notamment pour suivre en temps réel la cholestérolémie ou les pulsations cardiaques d'individus, ce qui serait une révolution dans la prise en charge des pathologies chroniques. Avec le développement des connexions et réseaux numériques, le droit a été adapté afin de protéger les données personnelles de chaque individu. Alors que les usagers prêtent de plus en plus attention à leurs données personnelles, seraient-ils prêts à utiliser ce type d'implant au quotidien si les gouvernements décidaient de les démocratiser pour le fonctionnement des sociétés, y compris au sein des systèmes de santé ? Si l'on a conscience que cet implant serait un outil révolutionnaire pour la prise en charge thérapeutique, ou même à titre préventif, les avis pourraient-ils diverger ?

L'implant Neuralink au stade expérimental en 2019, n'a finalement pas été approuvé par la FDA en 2023 en raison des risques soulevés par le dispositif. Mais les potentielles dérives liées à l'apparition « d'hommes-machines » interrogent, en particulier au regard de leur encadrement. S'il est nécessaire d'établir des limites entre l'intérêt thérapeutique d'un dispositif et son potentiel transhumaniste, où placer la limite entre l'humain et la machine ? Doit-on limiter les effets de ce type d'implant à leur potentielle réparation des déficits cérébraux ou bien accepter la possibilité d'augmenter nos fonctions cérébrales ?

Pour conclure, le transhumanisme est un mouvement culturel et intellectuel international prônant l'usage des sciences et des techniques afin d'améliorer la condition humaine notamment par l'augmentation des capacités physiques et mentales des êtres humains. Cependant, cette définition générale ne permet pas de dissocier les visées médicales de l'amélioration des capacités de l'Homme sain. En effet, il serait dangereux de considérer que la restauration d'une fonction délétère chez l'Homme malade soit du transhumanisme et de freiner le progrès médical en interdisant celui-ci. Puisqu'un implant connecté à visée diagnostique n'augmente pas les capacités physiques ou mentales des êtres humains, nous ne considérons pas ce type de dispositifs comme transhumanistes en tant que tels, mais comme des dispositifs à potentiel transhumaniste. Nous pensons qu'il faudrait interdire les implants connectés visant à améliorer les capacités de l'Homme sain, pour prévenir un risque trop important de dérives. En effet, l'implantation de ces dispositifs dans le corps humain rend la personne dépendante pour son extraction en cas de problème par exemple. La personne est exposée à un risque d'atteinte à ses libertés compte tenu du caractère connecté de l'implant.

## Références