



HAL
open science

Nouvelle loi de bioéthique et neurotechnologies

Sonia Desmoulin-Canselier

► **To cite this version:**

Sonia Desmoulin-Canselier. Nouvelle loi de bioéthique et neurotechnologies. Dictionnaire permanent Sante, bioethique, biotechnologies [Encyclopédie juridique Éditions législatives], 2021. halshs-03509850

HAL Id: halshs-03509850

<https://shs.hal.science/halshs-03509850v1>

Submitted on 4 Jan 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Neurotechnologies

Faisant suite au mouvement entamé avec la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011, la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 confirme l'intégration des questions soulevées par les neurosciences et les neurotechnologies dans le champ de la bioéthique. Au sein du titre III visant à « appuyer la diffusion des progrès scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques » figurent ainsi les articles 18 et 19 concernant l'imagerie cérébrale et la modification de l'activité cérébrale. En insérant de nouvelles dispositions dans quatre codes différents (code civil, code pénal, code de la santé publique et code de la sécurité sociale), ils consolident les premiers jalons posés en 2011, en limitant l'usage non médical des techniques d'imagerie cérébrale, et apportent de nouveaux éléments à l'encadrement des neurotechnologies, en contrant l'usage discriminatoire de données cérébrales ou en anticipant le déploiement d'outils de neuromodulation.

I – Un encadrement juridique des neurotechnologies en voie de construction

Le terme « neurosciences » peut renvoyer à une multiplicité de disciplines décrivant, expliquant et intervenant sur le cerveau humain et le système nerveux. Dans son acception la plus courante, il renvoie à des recherches sur l'anatomie, la biochimie et le fonctionnement du système nerveux central, qu'il soit normal ou pathologique ; recherches qui se prolongent dans des applications cliniques. Après la génétique, les neurosciences livrent donc des informations autrefois inaccessibles sur l'état de santé des personnes, leurs capacités cognitives, leur fonctionnement cérébral et leur état émotionnel. Elles ont un potentiel informatif sur le passé, le présent et dans une certaine mesure sur l'avenir. Les neurotechnologies recouvrent, quant à elles, les techniques et les connaissances afférentes mobilisées dans le champ neuroscientifique. En recherche biomédicale, des techniques d'imagerie cérébrale sont utilisées, d'une part, pour accroître les connaissances sur le cerveau humain et son fonctionnement, avec un développement en sciences cognitives pour l'étude des expressions cérébrales du comportement, et d'autre part pour faire progresser les connaissances sur les pathologies. Les usages médicaux de l'imagerie cérébrale sont nombreux : notamment aux urgences, pour les diagnostics de traumatisme par exemple, ou en neurologie et en psychiatrie, pour poser un diagnostic ou pour préparer un acte chirurgical de type biopsie ou mise en place d'électrodes, par exemple. La France a longtemps fait figure de mauvais élève en ce qui concerne l'accès à l'imagerie médicale, mais la situation se redresse (Cour des comptes, *L'imagerie médicale*. Communication à la commission des affaires sociales du Sénat, mai 2016). Ces techniques ont permis de recueillir des données variées et il pourrait être tentant de les utiliser à d'autres fins.

Ces vingt dernières années, les usages des techniques et des données neuroscientifiques se sont effectivement diversifiés en dehors des domaines de la biologie et de la médecine, ouvrant la voie à des pratiques discutables notamment en marketing, en assurance, dans le domaine de l'emploi et en justice. Prolongeant les questionnements relatifs à la protection de la personne face aux usages problématiques des découvertes scientifiques et des innovations techniques, la « neuroéthique » a trouvé sa place au sein du droit de la bioéthique (CCNE, Avis n° 129, Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique, 18 septembre 2018). Pour le législateur français, il s'agissait de prendre au sérieux les recommandations de l'OCDE visant à préserver « la centralité du cerveau et des fonctions cognitives dans les principes de dignité, d'autonomie, de liberté de pensée, d'identité humaines et de vie privée », à « protéger les données cérébrales personnelles et autres informations » et à « anticiper et surveiller les éventuels usages non intentionnels et/ou abusifs » des neurotechnologies (OCDE, Recommandation sur l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies, 11 décembre 2019). Afin de limiter ou d'éviter de possibles dérives, et pour

positionner la France comme un chef de file en matière de bioéthique, les articles 18 et 19 de la nouvelle loi de bioéthique posent de nouveaux garde-fous pour l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale, des données qui en sont issues et des techniques, actes, procédés, méthodes et équipements de modulation cérébrale.

II- Limitation des techniques d'imagerie cérébrale en dehors du champ biomédical

* Le recours aux techniques d'imagerie cérébrale

L'imagerie cérébrale s'appuie aujourd'hui sur des techniques variées, parmi lesquelles le scanner et l'IRM sont les plus utilisées. Le scanner cérébral repose sur l'utilisation de rayons X et le retraitement informatique des données pour obtenir une représentation tridimensionnelle de l'organe. L'imagerie par résonance magnétique (IRM) consiste, de son côté, à détecter des signaux émis par les noyaux d'hydrogène présents dans les tissus lorsqu'ils sont placés dans un champ magnétique puissant. Ces techniques participent d'un ensemble plus vaste d'outils destinés à mesurer, décrire, étudier ou visualiser le cerveau. Ainsi, l'électroencéphalographie (EEG) mesure l'activité électrique du cerveau par amplification du signal électrique capté par des électrodes placées sur le cuir chevelu de la personne. L'imagerie anatomique, qui a pour objet d'informer sur la conformation du cerveau, est pour l'instant beaucoup plus utilisée que l'imagerie fonctionnelle, qui vise à nous informer sur le fonctionnement cérébral. La première (également dénommée imagerie structurale) permet d'identifier, de localiser et de mesurer les différentes parties du cerveau et du système nerveux central. La seconde permet de visualiser et d'enregistrer les modifications métaboliques du cerveau « en action » (OPECST, Rapport n° 4469, *L'impact et les enjeux des nouvelles technologies d'exploration et de thérapie du cerveau*, 13 mars 2012).

La crainte que ces techniques ne soient dévoyées et utilisées à des fins mercantiles sans égards pour les droits fondamentaux avait conduit le législateur de 2011 à créer un nouvel article 16-14 dans le Code civil ainsi rédigé : « Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révoquant sans forme et à tout moment ». La liste limitative des finalités légalement autorisées a eu pour effet d'interdire le recours aux techniques d'imagerie cérébrale à des fins de marketing (ou ciblage commercial), d'assurance ou d'emploi, même si de telles pratiques n'étaient pas encore avérées. La loi du 2 août 2021 n'a pas modifié cette liste.

Le projet de loi avait initialement envisagé de remplacer le terme « imagerie » par l'expression, plus large, d'« enregistrement de l'activité cérébrale », afin de prendre en considération des traitements n'impliquant pas la création ou la reconstitution d'images. Cette formulation n'a finalement pas été retenue. Le Conseil d'État s'était pourtant déclaré favorable (CE, Avis n° 397.993 du 18 juillet 2019), mais le Sénat a considéré que la notion d'enregistrement pouvait donner le sentiment que la conservation des données était ici seule visée, alors que l'objectif est de couvrir toutes les techniques d'étude et d'observation de l'anatomie et du fonctionnement du cerveau. En première lecture, les députés avaient remplacé l'expression « technique d'enregistrement cérébrale » par celle de « technique d'imagerie et d'exploration », mais le Sénat est revenu à la formulation actuellement en vigueur et l'Assemblée nationale l'a suivie sur ce point.

Les critiques adressées à la rédaction maladroite de l'article 16-14 c. civ., qui, premièrement, ne remet pas en cause les pratiques de recherche en « sciences du marketing » (dès lors qu'il s'agit de « recherche »), deuxièmement, ne crée pas un véritable régime spécifique, à l'exception des prévisions sur le consentement (S. Desmoulin, « Les neurosciences dans le projet de loi bioéthique »,

Revue générale de droit médical mars 2020, n° 74, pp. 33-47) n'ont donc pas été intégrées. Le législateur a, en revanche, entendu les critiques formulées dès 2012 sur l'absence de distinction entre les techniques d'imagerie cérébrale utilisées à des fins judiciaires, l'imagerie fonctionnelle étant particulièrement décriée dans ce contexte.

* L'exclusion de l'imagerie cérébrale fonctionnelle en justice

L'innovation légale de 2011 reflétait la prise de conscience que l'imagerie cérébrale peut être utilisée de manière problématique en justice. Spécialement en matière pénale, il est en effet discutable qu'elle puisse être mobilisée pour détecter un mensonge, chercher des preuves de culpabilité ou de dangerosité dans le cerveau du mis en cause ou pour trouver des éléments d'irresponsabilité en plaidant une forme de « neurodéterminisme » (G. Casile-Hugues, « La responsabilité pénale à la lumière des neurosciences », *Revue pénitentiaire et de droit pénal*, 1, 2012, P. 9 ; M.-C. Sordino, « Le procès pénal confronté aux neurosciences : science sans conscience... ? », *AJ Pénal*, 2014, P. 58 ; P. Larrieu, *Neurosciences et droit pénal. Le cerveau dans le prétoire*, L'harmattan, 2015). Les craintes se fondaient notamment sur des précédents jurisprudentiels étrangers, comme l'usage de l'EEG à titre de détecteur de mensonge en Inde (R. Encinas de muñagorri, « Trois idées reçues sur les normes de l'expertise (illustrées par les sciences du mensonge) », M.-F. Chevallier-le guyader et al., *Sciences et société. Les normes en question*, Actes sud/IHES, 2014, p. 139) ou des IRM, des scanners et des PET-scans comme preuve d'une altération du discernement entraînant un verdict de non-culpabilité pour irresponsabilité aux États-Unis (C. Byk, « Neurosciences et administration de la preuve pénale devant les juridictions des États-Unis », *Médecine & Droit*, 106, 2011, p. 59 ; L. Pignatel et V. Genevès, *État de l'art. Droit et neurosciences*, Rapport de recherche pour la Mission de recherche Droit & Justice, 2016) ou un amoindrissement de la peine en Italie (B. Bottalico & A. Santosuosso, « "Not Guilty by Reason of Insanity" in the Italian Jurisdiction. A Neuroscience Revolution? », in Sofia Moratti et Dennis Patterson (eds.), *Legal Insanity and the Brain. Science, Law and European Courts*, Londres : Bloomsbury, Hart, 2016, p. 41).

Les commentateurs de la précédente mouture de la loi de bioéthique étaient donc plutôt satisfaits (H. Gaumont-Prat, « La loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique et l'encadrement des neurosciences », P. Larrieu, « Le droit à l'ère des neurosciences », *Médecine & Droit*, 2012, P. 106), mais ils regrettaient que le législateur n'ait pas plus explicitement banni l'imagerie fonctionnelle. L'idée était, en effet, que l'imagerie anatomique recourt à des techniques mieux maîtrisées et dont les résultats se prêteraient moins à des surinterprétations contestables. En effet, l'imagerie fonctionnelle est perçue comme permettant « une sorte d'intrusion dans l'intimité même du fonctionnement cérébral de la personne » sans pour autant mesurer « l'activité des neurones, mais [seulement] un signal moyen correspondant aux modifications métaboliques locales complexes ». Ainsi, « l'image obtenue est donc un reflet indirect [...]. L'information essentielle que l'on obtient est plutôt binaire, activité ou non d'une zone cérébrale d'intérêt. Il en résulte que ce n'est pas parce qu'un comportement est associé à une image que l'image indique un comportement » et qu'il faut lutter contre ces raccourcis interprétatifs fallacieux (CCNE, Avis n° 129, *Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique*, précité). Le CCNE, qui s'était exprimé dès 2012 contre l'utilisation de la neuroimagerie fonctionnelle en justice (CCNE, Avis n° 116, *Enjeux éthiques de la neuroimagerie fonctionnelle*, 23 février 2012), a réaffirmé en 2018 être « très défavorable, en l'état actuel des connaissances, à l'utilisation de l'IRM fonctionnelle dans le domaine judiciaire ».

La nouvelle loi de bioéthique a donné raison à ce point de vue. L'article 18, I, de la loi du 2 août 2021 modifie la première phrase de l'article 16-14 du code civil pour qu'elle dispose à l'avenir que « Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique ou dans le cadre d'expertises judiciaires, à l'exclusion, dans ce cadre, de l'imagerie

cérébrale fonctionnelle. » Dorénavant, l'imagerie cérébrale fonctionnelle est donc exclue d'un usage judiciaire. Ceci concerne principalement l'IMR fonctionnelle (IRMf) et la tomographie par émission de positons (TEP ou PET-scan), deux techniques permettant de visualiser l'activation de zones cérébrales (par l'afflux sanguin en détectant le taux d'oxygénation par le signal BOLD, pour la première ; en usant de substances radioactives injectées dans la circulation sanguine, qui transitent et se fixent dans le cerveau et d'un capteur pour recueillir les rayonnements émis, dans la deuxième).

* Les interrogations sur l'exclusion de l'imagerie cérébrale fonctionnelle en justice

Cette évolution ne faisait toutefois pas l'unanimité. Le Conseil d'État s'est montré très réservé (CE, Avis n° 397.993, précité) et le Sénat avait refusé cette insertion. La Commission spéciale du Sénat avait, en effet, estimé que les modifications proposées n'étaient pas pertinentes (Rapport n° 237 (2019-2020) de Mmes C. Imbert, M. Jourda et MM. O. Henno et B. Jomier, fait au nom de la Commission spéciale, déposé le 8 janvier 2020 ; Texte n° 2658, 5 février 2020). Les motifs de doute sur cette évolution légale sont effectivement nombreux. Certains tiennent aux interrogations que la nouvelle rédaction fait naître. D'autres tiennent aux conséquences de la distinction qui est ainsi faite avec l'imagerie anatomique.

La première interrogation découle des travaux parlementaires et de l'abandon de la formulation initiale du projet de loi, visant les techniques d'« enregistrement de l'activité cérébrale ». Cette formule ayant été écartée, au bénéfice des techniques « d'imagerie cérébrale », faut-il en conclure que les techniques de visualisation d'une activité cérébrale sous forme de diagramme ou de courbe sont encore utilisables en expertise judiciaire ? La question se pose par exemple pour l'EEG, qui restitue un signal électrique sous forme de tracé. S'agit-il d'imagerie ? Il serait pour le moins étrange que la loi accepte toutes les utilisations d'EEG en justice, alors même que son usage à titre de détecteur de mensonge a été très décrié. Il est donc probable que la référence à l'imagerie ne conduise pas à exclure les techniques restituant l'activité cérébrale sous forme de tracé ou de courbe.

Une seconde question concerne la distinction qu'il faudrait faire, ou non, entre technique et données. En affirmant que « les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées » qu'à certaines fins et en excluant, « dans le cadre d'expertises judiciaires », l'imagerie cérébrale fonctionnelle, le législateur entend-il exclure uniquement la possibilité de faire réaliser de nouveaux examens en justice ou également la possibilité d'utiliser les données issues de tels examens dans le cadre d'une expertise, y compris lorsque l'examen a été réalisé antérieurement, par exemple pour des motifs médicaux ? Si la première interprétation était retenue, il faudrait en conclure que les résultats d'IRMf ou de PET-scan pourraient encore être utilisés dans un dossier judiciaire, avec les risques de surinterprétation pourtant dénoncés. Si la seconde interprétation est la bonne, il faudra alors se demander si de telles données peuvent néanmoins être produites en justice par les parties en dehors du cadre de l'expertise judiciaire. Cette interprétation devra également lever le contre-argument tiré de la comparaison entre les points I- et II- de l'article 18 de la loi du 2 août 2021, puisque le premier évoque les « techniques », tandis que le second évoque les « données » à propos des pratiques discriminatoires pénalement sanctionnables, sur lesquelles nous reviendrons ultérieurement.

Lors de l'adoption de la précédente mouture de la loi de bioéthique, l'alerte portait non pas uniquement sur le risque que le juge ordonne la réalisation d'examen d'imagerie à des fins judiciaires, mais qu'il fasse une mauvaise utilisation des données et informations issues de ces images. A lire les travaux parlementaires, l'objectif de l'article 16-14 c. civil était alors de lutter contre le « pouvoir de simplification et de fascination des images comme leur caractère scientifique [qui]

peuvent influencer, et leur conférer une valeur probante supérieure à ce qu'elles sont en mesure d'offrir » (OPECST, *L'impact et les enjeux des nouvelles technologies d'exploration et de thérapie du cerveau*, 2012). Le CCNE a repris quasiment mot pour mot l'idée en 2018 pour se prononcer en faveur de l'exclusion de l'imagerie cérébrale fonctionnelle en contexte judiciaire (CCNE, Avis n° 129, *Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique*, précité). Un tel constat amène alors à considérer que l'article 16-14 c. civ. restreint aux expertises judiciaires non seulement le recours aux techniques d'imagerie cérébrale, mais aussi l'utilisation des données issues de ces techniques, en excluant l'imagerie fonctionnelle.

Cette solution vaudra-t-elle pour les procédures administratives ou seulement pour les procédures civiles et pénales ? La jurisprudence du Conseil d'Etat montre l'intérêt de la neuro-imagerie fonctionnelle pour le contentieux de l'arrêt des soins et le refus de l'acharnement thérapeutique. Dans l'affaire Lambert, les conseillers d'Etat se sont ainsi référés aux « résultats des explorations cérébrales structurales et fonctionnelles » effectuées par des équipes de pointe (au CHU de Liège puis au CHU de la Pitié-Salpêtrière) afin de rechercher des signes de conscience chez le patient. Ces éléments ont permis de conclure à des « lésions cérébrales irréversibles » et ont conduit à valider la procédure d'arrêt des traitements (CE, Assemblée, 24 juin 2014 n°375081). A la suite de cet arrêt, plusieurs décisions ordonnant en référés la réalisation d'une expertise afin de statuer sur un arrêt des soins ont expressément fait référence à la compétence en neurosciences (CE, Juge des référés, formation collégiale, 12 avril 2018, n° 419576 ; 10 octobre 2018, n° 424042 ; 12 novembre 2020, n° 445855 ; 29 janvier 2021 n° 445855 ; 12 février 2021 n° 449457). Ce contentieux spécifique fait donc apparaître une demande d'expertise en neurosciences et on peine à comprendre pourquoi la nouvelle loi de bioéthique mettrait fin à cela.

A l'heure actuelle, les juges semblent faire un usage raisonné des résultats d'imagerie cérébrale. L'arrêt du Conseil d'Etat du 24 juin 2014 montre bien l'intérêt de laisser au juge la liberté de solliciter la réalisation de nouveaux examens, dans le respect des exigences du droit médical, y compris des examens d'imagerie fonctionnelle. En situation d'incertitude médicale et en contexte d'inquiétude éthique, l'imagerie cérébrale apporte une aide précieuse dans la quête d'indices sur la vie intérieure du patient. Elle ne s'impose toutefois ni comme une source unique d'information fiable, ni comme un cadre limitant la réflexion. Les éléments tirés des analyses d'imagerie ou d'examen sont pondérés pour la décision médicale, comme pour la décision du juge.

La « fascination » que les images cérébrales exerceraient sur les juges et les jurés n'est d'ailleurs pas établie. Les études sur cette question ne convergent pas (N. Przygodzki-Lionet, « Neurosciences et prise de décision judiciaire. Etat des lieux des recherches », in Actes du colloque *Neurosciences et pratiques judiciaires*, Mission de recherche Droit et Justice/ENM, 2021, P. 13). Certes, des études expérimentales semblent démontrer une faveur du juge pour les données neuroscientifiques, y compris en France (V. Moulin, J. Gasser & B. Testé, « La perception par des magistrats français de l'introduction de données neuroscientifiques dans les expertises psychiatriques pénales : effets sur l'évaluation de l'expertise et la situation pénale de la personne expertisée », *Annales Médico-psychologiques*, 2020, vol. 178, n° 2, P. 110). Toutefois, l'analyse des décisions effectivement rendues ne montre pas un tel ascendant. En justices civile et administrative, les décisions mentionnant une expertise en neurosciences, un scanner cérébral ou une IRM cérébrale demeurent numériquement limitées, même si la place de l'imagerie cérébrale en justice ne cesse de croître (S. Desmoulin-Canselier, « La France à l'ère du "neurodroit" ? La neuro-imagerie dans le contentieux civil français », *Droit et Société*, n° 101 (2019-1), p. 117 ; S. Desmoulin, « Apports et limites de l'imagerie cérébrale en justice civile et administrative », in Actes du colloque *Neurosciences et pratiques judiciaires*, Mission de recherche Droit et Justice/ENM, 2021, p. 38). Les IRM et les scanners cérébraux sont couramment

utilisés dans des contentieux impliquant un examen médical : la responsabilité hospitalière, l'indemnisation des accidents médicaux et l'évaluation de l'aptitude ou la qualification d'accident du travail, pour le volet administratif ; la responsabilité médicale, l'indemnisation des accidents de la circulation et l'indemnisation des accidents médicaux, pour la jurisprudence civile. On constate aussi logiquement leur présence dans des décisions relatives à la désignation d'un expert ou à une demande de complément d'expertise. De manière massive, la jurisprudence fait toutefois apparaître un usage raisonné de ces éléments de preuve. Les juges les replacent dans un faisceau d'indices, ce qui pondère leur importance. On ne constate ni biais systématique évident, ni décision fondée exclusivement sur une image cérébrale, ni motivation reflétant un neurodéterminisme exacerbé. Il est vrai, cependant, que la jurisprudence ne livre que des exemples d'utilisation de données issues d'imagerie anatomique. On peut toutefois douter que le constat serait différent si elles étaient tirées d'imagerie fonctionnelle.

La critique fondamentale qui peut, en effet, être adressée à la nouvelle loi de bioéthique est d'avoir stigmatisé une technique, au lieu de proscrire certains usages considérés comme problématiques. Il semblerait, en effet, regrettable de se priver des possibilités offertes par la technique, si elles sont exploitées de manière utile et avec un esprit critique. A revers, il serait naïf de restreindre les risques de mésusage aux « cas limites » et aux techniques les plus récentes, car l'imagerie anatomique implique aussi une interprétation, laquelle n'est pas exempte de discussion. Les contentieux civils de la nullité des actes pour insanité ou de la détermination des troubles psychiques imputables à un accident de la circulation permettent de s'en rendre compte (S. Desmoulin, « Apports et limites de l'imagerie cérébrale en justice civile et administrative », précité). La description la plus fine des lésions cérébrales ne suffit pas, à elle seule, à justifier les conclusions qui sont tirées sur l'état cognitif de la personne au moment de la signature de l'acte juridique ou sur le lien de causalité entre un traumatisme physique et un trouble comportemental. A l'inverse, le contentieux relatif à l'arrêt des soins afin d'éviter un acharnement thérapeutique montre l'intérêt de recourir à des examens d'imagerie fonctionnelle, qu'il s'agisse de nouveaux examens réclamés par la justice ou de résultats d'examens préalables.

Au final, la loi du 2 août 2021 semble avoir évincé une technique potentiellement utile au lieu de prohiber des usages attentatoires à la dignité et aux droits fondamentaux. On peut notamment regretter que l'idée émise par le Conseil d'État « de limiter le recours [aux] techniques [d'imagerie cérébrale] dans le cadre de l'expertise judiciaire à certaines finalités » (CE, *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?*, 28 juin 2018) n'aient pas davantage suscité l'intérêt. Certes, la limitation aux seules utilisations évoquées lors des travaux parlementaires ayant précédé l'adoption de la loi de 2011 – soit l'évaluation d'un préjudice et l'établissement d'un trouble psychique – serait insatisfaisante, car d'autres utilisations pourraient être pertinentes. Néanmoins, cette option aurait ouvert la voie à d'autres discussions et à une nouvelle rédaction plus convaincante de l'article 16-14 c. civ. La magistrature aurait d'ailleurs pu être opportunément interrogée sur les utilisations potentiellement adéquates et une liste limitative d'usages aurait pu être provisoirement arrêtée (au moins jusqu'à la prochaine loi de bioéthique puisque celle-ci est révisable).

III- Limitation du recourt aux données issues de l'imagerie cérébrale

* La discrimination fondée sur des données cérébrales

L'article 18, II, de la nouvelle loi de bioéthique vient modifier l'article 225-3 c. pén. en y insérant une référence aux « données issues de techniques d'imagerie cérébrale ». Ce faisant, elle fait entrer les informations issues de l'imagerie cérébrale dans un nouveau régime en matière de lutte contre les

discriminations. L'article 225-3 c. pén. fait, en effet, partie des textes relatifs aux infractions de discrimination (art. 225-1 à 225-4 c. pén.) au sein des atteintes à la dignité de la personne (Chapitre V du Titre II concernant les atteintes à la personne humaine du Livre II relatif aux crimes et délits contre les personnes).

Cette disposition s'insère dans un dispositif légal de double exception, dont le moins que l'on puisse dire est qu'il n'est pas des plus lisibles pour le justiciable. L'article 225-1 c. pén. définit la discrimination punissable comme « toute distinction opérée entre les personnes physiques sur le fondement » de certaines caractéristiques, parmi lesquelles figure notamment l'origine, le sexe, l'apparence physique, l'état de santé, la perte d'autonomie, le handicap ou les caractéristiques génétiques. L'article 225-2 c. pén. prévoit la peine encourue et les conditions de la sanction. Il est ainsi prévu que « La discrimination définie aux articles 225-1 à 225-1-2, commise à l'égard d'une personne physique ou morale, est punie de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende lorsqu'elle consiste : 1°) à refuser la fourniture d'un bien ou d'un service ; 2°) à entraver l'exercice normal d'une activité économique quelconque ; 3°) à refuser d'embaucher, à sanctionner ou à licencier une personne ; 4°) à subordonner la fourniture d'un bien ou d'un service à une condition fondée sur l'un des éléments visés à l'article 225-1 ou prévue aux articles 225-1-1 ou 225-1-2 ; 5°) à subordonner une offre d'emploi, une demande de stage ou une période de formation en entreprise à une condition fondée sur l'un des éléments visés à l'article 225-1 ou prévue aux articles 225-1-1 ou 225-1-2 ; 6°) à refuser d'accepter une personne à l'un des stages visés par le 2° de l'article L. 412-8 du code de la sécurité sociale ». Dès lors, le refus d'embauche ou le fait de subordonner la fourniture d'un bien ou d'un service à une condition fondée sur l'état de santé de la personne tombe sous le coup de la loi pénale. L'article 225-3, 1°, c. pén. vient toutefois poser une exception : les dispositions de l'article 225-2 c. pén. ne sont pas applicables « aux discriminations fondées sur l'état de santé, lorsqu'elles consistent en des opérations ayant pour objet la prévention et la couverture du risque décès, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité ». Dans ce cas, en effet, la prime d'assurance ou de prévention est calculée en fonction du risque assumé par l'assureur ou la mutuelle. Il est donc admis que ce dernier puisse demander certaines informations sur l'état de santé de la personne, afin d'éviter par exemple qu'un patient ayant appris son décès prochain ne contracte un contrat de prévoyance sans dévoiler la situation. Cette exception n'est toutefois valable que pour les données de santé dévoilant une maladie avérée, affectant directement le risque couvert. Elle ne donne pas un blanc-seing pour des atteintes disproportionnées à la vie privée ou pour des calculs de risque reposant sur des suppositions peu étayées. Aussi, certaines données sont-elles exclues de l'exception. Avant août 2021, faisaient ainsi exception à l'exception les « tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie », d'une part, et « la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe », d'autre part. Depuis la loi du 2 août 2021, les données relatives à la conformation et au fonctionnement cérébral viennent rejoindre les données génétiques et les données de prélèvement d'organe parmi les éléments ne pouvant en aucun cas justifier de soumettre des personnes à un régime différent. Les discriminations fondées sur la prise en compte de données issues de techniques d'imagerie cérébrale sont punies des peines prévues à l'article 225-2 c. pén. même lorsqu'elles sont liées à la conclusion d'un contrat d'assurance-décès ou d'assurance-incapacité.

* Une solution compréhensible mais discutable

Cette évolution légale a plusieurs explications. Tout comme les données génétiques, les images cérébrales sont considérées comme particulièrement révélatrices d'informations personnelles, voire intimes, et peuvent donner lieu à des surinterprétations douteuses. Le constat d'une anomalie dans

l'anatomie cérébrale d'une personne ou d'une étrangeté dans les données fonctionnelles ne restitue pas davantage qu'un écart entre un individu et une moyenne. Il faut ensuite faire intervenir les connaissances médicales pour établir un lien éventuel avec une pathologie (physique ou psychique). Surestimer le risque de décès ou de maladie à court terme sur ce seul fondement est donc illégitime. C'est d'ailleurs aussi dans cette perspective, que le législateur avait refusé en 2011 de voir employer les techniques d'imagerie cérébrale à des fins assurantielles. Cette exclusion faisait partie des objectifs primordiaux initiaux de l'article 16-14 c. civ., ce qui a motivé la liste limitative des usages autorisés actuellement en vigueur. L'innovation légale de 2021 se comprend donc bien. Toutefois, l'exclusion générale de toutes les données issues d'images cérébrales interroge. Pour les tests génétiques, le législateur a pris soin de refuser l'accès à certains tests : uniquement les tests prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie. La proscription porte donc sur la surinterprétation d'un examen vis-à-vis d'un risque non encore réalisé. Il s'agit de prohiber les calculs de risque aboutissant à faire supporter à l'assuré une vision déterministe de l'évolution d'une prédisposition alors que l'aléa et les spécificités individuelles sont très importantes. Pour les données relatives au prélèvement d'organe, l'objectif est d'éviter de démotiver des donneurs alors même que le prélèvement n'est légalement autorisé que pour des actes qui ne sont pas directement susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes. Les évolutions en matière de dons d'organes actées dans la nouvelle loi de bioéthique sont également en ce sens. Dès lors, pourquoi ne pas avoir précisé les données cérébrales concernées, en limitant l'usage assurantiel légalement autorisé aux données révélant une maladie avérée et en excluant celles qui sont associées à une prédisposition ? On ne trouve pas trace de réponse à cette question dans les travaux parlementaires, alors qu'il peut paraître sévère de condamner pénalement des assureurs qui feraient entrer dans leurs calculs de risque pour une assurance-décès des données d'imagerie cérébrale révélant clairement, par exemple, un cancer à un stade avancé.

IV- Encadrement des moyens de modifier l'activité cérébrale

* Une nouvelle préoccupation pour la neuromodulation

Modifier l'activité cérébrale constitue un objectif médical et de recherche. En modulant l'action de certains neurotransmetteurs ou en activant ou inhibant certaines zones du cerveau, on peut en effet limiter les effets délétères de certaines maladies neurodégénératives ou psychiatriques. On peut aussi étudier le fonctionnement cérébral en excitant ou en inhibant telle ou telle zone cérébrale. Toutefois, de telles interventions ne sont pas sans incidence sur la santé de la personne, mais aussi sur son comportement. A titre d'exemple, des études ont montré que le jugement moral, l'intentionnalité, le discernement, l'altruisme, le sentiment d'injustice ou encore les attitudes mensongères ou dissimulatrices pouvaient être facilités ou réprimés selon les paramètres de stimulation électrique du cortex préfrontal (D. Knoch *et al.*, « Diminishing reciprocal fairness by disruption the right prefrontal cortex », *Science* 2006/314, p. 829 ; A. Waytz, J. Zaki & J. P. Mitchell, « Response of dorsomedial prefrontal cortex predicts altruistic behavior », *J Neurosci.* 2012, 32 (22), p. 7646). Que l'on parle de médication, de stimulation électrique, magnétique ou électromagnétique ou de méthodes cognitives intrusives, l'action sur le cerveau n'est jamais anodine. Or, aucune disposition légale spécifique n'existait en droit français sur cette question.

L'article 19 de la loi du 2 août 2021 a précisément été adopté pour combler ce que l'étude d'impact du projet de loi considérait comme une lacune. L'objectif était principalement de couvrir « les nouveaux équipements de neuromodulation sans finalité médicale » car « leurs effets, à court terme ou à long terme, sont aujourd'hui encore insuffisamment évalués », mais aussi plus largement de lutter contre « les dérives contraires aux principes de dignité et d'intégrité de la personne humaine,

de protection de la vie privée et de non-discrimination », par exemple si les outils de neuromodulation « sont utilisés pour influencer les décisions ou les comportements d'une personne à des fins commerciales » (Etude d'impact. Projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019, P. 294). Dans cet objectif, la loi du 2 août 2021 a inséré un nouvel article L. 1151-4 dans le code de la santé publique, au sein du Livre Ier dédié à la protection des personnes et de son titre V concernant la prévention des risques liés à certaines activités. Alors que ce titre ne visait auparavant que les activités « diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques », il vise dorénavant les « activités diagnostiques, thérapeutiques ou sans finalité médicale ». Le nouvel article L. 1151-4 CSP prévoit désormais que « Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour effet de modifier l'activité cérébrale et présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret, après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme. »

* Des interrogations sur le champ d'application du nouveau texte

Le champ d'application du nouvel article L. 1151-4 CSP n'est, en réalité, pas aisé à déterminer. Certains éléments vont dans le sens d'une large application. Ainsi, le législateur a pris soin de viser tous les « actes, procédés, techniques, méthodes et équipements », ce qui ouvre la possibilité de saisir tous les modes d'action. Les techniques de neuromodulation sont, en effet, variées. Certaines reposent sur la prise de médicaments (psychostimulants ou anxiolytiques, par exemple), d'autres découlent d'une action physique, spécialement la stimulation électrique ou magnétique. Le courant électrique ou magnétique peut être transmis en apposant des électrodes ou des bobines sur le crâne des personnes. La stimulation électrique peut aussi, de manière plus précise et plus puissante, passer par des électrodes implantées de manière intracrânienne, ce qui suppose un acte chirurgical pour la pose des électrodes et de la batterie à laquelle elles sont reliées. On parle alors de stimulation cérébrale profonde. L'étude d'impact accompagnant le projet de loi évoque également les thérapies cellulaires pour lutter par exemple contre des maladies neurodégénératives (Etude d'impact, précitée, p. 293). On peut également signaler que les techniques d'enregistrement et d'imagerie cérébrale permettent de faire un travail de prise de conscience de sa propre activité cérébrale afin de mieux la contrôler. Par exemple, à la suite de sessions de visualisation par électroencéphalogramme, une personne peut apprendre à privilégier les ondes gamma très rapides liées à l'attention extrême ou les ondes alpha plus amples et plus lentes associées à l'état de relaxation. Initialement dépendante des outils permettant de prendre conscience de son activité cérébrale, la personne devient ensuite autonome dans sa gestion de la concentration, des émotions ou de la douleur. Des études ont montré des effets sur la mémoire, l'apprentissage, les temps de réaction ou les performances artistiques et sportives, conduisant le CCCNE à parler de « neuro-amélioration » (Avis CCNE n° 122, *Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-amélioration » chez la personne non malade: enjeux éthiques*, 12 décembre 2013). Le nouvel article L. 1151-4 CSP permet-il de couvrir toutes ces techniques ?

L'option de l'interprétation large trouve appui dans le constat que la version finalement adoptée vise les « actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour effet de modifier » l'activité cérébrale et non pas seulement ceux qui ont « pour objet de modifier l'activité cérébrale ». L'article 13 du projet de loi prévoyait, en effet, initialement cette formulation restrictive. Issue d'un amendement sénatorial accepté par l'Assemblée nationale (Rapport n° 237 (2019-2020) de Mmes C. Imbert, M. Jourda et MM. O. Henno et B. Jomier, précité ; Texte de la Commission spéciale, Sénat n° 238, précité ; Texte n° 2658 voté en 1^{ère} lecture par le Sénat), la rédaction finale s'écarte de la formulation de départ. Le projet de loi exigeait la preuve d'une intention, ce qui excluait une grande partie des réalités que l'on cherchait à couvrir et créait une difficulté pratique, dès lors que

l'intention n'est pas toujours évidente à établir. Le choix rédactionnel final est beaucoup plus ouvert. Ceci est d'autant plus opportun que, même dans le contexte médical qui est à ce jour le principal cadre d'utilisation de ces techniques et autres procédés, les effets ne sont pas toujours contrôlés. L'exemple des effets désinhibants et perturbateurs du comportement provoqués soit par les médicaments agissant sur la production de dopamine, soit par la stimulation cérébrale profonde qui vise également à limiter les dysfonctionnements dopaminergiques est, à cet égard, très illustratif. De nombreux patients atteints du syndrome des jambes sans repos ou de la maladie de Parkinson ont reçu un tel traitement et ont connu des troubles comportementaux importants, les amenant à développer une addiction au jeu ou au sexe ou à adopter un comportement plus risqué ou plus agressif qu'avant (S. Desmoulin-Canselier, M. Gaille et B. Moutaud (dir.), *La stimulation cérébrale profonde, de l'innovation au soin*, Hermann 2019).

L'étude d'impact donne, toutefois, le sentiment que les moyens ainsi visés ne concerneraient que les usages non médicaux de la neuromodulation. La reformulation du titre V du livre 1^{er} CSP dans lequel le nouvel article est inséré va aussi dans ce sens, puisqu'il a été réintitulé pour viser dorénavant les activités « sans finalité médicale ». Une telle interprétation explique que la proposition de la commission spéciale du Sénat en charge de la réforme de la loi de bioéthique visant à exclure explicitement les dispositifs médicaux (au sens de la réglementation européenne) du champ d'application de la nouvelle disposition ait été rejetée par l'Assemblée nationale. Toutefois, elle ne rend pas compte des travaux préparatoires qui mentionnaient longuement les applications médicales (CCNE, Avis n° 129, Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique, précité ; OPECTS L'évaluation de l'application de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, 25 octobre 2018). De plus et surtout, la formulation retenue pour le nouvel article L. 1151-4 CSP n'exclut pas explicitement les usages médicaux. Aussi, une hésitation peut-elle naître à la seule lecture du texte.

Le nouveau texte prévoit en revanche expressément qu'il ne s'applique qu'aux actes, procédés, techniques, méthodes et équipements « présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine ». Cette limitation a un effet drastique sur l'étendue du champ d'application de la disposition. Elle s'explique par le contexte légal et réglementaire dans lequel s'inscrit l'innovation légale et qui en limite nécessairement la portée.

* Des doutes sur la portée du nouveau texte

Bien qu'il crée une disposition inédite en droit français, l'article 19 de la loi du 2 août 2021, prend place dans un complexe de textes légaux et réglementaires, dont certains sont issus du droit de l'Union européenne. Ainsi, en contexte de soin, il faut tenir compte des dispositions de droit commun relatives aux médicaments (CSP, titre II du livre Ier de la cinquième partie ; Règlement (UE) n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques) ou aux dispositifs médicaux (CSP, titre I du livre II de la cinquième partie ; Règlement (UE) n° 2017/745/UE du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux). En dehors des usages thérapeutiques, la réglementation relative aux dispositifs médicaux est parfois tout de même applicable pour les équipements « destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau » (Règlement 2017/745/UE, annexe XVI, point 6, qui précise que le texte est applicable même s'ils n'ont pas de destination médicale). D'autres textes relatifs à la sécurité des produits peuvent également s'appliquer suivant le mode d'action de l'équipement (Directive 2014/35/UE dite « basse tension », Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques dites « RED »). Il faut ajouter à cela les principes de libre circulation et de liberté d'entreprendre.

Dans ces conditions, il fallait *a minima* une autorisation légale pour que le pouvoir réglementaire puisse émettre des interdictions, mais prévoir qu'un décret pourra interdire tel outil ou tel moyen de neuromodulation ne lève pas les contraintes supra légales. L'interdiction devra être compatible avec les prévisions constitutionnelles. Pour ce qui concerne les dispositions européennes, le décret devra être pris dans les limites autorisées par ces textes (clause de réserve par exemple) ou ne concerner que des actes, procédés, techniques, méthodes et équipements n'entrant pas dans leur champ d'application. La limitation probable du texte aux usages non médicaux et l'exigence explicite que la technique, l'acte, le procédé, la méthode ou l'équipement présente « un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine » vise précisément à répondre à cet enjeu. Le Conseil d'Etat a ainsi estimé que « les limitations à la liberté d'entreprendre qui peuvent en résulter peuvent être admises au regard du principe constitutionnel de protection de la santé (CC, 8 janvier 1991, n° 90-283 DC et 16 janvier 1991, n° 90-287 DC) comme du principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine (CC, 27 juillet 1994, n° 94-343/344 DC) : elles sont en effet justifiées par l'existence d'un danger grave ou d'une suspicion de danger grave pour la santé humaine et proportionnées à ces risques » (CE, Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique, 18 juillet 2019). Toutefois, cette double limitation du champ d'application du texte rend difficile la détermination de ce qui pourra finalement effectivement être concerné.

Il reviendra finalement à la Haute autorité de santé de se prononcer. Si l'article 19, I, prévoit seulement qu'elle donnera un avis avant l'adoption du décret, il ne fait pas de doute que son opinion sera déterminante. Le point II de l'article 19 prévoit en conséquence un élargissement de ses missions par modification de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale (le texte ajoute l'avis mentionné à l'article L. 1151-3 CSP, concernant les moyens des interventions esthétiques afin de rattraper un oubli de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009).

Au final, le nouvel article L. 1151-4 CSP crée une possibilité inédite de restriction à la mise sur le marché pour les moyens utilisés en neuromodulation, mais il peine à combler la lacune juridique pointée par les travaux préparatoires et l'OCDE, visant plus largement les différents outils de neuromodulation, tous domaines confondus. De manière plus globale, on pourra regretter une occasion manquée d'adresser des questions qui restent pour l'instant sans réponse, telle que celle de la porosité des frontières entre soin et recherche pour ces dispositifs de neuromodulation (CCNE, Avis n° 71, Avis sur la neurochirurgie fonctionnelle d'affections psychiatriques sévères, 25 avril 2002) ou celle de la distinction entre le soin et l'amélioration (CCNE, avis n°122 précités ; CE, Avis n° 397.993 du 18 juillet 2019). Le Conseil d'État avait ainsi relevé « l'extrême difficulté à distinguer la neuro-amélioration à des fins de performance chez la personne non malade et les neuro-traitements à des fins thérapeutiques » (CE, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 28 juin 2018).