

1. Synthèse décideurs

Enjeux stratégiques globaux

Les neurotechnologies constituent un secteur stratégique en forte croissance, au croisement de l'innovation médicale, du numérique, de l'intelligence artificielle et des enjeux éthiques et sociétaux spécifiques au domaine. Les sessions du workshop mettent en évidence une tension structurante entre réalité économique de l'innovation et accélération des usages, exigences éthiques et réglementaires, attentes sociétales et protection des personnes.

Constats clés transversaux

- ☞ Le cadre réglementaire français et européen des dispositifs médicaux garantit un haut niveau de sécurité et de protection des patients et leurs données, mais se révèle souvent inadapté aux capacités économiques des startups, rendant particulièrement difficile la traversée de la « vallée de la mort » par ces entreprises (session 1).
- ☞ Cette pression peut favoriser des stratégies de sortie du champ médical et le développement d'applications non médicales génératrices de profits, mais insuffisamment encadrées sur le plan scientifique et réglementaire et exposant à des dérives éthiques (session 1).
- ☞ L'efficacité et l'acceptabilité des neurotechnologies reposent sur l'appropriation par les patients des dispositifs, la qualité de l'accompagnement, une information et un consentement réellement libre, éclairé et continu (session 2).
- ☞ Les données cérébrales apparaissent comme des données hautement sensibles, engageant des enjeux majeurs de vie privée mentale, d'autonomie et de dignité humaine (sessions 2 et 3).
- ☞ Le paysage normatif est aujourd'hui foisonnant mais fragmenté (RGPD, dispositifs médicaux, IA, initiatives internationales), ce qui nuit à la lisibilité par les acteurs et à la cohérence de l'action publique (session 3).

Apport structurant de la Charte française des neurotechnologies

- ☞ La Charte constitue une boussole éthique commune, complémentaire aux cadres juridiques existants, sans ajouter une surréglementation.
- ☞ Elle permet d'aligner startups, industriels, chercheurs, patients, associations, investisseurs et pouvoirs publics autour de principes partagés : responsabilité, transparence, protection des données cérébrales et respect de la personne.

- ☞ Elle offre un cadre pour guider les acteurs dans les zones grises du droit, notamment pour les usages non médicaux.
- ☞ Elle reste cependant un outil non contraignant et sans obligation d'adhésion pour l'ensemble des acteurs du domaine.

Messages clés pour les décideurs

1. L'innovation en neurotechnologies nécessite des mécanismes d'accompagnement spécifiques, adaptés à la réalité économique des startups.
2. La protection des personnes ne peut reposer uniquement sur le droit : elle suppose une intégration de l'éthique dès la conception et tout au long du cycle de vie des neurotechnologies.
3. L'information, le consentement et la confiance des usagers sont des conditions centrales de succès des neurotechnologies.
4. La Charte constitue un levier essentiel pour structurer un équilibre entre protection, innovation et soutenabilité économique, à condition d'être accompagnée de dispositifs concrets de soutien et de gouvernance (stratégie nationale, financements, accès au marché, expérimentation).
5. Une meilleure cohérence nationale, européenne et internationale est indispensable pour éviter les contournements réglementaires et renforcer la souveraineté éthique française et européenne.

Orientations stratégiques recommandées

Soutenir des **modèles de développement hybride** conciliant innovation, viabilité économique et exigences éthiques.

Reconnaître explicitement la spécificité des **données cérébrales** dans les politiques publiques.

Promouvoir activement la Charte française comme référence commune pour l'écosystème et encourager des formes de **labellisation ou d'auditabilité** éthique basée sur la Charte.

Renforcer le dialogue entre décideurs publics, régulateurs, entrepreneurs, chercheurs, patients et société civile en élaborant **une stratégie nationale** dédié aux neurotechnologies.

Une **stratégie française dédiée aux neurotechnologies** permettrait d'adapter les cadres d'accompagnement déjà existants aux spécificités du domaine et de préparer les enjeux futurs liés à l'utilisation de l'intelligence artificielle dans ces dispositifs et à l'exploitation des données cérébrales.

2. Actes complets

Session 1 : Les principes de la charte française à l'épreuve du terrain : *retours d'expérience de start-ups et d'industriels des neurotechnologies.*

Contexte & objectifs

Cette session a été consacrée aux défis concrets rencontrés par les industriels et les startups des neurotechnologies, en particulier à l'interface entre les dispositifs médicaux réglementés, les applications non médicales (bien-être, neuromarketing, neuroergonomie...) et les exigences éthiques, réglementaires et sociétales.

Dans un contexte de forte croissance du marché mondial des neurotechnologies, la table ronde a interrogé la capacité de l'écosystème français et européen à soutenir l'innovation, protéger les patients et les citoyens et éviter les dérives liées à des usages insuffisamment encadrés. La Charte française pour le développement responsable des neurotechnologies a constitué le fil rouge des échanges.

Principaux sujets abordés

Un marché en croissance rapide, aux frontières floues

Le marché mondial des neurotechnologies est estimé à 10 milliards de dollars, avec une projection à 50 milliards dans les dix prochaines années.

La croissance est portée principalement par les dispositifs de neuromodulation non invasive et des applications de bien-être et d'optimisation cognitive.

Cette dynamique s'accompagne d'une sortie progressive du cadre médical, notamment aux États-Unis et en Asie.

La robustesse et le coût du cadre réglementaire médical

Le cadre des dispositifs médicaux européens est présenté comme extrêmement structurant et exigeant en matière d'efficacité, de conformité, de traçabilité, de gestion des données et de cybersécurité. Il implique également des longs délais, des coûts élevés et une communication strictement encadrée.

L'exemple des implants cochléaires illustre un modèle abouti, garantissant sécurité, efficacité et équité d'accès grâce à la prise en charge par le système de santé. Ce modèle repose cependant sur des exigences lourdes, difficilement transposables à de jeunes entreprises innovantes.

La difficulté d'accès au marché pour les startups

Les startups sont confrontées à un déséquilibre majeur entre des exigences réglementaires et des ressources financières et humaines très limitées.

Le coût annuel de maintien d'un dispositif médical numérique peut atteindre plusieurs millions d'euros, sans garantie d'accès au remboursement ou au marché.

L'absence de modèles clairs d'accès au marché et de remboursement pour certains dispositifs constitue un frein structurel à l'innovation en France et en Europe.

Les exemples des deux startups *Braintale* et *MyBrainTechnologies* mettent en évidence :

- ☞ La difficulté à financer durablement un dispositif médical innovant.
- ☞ L'absence de débouchés économiques clairs malgré un fort intérêt clinique.
- ☞ Le paradoxe entre bénéfice patient démontré et une impossibilité économique.

Les liquidations des startups illustrent la "vallée de la mort" spécifique aux neurotechnologies médicales surtout en Europe.

Une stratégie hybride : applications non médicales et rigueur scientifique

Les cas des startups *MyBrainTechnologies* et *Naox technologies* montrent des alternatives de développement de leurs neurotechnologies afin de contourner le cadre réglementaire non adapté aux petites structures :

- ☞ Une entrée sur le marché via des usages non médicaux mais avec des engagements éthiques très forts et le maintien d'un haut niveau d'exigences scientifiques (études randomisées, transparence),
- ☞ Une information claire sur l'usage non thérapeutique de leurs dispositifs.

Cette approche permet une meilleure projection et viabilité économique, une éducation progressive du marché et une montée en maturité vers des applications médicales ultérieures.

Le risque de contournement du cadre réglementaire

Face aux contraintes, certains acteurs peuvent être tentés de repositionner leurs technologies hors du champ médical en formulant des promesses non étayées scientifiquement et en adoptant des pratiques « rapides et approximatives ».

Les échanges ont souligné la nécessité de distinguer clairement les usages acceptables de pratiques opportunistes ou abusives.

Ces dérives posent des risques éthiques majeurs, en particulier lorsqu'il s'agit de données cérébrales ou de décisions cliniques sensibles.

Les enjeux éthiques spécifiques aux neurotechnologies

Les neurotechnologies soulèvent des enjeux spécifiques liés à la manipulation, à la prédiction et à l'interprétation de l'activité cérébrale. Différents sujets sont au cœur des préoccupations :

- ☞ La protection des données cérébrales, données hautement sensibles et identifiantes.
- ☞ La transparence des algorithmes et de leurs usages ainsi que la prédiction des trajectoires cliniques (biais, découvertes fortuites).
- ☞ La manipulation potentielle du cerveau, les usages abusifs et les atteintes au libre arbitre.

La Charte française de développement des neurotechnologies

La Charte apparaît comme un outil de convergence, un socle commun de valeurs, un moyen de responsabilisation des acteurs, sans ajouter une couche réglementaire supplémentaire.

Elle joue un rôle de :

- ☞ Boussole éthique pour les startups,
- ☞ Repère pour les investisseurs, partenaires et institutions tel un label
- ☞ Instrument de pédagogie vis-à-vis du public cible.

Toutefois, une charte ne saurait suffire sans exemplarité des acteurs, l'accompagnement des startups et une réflexion sur des mécanismes d'incitation et de soutien économique.

Enseignements clés à retenir

1. Le cadre réglementaire médical protège efficacement les patients, mais il est souvent inadapté à la réalité économique des startups.
2. Le soutien de l'innovation dans le domaine des neurotechnologies nécessite des mécanismes d'accompagnement spécifiques (stratégie nationale, financement, accès au marché, expérimentation).
3. La pression et complexité réglementaire peuvent favoriser les stratégies d'évitement, au détriment de l'éthique, de la qualité et de la sécurité.
4. Les neurotechnologies exigent une vigilance éthique renforcée, en raison de leur impact potentiel sur la vie privée mentale, l'autonomie (motrice et cognitive) et la dignité humaine.
5. La frontière entre les dispositifs médicaux et non médicaux est un point d'attention central, nécessitant des repères clairs et partagés.
6. L'éthique ne peut pas être uniquement normative : elle doit être intégrée dès la conception (éthique *by design*) et portée par les différents maillons de la chaîne de développement des neurotechnologies.

Décisions, orientations et pistes d'action

Promouvoir activement la Charte comme **référence éthique** dans l'écosystème des neurotechnologies.

Encourager des **modèles hybrides** entre réglementation lourde et absence totale de cadre.

Renforcer l'accompagnement des startups (financier, réglementaire, stratégique) pour franchir la vallée de la mort.

Explorer des mécanismes de **labellisation, auditabilité éthique, transparence des revendications**.

Poursuivre le **dialogue** entre financeurs, industriels, startups, chercheurs, régulateurs, associations, patients, philosophes et éthiciens dans le but d'établir une **stratégie nationale spécifique** aux neurotechnologies.

Session 2 : La place du patient/usager et ses questionnements *au cœur de la charte*

Contexte & objectifs

Cette session était consacrée à la place des patients et des usagers dans le développement et l'usage des neurotechnologies. Elle visait à éclairer, à partir de témoignages directs et de retours de terrain (clinicien, chercheurs), la manière dont ces technologies sont réellement vécues, comprises et appropriées par les personnes concernées.

L'un des objectifs était d'interroger les notions d'information et de consentement éclairé face à des technologies complexes, évolutives et parfois invasives, ainsi que d'évaluer dans quelle mesure les dispositifs existants répondent aux besoins concrets des usagers dans la durée.

Principaux sujets abordés

Thématiques abordées

Les échanges ont porté sur plusieurs thématiques centrales :

- ☞ L'expérience vécue des patients dans les parcours de soin et de rééducation intégrant des neurotechnologies.
- ☞ La compréhension des dispositifs et les enjeux autour des données cérébrales enregistrées chez les patients,
- ☞ La place de l'accompagnement humain et son appropriation de la bonne information (soignants, aidants, équipes pluridisciplinaires) dans l'acceptation et l'utilisation par le patient de ces nouvelles technologies,
- ☞ Les limites du consentement formel face à des situations de vulnérabilité,
- ☞ L'évolution des usages au-delà du cadre strictement hospitalier.

Témoignages de patients et retours d'expérience

Les témoignages ont mis en évidence des parcours de rééducation marqués par l'expérimentation, l'adaptation et l'autonomie progressive. Ils soulignent que les bénéfices observés ne résultent pas d'un dispositif unique, mais d'une combinaison de facteurs : entraînement, motivation, accompagnement, environnement et technologies adaptées.

Ces retours ont également montré que les patients développent, avec le temps, une expertise d'usage précieuse, souvent insuffisamment prise en compte dans les phases de conception, d'évolution et d'évaluation des neurotechnologies.

Information & Consentement : des enjeux centraux

Les échanges ont montré que la qualité, la clarté et l'accessibilité de l'information fournie aux patients concernant le fonctionnement des dispositifs, leurs bénéfices attendus, leurs limites et leurs risques, étaient primordiaux dans l'acceptation par le patient/usager de la neurotechnologie

Il a été souligné la difficulté à rendre compréhensibles des technologies complexes (algorithmes, données cérébrales, évolutivité des dispositifs) à des publics non experts et la

nécessité de faire la distinction entre information médicale, information technique et information éthique.

Il a également été relevé que le consentement ne peut être réduit à une formalité juridique (souvent réduit à une signature). Il dépend de la qualité et de l'exhaustivité de l'information, de la capacité à expliquer simplement des technologies complexes et de la situation de vulnérabilité ou de dépendance des patients/usagers.

La nécessité d'un consentement réversible et dynamique a été largement soulignée ainsi que la question spécifique du consentement de l'utilisateur dans un contexte non médical ou hybride.

Enseignements clefs

1. L'implication des patients/usagers dans la conception et l'évaluation des neurotechnologies améliore la pertinence éthique et clinique des dispositifs.
2. La technologie doit s'adapter aux usages réels et au quotidien des patients.
3. L'information délivrée aux patients et aux usagers constitue un prérequis éthique fondamental à toute utilisation des neurotechnologies.
4. Un consentement véritablement éclairé suppose une information compréhensible, contextualisée et adaptée aux capacités et à la situation de la personne.
5. Le consentement ne peut être envisagé comme un acte ponctuel : il doit être conçu comme un processus continu, susceptible d'être révisé ou retiré.
6. La complexité technologique renforce l'asymétrie d'information entre concepteurs, soignants et usagers, ce qui nécessite la mise en place de mécanismes d'acculturation, de médiation et d'accompagnement.
7. Dans les usages non médicaux, l'absence de cadre clinique renforce la responsabilité des acteurs en matière de transparence et d'information vérifiée.

Décisions, orientations et pistes d'action

Replacer systématiquement le patient et l'utilisateur au centre des projets de développement et d'utilisation des neurotechnologies comme un acteur à part entière et non comme simple bénéficiaire.

Encourager la prise en compte des retours d'expériences patients dans les processus d'innovation.

Développer des modalités de consentement dynamiques, réversibles et adaptées aux usages réels.

Renforcer les dispositifs d'acculturation et d'accompagnement humain autour des neurotechnologies.

Session 3 : Entre chartes, recommandations & réglementations : *quelle gouvernance pour les neurotechnologies à l'ère globale ?*

Contexte & objectifs

Cette session était consacrée aux cadres juridiques, réglementaires et éthiques applicables aux neurotechnologies, dans un contexte de développement rapide des usages, de convergence avec les domaines du numérique et de la science des données, et d'expansion internationale des technologies.

L'objectif de cette session était de clarifier l'état du droit existant, d'identifier ses limites face aux spécificités des neurotechnologies, en particulier les données cérébrales, et d'examiner la nécessité de nouvelles approches ou de convergence des approches avec des outils contraignants (tels que les neurodroits) ou des outils de droits souples (tels que les chartes françaises et européennes).

Principaux sujets abordés

Thématiques abordées

Les échanges ont porté sur plusieurs thématiques structurantes :

- ☞ La qualification juridique des données cérébrales et des inférences issues de l'activité neuronale (données dites indirectes).
- ☞ L'articulation entre les cadres existants (RGPD, dispositifs médicaux, règlement sur l'IA, espace européen des données de santé...).
- ☞ Les risques liés à la fragmentation normative au niveau européen et international.
- ☞ Les initiatives émergentes en matière de neurodroits.
- ☞ Le rôle des instruments de '*soft law*' (droit souple non contraignant), notamment les chartes.

Données cérébrales : données sensibles

Les neurotechnologies posent des défis spécifiques liés à la nature des données collectées, à leur interprétation algorithmique et à leur potentiel prédictif.

Les interventions ont insisté sur le fait que les données issues de l'activité cérébrale, ainsi que les inférences qui en découlent, constituent des données personnelles sensibles et identifiantes. Leur exploitation soulève des risques d'atteinte à la vie privée mentale, à la liberté de penser et à l'identité personnelle.

Cadres juridiques existants et limites identifiées

Les intervenants ont souligné que le RGPD constitue aujourd'hui le socle principal de protection des données personnelles, y compris celles issues du cerveau mais uniquement lorsqu'elles entrent dans un cadre médical.

La superposition de textes sectoriels crée des difficultés de lisibilité pour les acteurs du domaine, ainsi qu'un risque de divergences d'interprétation entre pays voire continents.

Neurodroits et perspectives internationales

Les débats ont porté sur la reconnaissance de nouveaux droits appelés neurodroits, notamment à la lumière d'initiatives internationales (Chili, UNESCO) qui encadreraient spécifiquement l'ensemble des données issues de l'activité cérébrale (directe et indirecte).

Une question centrale demeure : s'agit-il de droits nouveaux ou d'extensions de droits fondamentaux existants ? Est-il vraiment nécessaire de créer de nouveaux droits ou faut-il juste adapter les cadres déjà existants ?

Rôle des chartes éthiques

Les chartes française et européenne pour le développement responsable des neurotechnologies sont perçues comme des outils fédérateurs, permettant de créer un socle commun de valeurs sans freiner l'innovation. Elles s'inscrivent dans une logique de responsabilité sociétale et d'exemplarité, complémentaire aux cadres réglementaires existants.

Les chartes ont été décrites comme des outils de droit souple permettant d'anticiper les usages, de combler les vides juridiques et de responsabiliser les acteurs sans freiner l'innovation. Cependant, de par leur aspect non contraignant, elles restent insuffisantes pour cadrer l'ensemble du domaine.

Enseignements clefs

1. Les données cérébrales doivent être considérées comme des données hautement sensibles identifiantes, appelant un cadre spécifique et des garanties renforcées.
2. La cohérence et la lisibilité du droit sont des conditions essentielles de l'innovation et de la confiance de l'utilisateur surtout dans un cadre non médical.
3. Les neurotechnologies interrogent donc les cadres juridiques existants sans nécessairement justifier une multiplication de nouveaux droits.
4. Les instruments non contraignants peuvent jouer un rôle essentiel mais qui reste complémentaire d'un cadre normatif structuré.

Décisions, orientations et pistes d'action

Œuvrer à une meilleure mise en **cohérence des cadres juridiques** français et européens applicables aux neurotechnologies.

Clarifier le statut juridique et les modalités de protection des **données cérébrales** et des inférences associées.

Promouvoir l'usage de la Charte comme **outil opérationnel d'anticipation et de responsabilisation** des acteurs du domaine.

Nécessité d'un **dialogue national et international** sur le cadre à apporter au domaine des neurotechnologies afin d'éviter des approches fragmentées.

Conclusion générale du Workshop

L'ensemble des sessions convergent vers un constat commun : les neurotechnologies ne peuvent être abordées comme de simples innovations techniques ou numériques. Leur impact potentiel sur le cerveau, la cognition et l'autonomie des personnes ainsi que la sensibilité des données générées, imposent une approche intégrée, associant innovation responsable, protection renforcée des individus, acculturation de la société et soutenabilité économique.

La première session a mis en lumière la fragilité de l'écosystème entrepreneurial, face à des cadres réglementaires exigeants pour les dispositifs médicaux mais parfois inadaptés aux petites structures telles que les startups, faisant peser un risque de décrochage européen. La deuxième session a quant à elle rappelé que la réussite des neurotechnologies repose avant tout sur la confiance, l'appropriation par les patients/usagers du dispositif et le consentement éclairé, au-delà de la performance technologique. Enfin, la dernière session a souligné la nécessité d'une clarification et d'une meilleure cohérence des cadres juridiques, à l'échelle nationale, européenne et internationale.

Dans ce contexte, les Chartes française et européenne pour le développement responsable des neurotechnologies apparaissent comme un levier structurant, permettant d'articuler droit, éthique et innovation à condition d'être accompagnée de dispositifs concrets de soutien et de gouvernance. Elles offrent un socle commun pour accompagner les usages actuels et anticiper les évolutions futures.

Les actes du workshop appellent ainsi à une mobilisation collective des décideurs publics, des institutions, des acteurs économiques et de la société civile afin de faire des neurotechnologies un domaine à part entière et un champ d'innovation responsable, protecteur et porteur de confiance au service des personnes et de l'intérêt général.