



**MINISTÈRE
DE L'ÉCONOMIE
DES FINANCES
ET DE LA RELANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Conseil général de l'économie

N° 2019/27/CGE/SG

04/09/2020

Innover avec les ondes non ionisantes électromagnétiques et acoustiques (ONIEA/NIEAW)

Conditions d'un développement dynamique et sûr en France

Rapport à

Madame la Ministre de la Transition écologique
Monsieur le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance
Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé

établi par

Dominique DRON

Ingénieure générale des Mines

Ilarion PAVEL

Ingénieur en chef des Mines

SOMMAIRE

SYNTHESE.....	6
TABLE CHRONOLOGIQUE DES RECOMMANDATIONS.....	9
TABLEAU THÉMATIQUE DES RECOMMANDATIONS.....	13
Introduction.....	15
1.1 Champ du rapport	15
1.2 Essai de typologie	15
1 Parangonnage sur le développement des ONIEA	16
1.1 Le marché français des dispositifs médicaux : dynamique et déficitaire	16
1.2 Le rôle capital des Etats dans les pays leaders.....	16
1.2.1 Les ONIEA en recherche.....	16
1.2.2 Les utilisations des ONIEA.....	19
1.3 Les collaborations professionnelles sont structurantes	20
1.3.1 Les grandes entreprises, entre elles ou avec des PME	20
1.3.2 L'importance des réseaux professionnels pour l'appropriation culturelle et technique.....	21
1.4 Décloisonner les spécialités	22
1.4.1 Au niveau national	22
1.4.2 Pôles et clusters	24
1.5 L'accès au remboursement.....	25
1.6 Un cadre financier défaillant pour les entreprises en croissance	26
2 Secteurs et entreprises concernées par les ONIEA en France.....	27
2.1 Dispositifs médicaux.....	27
2.1.1 Dispositifs médicaux à ultrasons.....	27
2.1.2 Dispositifs médicaux à base d'ondes électromagnétiques	28
2.2 Sonochimie et chimie assistée par micro-ondes	34
2.2.1 Sonochimie.....	34
2.2.2 Chimie assistée par micro-ondes	36
2.3 Ondes Téràhertz.....	38
2.4 ONIEA dans l'agroalimentaire, l'agrosanitaire et l'environnement.....	40
2.4.1 Ultrasons	40
2.4.2 Autres ondes acoustiques	41
2.4.3 Ondes électromagnétiques.....	41

3	Evaluations des dispositifs mettant en œuvre des ONIEA	43
3.1	Impacts environnementaux et sanitaires des ONIEA : résultats scientifiques récents	43
3.1.1	Impacts sanitaires des ONIE	43
3.1.2	Impacts environnementaux des ONIE	45
3.1.3	Impacts biologiques des ONIA.....	46
3.2	Evaluations des procédés à base d'ONIEA	48
3.2.1	Les avantages des dispositifs médicaux à base d'ONIEA.....	48
3.2.2	Mode d'évaluation européen des dispositifs médicaux.....	49
3.2.3	Remboursement des dispositifs médicaux.....	50
3.2.4	Une absence de capitalisation des connaissances à laquelle pourrait remédier la base européenne Euramed	51
3.2.5	Les avantages des ONIEA dans les domaines non médicaux.....	52
3.2.6	L'étalonnage des moyens de mesure	52
4	Gestion des risques : parangonnage.....	54
4.1	Aux Etats-Unis	54
4.2	En Allemagne.....	54
4.3	En Suède	55
4.4	En Finlande	56
4.5	Au Royaume-Uni	57
4.6	Le règlement 2017/745	58
4.6.1	Le cadre réglementaire des dispositifs médicaux a été renforcé en 2017	58
4.6.2	Les produits à base d'ONIEA à usage non-médical : l'annexe 16 du règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux	60
5	Architecture souhaitable pour la recherche et laboratoires concernés	62
5.1	De nombreuses équipes compétentes en France	62
5.2	Mieux organiser la recherche dans le domaine des ONIEA	62
5.2.1	Corriger l'insuffisante attention française aux ONIEA	62
5.2.2	Croiser les disciplines dans la durée.....	63
5.2.3	Etablir un agenda européen de recherche avec des mots-clefs suffisamment précis	64
5.3	Financements : « on n'a pas découvert l'électricité en faisant un appel d'offres sur comment remplacer la bougie »	65
6	Les relations avec le public sur les ONIEA.....	67
6.1	Situation dans différents pays.....	67
6.1.1	Etats-Unis	67

6.1.2 Allemagne	67
6.1.3 Suède	68
6.1.4 Finlande.....	68
6.2 Recommandations pour la France.....	69
Conclusion.....	71
ANNEXES	72
Annexe 1 : Lettre de mission	73
Annexe 2 : Liste des acronymes utilisés	75
Annexe 3 : Liste des personnes rencontrées ou interrogées.....	79
Annexe 6 : Cadre législatif et réglementaire actuel de l'accès précoce au marché des dispositifs médicaux marqués CE	83
Annexe 7 : Certification des dispositifs médicaux et organismes notifiés	85
Annexe 8 : Règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux - Annexe 16 ..	87

SYNTHESE

Suite au rapport exploratoire mené par le Conseil général de l'économie en 2018-2019, le ministre de la transition écologique et solidaire, le ministre de l'économie et des finances et le ministre des solidarités et de la santé ont souhaité que soient précisées les conditions dans lesquelles les activités industrielles et commerciales reposant sur les ondes non ionisantes électromagnétiques et acoustiques (ONIEA, NIEAW en anglais) se développent dans les pays leaders, en particulier Etats-Unis et Allemagne, et les mesures que la France peut prendre pour favoriser et valoriser la recherche et les PME déjà présentes dans ce domaine. En effet, dans le domaine médical par exemple, ces techniques peuvent être moins invasives, moins coûteuses, et être efficaces dans des situations jusqu'ici non traitées ou incurables. Elles ouvrent aussi des voies moins polluantes et plus efficaces pour les l'industrie chimique et pharmaceutique.

En France, les ONIEA n'ont pas encore été identifiées comme des techniques génériques porteuses de bouleversements scientifiques, techniques et économiques, comme ce fut le cas pour le numérique ou les nanotechnologies, sans doute parce que contrairement à ces deux sujets, un discours général sur ce thème n'a pas encore été diffusé par les pays dominants du secteur.

Les Etats-Unis, grâce aux financements de la DARPA, de la NSF et de l'AFSOR en particulier, ont pris une avance déterminante dans la connaissance des interactions entre ONIEA et processus vivants (organismes et systèmes), en visant des applications éventuellement duales. La recherche publique y compris militaire appuie de façon décisive le positionnement d'un acteur majeur : ainsi, certains programmes correspondent aux marchés visés par Galvani Bioelectronics, co-filiale de Google et GlaxoSmithKline et futur géant mondial de l'utilisation des ONIE dans la santé.

En Allemagne s'est structurée une communauté économique-scientifique fournie sur les ONIEA, notamment médicales et agro-alimentaires, avec de nombreux acteurs et réseaux publics ou privés (chercheurs et professionnels).

En outre, les relations ONIEA/vivant montrent des champs nouveaux de connaissance et d'action : en médecine (imagerie, traitements en oncologie, cicatrisations, maladies neurologiques...), pour la défense (transformation de plantes en capteurs/émetteurs, interface homme-machine sans implants...) et dans d'autres secteurs d'application potentielle (catalyse industrielle, agrosanitaire et agroalimentaire...). Les découvertes récentes portant sur les rôles biologiques et écosystémiques des ONIEA devraient faire l'objet d'une diffusion plus large au sein des secteurs utilisateurs d'ONIEA et de leurs régulateurs. Dans cette perspective, l'intérêt de l'étude des impacts des ONIEA sur le vivant est double : d'une part éviter des atteintes éventuelles à l'environnement et la santé, d'autre part identifier des voies thérapeutiques ou industrielles nouvelles en situation contrôlée ou confinée. Le rôle de supports d'information intra-et intercellulaire voire inter-organismes que peuvent jouer les ONIEA devrait faire reconsidérer les protocoles d'évaluation, de la même façon que les perturbateurs endocriniens, supports chimiques d'information, ont conduit à renouveler pour eux les approches classiques des dommages chimiques (doses, recherche d'impacts).

Les utilisations des ONIEA sont en pleine expansion, notamment dans l'industrie et dans le secteur médical, où les dispositifs médicaux se développent beaucoup plus vite que la santé dans son ensemble. Sous peine d'être absente de ce champ, la France doit d'une part structurer d'urgence la recherche sur les ONIEA, d'autre part, en matière médicale, faire rapidement bénéficier les acteurs d'un cadre réglementaire adapté pour l'accès précoce au marché.

L'investissement public et privé français en R&D sur les ONIEA dans leur ensemble est modeste. Cependant, la France dispose de plusieurs équipes transdisciplinaires de recherche publique internationalement connues (plusieurs premières mondiales), et d'une présence reconnue dans le domaine des évaluations d'impacts sanitaires. Cette dynamique peut être source de développements économiques originaux à potentiel mondial sur certains champs des ONIE (focalisation des champs magnétiques en médecine) et surtout sur les ONIA (ultrasons médicaux notamment), grâce à un champ de compétences fourni. Des initiatives comme l'Institut de l'Audition visent à corriger le cloisonnement disciplinaire encore majoritaire dans le système de reconnaissance académique et de financement, peu favorable au développement de ces domaines complexes. L'impact économique majeur de la pandémie actuelle doit aussi pousser à examiner en France des modes de traitement innovants fondés sur les ONIEA.

Pour arrêter l'hémorragie des entreprises innovantes dans le domaine, les acteurs doivent bénéficier d'un contexte réglementaire analogue à celui des médicaments, de financements privés en capital plus importants, et pour le champ médical d'une formation des médecins analogue à celle qui est développée par exemple en Allemagne. Ainsi, le dispositif d'accès précoce au marché ouvert au secteur pharmaceutique doit être étendu de façon beaucoup moins restrictive qu'aujourd'hui aux dispositifs médicaux utilisant des ONIEA de traitement, les outils actuels¹ étant jugés complexes et peu efficaces par les entreprises et les poussant à se développer hors de France dès le marquage CE obtenu, ce qui laisse les entreprises américaines et allemandes dominer nettement ce secteur².

Les usages des ONIEA en agrosanitaire et agroalimentaire doivent aussi être regardés avec attention compte tenu de l'importance de ces secteurs pour l'économie française. Il est difficile d'avoir une vision globale de l'utilisation des ONIEA dans l'industrie, car elles sont sollicitées dans des domaines très variés. Compte tenu de l'ampleur du champ des ONIEA industrielles et commerciales, dont certaines sont utilisées de longue date et d'autres émergentes, ce rapport s'est concentré sur les nouvelles applications des ondes TéraHertz, de la sonochimie, des ultrasons médicaux et des ONIEA en agroalimentaire et agrosanitaire. Il est structuré selon les questions posées par la lettre de mission pour se donner les moyens d'un développement dynamique et sûr du potentiel industriel français dans le domaine.

¹ Forfait Innovation, créé en 2009 et modifié en 2015 ; conditions 1, 2 et 3 du décret 2019-855 du 20 août 2019 (R165-90) pris en application très restrictive de l'article 65 de la PLFSS 2019 (L165-1-5)

² Cette facilitation a été portée par le CGE dans le cadre des propositions de reprise économique 2020.

Nous avons identifié 24 recommandations portant sur les nombreuses questions posées par la lettre de mission, sans avoir répété celles portées par le rapport exploratoire sur les ONIEA de 2019, que ce travail approfondi n'a pas remises en cause³.

La première urgence est de **faire prendre conscience aux différents acteurs concernés de ce champ scientifique, technique, médical et industriel en plein développement** international, en construisant les **réseaux d'acteurs** scientifiques, économiques et sociaux et les **programmes transversaux de recherche** adéquats. Un **institut virtuel de biophysique des ondes non ionisantes** (IBONI/BINIW) devrait être constitué à partir des institutions et laboratoires reconnus en France, comme pôle transdisciplinaire fondamental et appliqué capable de catalyser la mise en commun des recherches et des veilles scientifiques et techniques. Il est capital de veiller, par sa **gouvernance**, à ce que les travaux financés ne se bornent pas aux orientations souhaitées *a priori* par des acteurs économiques, sous peine soit de rater des opportunités non classiques, soit de subir un effet de retour très dommageable sur des investissements déjà réalisés.

Il faut donc **encourager la prise de risque scientifique dans la recherche publique**, ce dont la plupart des dispositifs de financement et de reconnaissance dissuadent les chercheurs. Par exemple, au plan médical, **les techniques utilisées en milieu contrôlé proposées par un bon nombre d'entreprises innovantes doivent être beaucoup plus soutenues au plan réglementaire et du capital** ; mais simultanément, justement parce que les organismes vivants ont recours et sont sensibles aux ONIEA, des recherches commencent à montrer des effets cumulés d'ONIEA et d'autres aléas (chimiques, thermiques...). **L'IRSN et l'ANSES devraient ainsi rapprocher leurs compétences** en matière d'évaluation des effets des rayonnements notamment en présence d'autres facteurs, **en impliquant l'INERIS et l'INRS**.

Enfin, parce qu'elles autorisent des gains d'énergie, de ressources, de polluants, de puissance et de temps dans les procédés industriels, **les ONIEA devraient structurer en tant que telles des programmes nationaux et européens** de recherche (tels que Horizon Europe) et de développement industriel, notamment en médecine, en chimie verte et en agroalimentaire et agrosanitaire.

*

* *

³https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/Rapports/Rap2018/CGE_Rapport_Ondes_non_ionisantes.pdf

TABLE CHRONOLOGIQUE DES RECOMMANDATIONS

Avertissement : l'ordre dans lequel sont récapitulées ci-dessous les recommandations du rapport ne correspond pas à une hiérarchisation de leur importance mais simplement à leur ordre d'apparition au fil des constats et analyses du rapport.

- Recommandation n° 1.** Construire à partir de la Direction générale des entreprises (MINEFIR) et des pôles de compétitivité un séminaire de lancement de l'élaboration d'une stratégie ONIEA en direction des acteurs publics, des acteurs industriels et financiers locaux et nationaux, afin de constituer des consortia industriels et des réseaux professionnels sur les axes suivants : ONIEA et médecine (imagerie et traitement), ONIEA et procédés industriels (Térahertz, ultrasons et sonochimie), ONIEA et agroalimentaire. 22
- Recommandation n° 2.** Lancer un programme national transversal sur ce thème (ANR, BPI France, SGI, ANSES) doté de financements sur 10 ans, susceptible de structurer des groupements de recherche (MESRI, MTE, MSS, MINEFIR). Introduire la thématique « ondes non ionisantes » (ONIEA) dans la stratégie nationale de la recherche (MESRI). Dans la perspective d'épidémies ultérieures, examiner notamment les effets impactants et thérapeutiques possibles des ONIEA sur le système immunitaire humain. 24
- Recommandation n° 3.** Monter un réseau d'échanges et de formations pluridisciplinaires sur les ONIEA (physique, chimie, biologie, médecine, informatique, électronique) pour construire une communauté scientifique s'appuyant sur les laboratoires et institutions présents en France sur ces sujets (MESRI), par exemple à partir de l'INERIS (Institut de biophysique des ondes non ionisantes sous forme associative). 24
- Recommandation n° 4.** via les pôles de compétitivité les écoles d'ingénieurs, accélérateurs de recherche technologique (ART), et sociétés d'accélération de transfert de technologies (SATT) aux champs de développement liés aux ONIEA (usages et impacts). (MINEFIR, MESRI, MTE, ANSES) 25
- Recommandation n° 5.** Les connaissances portant sur les rôles biologiques et écosystémiques des ONIEA ainsi que la montée de leur importance économique devraient faire l'objet d'une diffusion plus large au sein des secteurs utilisateurs d'ONIEA et de leurs régulateurs, par exemple via une lettre d'information gérée et diffusée par le CNRS (MESRI, MINEFIR/DGE, MTE/DGPR). 47

- Recommandation n° 6.** Un appel à connaissances sur les impacts et utilisations des ONIEA chez les organismes vivants non humains (bactéries, virus, plantes et insectes notamment) devrait être lancé par l'ANSES et cofinancé par le MESRI, le MTE et le MAA. Les fonctions de support d'informations des ONIEA pour les organismes vivants doivent faire partie du spectre de recherche examiné. 48
- Recommandation n° 7.** Les cumuls d'expositions entre différentes ondes électromagnétiques, ou entre ondes électromagnétiques et polluants, doivent faire partie de l'évaluation d'exposomes à titre professionnel et à titre public, notamment compte tenu du développement envisagé de la 5G et des objets connectés (MSS/DGS, ANSES, ANFR, MTE/DGPR, LNE, INERIS)..... 48
- Recommandation n° 8.** Afin de permettre l'accès précoce au marché des dispositifs médicaux utilisant des ONIEA de traitement, les conditions 1, 2 et 3 de l'article R165-90, pris en application de l'article 65 de la PLFSS 2019, doivent être abrogées par décret (MSS/DGS). En outre, la formation des médecins doit être complétée sur ces techniques tant par le programme des études de médecine (MSS) que par les activités des pôles (MINEFIR/DGE).....51
- Recommandation n° 9.** La capitalisation française des données des essais cliniques et leur transmission à la recherche doit être organisée en s'appuyant sur la mise en place d'Euramed, en portant attention aux capacités des PME du secteur à satisfaire ces exigences (MSS/DGS)..... 52
- Recommandation n° 10.** Pour améliorer l'évaluation des effets des ONIEA dans un double but de prévention et de développement (notamment thérapeutique et agrosanitaire), les ministères chargés de l'Ecologie et de la Santé (MTE, MSS) devraient demander à l'IRSN et l'ANSES d'examiner la meilleure façon de mettre en commun leurs savoir-faire en matière de coordination de recherches transdisciplinaires et dialogue avec les parties prenantes, ainsi qu'en matière de méthodologies développées pour les rayonnements ionisants. Le dispositif à envisager doit impliquer l'INERIS et l'INRS..... 58
- Recommandation n° 11.** Sur la base des travaux existants et en cours, la France pourrait suggérer au SCENHIR de produire des lignes directrices pour la prise en compte d'effets cumulés impliquant des ONIEA et d'autres facteurs (température, substances chimiques) afin de les proposer à l'ICNIRP (MSS/DGS et MTE/DGPR)..... 60

- Recommandation n° 12.** La France pourrait demander à compléter au niveau UE la liste de l'annexe 16 du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux avec les usages non médicaux des micro-ondes et les ultrasons de haute intensité. Elle pourrait aussi contribuer à une harmonisation technique européenne des dispositifs relevant de l'annexe 16 en soutenant l'action en 2020 des pays scandinaves. (MSS/DGS, MINEFE/DGCCRF) 61
- Recommandation n° 13.** Organiser des groupes d'accompagnement de la sortie des produits à base d'ONIEA de type médical à usages non médicaux, impliquant les associations de consommateurs, d'utilisateurs ou de patients selon le cas avec les industriels, les régulateurs et les chercheurs compétents (MINEFIR/DGCCRF, MTE/DGPR, MSS/DGS) 61
- Recommandation n° 14.** Pour incarner le sujet des ONIEA dans le paysage français de la recherche à la mesure des intérêts économiques et scientifiques croissants observés dans le monde, créer des formations universitaires sur le sujet et soutenir les initiatives transdisciplinaires existantes. Les organismes nationaux de recherche et d'évaluation doivent être sensibilisés à l'importance montante de ce nouveau secteur du savoir (MESRI), notamment aux découvertes liées à la biologie et à leurs applications innovantes..... 63
- Recommandation n° 15.** Créer un Institut de biophysique des ondes non ionisantes sous forme de réseau entre l'INERIS et les laboratoires et équipements existant en France, pour maximiser les échanges entre disciplines, mettre en commun, renouveler et diversifier les approches expérimentales. Lui associer un programme d'observation de la recherche internationale en matière d'ONIEA (MSS, MINEFIR/DGE, MTE). 64
- Recommandation n° 16.** Sur la base d'une consultation et d'un inventaire de terrain des compétences et équipements disponibles, s'appuyer notamment sur l'INSERM, le CNRS et les sociétés savantes pour faire préciser de façon systématique la mention des ONIEA dans les appels d'offres européens dans les domaines médicaux, industriels, agroalimentaires et sanitaires, par les mots-clés adéquats. (MSS, MESRI, MINEFIR/DGE, MAA, MTE/DGPR)..... 64
- Recommandation n° 17.** Etablir un agenda européen dans le cadre Horizon Europe pour orienter la recherche sur les effets (favorables ou dommageables) des ONIEA sur le vivant (MSS, MESRI, MINEFIR/DGE, MAA, MTE/DGPR). Proposer la création d'une Key Innovation Community (KIC) dans l'European Institute of Technology (EIT) sur les ONIEA (NIEAW). 64

- Recommandation n° 18.** Renforcer le budget des organismes de recherche sur les ONIEA et proposer un programme « ONIEA » dans les cadres du programme Horizon Europe et du Green Deal (MESRI, MINEFIR/DGE, MSS/DGS).
..... 66
- Recommandation n° 19.** L'Agence nationale pour la recherche (ANR) devrait lancer un appel à projets ciblé sur la neuromodulation évoquant toutes les approches : électromagnétisme, électricité, résonance magnétique, ultrasons. Plus largement, elle devrait explicitement mentionner les ONIEA dans ses appels d'offre à visée médicale, industrielle, agroalimentaire ou sanitaire..... 66
- Recommandation n° 20.** La DGE devrait demander à BPI France de lancer un appel à projets ciblant les ONIEA médicales de traitement, en mettant l'accent sur la création de start-up et la consolidation des PME existantes. La prévention et le traitement des épidémies virales ou bactériennes devraient faire partie des sujets ciblés (MINEFIR/DGE, MSS/DGS)66
- Recommandation n° 21.** La France devrait proposer d'instaurer à l'OCDE une mission d'observation des sciences et techniques liées aux ONIEA, notamment sur leurs relations aux organismes et systèmes vivants. Elle pourrait notamment vérifier que l'utilisation des ONIEA en neurotechnologies médicales ou non médicales tienne compte de la recommandation de l'OCDE n°457 du 11 décembre 2019 relative à l'innovation responsable en matière de neurotechnologies... 66
- Recommandation n° 22.** Le ministère de l'Education nationale pourrait favoriser la tenue de tables rondes entre un scientifique et des élèves de Terminale sur les ONIEA. Le Conseil supérieur des programmes pourrait prévoir un module sur la recherche d'informations pertinentes dans le cadre des enseignements scientifiques. 69
- Recommandation n° 23.** Confier à l'ANSES, avec la collaboration de l'INSERM, l'INERIS, l'IRSN, l'AFNOR, le LNE, l'INRS, la Société Française de Radioprotection et des enseignants, dans le cadre de la Charte de l'ouverture de l'expertise à la société, la rédaction d'un guide thématique sur les ONIEA (phénomènes, applications, effets) à l'usage des enseignants de l'Education nationale (MTE/DGPR, MEN)
..... 69
- Recommandation n° 24.** Concernant les parcs éoliens, le ministère chargé de l'Ecologie devrait mettre en œuvre pour les ONIEA les recommandations du rapport ANSES 2017 sur les basses fréquences sonores et les infrasons. 70

TABLEAU THÉMATIQUE DES RECOMMANDATIONS

Les recommandations de ce rapport visent à structurer le déploiement de techniques génériques à travers plusieurs secteurs, aux plans scientifique, économique et sociétal. Elles peuvent être regroupées en quatre objectifs :

- **la dynamisation économique** (constitution du secteur et stimulation des acteurs français –dont cadre légal-),
- **l'accélération des connaissances** (structuration des communautés scientifiques et du travail transdisciplinaire, et capitalisation),
- **la démultiplication européenne et internationale** (intégration au programme Horizon Europe, travail normatif),
- **les relations aux citoyens** (savoirs et démocratie).

Elles s'organisent et se hiérarchisent alors comme suit :

ONIEA	Recommandations principales	Recommandations associées (n°)
Dynamisation économique	<p>1: Construire à partir de la Direction générale des entreprises (MINEFIR) et des pôles de compétitivité un séminaire de lancement de l'élaboration d'une stratégie ONIEA en direction des acteurs publics, des acteurs industriels et financiers locaux et nationaux, afin de constituer des consortia industriels et des réseaux professionnels sur les axes suivants : ONIEA et médecine (imagerie et traitement), ONIEA et procédés industriels (Térahertz, ultrasons et sonochimie), ONIEA et agroalimentaire</p> <p>8: Afin de permettre l'accès précoce au marché des dispositifs médicaux utilisant des ONIEA de traitement, les conditions 1, 2 et 3 de l'article R165-90, pris en application de l'article 65 de la PLFSS 2019, doivent être abrogées par décret (MSS/DGS). En outre, la formation des médecins doit être complétée sur ces techniques tant par le programme des études de médecine (MSS) que par les activités des pôles (MINEFIR/DGE)</p>	4+9+20
Accélération scientifique	<p>3: Monter un réseau d'échanges et de formations pluridisciplinaires sur les ONIEA (physique, chimie, biologie, médecine, informatique, électronique) pour construire une communauté scientifique s'appuyant sur les laboratoires et institutions présents en France sur ces sujets (MESRI), par exemple à partir de l'INERIS (Institut de biophysique des ondes non ionisantes sous forme associative)</p>	2+5+6+14+18+19

	<p>15 : Créer un Institut de biophysique des ondes non ionisantes sous forme de réseau entre l'INERIS et les laboratoires et équipements existant en France, pour maximiser les échanges entre disciplines, mettre en commun, renouveler et diversifier les approches expérimentales. Lui associer un programme d'observation de la recherche internationale en matière d'ONIEA (MSS, MINEFIR/DGE, MTE)</p> <p>10 : Pour améliorer l'évaluation des effets des ONIEA dans un double but de prévention et de développement (notamment thérapeutique et agrosanitaire), les ministères chargés de l'Ecologie et de la Santé (MTE, MSS) devraient demander à l'IRSN et l'ANSES d'examiner la meilleure façon de mettre en commun leurs savoir-faire en matière de coordination de recherches transdisciplinaires et dialogue avec les parties prenantes, ainsi qu'en matière de méthodologies développées pour les rayonnements ionisants. Le dispositif à envisager doit impliquer l'INERIS et l'INRS</p>	
<p>Europe et international</p>	<p>16 : Sur la base d'une consultation et d'un inventaire de terrain des compétences et équipements disponibles, s'appuyer notamment sur l'INSERM, le CNRS et les sociétés savantes pour faire préciser de façon systématique la mention des ONIEA dans les appels d'offres européens dans les domaines médicaux, industriels, agroalimentaires et sanitaires, par les mots-clés adéquats. (MSS, MESRI, MINEFIR/DGE, MAA, MTE/DGPR)</p> <p>21 : La France devrait proposer d'instaurer à l'OCDE une mission d'observation des sciences et techniques liées aux ONIEA, notamment sur leurs relations aux organismes et systèmes vivants. Elle pourrait notamment vérifier que l'utilisation des ONIEA en neurotechnologies médicales ou non médicales tienne compte de la recommandation de l'OCDE n°457 du 11 décembre 2019 relative à l'innovation responsable en matière de neurotechnologies</p>	<p>12+17</p>
<p>Relations aux citoyens</p>	<p>7 : Les cumuls d'expositions entre différentes ondes électromagnétiques, ou entre ondes électromagnétiques et polluants, doivent faire partie de l'évaluation d'exposomes à titre professionnel et à titre public, notamment compte tenu du développement envisagé de la 5G et des objets connectés (MSS/DGS, ANSES, ANFR, MTE/DGPR, LNE, INERIS)</p> <p>23 : Confier à l'ANSES, avec la collaboration de l'INSERM, l'INERIS, l'IRSN, l'AFNOR, le LNE, l'INRS, la Société Française de Radioprotection et des enseignants, dans le cadre de la Charte de l'ouverture de l'expertise à la société, la rédaction d'un guide thématique sur les ONIEA (phénomènes, applications, effets) à l'usage des enseignants de l'Education nationale (MTE/DGPR, MEN)</p>	<p>13+22+24</p>

INTRODUCTION

1.1 Champ du rapport

Compte tenu de l’ampleur du champ des ONIEA industrielles et commerciales, dont certaines sont utilisées de longue date et d’autres émergentes, ce rapport s’est concentré sur les nouvelles applications des ondes Terahertz, de la sonochimie, des ultrasons médicaux et des ONIEA en agro-alimentaire. Il est structuré selon les questions posées par la lettre de mission.

1.2 Essai de typologie⁴

Au vu de la littérature scientifique publiée et des programmes en cours notamment aux Etats-Unis et en Chine, les interactions des ONIEA avec le fonctionnement du vivant paraissent plus nombreuses que précédemment soupçonné. En outre, leurs utilisations industrielles et commerciales visibles se multiplient rapidement. A l’instar de ce qu’il s’est passé pour les arômes (recueillis, synthétisés, partiellement mimés ou reconstitués), il sera sans doute rapidement nécessaire de clarifier les diverses catégories d’ONIEA, tant du point de vue commercial que régulateur. Aller plus loin que la suggestion ci-après sortirait trop du cadre de ce rapport.

ONIEA	Présentes telles quelles dans la nature (en fréquence, intensité et lieu d’action)	Absentes telles quelles de la nature (fréquence ou intensité ou lieu d’action non naturels)
D’origine naturelle (en lieu biologique d’action, fréquence, intensité) y compris celles émises naturellement par les organismes vivants (dont êtres humains)	ONIEA naturelles (en origine et lieu d’action et fréquence et intensité) ; ex : ONIEA naturelles enregistrées et rediffusées	ONIEA de transfert (origine naturelle détournée) ; ex : instruments de musique type didjeridoo, flûte de Pan, Calebasses... ; enregistrement d’ONIEA naturelles amplifiées ou accélérées, à usage médical, industriel ou militaire...
D’origine artificielle (en lieu biologique d’action, fréquence, intensité)	ONIEA mimétiques : ex : signaux naturels reconstitués volontairement ou non (sonars/baleines), cabines à bronzer...	ONIEA de synthèse : ex : sons électroniques, micro-ondes, ondes radar, ondes acoustiques, dispositifs médicaux...

Les ONIEA examinées dans ce rapport appartiennent surtout à la catégorie des ONIEA de synthèse.

⁴ A partir d’une suggestion de Françoise Roure, discutante sur ce rapport.

1 PARANGONNAGE SUR LE DEVELOPPEMENT DES ONIEA

Question 1 de la lettre de mission : quelles conditions d'organisation et de financement ont permis le développement de produits et procédés à base d'ondes non ionisantes électromagnétiques et/ou acoustiques dans les pays européens où ils sont très présents, comme l'Allemagne, et peuvent-elles inspirer des initiatives en France ?

1.1 Le marché français des dispositifs médicaux : dynamique et déficitaire

Le marché français des dispositifs médicaux dans leur ensemble, toutes techniques confondues, est de 30G€ en 2019 dont 9G€ à l'export ; il est porté par 1502 entreprises (52% européennes) dont 93% de PME avec plus de 90000 emplois directs dont 52% dans des entreprises nationales⁵. Les entreprises internationales représentent un quart des entreprises et les deux-tiers du chiffre d'affaires du secteur en France. Ile-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes sont les régions regroupant le plus de sociétés. **Le secteur est en croissance annuelle de 3,7%, et de 10% pour le seul export.**

La R&D représente en moyenne 6% du chiffre d'affaires, et 13% des entreprises ne font que de la R&D : le Crédit d'impôt innovation et le Crédit d'impôt recherche attirent les start-up en France. En revanche, comme les investisseurs de taille suffisante manquent pour la phase post-amorçage, ces entreprises sont souvent rachetées par des groupes américains ou allemands.

Sa balance commerciale est déficitaire pour la France et excédentaire pour l'UE (rôle de l'Allemagne). Le temps moyen de développement d'un produit est de l'ordre de 5 ans, égal à sa durée de commercialisation⁶.

Il n'a pas été possible de dégager un chiffre d'affaires pour les entreprises développant des produits à base d'ONIEA, car le secteur des DM n'effectue pas d'analyses selon les familles technologiques.

1.2 Le rôle capital des Etats dans les pays leaders

1.2.1 Les ONIEA en recherche⁷

Les Etats-Unis sont leaders grâce à des financements publics importants, tant en connaissances fondamentales qu'en applications de pointe, notamment en relation avec les organismes vivants (ex : programme RadioBio8de la DARPA). Les recherches menées sur les ONIEA, transverses à de nombreuses disciplines, sont abondantes et diverses. La DARPA est un acteur majeur. Le BTO (Biology Technology Office) regroupe les programmes DARPA liés à la biologie⁹.

⁵ SNITEM, Panorama chiffres des DM 2019

⁶ Pour les questions des DM en général (pas seulement ceux utilisant des ONIEA), voir le rapport « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux », CGE, 2018/26/CGE/SG

⁷ Sources : rapport des ambassades de France sollicitées

⁸ Dont le coordonnateur est la société suisse VIVENT sarl

⁹ <https://www.darpa.mil/our-research?tFilter=&oFilter=1>

D'autres acteurs publics sont également présents aux Etats-Unis pour le financement de travaux sur les ONIEA et le vivant, avec des objectifs variés : Air Force (AFSOR), NIST, NSF, USDA.

De nombreux laboratoires, essentiellement universitaires, travaillent sur ces sujets avancés (voir annexe 4), notamment Carnegie Mellon University (ONIE), John Hopkins University (ONIA), University of Michigan¹⁰, University of Rochester (ONIEA), cette dernière étant associée à un cluster actif de photonique.

L'ambassade de France (annexe 4) a réalisé un tableau très documenté sur la recherche américaine sur les ONIEA, concernant les agences fédérales et leurs projets emblématiques (annexe 1 du rapport de l'ambassade), les travaux de la DARPA sur ONIEA et vivant (annexe 2 du rapport de l'ambassade) et les travaux sur les impacts sanitaires et environnementaux (annexe 3 du rapport de l'ambassade).

La compréhension et l'utilisation de la complexité biologique, loin d'une vision de pur déterminisme génétique, constituent une « nouvelle frontière »¹¹, du fait de l'omniprésence et la puissance des processus concernés, des synergies avec le numérique, de la capacité de déploiement spontané du vivant, de ses possibilités de camouflage et de sa sobriété énergétique.

En Allemagne, les ministères de l'Agriculture et de la Recherche cofinancent des programmes comme la stérilisation UV des aliments ou les capteurs pour caractériser les sols. Les ministères chargés de l'Environnement (leader), de la Recherche et de l'Economie s'intéressent de plus en plus aux ONIEA, tandis que le ministère de la Santé se consacre aux aspects médicaux. Le secteur agro-alimentaire est particulièrement actif dans ce domaine (voir encadré ci-dessous, issu du rapport de l'ambassade de France).

Les applications des ONIEA dans l'agroalimentaire et la bioéconomie (ambassade de France en Allemagne)

Dans le cadre de son programme pour l'innovation (*Programm zur Innovationsförderung*), le ministère de l'agriculture (BMEL) cofinance avec l'office fédéral pour l'agriculture et l'alimentation (BLE) le projet *UVegg* de l'université libre de Berlin (*Freie Universität Berlin*) sur le **traitement UV-C des aliments**¹². Dans le cadre du programme de recherche sur les ressources pour la bioéconomie *BonaRes* (*Boden als nachhaltige Ressource für die Bioökonomie*), c'est le ministère de la recherche (BMBF) qui finance une série de projets de recherche sur la circulation de l'eau et des nutriments dans le système sol-plante et la caractérisation de la fertilité des sols par infrarouge et spectroscopie gamma¹³.

Le Karlsruhe Institute of Technology (KIT, Bade-Wurtemberg) étudie les méthodes de transformation de biomasse par **impulsions électriques** dans le cadre d'un projet porté son institut pour les

¹⁰ https://experts.umich.edu/details/featured_project/610909

¹¹ Le titre générique des programmes dont font partie les ONIEA est « Apply biological complexity at scale »

¹² Information System for Agriculture and Food Research (FISA). Disponible à l'adresse : https://www.fisaonline.de/en/find-projects/details/?tx_fisaresearch_projects%5Bp_id%5D=11827&tx_fisaresearch_projects%5Baction%5D=projectDetails&tx_fisaresearch_projects%5Bcontroller%5D=Projects&cHash=067838347bf27c154651631950481c0e#more [24/02/20]

¹³ Information System for Agriculture and Food Research (FISA). Disponible à l'adresse : https://www.fisaonline.de/projekte-finden/details/?tx_fisaresearch_projects%5Bp_id%5D=12996&tx_fisaresearch_projects%5Baction%5D=projectDetails&tx_fisaresearch_projects%5Bcontroller%5D=Projects&cHash=85c4a424ff9600043379974cc7c8551e#more [24/02/20]

impulsions micro-ondes et haute puissance (Institut für Hochleistungsimpuls- und Mikrowellentechnik - IHM) et par l'institut Max Planck pour la physique des plasmas (Max-Planck-Institut für Plasmaphysik)¹⁴. Le département de physique expérimentale de l'université de Marburg (Hesse) travaille sur la mise au point de méthodes de caractérisation utilisant les **ondes Terahertz** pour déterminer la teneur en eau des cultures¹⁵. Dans le domaine de la caractérisation des végétaux, il faut aussi citer l'institut Leibniz pour les techniques agricoles et la bioéconomie (Leibniz-Institut für Agrartechnik und Bioökonomie – ATB, Brandebourg) qui teste dans le cadre du programme BonaRes différentes fréquences d'ondes non-ionisantes¹⁶. L'institut pour les bioprocédés et les techniques de mesure analytiques d'Heiligenstadt (Institut für Bioprozess und Analysenmesstechnik – IBA, Thuringe) étudie l'utilisation de **méthodes optiques et électriques** dans la caractérisation et la transformation de matériel biologique¹⁷. Le domaine d'usage des ONIEA pour la transformation alimentaire est aussi étudiée par la section biotechnologies et alimentation (Lebensmittelbiotechnologie und prozesstechnik) de l'université technique de Berlin (Technische Universität Berlin)¹⁸. Ses activités de recherche sont particulièrement appliquées et menées en collaboration avec l'industrie. Les équipes de l'institut des sciences biologiques (IBG-2 Plant Science) du centre de recherche de Jülich (FZJ, Rhénanie du Nord-Westphalie), membre du cluster d'excellence CEPLAS, se positionnent sur les techniques optiques de caractérisation. Ce cluster de recherche est particulièrement important dans le domaine des sciences agricoles et agroalimentaire. Il rassemble l'institut des sciences biologiques du centre de recherche de Jülich (FZJ), l'université Heinrich-Heine de Düsseldorf (HHU), l'université de Cologne (UoC) et l'institut Max-Planck de recherche en nutrition végétale de Cologne (MPIPZ)¹⁹. Avec le soutien du ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture, l'université libre de Berlin (Freie Universität Berlin) a lancé le projet UVegg de traitement des aliments par UV-C (élimination des micro-organismes sur les coquilles des œufs)²⁰. L'institut Max-Rübner de Karlsruhe (sous tutelle du ministère de l'agriculture) travaille avec l'institut pour la sécurité et la qualité des fruits et légumes (Institut für Sicherheit und Qualität bei Obst und Gemüse) sur le risque pour le consommateur du **traitement UV-C** des liquides ou d'aliments liquides, et sur les possibles utilisations de cette technologie par l'industrie agroalimentaire²¹.

Un *Réseau de compétences pour la recherche sur les rayonnements* coordonne la recherche publique sur les rayonnements ionisants et non-ionisants (seulement les UV à ce stade, avec plusieurs centres de recherche et universités médicales) ; en effet, les laboratoires sont très

¹⁴ Echanges Dr. Aude Silve [du 29 janvier au 11 février 2020] ; Karlsruher Institut für Technologie. Disponible à l'adresse : <https://www.ihm.kit.edu/> [24/02/20]

¹⁵ Echanges Dr. Martin Koch [du 5 au 6 février 2020] ;

¹⁶ Information System for Agriculture and Food Research (FISA). Disponible à l'adresse : https://www.fisaonline.de/projekte-finden/details/?tx_fisaresearch_projects%5Bp_id%5D=12996&tx_fisaresearch_projects%5Baction%5D=projectDetails&tx_fisaresearch_projects%5Bcontroller%5D=Projects&cHash=85c4a424ff9600043379974cc7c8551e#more [24/02/20]

¹⁷ Institut für Bioprozess und Analysenmesstechnik. Disponible à l'adresse : <https://www.iba-heiligenstadt.de/home/?L=0> [24/02/20]

¹⁸ Institute of Bio- and Geosciences Jülich. Disponible à l'adresse : https://www.fz-juelich.de/ibg/ibg-2/EN/Home/home_node.html [24/02/20]

¹⁹ CEPLAS : Cluster of Excellence on Plant Sciences. Disponible à l'adresse : <https://www.ceplas.eu/en/home/> [24/02/20]

²⁰ Information System for Agriculture and Food Research (FISA). Disponible à l'adresse : https://www.fisaonline.de/projekte-finden/details/?tx_fisaresearch_projects%5Bp_id%5D=11828&tx_fisaresearch_projects%5Baction%5D=projectDetails&tx_fisaresearch_projects%5Bcontroller%5D=Projects&cHash=11e0ac1488fb875c3c3122b65d8a338f [24/02/20]

²¹ Echanges Dr. Mario Stahl [du 12 au 17 février 2020] ; Max Rubner-Institut. Disponible à l'adresse : <https://www.mri.bund.de/de/institute/lebensmittel-und-bioverfahrenstechnik/forschungsprojekte/uv-c-behandlung/> [24/02/20]

spécialisés sur des gammes de fréquences en raison de la variété des exigences techniques selon ces gammes.

En revanche, la communauté scientifique allemande regrette un manque de coordination et d'investissement dans la recherche sur l'impact des ONIEA sur la santé. L'*Office fédéral pour la radioprotection* pilote des programmes de recherche et vient d'ouvrir un Centre de compétences dédié aux ondes électromagnétiques (voir point 5).

La Suède consacre dorénavant peu de financements publics aux ONIEA. Un appel à projets public est lancé chaque année sur les rayonnements, majoritairement consacré aux rayonnements ionisants. L'institut de recherche suédois de référence en matière d'ONIE est le Karolinska Institutet. Les ONIA (ultrasons médicaux²²) sont traitées en particulier dans les universités de Lund, KTH et Uppsala.

1.2.2 Les utilisations des ONIEA

Pour les ONIE²³

Les USA et la Chine sont leaders pour l'utilisation médicale des ONIE en électroporation et thermo-opération. La Russie utilise les ondes millimétriques dans le médical depuis 30 ans : traitements hypo-algésiques, stimulation transcrânienne²⁴, ablation par hyperthermie (qui stimule simultanément le système immunitaire). La stimulation transcrânienne est surtout utilisée au Royaume-Uni (DGS). En Allemagne, la double compétence biologie/électronique serait fortement recherchée dans le secteur médical. L'Allemagne travaille aussi beaucoup sur les applications des ONIEA en agriculture et agro-alimentaire, tant en caractérisation de sols et de végétaux qu'en transformation de biomasse ou en conservation de produits (voir encadré).

Pour les ONIA²⁵

La recherche sur les ultrasons est récemment devenue très compétitive entre les Etats-Unis, la Chine et la France, devant le Royaume-Uni et l'Allemagne. La France (INSERM) a ainsi présidé de 2015 à 2018 la Société internationale de thérapie par ultrasons.

La DARPA a beaucoup financé ces sujets il y a 5 ans, moins aujourd'hui.

L'Inde est absente du secteur des ultrasons à usage médical.

En chirurgie esthétique par ultrasons (très faibles puissances), Israël et Chine sont en pointe, il n'y a aucune activité en France.

²² "Acoustofluidics", for manipulation of particles and biological cells (acoustophoresis / acoustic trapping), and fluids (acoustic streaming). The most important application is 3D cell culture and micro-tissue and micro-tumor engineering (ambassade).

²³ Source INSERM (Y. Le Dréan)

²⁴ « Le potentiel est incroyable par rapport à la chimie, sans effets secondaires, avec de très bons résultats sur l'épilepsie et la dépression ; l'objectif est de diriger le champ magnétique oscillant pour conduire le courant induit vers une petite région crânienne. » (INSERM)

²⁵ Source INSERM (JF Aubry)

La stimulation de la réponse immunitaire par ultrasons est très pratiquée aux Etats-Unis. Cependant, peu d'entreprises américaines encore seraient suffisamment rentables sur le sujet pour s'imposer mondialement, laissant un créneau temporaire au développement de PME françaises. Ainsi, contrairement aux ONIE notamment en matière d'imagerie (leaders non rattrapables américains et allemands comme Siemens, GE, Philips, Abbott...), **les ultrasons constituent un des rares secteurs où la France en investissant maintenant pourrait lancer un acteur médical de taille internationale** (voir chapitre suivant du rapport –question 2- et annexe).

Par ailleurs, deux secteurs d'intérêt ont à ce stade été identifiés pour les usages industriels des ondes acoustiques : d'une part la **sonochimie** (voir les réponses à la question 2 de la lettre de mission dans ce rapport et annexe8), d'autre part les **utilisations agrosanitaires** (voir le rapport exploratoire²⁶ et l'article²⁷) **et agroalimentaires** (notamment déshydratation²⁸ et séparation de fluides²⁹). Les programmes appliqués liés à l'USDA sont listés dans l'annexe 1 du rapport de l'ambassade de France à Washington (annexe 4), et ceux plus fondamentaux financés par la DARPA dans leur annexe 2.

En matière de santé publique et d'ONIEA, la France est reconnue internationalement grâce notamment aux travaux coordonnés et financés par l'ANSES (de l'ordre de 2M€/an), toutes proportions gardées bien sûr par rapport aux Etats-Unis (Cf. annexe).

1.3 Les collaborations professionnelles sont structurantes

1.3.1 Les grandes entreprises, entre elles ou avec des PME

Ce peuvent être de très grandes entreprises entre elles. Ainsi, Galvani Bioelectronics³⁰ a été créé par Alphabet (à travers sa filiale Verily Life Sciences, anciennement Google Life Sciences) et GlaxoSmithKline, une société pharmaceutique britannique, en 2016. Environ 700 M € ont initialement été investis par les deux sociétés. Initialement, la société comptait seulement 30 employés. Il s'agit d'une entreprise de bioélectronique, son activité consiste à développer des solutions de médecine bioélectronique (thérapie utilisant des ondes électriques afin de stimuler certaines parties du corps ou le système nerveux), que l'on peut miniaturiser et implanter dans les patients afin de traiter certaines maladies chroniques. La société estime que les premiers traitements pourront être commercialisés en 2023.

Il existe une convergence entre les objectifs de Galvani Bioelectronics et certains programmes publics. Ainsi, le programme SPARC de la NIH (*Common Fund's Stimulating Peripheral Activity*

²⁶<https://www.economie.gouv.fr/cge/enjeux-des-usages-industriels-et-commerciaux-des-ondes-non-ionisantes-electromagnetiques-et>

²⁷ Diffusions of sound frequencies designed to target dehydrins induce hydric stress tolerance in *Pisum sativum* seedlings, Prévost V., David K., Ferrandiz P., Gallet O. et Hindié M., Heliyon (à paraître 2020)

²⁸ Numerical analysis of an ultrasonic technology for food dehydration : https://cn.comsol.com/paper/download/357351/38281_paper.pdf

²⁹ <https://russianpatents.com/patent/234/2345818.html>

³⁰ (<https://www.galvani.bio/>)

to Relieve Conditions) vise à accélérer le développement d'outils thérapeutiques qui modulent l'activité électrique des nerfs pour améliorer le fonctionnement des organes (bioelectric medicine).

2017 : « Ever since committing to bioelectronics a few years back, GSK has been building a "nerve atlas," a giant database of information about how each nerve in the body affects organs and diseases... Verily, formerly known as Google Life Sciences, jumped at the opportunity to take on the regulatory hurdles » « Galvani's goal is to have a device ready for proof-of-concept trials in 12 to 18 months »³¹.

Par ailleurs, les acteurs américains favorisent la **coopération inter-techniques**, comme la facilitation physique de la pénétration de médicaments : ouverture transitoire de la BHE pendant 6h avec 1MHz, index mécanique de 0,5MPa³², technique entre imagerie et thérapie. Les études précliniques sur animaux explosent au niveau mondial, avec une très forte compétition sino-américaine. En neuro-modulation transitoire de l'activité cérébrale par ONIA, une entreprise américaine est leader mondial³³.

En France, SANOFI a choisi de maîtriser la totalité des traitements et de ce fait sélectionne des voies 100% médicamenteuses plutôt que des coopérations avec des entreprises ou des laboratoires développant d'autres techniques comme l'électroporation. De ce fait, elle s'intéresse peu aux travaux des équipes de bioélectronique françaises (voir rapport exploratoire), et ne favorise donc pas l'acquisition de compétences dans ces domaines, que développent des sociétés pharmaceutiques américaines ou d'autres pays. C'est davantage le cas pour les entreprises comme Merck par exemple.³⁴

1.3.2 L'importance des réseaux professionnels pour l'appropriation culturelle et technique

Les réseaux professionnels facilitant la diffusion et les collaborations jouent un rôle non négligeable pour dynamiser le secteur. Ainsi, en Allemagne, plusieurs réseaux professionnels existent autour des ONIEA comme techniques génériques :

- la *Fédération germano-suisse pour la radioprotection* qui s'intéresse aux RI et aux ONIEA –ultrasons-, a une mission d'information du public et participe aux travaux de normalisation nationale et internationale ;
- la *Société allemande pour la recherche sur les rayonnements en biologie*, dont un séminaire vise les rayonnements non ionisants (Hambourg septembre 2020) ;
- la *Société allemande pour les ultrasons à usage médical* (9000 membres), dont la propre institution de formation (Ultraschall Akademie) organise des cours sur l'usage des ultrasons, des formations continues, des ateliers et symposiums ;

³¹ (<https://www.fiercebiotech.com/special-report/fiercemedicaldevices-2016-fierce-15-galvani-bioelectronics>).

³² MPa : 10⁶ Pascal

³³ source INSERM ; General Electric est leader. D'autres acteurs importants sont : Philips, Toshiba, Hitachi, Siemens, voir <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/ultrasound-equipment-market-100515>

³⁴source SNITEM

- la *Société allemande pour la physique médicale* (1600 membres), forum de discussion et de formation continue sur la R&D et la pratique clinique des rayonnements ionisants et ONIEA ;
- la *Société allemande de radio-oncologie*, société scientifique essentiellement axée sur les rayonnements ionisants et qui pourrait se développer vers les ONIEA.

Cause ou/et conséquence, les entreprises décisionnaires en matière de robotique médicale (Siemens, Johnson, GE, Philips,...) se trouvent en Allemagne³⁵, ainsi **devenue un point de passage obligé pour les PME européennes du secteur** selon les entreprises françaises contactées.

Au plan international, les principales entreprises du secteur³⁶ étaient en 2017 :

1. [Medtronic](#) · 2. [Johnson & Johnson](#) · 3. [GE Healthcare](#) · 4. [Philips](#) · 5. [Siemens Healthineers](#) · 6. [Abbott Laboratories](#) · 7. [Cardinal Health](#) · 8. [Stryker](#) · 9. [Becton Dickinson](#) · 10. [Baxter](#) · 11. [Boston Scientific](#) · 12. [Essilor](#) · 13. [Danaher](#) · 14. [B. Braun](#) · 15. [Zimmer Biomet](#) · 16. [Fresenius](#) · 17. [Alcon](#) · 18. [3M Health Care](#) · 19. [Olympus](#) · 20. [Smith & Nephew](#) · 21. [Terumo](#) · 22. [Dentsply Sirona](#) · 23. [Edwards Lifesciences](#) · 24. [Hologic](#) · 25. [Intuitive Surgical](#)

Recommandation n° 1. Construire à partir de la Direction générale des entreprises (MINEFIR) et des pôles de compétitivité un séminaire de lancement de l'élaboration d'une stratégie ONIEA en direction des acteurs publics, des acteurs industriels et financiers locaux et nationaux, afin de constituer des consortia industriels et des réseaux professionnels sur les axes suivants : ONIEA et médecine (imagerie et traitement), ONIEA et procédés industriels (Térahertz, ultrasons et sonochimie), ONIEA et agroalimentaire.

1.4 Décloisonner les spécialités

1.4.1 Au niveau national

La formation des médecins joue un rôle clef dans le développement de techniques diversifiées. Les principaux acteurs publics et privés français manifestent peu d'intérêt pour les ONIEA médicales, y compris pour la stimulation transcrânienne très utilisée au Royaume-Uni, en Allemagne ou aux Etats-Unis. Une raison en semble être que « les médecins français ne bénéficient pas de formations ni de promotions sur ces techniques » (DGS). Certains pôles et acteurs économiques tendent à corriger cette lacune³⁷, et favorisent ainsi l'adoption des robots et dispositifs disponibles, mais ceux-ci sont aujourd'hui principalement non français.

³⁵ Source : Biovalley France

³⁶ https://fr.wikipedia.org/wiki/Dispositif_médical

³⁷ L'Institut de recherche sur le cancer digestif, IRCAD (Strasbourg), acteur du pôle Biovalley France, forme plusieurs milliers de chirurgiens français par an à l'utilisation des robots et dispositifs médicaux. Ses partenaires industriels sont des fournisseurs de robotique médicale : KARL STORZ Endoskope, Medtronic (US, siège groupe Dublin, 23G\$),

En outre, il n'existe pas d'approche générique des ONIEA dans les dispositifs médicaux. Alors que le secteur médical organise régulièrement des séminaires sur les nanotechnologies, l'imagerie 3D ou l'IA, les ONIEA, considérées comme des techniques non nouvelles malgré leurs applications très innovantes, ne suscitent pas de telles réflexions. Pourtant, la compréhension de leurs relations avec les organismes vivants fait l'objet de recherches scientifiques intenses dans différents pays. Les perspectives peuvent véritablement **induire des ruptures y compris de modèles d'affaires et d'équation technico-socio-économique**, ouvrir des opportunités nouvelles au caractère à la fois inclusif et économe, s'agissant d'agents physiques peu onéreux à produire et à utiliser.

Il n'existe pas jusqu'ici de mise en commun des connaissances en termes de bénéfices/risques établies à l'occasion des études cliniques. Il n'y a donc pas de partage de données, pour cause de secret industriel (DGS). Il se pourrait que le dispositif d'accès au remboursement y joue aussi un rôle (voir question 3). La banque EUDAMED pourrait jouer ce rôle à l'avenir³⁸ (voir le chapitre répondant à la question 4 de la lettre de mission).

Les communautés travaillant dans les ONIEA sont généralement cloisonnées : ultrasons versus infrasons, sons versus électromagnétisme, et entre les secteurs d'application des ONIE. Le développement des techniques repose sur un processus en archipel : des entreprises répondent à des questions posées individuellement par un ou plusieurs médecins, qui ensuite recommandent le produit terminé autour d'eux s'il a donné satisfaction. En outre, tout sujet médical en France exige de rassembler aussi les acteurs de la mise en marché et du remboursement. Ce processus ne privilégie « *donc pas d'innovation de rupture, seulement de l'incrémental* » (DGS).

En outre, en dehors de pôles ou de programmes de laboratoires constitués pour ce faire, les équipes traitant de risque médical (SNITEM, entreprises) rencontrent peu celles traitant d'effets biologiques (académiques) car ces derniers ne sont pas la préoccupation des médecins, qui recherchent des solutions rapidement opérationnelles. Ainsi, les professionnels des ultrasons thérapeutiques ne rencontrent pas ceux de la physiothérapie par ultrasons ni de la chirurgie esthétique par ultrasons. De même pour ceux des infrasons et des ultrasons³⁹.

Or, les équipes transdisciplinaires sont clefs dans ces domaines (voir la question 5 de cette mission et les recommandations du rapport exploratoire). Des appels à projets transversaux comme celui de la DARPA en 2016, en considérant les ONIEA comme des techniques génériques, permettent de rassembler des connaissances au-delà de ces barrières. En France, l'Etat aurait donc là aussi un rôle-clef pour commencer à **structurer la mise en relation de ces communautés**, non seulement pour la connaissance mais aussi pour la concurrence future⁴⁰.

<https://fr.wikipedia.org/wiki/Medtronic>), Intuitive Surgical (Californie, robot da Vinci,) Hartmann (<https://www.ircad.fr/fr/partenaires/>)

³⁸ <https://eudamed.eu/> ; le secteur en France souffre de défaillances soulignées par la profession, un investissement certain pour répondre aux nouvelles exigences de transparence est nécessaire : <https://www.ticpharma.com/story/789/securite-des-dispositifs-medicaux-ce-que-contiendra-la-base-de-donnees-eudamed.html>

³⁹ Entretien INSERM

⁴⁰ Pour rappel (rapport exploratoire), des études tendraient à montrer que pour certaines maladies (type dépression), les techniques ondulatoires seraient plus efficaces que les techniques médicamenteuses. Voir dans le présent rapport le chapitre répondant à la question 3 de la lettre de mission

Recommandation n° 2. Lancer un programme national transversal sur ce thème (ANR, BPI France, SGI, ANSES) doté de financements sur 10 ans, susceptible de structurer des groupements de recherche (MESRI, MTE, MSS, MINEFIR). Introduire la thématique « ondes non ionisantes » (ONIEA) dans la stratégie nationale de la recherche (MESRI). Dans la perspective d'épidémies ultérieures, examiner notamment les effets impactants et thérapeutiques possibles des ONIEA sur le système immunitaire humain⁴¹.

Recommandation n° 3. Monter un réseau d'échanges et de formations pluridisciplinaires sur les ONIEA (physique, chimie, biologie, médecine, informatique, électronique) pour construire une communauté scientifique s'appuyant sur les laboratoires et institutions présents en France sur ces sujets (MESRI), par exemple à partir de l'INERIS (Institut de biophysique des ondes non ionisantes sous forme associative⁴²)

1.4.2 Pôles et clusters

Aux Etats-Unis, après les programmes nationaux, les clusters sont structurants. Ainsi, l'université de Rochester particulièrement active (selon l'ambassade) est associée à un « cluster » regroupant aussi des industriels de la photonique⁴³. Une liste des clusters « photoniques » américains est disponible à l'adresse ci-dessous⁴⁴. Un événement de portée mondiale en photonique se tient dans celui de Tucson, Arizona.

L'Allemagne, dans le cadre de sa stratégie Hightech 2025 et du concours Clusters4future, a désigné 16 clusters de pointe parmi lesquels 2 ont recours aux ONIEA :

- *Tools4life* sur l'imagerie biopharmaceutique : nanoscopie optique, impulsions courtes et nanostructures, optique avec longueurs d'ondes courtes et capteurs photoniques
- *Smart4life* : bioélectronique interactive pour diagnostic et thérapie.

Par ailleurs, à titre d'exemples :

- le cluster de recherche CEPLAS dans le domaine des sciences agricoles et agroalimentaire. Il rassemble l'institut des sciences biologiques du centre de recherche de

⁴¹ Cf. notamment pp 27 et 40 de ce rapport, ainsi que le rapport exploratoire « Enjeux des usages industriels et commerciaux des ONIEA » p. 49

https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/Rapports/Rap2018/CGE_Rapport_Ondes_non_ionisantes.pdf

⁴² voir recommandation 15

⁴³ <https://newyorkphotonics.org/>

⁴⁴ <https://spie.org/industry-resources/photonics-clusters/usa-clusters>

Jülich (FZJ), l'université Heinrich-Heine de Düsseldorf (HHU), l'université de Cologne (UoC) et l'institut Max-Planck de recherche en nutrition végétale de Cologne (MPIPZ) ;

- le Photonics Cluster d'Aix-la-Chapelle reconnu pour les applications laser d'usage industriel, du médical, de bio-photonique et de technologies de mesure ;

- Le Cercle de recherche pour l'industrie de l'alimentation de Bonn cofinancé par le ministère fédéral de l'économie et par des acteurs privés regroupant aussi le Mittelstand, coordonne des partenariats de recherche public-privés dans l'agroalimentaire (UV).

En France, l'activité des pôles sur les ONIEA (Biovalley, Alpha-LRH, Eurobiomed...) est essentiellement médicale. Elle permet les rapprochements transdisciplinaires (surtout médecins chirurgiens et ingénieurs, mais aussi entre électronique, biologie, photonique et acoustique) et trans-sectoriels (études de marché, passages de techniques développées dans un secteur d'activité à un autre secteur).

Recommandation n° 4. via les pôles de compétitivité les écoles d'ingénieurs, accélérateurs de recherche technologique (ART), et sociétés d'accélération de transfert de technologies (SATT) aux champs de développement liés aux ONIEA (usages et impacts). (MINEFIR, MESRI, MTE, ANSES)

1.5 L'accès au remboursement

En matière médicale, le passage du marquage CE (validant l'efficacité et la sécurité du produit) au marché remboursé (qui demande une étude clinique plus poussée comparant l'efficacité et le coût du produit par rapport aux produits existants) est onéreux et délicat. Dans les pays où le remboursement n'est pas institutionnalisé, comme au Royaume-Uni, les mutuelles passent des contrats privés avec les fabricants de produits ou dispositifs ayant obtenu le marquage CE, et permettent ainsi de constituer et financer l'essai clinique approfondi avec un nombre suffisant de patients de façon économiquement soutenable par la PME. Des dispositifs médicaux de traitement à base d'ONIEA sont approuvés au plan européen⁴⁵.

En Allemagne, le remboursement est institutionnalisé (92% des citoyens ont une assurance publique et 8% une assurance privée⁴⁶), mais les assurances publiques et privées peuvent depuis 2007 ajouter au tronc commun des traitements remboursés des contrats spécifiques d'assurance portant sur certaines pathologies et un nombre donné de patients (voir question 3).

⁴⁵ Ex : 2018, Therabionic <https://directory.ncbiotech.org/content/therabionic-inc>

⁴⁶ Source : Theraclion

En France, l'accès à ce remboursement, appelé « accès précoce au marché », est pratiqué par les mutuelles complémentaires pour les produits pharmaceutiques mais pas pour les dispositifs médicaux à de très rares exceptions près⁴⁷, ce qu'une loi très récente a insuffisamment corrigé.

En effet, le décret 2019-855 du 20 août 2019 (R165-90), pris en application de l'article 65 de la PLFSS 2019 (L165-1-5), comporte trois conditions si restrictives qu'il referme l'ouverture votée dans la loi (article et décret en annexe 7).

1.6 Un cadre financier défaillant pour les entreprises en croissance

Comme dans d'autres domaines, la France souffre du manque de financeurs capables de consacrer plusieurs dizaines de millions d'euros à développer l'industrialisation des entreprises, une fois les techniques mises au point et validées pour le marché. L'accès aux fonds propres est en outre plus cher en France qu'en Allemagne, ce qui constitue un frein au développement des PME et ETI sur le territoire national. De ce fait, ces entreprises sont alors souvent rachetées par des groupes, essentiellement américains ou allemands dans le secteur médical.

BPI France n'a pas répondu à la sollicitation de la mission.

⁴⁷ Un seul cas a été signalé durant notre mission, celui de l'imagerie 3D proposée par VisiblePatient (pôle BioValley France). Aucun cas d'accès précoce pour un traitement ONIEA ne nous a été signalé.

2 SECTEURS ET ENTREPRISES CONCERNÉES PAR LES ONIEA EN FRANCE

Question 2 de la lettre de mission : quels secteurs et types d'entreprises sont potentiellement concernés en France ?

Le domaine des ONIEA est très vaste et les technologies en jeu diverses ; il est alors préférable de faire des choix dans les sous-domaines à traiter. Nous avons ainsi retenu des domaines d'utilisation des ONIEA émergents, et qui présentent un fort potentiel de développement industriel : les **dispositifs médicaux**, la **sonochimie**, la **chimie assistée par micro-ondes** et les **ondes TéraHertz**. Le présent rapport a délibérément exclu les applications télécoms de fréquences inférieures au TéraHertz, technologies matures qui se développent dans la continuité, ainsi que les applications traditionnelles des micro-ondes (chauffage, séchage, soudure, cuisson), de l'infrarouge (détection, chauffage), du rayonnement visible (caméras, capteurs) et de l'ultraviolet (stérilisation, polymérisation). Nous avons également abordé les applications émergentes des ONIEA dans **l'environnement**, **l'agroalimentaire** et **l'agrosanitaire**.

2.1 Dispositifs médicaux

2.1.1 Dispositifs médicaux à ultrasons

On peut utiliser les ultrasons pour visualiser des organes et tissus (imagerie) afin d'effectuer un contrôle ou de poser un diagnostic, pour réaliser une thérapie, par exemple détruire des calculs ou tumeurs, ou pour effectuer une stimulation du tissu nerveux.

En **imagerie**, l'intensité des ultrasons utilisés est de l'ordre du mégapascal (10 bars), émis pendant une microseconde. En thérapie, les mêmes intensités sont utilisées, mais pendant plusieurs secondes, afin de créer une énergie acoustique plus élevée. Dans la **lithotripsie** (destruction des calculs), des ultrasons d'intensité beaucoup plus élevée sont employés pour atteindre la puissance nécessaire pour détruire par cavitation une calcification, sans toutefois chauffer le tissu. Enfin, des durées plus longues et des intensités plus faibles permettent de **moduler l'activité des neurones**.

L'**élastographie** fait appel à une acquisition rapide d'images (10 000 images par seconde), en mesure d'apporter des informations sur l'élasticité des tissus, avec des applications au diagnostic des maladies du foie ou de la thyroïde et, à plus long terme, du muscle cardiaque.

L'**échographie Doppler** permet de déterminer la vitesse du débit sanguin dans les vaisseaux. Une meilleure sensibilité de mesure permet de mettre en évidence la circulation du sang dans des vaisseaux très fins et même de visualiser le couplage neurovasculaire (interface entre artérioles et neurones), ce qui offre de nouvelles perspectives d'imagerie fonctionnelle neurovasculaire.

Une plus grande résolution des échographes, fondée sur la détection de microbulles de gaz créées par la cavitation dans le sang, permettrait de cartographier les microvaisseaux. Appelée **microscopie ultrasonore**, cette technique trouvera des nombreuses applications dans la recherche en neurosciences, en oncologie ou dans le diabète.

Fondées sur ces principes, plusieurs applications ont vu le jour :

- les **ultrasons focalisés de haute intensité** (*High Intensity Focused Ultrasound*, HIFU) permettent une chirurgie non invasive. Ils sont utilisés dans le traitement de certains cancers (foie, prostate), des fibromes utérins ou du glaucome ;
- la **lithotripsie**, qui consiste dans la destruction des calculs rénaux ou biliaires, grâce à la cavitation générée par les ultrasons ;
- le **traitement de la cataracte** : une sonde génératrice d'ultrasons est introduite dans le cristallin, les dépôts opaques sont désagrégés puis le contenu est aspiré.

Plusieurs nouvelles applications des ultrasons sont en cours de développement :

- la **neuromodulation ultrasonore**, en alternative à la stimulation magnétique transcrânienne (TMS), utilisée dans le traitement de la dépression résistante aux médicaments ;
- l'extension de la lithotripsie des calculs rénaux au traitement des **pathologies des valves cardiaques et les sténoses aortiques** (liées à la calcification), ce qui constitue une alternative non invasive simple à la chirurgie conventionnelle. Une technique similaire est développée dans le traitement des **thromboses veineuses** (phlébite) ;
- la **vectorisation du médicament** : le médicament est transporté encapsulé dans des microgouttelettes, puis il est libéré par l'action des ultrasons lorsque le vecteur atteint le tissu cible. Cette technique est utilisée dans le traitement du cancer, pour optimiser l'action du médicament au niveau de la tumeur, tout en limitant la toxicité sur les cellules saines ;
- la **perméabilisation de la barrière hématoencéphalique** : cette barrière protège le cerveau de diverses substances toxiques transportées par le sang ; elle rend donc la diffusion des médicaments vers le cerveau très difficile, en particulier pour le traitement des tumeurs. Grâce à l'action des ultrasons, cette barrière peut être rendue temporairement perméable, le temps que les médicaments puissent la franchir.

Situation en France (voir annexe)

2.1.2 Dispositifs médicaux à base d'ondes électromagnétiques

Actuellement, l'utilisation des méthodes de diagnostic et traitement fondées sur les ondes électromagnétiques reste limitée à certaines niches, souvent en combinaison avec d'autres méthodes plus conventionnelles, à cause, d'une part, d'un manque de compréhension des mécanismes d'action sur les systèmes biologiques, notamment pour les valeurs de faible intensité du champ électromagnétique et, d'autre part, du faible nombre d'essais cliniques

réalisés avec des protocoles standardisés. Enfin, la remarque précédente sur les dispositifs à base d'ONIA vaut dans une certaine mesure pour ces dispositifs à base d'ONIE.

Néanmoins, la communauté scientifique considère que ces méthodes présentent un fort potentiel de développement dans l'avenir et nécessitent une continuation des recherches pour acquérir une meilleure compréhension des mécanismes d'interaction entre les ondes électromagnétiques et le vivant, notamment dans les domaines d'application suivants :

Consolidation osseuse

Il s'agit d'un traitement avec des champs électromagnétiques pulsés. Plusieurs mécanismes pourraient entrer en jeu : stimulation de la croissance par stress mécanique piézoélectrique, augmentation du flux d'ions de calcium par dépolarisation de la membrane ou par vibration des ions sur la surface de la membrane, activation d'ostéoblastes, réduction d'ostéoclastes, prolifération des cellules endothéliales, formation de capillaires. Dans des cultures cellulaires de tendons humains, il a été observé une libération de cytokines anti-inflammatoires et de facteurs angiogéniques, ainsi qu'une augmentation de la prolifération des cellules tendineuses et de l'expression des marqueurs spécifiques associés.

Traitement du cancer

Les ondes non ionisantes électromagnétiques sont utilisées principalement quand le traitement conventionnel n'est pas efficace, comme par exemple dans les cas des tumeurs cérébrales non opérables, ou quand certains médicaments anticancéreux ne traversent pas la barrière hémato-encéphalique, ou encore quand les autres méthodes de traitement (radiothérapie, chimiothérapie) n'ont pas donné les résultats souhaités.

Il existe plusieurs moyens de traitement :

- par **hyperthermie (ablation thermique par radiofréquence)**: lors d'une intervention chirurgicale, la tumeur est nécrosée à l'aide d'une sonde émettant des ondes électromagnétiques radiofréquences, méthode utilisée notamment dans le traitement des métastases hépatiques ;
- à **base de nanoparticules** qui, administrées localement au patient, se fixent au niveau des tumeurs (tissu plus vascularisé et plus perméable). Une onde radiofréquence externe, focalisée ou non, de l'ordre de quelques centaines de nanomètres, traverse les tissus pour chauffer les nanoparticules ; la chaleur générée localement conduit à la nécrose de la tumeur. Ce procédé est utilisé en combinaison avec la radiothérapie pour le traitement du glioblastome récurrent et du cancer du sein récurrent⁴⁸ ;
- par **champs électriques de traitement** des tumeurs, qui consiste à appliquer sur la peau, à l'aide d'électrodes, des champs électriques pendant des longues périodes, ce qui empêche le développement des cellules cancéreuses en perturbant la formation du fuseau mitotique ;

⁴⁸ Il est possible également d'ajouter des nanoparticules dans le cas des traitements à rayons X (ionisants), qui lorsqu'ils touchent les nanoparticules produisent des électrons secondaires qui détruisent davantage la tumeur au voisinage immédiat (la longueur de diffusion des électrons secondaires est faible).

cependant le mécanisme moléculaire reste inconnu. Cette méthode est utilisée dans le traitement du glioblastome après résection tumorale et radiothérapie ;

- par **électroporation**, qui consiste à appliquer des pulses de forte intensité de champ électrique, ce qui conduit à la formation de pores dans la bicouche lipidique cellulaire et en conséquence induit la mort tumorale. Elle est utilisée dans le traitement des tumeurs solides.

Traitement des affections neurologiques

Ces techniques consistent en une intervention directe du champ électrique sur l'activité nerveuse, ou par une intervention indirecte via les courants induits par des champs magnétiques, ou encore par une action plus diffuse avec des champs plus faibles, qui baissent le seuil de dépolarisation des cellules nerveuses. Il existe alors plusieurs techniques :

- la **stimulation du nerf vague**, effectuée par dispositif implanté ou stimulateur externe. Le mécanisme d'action n'est pas complètement élucidé : probablement, la stimulation du nerf vague active la voie anti-inflammatoire cholinergique, ce qui pourrait affecter à la fois le système nerveux central et les organes périphériques. Cette technologie a été approuvée par la FDA pour le traitement de l'épilepsie réfractaire et du trouble de dépression majeur. Elle peut être également utilisée pour le traitement de la douleur chronique ou de la migraine ;

- la **stimulation magnétique transcrânienne**, réalisée à l'aide de **champs magnétiques** statiques ou variables, produits par des bobines externes et focalisés dans certaines régions du cerveau. Les basses fréquences entraînent une diminution de l'excitabilité neuronale, les hautes fréquences augmentent l'excitabilité corticale. De façon intéressante, des effets à long terme sur les actions des neurotransmetteurs et la plasticité synaptique ont été observés. Cette méthode est approuvée par la FDA pour le traitement de la dépression résistante ;

- la **stimulation cérébrale profonde**, effectué par des **courants électriques** délivrés par des électrodes implantés dans divers noyaux du cerveau. Ce type de traitement est approuvé par la FDA pour soigner les tremblements essentiels, la maladie de Parkinson et les troubles obsessionnels compulsifs et a été également testé dans les cas de l'épilepsie et de la dépression ;

- les **champs électromagnétiques pulsés transcrâniens** : des bobines externes produisent un champ magnétique pulsé induisant à son tour des champs électriques dont le niveau se situe en dessous du seuil de déclenchement neuronal. Les mécanismes d'action pourraient être une activation de la voie de transduction du signal du récepteur tyrosine kinase et une dépolarisation graduelle des potentiels membranaires. Ils sont utilisés dans la dépression résistante ;

- un **champ magnétique basse fréquence**, délivré par onde sinusoïdale ou sous forme d'impulsions. Le mécanisme d'action n'est pas connu, des hypothèses sur des effets sur la transmission neuronale et sur l'action neurotrophique ont été formulées. En stade expérimental, il est utilisé dans la régénération nerveuse des lésions de la moelle épinière.

Diathermie

Phénomène découvert à la fin du XIXe siècle, utilisé ensuite dans la physiothérapie, la diathermie consiste à chauffer les tissus à l'aide d'un rayonnement électromagnétique de haute fréquence. En pratique, on utilise deux gammes de fréquences : les **micro-ondes à 2,45 GHz** (fréquence d'absorption de l'eau utilisée dans les fours à micro-ondes) pour chauffer en surface et en sous-cutanée, et les **ondes courtes (13,56 MHz ou 27,12 MHz**, fréquences dans les bandes ISM – Industrie, Scientifique, Médicale⁴⁹) afin d'obtenir un effet thermique dans les tissus plus profonds, grâce à la meilleure pénétration de ces fréquences dans le corps humain.

L'effet thermique conduit à une augmentation locale du débit sanguin, donc de la quantité de nutriments et d'oxygène transportés par le sang ; il pourrait aussi améliorer l'élasticité des tissus, normaliser le pH et produire des effets analgésiques. Dans ce dernier cas, les études cliniques ont présenté des résultats mitigés ; cependant, le nombre de patients traités était faible et la dosimétrie n'était pas correctement calibrée (même si la puissance de sortie du dispositif est fixée, l'effet dépendra du type de tissu traité). Il est donc nécessaire d'effectuer plus d'études cliniques et de mettre en place une dosimétrie standardisée.

Cicatrisation des plaies

Plusieurs études de base et cliniques ont montré que, pour certains groupes de patients, les ondes électromagnétiques pulsées ou les champs magnétiques **d'extrême basse fréquence (centaine de Hz)**, combinées éventuellement avec des traitements pharmaceutiques, ont un potentiel de guérison des plaies.

D'autres études, in vitro et sur l'animal, ont donné des résultats plus mitigés. On a observé par exemple in vitro une facilitation de la migration, de la prolifération et de la transdifférenciation des fibroblastes, mais pas de stimulation des paramètres de guérison (croissance relative modeste des ROS - Reactive Oxygen Species). Sur l'animal, une étude d'exposition continue à des champs électromagnétiques n'a pas trouvé d'effet cicatrisant des plaies. Cependant, dans une autre étude, dans laquelle les champs électromagnétiques sont **activés via l'animal lui-même** par l'intermédiaire de dispositifs commandés par son activité musculaire, ces effets ont été bien réels⁵⁰.

Enfin, un projet européen a montré un effet de stimulation de la croissance des fibroblastes et des keratocytes en utilisant du **rayonnement du spectre visible (bleu)**. Il a débouché sur la mise en place d'un pansement destiné à la cicatrisation des ulcères.

⁴⁹ <https://en.wikipedia.org/wiki/Diathermy>: les usages ISM sont cantonnés à ces bandes pour éviter de brouiller les radiocommunications

⁵⁰ Aziz Z, Cullum N. Electromagnetic therapy for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; 2015(7): 1–31.
Poletti S, Lucke LD, Bortolazzo FO, et al. Electromagnetic stimulation combined with aloe vera increases collagen reorganization in burn repair. *J Pharm Pharmacol.* 2018; 6(7): 633–646.
Long Y, Wei H, Li J, et al. Effective wound healing enabled by discrete alternative electric fields from wearable nanogenerators, *ACS Nano* 2018.

Effets sur le système immunitaire

Des effets sur le système immunitaire, suite à l'action des **champs électromagnétiques pulsés ou des champs magnétiques d'extrême basse fréquence** ont été observés⁵¹, dus probablement à une régulation à la baisse des cytokines et voies pro-inflammatoires, ainsi qu'une petite augmentation du stress oxydatif et des ROS au niveau des macrophages tissulaires, qui voient ainsi leur activité phagocytaire augmentée.

Cet aspect pourrait constituer une voie prometteuse pour le traitement de certaines maladies inflammatoires, en particulier des maladies neurodégénératives qui ont un fond auto-immun.

Les champs électromagnétiques pulsés sont utilisés depuis longtemps dans le traitement des douleurs et inflammations de l'arthrose. Effectivement, en laboratoire, on a observé des effets positifs sur les cultures de cartilage et des chondrocytes. En revanche, les études cliniques ont produit des résultats mitigés. Comme dans le cas des études sur la diathermie, il faudrait effectuer des études cliniques plus poussées, avec des protocoles plus rigoureux et disposer d'un nombre plus grand de sujets.

Ondes millimétriques

Utilisés pendant longtemps en Europe de l'Est pour soigner les maux de tête et les douleurs articulaires, cette technique pourrait être utilisée en complément de thérapies plus conventionnelles pour diverses affections : dermatite, maladies cardiovasculaires, diabète, troubles gastro-intestinaux, soulagement de la douleur, cicatrisation des plaies.

On préfère utiliser certaines fréquences (**42,2 GHz, 53,6 GHz, 61,2 GHz**) à des densités de puissance inférieures à **10 mW/cm²**, donc d'un niveau trop faible pour produire de effets thermiques.

Le mécanisme d'action de cette thérapie n'est pas connu, mais repose probablement sur la stimulation du système nerveux et la modulation du système immunitaire.

Cette technique n'a pas été acceptée par la médecine occidentale, du fait du manque d'essais cliniques contrôlés en double aveugle et de l'absence d'un mécanisme expliquant comment une exposition localisée d'ondes millimétriques sur la peau peut avoir des effets thérapeutiques pour les pathologies généralisées⁵². Néanmoins, des études sur l'homme et sur l'animal "en aveugle" ont apporté des preuves d'effets analgésiques généraux. **Le contexte Covid-19 et la perspective de nouvelles épidémies** (changement climatique, destruction d'espèces, populations denses au contact d'animaux sauvages et d'écosystèmes perturbés) **incite donc à recommander d'investiguer bien davantage les effets thérapeutiques potentiels des ONIEA et leurs effets sur le système immunitaire.**

⁵¹ Rosado MM, Simkó M, Mattsson M, et al. Immune-modulating perspectives for low frequency electromagnetic fields in innate immunity. *Front Public Health*. 2018; 6: 1–13.

Guerriero F, Ricevuti G. Extremely low frequency electromagnetic fields stimulation modulates autoimmunity and immune responses: a possible immuno-modulatory therapeutic effect in neurodegenerative diseases. *Neural Regen Res*. 2016; 11(12): 1888–1895.

⁵² Voir l'hypothèse de l'interstitium, rapport exploratoire « Enjeux industriels et commerciaux des ONIEA » p23

Ondes TéraHertz

D'une fréquence supérieure aux ondes millimétriques (**300 GHz – 30 THz**), les ondes TéraHertz (THz) sont absorbées par l'eau et pénètrent dans les tissus sur une profondeur très faible d'un dixième de millimètre.

Les ondes THz sont utilisées dans l'**imagerie**, notamment pour mettre en évidence des lésions cancéreuses, évaluer les plaies, ou pour des investigations dentaires.

Leur faible profondeur de pénétration les rend particulièrement adaptées pour **soigner des maladies comme les cancers de la peau**. Il est important de déterminer si l'effet thérapeutique est thermique ou non. Dans le premier cas, l'action thermique se trouve plutôt au niveau des tissus, dans le second cas, les ondes THz interagiraient plus ponctuellement avec les cellules, les organites ou les macromolécules de la cellule.

Il est nécessaire de poursuivre les études pour approfondir ces mécanismes d'interaction et explorer également la possibilité d'utiliser les ondes THz en complément des thérapies plus conventionnelles.

Imagerie mammaire

Le dépistage du cancer de sein utilise habituellement la mammographie aux rayons X, qui mobilise des rayonnements ionisants et est moins efficace pour détecter les petites tumeurs. C'est pour cette raison que des efforts se concentrent actuellement sur le développement des techniques fondées sur les **micro-ondes**.

En raison de sa forte vascularisation et d'un flux sanguin plus important par rapport au tissu sain, une tumeur présente une teneur plus élevée en eau, ce qui implique des propriétés diélectriques différentes. Ces propriétés peuvent être visualisées à l'aide de micro-ondes en mettant en évidence des réflexions, réfractions et absorptions du rayonnement lors de leur passage à travers les divers tissus.

Les fréquences plus élevées offrent une meilleure résolution, mais disposent de moins de profondeur de pénétration. C'est pour cette raison qu'en pratique, on utilise une plage de **fréquences allant de un à quelques GHz**. On obtient ainsi un outil non invasif avec des doses SAR (*Specific Absorption Rate*) très faibles.

Diverses équipes de recherche ont testé avec succès de tels dispositifs, le taux de détection des tumeurs étant comparable à celui des méthodes conventionnelles, avec un meilleur taux de détection pour les patientes ayant des tissus denses. Ce type de scanner a été déjà fabriqué et équipe actuellement des centres d'études cliniques.

En dehors des dispositifs médicaux, des procédés relevant de la **cosmétique** (comme les cabines UV ou la dépilation) ou du **bien-être** (dispositifs relaxants) sont très nombreux à arriver sur le marché européen dans un cadre peu harmonisé (cf. 5.6.3).

Situation en France (voir annexe)

2.2 Sonochimie et chimie assistée par micro-ondes

2.2.1 Sonochimie

La "sonochimie" décrit les processus chimiques et physiques qui ont lieu dans une solution grâce à l'énergie fournie par les ultrasons (20 kHz - 2 MHz), conséquences du phénomène de cavitation, qui consiste dans la formation, la croissance puis l'effondrement de bulles gazeuses de taille micrométrique produites dans le liquide. La cavitation engendre alors localement des effets mécaniques, thermiques et chimiques de forte intensité (1000 bar, 5000 °C, radicaux libres), dus à l'effondrement soudain de ces bulles.

Les ultrasons à basses fréquences (20 à 80 kHz) engendrent des bulles de cavitations peu nombreuses et de grands diamètres, et les effets physiques prédominent. Les ultrasons à hautes fréquences (150 kHz - 2 MHz) produisent des bulles plus nombreuses et de faibles diamètres, qui ont comme effet la production de radicaux libres, et les effets chimiques prédominent.

L'utilisation des ultrasons dans les processus chimiques trouve de nombreuses applications dans plusieurs domaines :

- **sonocatalyse et sonochimie organique** : on peut utiliser les ultrasons pour effectuer la synthèse d'hétérocycles fusionnés, des réactions d'oxydation, des hydrogénations, des catalyses hétérogènes, avec des temps de réaction plus courts et des rendements plus élevés. En outre, le phénomène de cavitation génère des effets mécaniques et chimiques conduisant au nettoyage de la surface du catalyseur et à la formation de radicaux réactifs libres par sonolyse de l'eau ;
- **préparation sonochimique des matériaux** : l'effet mécanique des ultrasons ainsi que les radicaux libres produits ouvrent une large plage d'applications dans la préparation de catalyseurs et des matériaux : modification des solides (délaminage et exfoliation des solides cassants et stratifiés, agrégation de poudres métalliques ou céramiques, nettoyage et dépassivation de la surface), synthèse de solides nanostructurés (réduction des périodes de nucléation et meilleur contrôle de la taille des cristaux, davantage de particules nanostructurées, meilleure répartition de la taille, meilleures propriétés colloïdales) et de polymères. Le temps de préparation et la quantité de solvants sont réduits, on peut mieux contrôler la taille, la distribution et la structure des particules. En plus, l'action des ultrasons confère aux matériaux catalytiques de nouvelles propriétés et réactivités, avec de meilleurs résultats par rapport aux catalyseurs classiques ;
- **chimie des polymères** : on peut utiliser la sonochimie pour la formation des polymères, notamment dans des conditions hétérogènes pour fabriquer des polymères insolubles par gélification. Les ultrasons favorisent la transition sol-gel, en favorisant la liaison hydrogène intermoléculaire entre les agrégats, qui immobilise le solvant. On peut utiliser également les ultrasons pour des opérations de dépolymérisation, de clivage sélectif ou de formation de composites en jouant sur divers paramètres (intensité des ultrasons, pression de vapeur et viscosité du solvant, température, concentration de la solution, poids moléculaire initial du polymère et structure chimique du polymère, sélection des paramètres de fonctionnement et géométriques des réacteurs) ;

- **conversion de lignocellulose** : les ultrasons permettent la dégradation de la lignocellulose résistante, multicomposants et hétérogène, difficile à obtenir avec d'autres méthodes d'ingénierie. L'extraction de matière organique peut avoir lieu avec une réduction du temps de traitement, un fonctionnement à basse température et avec des quantités plus faibles d'enzyme ;

- **extraction sonochimique** : les ultrasons permettent d'améliorer le rendement d'extraction, et l'utilisation d'un solvant aqueux sans solvant organique ou avec des solvants alternatifs plus écologiques. On l'utilise sur un large éventail de molécules et biomatériaux : polysaccharides, huiles essentielles, protéines et peptides, colorants et pigments, molécules bioactives, métaux.

La sonochimie présente un fort potentiel pour une large plage d'utilisations ; cependant **peu d'applications industrielles ont vu le jour**. Le passage à l'échelle industrielle est en effet souvent confronté à un taux de réaction plus faible, une distribution non uniforme de la cavitation, une érosion des matériaux quand la puissance appliquée est élevée, un transfert d'énergie à un rendement plus faible, qui implique des coûts de traitement plus élevés.

Pour pallier ces difficultés, plusieurs pistes sont envisageables :

- concevoir des **réacteurs optimisés**, présentant une cavitation uniforme, en faisant appel à des modèles théoriques (distribution champ de pression, géométrie) et à des études expérimentales à différents régimes de fonctionnement (écoulement, turbulence) ;

- développer des **transducteurs de puissance élevée et plus résistants** à l'érosion, ce qui demande des collaborations pluridisciplinaires entre ingénieurs des matériaux et chimistes ;

- développer des **réacteurs hybrides**, capables de fonctionner en continu, faisant intervenir en synergie plusieurs technologies (ultrasons, micro-ondes, UV, liquides ioniques, électrochimie, enzymes), en fonction de l'application spécifique souhaité ;

- développer des paramètres d'**intensification du processus** (sels dissous, solides en suspension, gaz), à différentes échelles de fonctionnement afin d'augmenter les taux de réaction et minimiser les coûts d'exploitation ;

- effectuer des **simulations numériques** informatiques pour prédire les effets chimiques attendus en fonction des différents paramètres de fonctionnement et réduire l'expérimentation de type essai et erreur, ce qui nécessite des collaborations entre informaticiens et chimistes.

Enfin, il est nécessaire de continuer les recherches fondamentales, afin de mieux comprendre et connaître les systèmes sonochimiques (théorie des points chauds, théorie du plasma, théories électriques, théorie de l'eau supercritique). **La mise à l'échelle des résultats obtenus en laboratoire et l'assurance d'un flux continu d'opérations restent les points essentiels pour une utilisation industrielle.**

Lorsque les ultrasons traversent un milieu liquide, ils engendrent un phénomène de cavitation (exposé à la section dédiée à la sonochimie). L'effondrement asymétrique d'une bulle de cavitation engendre un jet de liquide à haute vitesse (des centaines de m/s) fortement

pénétrant qui endommage les parois cellulaires, entraînant l'inactivation des micro-organismes, ce qui peut être intéressant pour la décontamination d'équipements⁵³.

Mettant en jeu des phénomènes physiques et chimiques différents des techniques classiques d'extraction, de traitement ou de conservation, les ultrasons offrent des avantages en termes de productivité, de rendement et de sélectivité, avec un meilleur temps de traitement, une qualité améliorée, des risques chimiques et physiques réduits, tout en respectant l'environnement.

Comme la plupart des technologies innovantes de transformation des aliments, les ultrasons haute puissance ne sont pas une technologie standard et doivent donc être développés spécifiquement et mis à l'échelle pour chaque application.

Situation en France (voir annexe)

2.2.2 Chimie assistée par micro-ondes

Il existe déjà des applications industrielles traditionnelles des micro-ondes : agro-alimentaire (séchage, décongélation, blanchiment, séchage, pasteurisation), séchage des divers matériaux (textile, céramique, polymère, papier), traitement plasma (dépôts couches minces, nettoyage surface, stérilisation).

Mais, depuis une vingtaine d'années, les micro-ondes sont de plus en plus utilisées pour activer des réactions chimiques et préparer des matériaux avancés, dans les laboratoires et dans l'industrie, dans diverses applications comme la synthèse organique, la préparation des matériaux céramiques et des nanomatériaux, la polymérisation, la préparation de composites.

Les micro-ondes peuvent réduire le temps de réaction et l'énergie nécessaires aux réactions chimiques, ce qui se traduit par une amélioration des rendements et parfois une meilleure sélectivité dans certains procédés de fabrication. Elles peuvent dans certains cas permettre de remplacer des solvants toxiques par des solvants moins nocifs. Ces caractéristiques font placer les applications micro-ondes dans les méthodes de chimie verte.

L'utilisation des micro-ondes permet également un contrôle plus précis de la réaction : selon les conditions expérimentales, on peut chauffer de manière uniforme l'ensemble du réacteur, ou au contraire, concentrer le chauffage en certains points.

Dans une solution, l'énergie des micro-ondes est absorbée par les molécules d'eau via des transitions dans les niveaux d'énergie de rotation, puis se transforme en agitation thermique. Cela se traduit par un réchauffement local de l'environnement immédiat des molécules d'eau, sans affecter la structure des molécules organiques ; l'interaction est purement cinétique (l'énergie d'un photon micro-ondes est 10^{-5} eV, bien inférieure à l'énergie des liaisons chimiques qui est de l'ordre de l'eV).

⁵³ A noter cependant que les traitements thermiques ou UV semblent moins longs et n'usent pas les revêtements chromés.

Une large classe d'applications en résulte :

- **synthèse organique**: hydrogénation, hydrolyse, déshydratation, estérification, cycloaddition, époxydation, réduction, condensation, déprotection⁵⁴, cyclisation ;
- **chimie inorganique**, dans la synthèse de composés organométalliques et de coordination, de composés d'intercalation, de céramiques ;
- **chimie des polymères** : l'utilisation de réactifs polaires dans la réaction de polymérisation permet une synthèse contrôlée grâce au chauffage par micro-ondes, la vitesse de durcissement des polymères se trouve considérablement augmentée ;
- **préparations d'échantillons** par digestion, extraction, calcination pour l'analyse, mais également dans divers processus industriels.

Bien que la chimie assistée par micro-ondes dispose d'un fort potentiel, outre l'extraction de certaines molécules pour des applications cosmétiques à partir de la biomasse, peu d'applications ont été commercialisées, pour plusieurs raisons :

- il existe peu de données dans la littérature concernant les **constantes diélectriques** de diverses substances en fonction de la température et la fréquence ;
- manque de **savoir-faire** dans la conception d'équipements de chauffage micro-ondes industriels ;
- connaissance insuffisante de ce type d'**équipements** par les chimistes et équipements parfois mal adaptés par les fabricants aux besoins des chimistes.

Ces lacunes conduisent souvent à des résultats non reproductibles, des effets inhabituels et des cinétiques de réaction inattendues, ce qui empêche le passage à l'échelle de l'équipement.

Il est donc nécessaire de développer davantage des **outils de modélisation et simulation pour la conception de l'équipement** ainsi qu'une meilleure connaissance des paramètres des matériaux au cours des réactions chimiques, afin d'explorer de nouveaux types de réacteurs, dont les conceptions permettraient une meilleure surveillance et un meilleur contrôle des processus. Il n'y a pas de réacteur universel, chaque équipement doit être étudié au cas par cas en fonction des réactions chimiques en jeu.

En conclusion, le chauffage par micro-ondes dispose de plusieurs avantages : réactions plus rapides, taux d'avancement plus important, chauffage sélectif, pas de contact direct entre la source et le matériau, meilleur contrôle, équipement de taille plus réduite et modulable. En revanche, il faut compter un coût de l'équipement plus élevé et des interventions techniques pour la maintenance des réacteurs (remplacement des magnétrons, dont le temps de vie est d'environ un an).

Situation en France (voir annexe)

⁵⁴ Démasquage d'un groupement fonctionnel

2.3 Ondes Téràhertz

Les ondes Téràhertz (**300 MHz – 30 THz**) disposent d'une très faible énergie photonique par rapport aux sources UV ou rayons X, elles présentent une forte absorption dans l'eau et s'étendent sur une plage contenant les signatures spectrales de nombreuses substances.

Les progrès réalisés dans les dernières années dans le domaine des sources et des détecteurs THz permettent actuellement d'envisager une large gamme d'applications.

Biomédical

Faisant partie des rayonnements non ionisants, les ondes THz sont moins nocives pour les tissus vivants que les rayons X, ce qui les rend particulièrement adaptées à **l'imagerie médicale**, en particulier à la détection des cancers, à l'identification des caries dentaires, à l'évaluation de la gravités des plaies et brûlures. À noter le fait que les ondes THz peuvent traverser les milieux diélectriques non conducteurs, en particulier les pansements médicaux.

Industrie

De nombreuses substances chimiques ont des signatures spectrales caractéristiques dans la bande d'ondes THz. On peut alors utiliser les ondes THz pour **détecter et identifier une contamination indésirable** lors de la production de substances chimiques, en particulier dans l'industrie pharmaceutique. Ces techniques pourraient être utilisées aussi dans le recyclage notamment des plastiques, où il s'agit de concilier la maîtrise de la diffusion dans l'environnement de substances dangereuses (directive REACH) et le recyclage matière d'objets parfois antérieurs à cette réglementation.

L'absorption des ondes THz par les molécules d'eau peut être mise en œuvre pour déterminer en temps réel la **quantité d'eau dans les huiles lubrifiantes**, qui constitue un facteur important dans les processus d'usure des pièces mécaniques.

La plupart des matériaux polymères sont transparents au rayonnement THz. Il est alors possible, par exemple, d'examiner la qualité des joints soudés en plastique dans divers produits de l'industrie du plastique et de l'industrie du papier.

Afin d'obtenir un recyclage de haute qualité, il est nécessaire de trier et séparation le plastique collecté. Les ondes THz peuvent améliorer de manière substantielle l'équipement de **tri optique** actuel en identifiant efficacement les différents types de résines plastiques utilisées dans les déchets.

Contrôle non destructif

L'imagerie THz peut servir dans l'inspection de **matériaux composites**, par exemple identifier des zones de différents teneurs en fibres dans des échantillons de polypropylène ou d'autres matériaux pour évaluer l'intégrité structurelle des éoliennes.

De même, les composites à base de **polymères du bois**, sensibles à l'absorption d'eau, peuvent être examinés par spectroscopie THz afin de surveiller leur teneur en eau. Suivant le même principe, on peut évaluer l'humidité ou l'épaisseur du papier, en mesurant l'atténuation de l'onde THz qui la traverse.

Un emballage en carton et en plastique est transparent vis-à-vis des ondes THz, ce qui permet la **détection d'articles défectueux ou d'objets étrangers** en minimisant d'éventuelles erreurs humaines dans le conditionnement des produits, on enregistre de vérifier l'intégralité d'un produit emballé suite au transport.

Dans le même registre, les ondes THz peuvent détecter des **contaminants potentiellement dangereux dans les aliments** : morceaux de plastique, bois, verre, pierre ou métal avec une résolution inférieure à 1 mm.

L'inspection des infrastructures vieillissantes comme les oléoducs ou gazoducs peut être réalisée à l'aide des ondes THz, capables de détecter des taches de corrosion à la surface des pipelines sous de nombreux matériaux isolants comme la laine minérale ou la mousse d'uréthane.

L'imagerie THz à grande surface a déjà été utilisée pour identifier d'éventuels défauts dans le réservoir externe de la navette spatiale, les ondes THz étant capables de pénétrer le revêtement de mousse qui couvre le réservoir sur une profondeur de 20 cm. Plus généralement, l'imagerie THz, qui est une imagerie par réflexion, peut être utilisée dans les cas où le matériau à vérifier est recouvert d'une couche de matériau transparent aux THz, comme les polymères.

Défense et sécurité

L'imagerie THz est déjà utilisée dans les aéroports pour les **contrôles de sécurité** afin de détecter la présence d'armes cachées, comme alternative aux systèmes à micro-ondes ou à rayons X.

La spectroscopie THz peut également être utilisée pour la **détection de matières** explosives, en particulier des explosifs de fabrication artisanale, ou encore pour la détection à des substances chimiques illicites.

L'absorption des TéraHertz dans l'atmosphère, due à la présence de vapeur d'eau, les rend peu adaptées pour des télécommunications à longue distance, la longueur de propagation étant de l'ordre du km. En revanche, cette courte portée peut constituer un atout pour assurer la confidentialité des communications entre diverses unités armées, en particulier des navires de guerre.

La situation en Europe est dominée par l'Allemagne. Dans l'initiative européenne Teraflag, qui fait intervenir une centaine d'universités et organismes de recherche, 17 sont allemands, 18 britanniques et 10 français. Sur les 41 PME, 11 sont allemandes et seulement 2 françaises. Enfin, sur 20 grands groupes, 11 sont allemands et 2 français.

Situation en France (voir annexe)

2.4 ONIEA dans l'agroalimentaire, l'agrosanitaire et l'environnement

2.4.1 Ultrasons

Les ultrasons peuvent être utilisés pour améliorer la **production de biogaz** (augmentation de la production, du taux de dégradation de la biomasse et de la qualité, réduction de coût de production) mais aussi dans le **traitement des eaux usées** (raccourcissement du processus de digestion, réduction des boues résiduelles) ou encore dans la **désinfection** de l'eau potable, des eaux de process ou des eaux usées.

Les ultrasons constituent un traitement alternatif aux méthodes thermiques conventionnelles, en vue de **pasteuriser et conserver les aliments** en inactivant les enzymes et micro-organismes en cause, et en conséquence, améliorer la qualité des produits tout en garantissant la stabilité et la sécurité alimentaires.

Les **ultrasons de basse énergie (inférieur à $1\text{W}/\text{cm}^2$)** sont utilisés pour **l'analyse et la surveillance non invasives de diverses substances alimentaires** pendant le traitement et le stockage afin d'assurer une qualité et une sécurité élevées.

Ils servent aussi à lutter contre la fraude et protéger les consommateurs, en **évaluant la qualité et la composition des produits** carnés crus et fermentés, du poisson et de la volaille, mais aussi à **contrôler la qualité** des fruits et légumes frais avant et après la récolte, du fromage pendant la transformation, des huiles de cuisson commerciales, du pain et des produits céréaliers, des produits alimentaires en vrac et à base de matières grasses émulsionnées, des gels alimentaires, des aliments aérés et surgelés. Ces ultrasons peuvent également être utilisés pour évaluer la qualité du miel et détecter une éventuelle altération du produit : lorsqu'un produit est contaminé, l'activité microbienne modifie ses caractéristiques physico-chimiques (viscosité, élasticité), modifications qui peuvent être mises en évidence avec les ultrasons.

Les **ultrasons à haute énergie (supérieures à $1\text{W}/\text{cm}^2$)**, par leur intensité, sont en mesure de d'induire des effets physiques, mécaniques ou chimiques. Pour cette raison, on les utilise dans la transformation, la conservation et la sécurité des aliments.

C'est une alternative aux opérations de transformation des aliments conventionnels pour contrôler la microstructure et modifier les caractéristiques texturales des produits gras (sonocristallisation), effectuer des émulsifications et démoussages, modifier les propriétés fonctionnelles des différentes protéines alimentaires, inactiver ou accélérer l'activité enzymatique afin d'améliorer la durée de conservation et qualité des produits alimentaires. On peut également les utiliser dans **l'inactivation microbienne, la congélation, la décongélation, la lyophilisation et la concentration, le séchage et l'extraction de divers aliments et composants bioactifs.**

2.4.2 Autres ondes acoustiques

En parallèle de l'explosion de la littérature scientifique sur les effets et usages des ondes acoustiques dans le règne végétal⁵⁵, plusieurs types de fréquences et d'intensités sonores sont testés et utilisés en **agriculture** comme stimulateurs de croissance ou de résistance aux pathogènes, avec des efficacités variables pouvant atteindre plusieurs dizaines de pourcents, voire 75% (Chine, Inde, France). Le processus cellulaire impliqué, qui passerait par la stimulation de synthèses protéiques, n'est pas encore bien compris, mais l'effet est répétable et appliqué par des exploitations agricoles.

2.4.3 Ondes électromagnétiques

Les **micro-ondes** peuvent être utilisées en séchage comme alternative aux méthodes traditionnelles. Elles permettant une meilleure sélectivité : en agissant sur les molécules d'eau libres, les micro-ondes les font tourner, ce qui conduit à la chauffer et la volatiliser. En revanche, les molécules d'eau liées sont plus difficiles à volatiliser, la liaison fixe inhibant la rotation. Cette technologie est appliquée à des aliments spécifiques, en particulier des produits de forte valeur marchande tels que les fruits et légumes en raison des coûts de démarrage élevés et d'une technologie relativement compliquée par rapport au séchage par convection conventionnel.

Pour **lutter contre les ravageurs**, les bois séchés, les noix et les fruits sont généralement traités par fumigation chimique. On pourrait lui substituer des méthodes non chimiques, fondées sur le passage d'un courant d'air très chaud. Cependant, cette méthode est lente et présente une distribution de température non uniforme ; en outre, une température excessive peut abîmer les produits. Dans ce contexte, les micro-ondes peuvent devenir un procédé alternatif pour ce type de traitement. Il est néanmoins nécessaire de choisir la fréquence de traitement afin d'endommager les ravageurs et pas le produit.

Les micro-ondes sont également utilisées dans la **pasteurisation** : le produit est pompé à l'intérieur de tuyaux en téflon, traversé par un champ de radiofréquences, qui provoque un réchauffement uniforme et rapide. Ces dispositifs permettent un traitement plus rapide des produits, un meilleur contrôle de la température et une meilleure efficacité énergétique que les processus de pasteurisation conventionnels. Une autre possibilité serait de concentrer sélectivement la puissance du rayonnement vers les plantes non désirées, voire détruire leurs racines et graines enfouies dans le sol⁵⁶ ; cependant, un tel dispositif endommage sans doute la microfaune et microflore du sol, avec des résultats potentiellement contraires au but de productivité recherché.

Les micro-ondes fragilisent les parois des cellules végétales. Ainsi, le foin fourrager traité avec des micro-ondes semble améliorer son efficacité de conversion alimentaire et réduire le risque d'importer des graines non souhaitées lorsque le foin est transporté. Des études ont montré que des moutons nourris avec de la luzerne traitée par micro-ondes ont présenté une

⁵⁵ cf. rapport exploratoire CGE 2019

⁵⁶ <https://www.abc.net.au/news/rural/2017-02-28/microwave-a-new-weapon-in-war-on-weeds/8310084>

https://rever9.sciencesconf.org/data/program/REVER_9_Communication_MAYNAUD.pdf

augmentation significative du poids corporel par rapport à ceux nourris avec de la luzerne conventionnelle⁵⁷. Des effets corrélés éventuels n'ont pas été étudiés.

Les processus d'**extraction d'huiles essentielles** se trouvent nettement améliorés si on agit sur la matière végétale avec des micro-ondes (2,45GHz, 500W) Ces dernières facilitent la rupture des parois cellulaires de la matière végétale, donc la libération des huiles essentielles. Ce processus peut se faire à une vitesse plus grande par rapport aux méthodes conventionnelles et en flux continu⁵⁸.

On peut utiliser les micro-ondes dans des opérations de pré-conditionnement, par exemple, de la canne à sucre. Le traitement aux micro-ondes réduit la résistance à la compression des tiges de canne à sucre, nécessaire pour extraire le jus.

Le bois, les récoltes, les résidus agricoles et forestiers et les boues d'épuration peuvent être soumis à pyrolyse pour récupérer des produits chimiques et de l'énergie. Alors que le chauffage conventionnel transfère la chaleur de la surface vers le centre du matériau par convection, conduction et rayonnement, le chauffage par micro-ondes permet une conversion directe de l'énergie électromagnétique en énergie thermique dans le volume du matériau, de plus les matériaux se trouvent à une température plus élevée que leur environnement. La pyrolyse assistée par micro-ondes produit plus de gaz et moins de résidus carbonés, les taux de conversion sont plus élevés que ceux observés en chauffage classique.

L'extraction de biocarburants est facilitée lorsque l'énergie des micro-ondes est utilisée pour dégrader thermiquement divers polymères organiques pour faciliter l'extraction des sucres pour la fermentation, en vue de la production d'alcool. De plus, comme matière première, outre les matériaux végétaux ligneux on peut utiliser des déchets des industries agroalimentaires, de l'agriculture et de la pêche, ou encore, du malt d'orge, des résidus de soja, de péricarpe de maïs, algues brunes.

Les **ondes THz** présentent une forte absorption dans l'eau, ce qui les rend particulièrement appropriées pour mesurer et suivre la teneur en eau dans les tissus végétatifs, avec des applications dans le monitoring de l'irrigation des cultures.

Situation en France (voir annexe)

⁵⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24427856>

⁵⁸ Marie E Lucchesi, Farid Chemat, Jacqueline Smadja - Solvent-free microwave extraction of essential oil from aromatic herbs: comparison with conventional hydro-distillation, *Journal of Chromatography a*, 2004/7/23

3 EVALUATIONS DES DISPOSITIFS METTANT EN ŒUVRE DES ONIEA

Question 3 de la lettre de mission : Quels sont les avantages et les inconvénients, les bénéfices et les risques au plan de la santé et de l'environnement, des produits et procédés utilisant les ondes, déjà présents sur le marché ou en préparation ?

3.1 Impacts environnementaux et sanitaires des ONIEA : résultats scientifiques récents

Depuis la revue scientifique faite pour le rapport exploratoire de 2019, d'autres résultats ont été obtenus ou publiés en matière de santé publique et d'ONIEA. Certains ont aussi été repérés dans la littérature antérieure sur des sujets peu abordés en recherche en France.

3.1.1 Impacts sanitaires des ONIE

Selon la revue effectuée par Saliev et al (2019)⁵⁹ :

- I. Selon de nombreuses études, une surproduction de dérivés oxydants peut conduire à des **ruptures ou des échanges de brins d'ADN**, sous ONIE de très basses fréquences (**50-60Hz** à 10-30 μ T). Des **radiofréquences** (900MHz, 1800MHz, 1950MHz-UMTS-, 1,8GHz) peuvent aussi conduire à ces ruptures, un mécanisme observé étant la rupture de liaisons hydrogènes causée par un transfert d'électrons ; ces résultats sont obtenus sur cellules de rats, de Drosophile ou des lymphocytes du sang humain ; le type de cellule influence l'effet des ONIE, notamment par rapport à la comparaison des ondes modulées avec les ondes continues. Les ondes carrées semblent agir davantage que les ondes sinusoïdales.
- II. L'impact des radiofréquences sur l'ADN humain reste néanmoins **controversé** car de nombreuses autres études ne mettent pas de tels effets en évidence.
- III. Aucune étude jusqu'à présent n'a analysé l'effet sur les humains **d'expositions combinées** ; quelques études sur des rongeurs suggèrent des effets déclenchés par une telle combinaison de facteurs.

⁵⁹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0079610718301007> « Biological effects of non_ionizing electromagnetic fields : two sides of a coin », Saliev T. et al.

En France :

- i. L'INSERM confirme avec des souris les résultats établis par PERITOX sur l'effet cumulé des radiofréquences avec la chaleur sur la **thermorégulation** des rats⁶⁰.
- ii. Une enquête épidémiologique internationale Mobi-Kids porte sur 900 patients atteints d'une tumeur cérébrale et 1900 témoins de 14 pays. Ses résultats ne sont pas encore publiés (B. Lacour, INSERM⁶¹)
- iii. Le programme PERITOX-INERIS a publié de nouveaux résultats :
 1. Le **sommeil** des nouveau-nés prématurés est influencé par une activité RF de type **900MHz** supérieure à $0,67 \pm 0,29 \text{ V/m}^2$
 2. **L'exposition conjointe** de jeunes rats pendant 5 semaines à un **bruit de 87,5dB et des RF de 900MHz à 1,8V/m** provoque les comportements suivants, que ne provoque pas l'exposition séparée à chaque facteur: prise de poids malgré une alimentation moindre, réhydratation supérieure, sommeil plus fragmenté (dont mouvements oculaires rapides doublés, cf. observation des prématurés)⁶³.
 3. **L'exposition conjointe aux CEM et à une température élevée** entraîne au contraire une alimentation plus importante, des réactions de vasoconstriction profonde et une activation de la thermogénèse, donc une dérégulation de l'homéothermie.
 4. L'exposition pendant 5 semaines de jeunes rats à des RF de **900MHz, 1,8V/m** et DAS de 30mW/kg **accroît les lymphocytes B activés au détriment des lymphocytes T**, (sans effet sur les composants de l'immunité innée), ce qui réduit la possibilité de l'organisme de gérer les cellules infectées par un virus ou les cellules cancéreuses (I.T), et pourrait accroître la sensibilité inflammatoire aux agents pathogènes (I.B)⁶⁴.

⁶⁰ Entretien Le Dréan (INSERM)

⁶¹ <https://www.inserm.fr/actualites-et-evenements/actualites/ondes-electromagnetiques-faut-il-craindre-5g>

⁶² *Influence of chronic radiofrequency electromagnetic fields exposure on sleep structure in preterm neonates: preliminary results*, Abstract EFAS/EAN, Congress of the European Academy of Neurology, Paris, 2020

⁶³ Effects of co-exposure to 900 MHz radiofrequency electromagnetic fields and high-level noise on sleep, weight, and food intake parameters in juvenile rats; [Aymar Bosquillon de Jenlis](#) , [Flavia Del Vecchio](#) · [Stéphane Delanaud](#) · [Véronique Bach](#) , [Amandine Pelletier](#) · *Envir.Pollut.* 2020, Jan 256 : 113461, doi :10.10116

⁶⁴ Impacts d'une exposition chronique aux champs électromagnétiques sur le système immunitaire de rats juvéniles ; PERITOX/Hematim (UPJV Amiens) Non encore publié

- iv. L'ANSES a publié en janvier 2020 un rapport intermédiaire sur la 5G⁶⁵ : il souligne l'absence de données sur les fréquences de type 3,5GHz et **l'absence d'étude** des expositions aux antennes de type MIMO et plus globalement **de l'exposome** induit par les systèmes 5G. A partir de 5GHz « *Si la 5G a des effets biologiques propres, ce ne sera sans doute pas sur le cerveau, mais bien plutôt sur des tissus de surface : la peau, l'œil ou le tympan* ». Par ailleurs, « *le niveau de preuve de l'effet de l'exposition aux radiofréquences sur les tumeurs cérébrales est "possible" pour les grands utilisateurs de téléphone mobile (1 640 heures au cours de leur vie). Nous avons aussi souligné que le cerveau des enfants est plus exposé que celui des adultes, leur crâne étant plus fin. Malgré un manque d'études concluantes sur les risques associés à l'exposition infantile, cette question doit ainsi rester ouverte.* » (O. Merckel, ANSES)⁶⁶

3.1.2 Impacts environnementaux des ONIE

Ces sujets sont peu étudiés en France. Selon l'ANSES, la France contrairement à l'Allemagne ne dispose pas d'équipes compétentes dans ce domaine.

- i. L'**orientation** dans l'espace⁶⁷ des insectes (les abeilles surtout ont été étudiées⁶⁸, les fourmis⁶⁹) et des oiseaux (notamment migrateurs⁷⁰) semble perturbée par les ONIE. En outre, des hypothèses de perturbation des **processus immunitaires** (apparition de viroses multiples chez les abeilles, *Colony Collapse Disorder*⁷¹) sont proposées⁷².

⁶⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2019SA0006Ra.pdf>

⁶⁶ <https://www.inserm.fr/actualites-et-evenements/actualites/ondes-electromagnetiques-faut-il-craindre-5g>

⁶⁷ <https://all-med.net/pdf/animal-physiology-fourth-edition/>, chapitre 18

⁶⁸ Les abeilles sont capables de distinguer une variation du champ magnétique terrestre aussi faible que 26nT. Le moineau réagit à 200nT (Warnke p14). Les abeilles s'inquiètent puis se désorganisent en présence de champs électriques alternatifs de 50Hz à 110V/cm (100 fois le champ électrique terrestre), et des réactions de nervosité sont observées à 1V/cm entre 30Hz et 40kHz. Le champ électromagnétique délivré par une antenne-relais est de 50μW/m² (50μT), soit autant que le champ terrestre. Le champ électromagnétique issu d'une ligne électrique 400kV en courant alternatif 50kHz est en moyenne de 0,1μT à 100m avec des maxima possibles à 1,2 (SFRP 2011 p45)

⁶⁹ Effect of short-term GSM radiation at representative levels in society on a biological model : the ant *Myrmica sabuleti*, MC Cammaerts et al., J. Insect behav (2014) 514-526 ;

⁷⁰ Anthropogenic radiofrequency electromagnetic fields as an emerging threat to wildlife orientation, A. Balmori, Science of the Total Environment 518-519 (2015) 58-60

⁷¹ Warnke p13 : « l'énergie du champ magnétique terrestre dans notre corps est 10000 fois plus puissante que le champ électrique le plus puissant existant dans l'air (3MV/m, Weiss 1991) ... Le champ électromagnétique de fréquence extrêmement basse (peut) aussi s'accrocher directement à des accumulations de molécules ordonnées dans le sens paramagnétique ou au code électromécanique photon-phonon de la transmission endogène et du stockage des informations ». Les variations du champ magnétique terrestre liées au rythme circadien ou aux phases de la lune sont corrélées avec des changements d'activité de certains insectes (termites) et oiseaux (moineaux) ; la perturbation de ces signaux induit des comportements désaccordés éventuellement mortels. »

⁷² Les pesticides organophosphorés qui sont des anticholinestérasés perturbent la transmission synaptique (source PERITOX) et donc peuvent provoquer des troubles comportementaux. A noter cependant que les désordres ici observés interviennent durant l'hiver (sorties de la ruche pendant le froid), hors saison d'application des pesticides.

- ii. Le BfS (*Bundesamt für Strahlenschutz*) a organisé en décembre 2019 un colloque sur les impacts des radiofréquences sur la faune et la flore⁷³. Des présentations y relèvent que les **oiseaux migrateurs** sont affectés par des fréquences allant de 400kHz à 10MHz, que celles dépassant le GHz perturbent les **chauve-souris**, ou que les stations de téléphonie mobile peuvent induire des baisses ou des hausses de **populations d'insectes** selon les espèces. D'autres observent que le **métabolisme des plantes** est modifié par des ondes 900MHz 5V/m appliquées 10 minutes via le métabolisme calcique. D'autres font l'hypothèse que les demi-longueurs d'onde des fréquences 5G pourraient entraîner des effets **d'absorption⁷⁴ et de résonance chez les insectes** compte tenu de leur taille moyenne. Des études plus poussées n'ont pas été identifiées.
- iii. Selon Warnke (⁷⁵p36), « *une perturbation de la fonction NO⁷⁶ par les champs magnétiques et électromagnétiques RF n'est prouvée que chez les mammifères* » via la sensibilité aux champs magnétiques et électromagnétiques de la NADH oxydase⁷⁷ (Friedmann 2007), qui aboutit à une surproduction de peroxyde d'azote (ONOO-) et de dérivés oxydants dont le peroxyde d'hydrogène H₂O₂⁷⁸. Parmi les dommages induits figure l'affaiblissement de la fonction énergétique mitochondriale et une situation inflammatoire à laquelle sont liées diverses pathologies chroniques. La transposition à l'être humain (en tant que mammifère) ne semble pas avoir été étudiée.

3.1.3 Impacts biologiques des ONIA

- i. L'ANSES a publié en 2017 un rapport sur les basses fréquences (20Hz à 200Hz) et infrasons (inférieurs à 20Hz) émis par les éoliennes⁷⁹, constatant que ces émissions ne dépassaient pas 50Hz, et que les études manquaient quant aux conséquences sanitaires éventuelles pour l'être humain, même si des hypothèses d'effets physiologiques (déséquilibre des liquides de l'oreille interne, stimulation spécifique

⁷³ <https://www.emf-environment-workshop.de/programme/>

⁷⁴ Selon *Exposure of insects to radiofrequency electromagnetic fields from 2 to 120GHz*; A. Thielens et al., Nature Scientific reports (2018) 8 :3924, faire passer au-dessus de 6GHz 10% des radiofréquences auxquelles sont exposés les insectes étudiés conduit à une augmentation de l'absorption des fréquences de 3 à 370%, avec un maximum aux longueurs d'onde correspondant à la longueur de leur corps (au-dessous d'un cm, soit autour de 6GHz). Cette absorption chauffe les animaux, perturbe leur morphologie, leur physiologie et leur comportement.

⁷⁵ https://powerwatch.org.uk/news/20080917_warnke_birds_bees.pdf, www.next-up.org/pdf/Abeilles_Oiseaux_Hommes_La_destruction_de_la_nature_par_l_electrosmog_Ulrich_Warnke.pdf

⁷⁶ Le monoxyde d'azote intervient dans la régulation de l'équilibre redox des cellules et donc de l'organisme. La perturbation de l'enzyme NADH oxydase par des ONIE conduit à la surproduction de diverses molécules oxydantes et perturbe cette régulation, conduisant à des situations inflammatoires cellulaires et tissulaires.

⁷⁷ NADH : Nicotinamide adénine dinucléotide phosphate oxydase ; elle est présente chez les champignons, les plantes et les animaux.

⁷⁸ Voir aussi sur ce point par exemple Usselman : www.nature.com/articles/srep38543, ainsi que le rapport exploratoire https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/ondes.pdf

⁷⁹ <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2013SA0115Ra.pdf> « Evaluation des effets sanitaires des basses fréquences sonores et infrasons dus aux parcs éoliens », mars 2017

de la cochlée...) ont été formulées⁸⁰. Un effet « nocebo » a été constaté, qui « *n'exclut pas de facto l'existence d'effets sanitaires qu'il peut potentiellement exacerber* ». Des effets biologiques ont été observés chez le rat pour des expositions à 200Hz et 100dB. Une étude épidémiologique a été lancée (projet ANR RIBEOHL, coordonné par l'IFSTTAR), avec des **résultats épidémiologiques attendus en 2022** et des résultats sur la perception en 2023.

- ii. Des expositions professionnelles aux infrasons et basses fréquences beaucoup plus intenses existent (20 à 40dB supplémentaires par rapport aux éoliennes) avec des effets encore **mal documentés** et controversés (ANSES p8).

Enfin, les travaux notamment américains⁸¹ sur **le rôle de supports physiques d'information intra-et intercellulaire voire inter-organismes que jouent les ONIEA**, suggèrent de reconsidérer les protocoles d'évaluation d'impact, de la même façon que les perturbateurs endocriniens, supports chimiques d'information, ont fait revoir les approches classiques des dommages chimiques (doses, recherche d'impacts). Ces connaissances devraient faire l'objet d'une diffusion plus large au sein des secteurs utilisateurs d'ONIEA et de leurs régulateurs.

L'intérêt des études d'impact des ONIEA sur les organismes vivants est double : d'une part ces études préviennent d'atteintes à la santé humaine et à l'environnement, d'autre part, du fait-même de ces effets, elles fournissent des indications de voies thérapeutiques nouvelles en utilisation contrôlée.

Quel que soit le pays, les effets cumulés, entre ONIEA ou avec l'exposition à des polluants, commencent seulement à être examinés, en retard sur l'exposition effective.

Les fonctions de support d'informations des ONIEA doivent conduire à examiner en ce sens aussi les perturbations indésirables ou les effets potentiellement recherchés des ONIEA sur les organismes vivants.

Recommandation n° 5. Les connaissances portant sur les rôles biologiques et écosystémiques des ONIEA ainsi que la montée de leur importance économique devraient faire l'objet d'une diffusion plus large au sein des secteurs utilisateurs d'ONIEA et de leurs régulateurs, par exemple via une lettre d'information gérée et diffusée par le CNRS (MESRI, MINEFIR/DGE, MTE/DGPR).

⁸⁰ Rapport ANSES mars 2017 p7-8

⁸¹ Financés par la DARPA en particulier

Recommandation n° 6. Un appel à connaissances sur les impacts et utilisations des ONIEA chez les organismes vivants non humains (bactéries, virus, plantes et insectes notamment) devrait être lancé par l'ANSES et cofinancé par le MESRI, le MTE et le MAA. Les fonctions de support d'informations des ONIEA pour les organismes vivants doivent faire partie du spectre de recherche examiné.

Recommandation n° 7. Les cumuls d'expositions entre différentes ondes électromagnétiques, ou entre ondes électromagnétiques et polluants, doivent faire partie de l'évaluation d'exposomes à titre professionnel et à titre public, notamment compte tenu du développement envisagé de la 5G et des objets connectés (MSS/DGS, ANSES, ANFR, MTE/DGPR, LNE, INERIS).

3.2 Evaluations des procédés à base d'ONIEA

3.2.1 Les avantages des dispositifs médicaux à base d'ONIEA

En matière médicale, il n'existe pas encore de base de données publique ayant capitalisé les analyses des dispositifs médicaux utilisés ou connus (voir 4.2.4), ce qui ne permet pas d'avoir une vision globale. Les procédés bioélectroniques et acoustiques correspondants peuvent présenter, d'après les exemples rencontrés, plusieurs types d'avantages sanitaires et environnementaux en utilisation contrôlée :

- dans le cas d'un usage complémentaire à un traitement médicamenteux, une efficacité supérieure de ce dernier (préchauffage, guidage, ...);
- des interventions moins invasives, donc moins coûteuses et moins handicapantes (ambulatoire rendu possible)⁸²;
- une efficacité parfois supérieure dans l'action thérapeutique⁸³
- pas de pollution des eaux et de sols induite par la prise de médicaments (urines et fèces)

⁸² Exemple : l'imagerie 3D ONIE de l'entreprise *Visible Patient* a permis d'éviter l'ablation complète des deux reins chez un jeune patient, évitant la greffe et le traitement immunodépresseur à vie, soit 60k€/an. (source Biovalley). Autre exemple : le traitement des varices par ultrasons n'est pas invasif et peut être réalisé en cabinet médical, alors que le traitement par ondes électromagnétiques ou chirurgie nécessite d'entrer dans le membre et doit être pratiqué à l'hôpital, avec un temps de convalescence (source *Theraclion*). Autre exemple : le traitement du tremblement essentiel ou de Parkinson par stimulation ultrasonore (nécrose thermique) évite les infections possibles liées à l'implantation d'une électrode dans le cerveau (source INSERM)

⁸³ Giulia et al. 2005 ; exemple : le traitement du tremblement parkinsonien par électrode n'est pas définitif, contrairement à la stimulation ultrasonore (source INSERM)

Un large champ d'action : les possibilités thérapeutiques des ONIE ont fait l'objet de revues académiques telles que Saliev et al. (2019)⁸⁴, et concernent : articulations, tissu osseux, cicatrisations, traitement de cancers et de neuropathologies, ainsi que la facilitation de traitements pharmaceutiques, physiques, ou génétiques.

« *Biological effects of non-ionizing electromagnetic fields : two sides of a coin* », Saliev T. et al.

The majority of published data on beneficial effects of EMF is related to the applications of pulsed (PEMF) and low intensity EMFs. These types of EMF have a long history of bio-medical use, and they have been a topic of extensive research since the invention of electricity. Recently, in a range of studies it was demonstrated that PEMFs have a high therapeutic potential for joint and bone problems treatment (Ceccarelli et al., 2013; Chen et al., 2010; De Mattei et al., 2009; Fini et al., 2005; Johnson et al., 2001; Kapi et al., 2015; Luo et al., 2012; Manjhi et al., 2013; Miyagi et al., 2000; Ongaro et al., 2012; Park et al., 2013; Wang et al., 2014; Xie et al., 2016; Zhong et al., 2012), tissue repair (Zou et al., 2017), wound healing (Callaghan et al., 2008), cancer management (Tatarov et al., 2011; Zimmerman et al., 2012) and modulation of cytokine secretion (Gomez-Ochoa et al., 2011). Moreover, EMF showed a huge potential for treatment various neurological pathologies such as Alzheimer's, Parkinson, Multiple Sclerosis and others (Arendash et al., 2012; Capelli et al., 2017; Jeong et al., 2015; Morberg et al., 2017; Sandyk, 1996).

3.2.2 Mode d'évaluation européen des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont évalués en fonction de leurs caractéristiques : invasifs ou pas, en contact avec le sang ou pas, durée d'utilisation, traitement ou diagnostic, etc.)⁸⁵. Le **marquage CE** pour les dispositifs médicaux est l'équivalent de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les médicaments. L'un comme l'autre peuvent être établis dans un Etat membre et ouvrent alors les marchés de l'ensemble de l'UE. Le marquage CE est délivré par un « organisme notifié » choisi par le requérant parmi ceux retenus par les Etats de l'UE, et dont la liste est publiée au JOCE par la Commission européenne⁸⁶. A titre d'exemple, des traitements des cancers à base d'ONIE sont reconnus au niveau européen⁸⁷.

⁸⁴ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0079610718301007> « *Biological effects of non_ionizing electromagnetic fields : two sides of a coin* », Saliev T. et al., Progress in biophysics and molecular biology 141, jan 2019, 25-36

⁸⁵ Voir annexe DM et ON

⁸⁶ Voir annexe DM et ON

⁸⁷ Ex : <https://directory.ncbiotech.org/content/therabionic-inc>

« Les DM sont répartis dans 4 classes de risques (classe I, IIa, IIb, III) en fonction de règles établies dans la directive et de critères de dangerosité. Quelle que soit la classe de risque, les exigences de sécurité et de performance sont les mêmes. La classe de risque détermine les modalités de mise sur le marché, qui sont renforcées plus la classe de risque est élevée.

Tous les DM doivent faire l'objet d'un certificat de marquage CE établi par un organisme tiers (organisme notifié) à l'exception des DM de plus faible risque (classe I).

Le fabricant appose le marquage CE sur les produits qu'il certifie après avoir vérifié la conformité des produits aux exigences de la directive européenne.

Un DM marqué CE peut être mis sur le marché dans l'ensemble des pays de l'union européenne. »⁸⁸

3.2.3 Remboursement des dispositifs médicaux

Le remboursement d'un dispositif médical ou d'un médicament est de la responsabilité nationale. Il joue un rôle important en France et en Allemagne pour la diffusion effective d'un diagnostic ou d'un traitement, moins dans des pays comme l'Espagne ou le Royaume-Uni⁸⁹.

« Le remboursement du dispositif médical par l'Assurance Maladie conditionne la diffusion d'une technologie de santé. Ceci impose d'anticiper les modalités possibles de prise en charge par l'assurance maladie le plus tôt possible, au moins dès que les premières applications cliniques se dessinent. En effet, les dispositifs médicaux (DM) sont soumis à des évaluations complémentaires à celles relatives au marquage CE, qui dépendent de procédures d'inscription et de tarification variées.

En règle générale, pour obtenir le remboursement d'un dispositif médical à usage individuel, les fabricants doivent, après obtention du marquage CE, déposer des dossiers de demande de remboursement auprès de deux organismes : la CNEDiMTS⁹⁰, qui évalue notamment l'intérêt clinique et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), qui est chargé de fixer un tarif de remboursement avec les fabricants. La décision du remboursement par l'Assurance Maladie est prise par le ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale. Les produits remboursés figurent sur une liste établie par les ministres appelée Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

Cette même commission intervient également pour l'évaluation d'autres dispositifs médicaux bénéficiant d'autres modes de financement, à savoir certains dispositifs médicaux à usage individuel destinés aux établissements de santé et financés via les Groupes Homogènes de Séjour (GHS) ou ceux qui ne sont pas à usage individuel et pris en charge à travers l'acte correspondant. »⁹¹

Les tests complémentaires d'efficacité médico-économique requis par le dossier de remboursement des médicaments ou des DM sont en général longs (plusieurs années) et onéreux. C'est pourquoi un dispositif dit d'accès précoce au marché permet de soutenir financièrement le passage d'un nouveau traitement de la phase AMM ou marquage CE au

⁸⁸ <https://aviesan.fr/aviesan/accueil/menu-header/vademecum-reglementaire/dispositif-medical-marquage-ce>

⁸⁹ Source Theraclion

⁹⁰ Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, commission de la Haute Autorité de Santé (HAS)

⁹¹ <https://aviesan.fr/aviesan/accueil/menu-header/vademecum-reglementaire/dispositif-medical-remboursement>

dossier technico-économique de demande de remboursement, en autorisant les mutuelles à rembourser partiellement et provisoirement ces traitements dans cet intervalle. L'obtention d'un certain niveau de remboursement permet au produit ou au dispositif de figurer sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), clef du marché effectif. En pratique, en France, les cas d'obtention de cet accès précoce au marché par des DM sont beaucoup plus rares⁹² qu'en Allemagne, où les mutuelles ont la liberté de rembourser ou pas un traitement ne figurant pas (encore) sur cette liste.

En effet, si un cadre d'accès précoce au marché a été créé par la PLFSS 2019 pour les DM (article 65), le décret d'application (article R165-90) présente des conditions si restrictives qu'elles en ferment de fait la possibilité, en la restreignant à des maladies graves ou rares, pour lesquelles il n'existe aucun autre traitement, et dans le cas où différer le traitement aurait des conséquences graves pour la personne concernée (conditions 1, 2 et 3 du décret, cf. annexe 7).

Une procédure dite **Forfait innovation** a été créée en France en 2009 et complétée en 2015 ; mais elle est considérée comme peu efficace (prix de soutien faible, coûts et complexité) par une majorité d'entreprises du secteur⁹³.

En outre, les tests d'efficacité thérapeutique des ONIEA médicales pratiqués en France sont pénalisants d'un point de vue statistique, car ils sont autorisés sur les patients pour lesquels les autres traitements ont échoué, ce qui introduit un biais d'échantillonnage et rend plus difficile d'arriver au nombre de cas significatif requis (INSERM, INERIS).

Cette situation aboutit à renforcer la domination des entreprises allemandes et américaines dans un secteur qui se développe rapidement, y compris dans des domaines que traitent aujourd'hui la pharmacie ou la chirurgie classique, et où des entreprises françaises disposent encore de potentiels de croissance originaux et importants.

Recommandation n° 8. Afin de permettre l'accès précoce au marché des dispositifs médicaux utilisant des ONIEA de traitement, les conditions 1, 2 et 3 de l'article R165-90, pris en application de l'article 65 de la PLFSS 2019, doivent être abrogées par décret (MSS/DGS). En outre, la formation des médecins doit être complétée sur ces techniques tant par le programme des études de médecine (MSS) que par les activités des pôles (MINEFIR/DGE).

3.2.4 Une absence de capitalisation des connaissances à laquelle pourrait remédier la base européenne Euramed

Les PME françaises des ONIEA médicales établissent donc fréquemment leurs dossiers cliniques de remboursement dans d'autres pays de l'UE, comme l'Autriche ou l'Allemagne. Pendant ce temps, des entreprises de grande taille, essentiellement américaines et allemandes, dominent

⁹² <https://www.visiblepatient.com/professionnels/prise-en-charge/>

⁹³ SNITEM Panorama chiffres 2019

le marché français et européen. Plus généralement il n'existe pas de capitalisation française des enseignements scientifiques et techniques des tests pratiqués, y compris pour les aspects de biologie fondamentale ; ces informations sont conservées par le fabricant.

Avec le nouveau règlement européen cependant se met en place une banque européenne de données EURAMED ; à chaque dispositif médical, défini par un identifiant unique (IUD) correspondront les informations suivantes : l'opérateur économique (entreprise...), la nature et les pays de vente du dispositif, l'ON certificateur, les certificats donnés et refusés, les incidents observés (vigilance demandée à l'opérateur), les retours de la surveillance du marché (police sanitaire des autorités compétentes), la capitalisation des essais cliniques (rapports d'essais et leur résumé qui seront publics, les incidents et défauts relevés lors des essais qui seront réservés aux autorités compétentes).

Recommandation n° 9. La capitalisation française des données des essais cliniques et leur transmission à la recherche doit être organisée en s'appuyant sur la mise en place d'Euramed, en portant attention aux capacités des PME du secteur à satisfaire ces exigences (MSS/DGS).

3.2.5 Les avantages des ONIEA dans les domaines non médicaux

Au plan industriel y compris agro-alimentaire, le chapitre précédent de ce rapport montre que des gains considérables d'efficacité, donc de matière, de polluants et d'énergie, peuvent être attendus de l'utilisation des ONIEA (sonochimie, Téràhertz, ...) dans les procédés (chimie verte notamment).

En agriculture, les utilisations et tests d'ONIEA suggèrent qu'il serait possible d'éviter l'usage d'intrants chimiques pour contenir l'extension de pathogènes, donc les pollutions et impacts sanitaires associés, et de favoriser la conversion alimentaire des végétaux récoltés. La mission n'a pas eu connaissance d'études d'impact portant sur les effets éventuels de ces usages (notamment micro-ondes) sur les végétaux in vivo du fait de la fragilisation des parois cellulaires.

3.2.6 L'étalonnage des moyens de mesure

Les appareils permettant de mesurer les intensités sont étalonnés dans chaque pays par un organisme de métrologie spécifique, en France le Laboratoire National d'Essais (LNE), au Royaume-Uni le National Physical Laboratory (NPL). Ils sont membres du Bureau international des poids et mesures (BIPM).

Leur périmètre de compétences est variable. Ainsi, le LNE est accrédité dans les ONIE pour étalonner les appareils de 9kHz à 30MHz et mesurer les champs électriques de 100kHz à 40GHz. Le NPL est lui accrédité également pour les mesures des ONIE sous 9kHz.

Pour les ONIA, le LNE développe des moyens primaires de mesure des infrasons qui garantiront fin 2020 la mesure des infrasons jusqu'au centième de Hz⁹⁴. Le LNE⁹⁵, le NPL et le Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB, Allemagne) sont accrédités sur la mesure des ultrasons.

Ces organismes nationaux ont deux missions principales : d'une part le **maintien des étalons primaires de mesure**, élément de souveraineté financé sur fonds publics, d'autre part la **R&D pour les moyens de mesure dans l'industrie**, principalement dans le cadre du programme européen EMPIR du TC 106 CEN-CENELEC. Ce dernier réunit les organismes de métrologie nationaux pour établir des moyens primaires de mesure des DAS des réseaux d'antennes vectorielles, dont le changement rapide de configuration demande des outils de mesure tout aussi rapides.

Un autre projet européen 2019-2022 concerne les basses fréquences et infrasons en acoustique et en vibration, notamment pour la détection des essais nucléaires et des séismes⁹⁶.

Outre ces missions, ces organismes réalisent des prestations d'étalonnage.

⁹⁴<https://metrologie-francaise.lne.fr/fr/les-projets-de-recherche/developpement-dune-methode-detallonage-des-microphones-dans-les-infrasons#paragraphe-292>

⁹⁵ www.lne.fr/sites/default/files/inline-files/attestations-accreditation-cofrac-etallonage-lne.pdf , p19

⁹⁶ ARISE2 (Atmospheric dynamics Research InfraStructure in Europe), coordonné par le CEA, a un volet infrasons, (<http://arise-project.eu/concept.php>) et utilise les réseaux de capteurs de la CTBO (Comprehensive Nuclear-Test-Ban Treaty), voir www.ctbto.org/verification-regime/monitoring-technologies-how-they-work/infrasound-monitoring/

4 GESTION DES RISQUES : PARANGONNAGE

Question 4 de la lettre de mission : quelles modalités de gestion de ces risques sanitaires et environnementaux ont été mises en place pour accompagner leur développement et mise sur le marché le cas échéant ?

Question 6 de la lettre de mission : les dispositions du règlement européen 2017/745 pour les dispositifs médicaux entrant en application en mai 2020 permettent-elles de garantir la sécurité de tels dispositifs à finalité médicale ou à finalité non médicale, pour les produits de l'annexe XVI ou des dispositions complémentaires sont-elles nécessaires ? Le cas échéant, comment y remédier ?

4.1 Aux Etats-Unis

Plusieurs organisations fédérales traitent des ONIEA, dont surtout les ONIE : le Department of Health and Human Services (DHHS), la Food and Drug Administration (FDA), le National Institute of Health (NIH), le National Center for Environmental Health (NCEH) du Center for Disease Control (CDC), la Federal Communications Commission (FCC). Au niveau des Etats, les gouvernements et la plupart des universités possèdent un centre qui diffuse des informations sanitaires.

L'Environmental Protection Agency (EPA) réglemente les aliments irradiés (<https://www.epa.gov/radiation/what-food-irradiation>). C'est la FCC qui détermine les conditions de santé publique au regard de l'exposition aux ondes ; sa réglementation n'a pas changé depuis 1996 : la revue de ces normes a commencé en 2013 sans être achevée depuis⁹⁷ (Plusieurs laboratoires ont une activité importante en matière d'ONIE et santé : UCLA School of Public Health ; School of Public Health at University of California Berkeley ; New-York University ; Grossman School of Medicine ; Temple University Medical School (TUSM, Philadelphia, chargé des normes de l'Institute of Electrical and Electronical Engineers (IEEE) sur la sécurité des expositions aux radiofréquences) ; Oakland, Northern California ; Kaiser Permanente ; University of California Davis Health (Biology Society Committee on Man and Radiation (COMAR) dont la première mission est d'analyser et interpréter les effets biologiques des radiations non ionisantes)...

4.2 En Allemagne

Le **Bundesamt für Strahlenschutz** (BfS), agence fédérale pour la protection contre les rayonnements, sous tutelle du ministère de l'Environnement, correspond à la réunion de l'ANSES et de l'IRSN. Fondé en 1989, son champ a d'emblée couvert les rayonnements ionisants et les ONIEA. Il a une compétence générale de conseil et d'évaluation de l'exposition publique et professionnelle pour les rayonnements ionisants, de l'exposition publique pour les ONIEA (ondes électromagnétiques, spectre visible et ultrasons). Une ordonnance fédérale sur les immissions actualisée en 2013 réglemente les seuils d'exposition en se fondant sur les recommandations de l'ICNIRP.

⁹⁷ <https://www.nrdc.org/experts/sharon-buccino/5g-coming-your-neighborhood>

Il est également chargé de la communication avec le grand public sur ces sujets. C'est l'Agence fédérale de l'environnement (UBA) qui est chargée des infrasons, notamment générés par les éoliennes. L'exposition professionnelle aux ONIEA ainsi que la sûreté des produits sont contrôlées par le ministère fédéral de la santé.

Le BfS compte 500 personnes, dont un département ONIEA en cours d'agrandissement pour passer de 45 personnes (dont 10 sur le champ optique et 35 sur les ONIE) à 50. Il réunit des biologistes, des physiciens, des ingénieurs électriciens et des épidémiologistes. Il a parfois mené en interne des études épidémiologiques, mais coordonne et finance surtout des programmes extérieurs.

Le BfS met en place actuellement un nouveau centre de compétences sur les ONIEA⁹⁸ dont la création a été décidée en 2018 et votée en 2020 du fait du nombre croissant de dispositifs recourant aux ONIEA et des préoccupations exprimées par le public (cf. point 7). Il considère que l'implication des parties prenantes dans les travaux du BfS est importante pour la crédibilité nationale et la reconnaissance internationale de l'institution.

Le BfS est centre collaborateur de l'OMS pour les rayonnements et la santé, y compris ondes électromagnétiques et UV.

Les recherches publiques sur la sécurité des ONIEA sont financées par le ministère fédéral de l'Environnement, initiées et pilotées par le BfS sur base d'appels à projets. Ainsi, il finance actuellement 35 programmes sur 6 ans sur les lignes électriques pour 18M€ fourni par le ministère de l'environnement (BMU), et vient de lancer en urgence un programme de 10M€ sur 6 ans sur la 5G.

Lorsque des opérateurs privés sont appelés à co-financer un programme de recherche, le BfS joue le rôle de garant contre les conflits d'intérêts. Ainsi 17M€ également répartis entre public et privé ont été consacrés au German Mobile Telecommunication Research Program entre 2000 et 2009.

4.3 En Suède

La Suède ne prend pas de dispositions autres que les normes européennes en matière d'ONIEA. On suppose donc qu'elle applique le règlement sur les dispositifs médicaux tel quel.

Les agences de protection nordiques ont publié une déclaration commune indiquant qu'il n'existait pas de preuve scientifique de l'impact des ONIE de radiotéléphonie mobile sur la santé. La Suède recommande une seule échographie des femmes enceintes (et pas 3 comme en France) du fait des risques des ultrasons pour le développement cérébral du fœtus.

Concernant les risques de leucémies associés au transport de l'électricité, l'Agence suédoise de santé publique recommande de ne pas placer les lignes à haute tension trop près des écoles, des crèches et des bâtiments publics.

⁹⁸ le Kompetenzzentrum Elektromagnetische Felder à Cottbus (Brandebourg)

Une étude récente⁹⁹ souligne un besoin d'encadrement sanitaire de l'utilisation des ONIE en matière d'IRM, de stimulation transcrânienne et d'électrochirurgie (effets aigus), ainsi que l'usage des lasers de classe 3 et 4 et des ultraviolets, et les effets des expositions cumulées.

4.4 En Finlande

Le **Säteilyturvakeskus** (STUK) est un organisme public sous tutelle du ministère des affaires sociales et de la santé ; c'est un organisme d'évaluation et de conseil pour la sécurité et le risque d'exposition du public aux rayonnements ionisants, auxquels ont été ajoutés en 1977 les rayonnements non ionisants, ainsi que les ultrasons et depuis quelques années les infrasons. Le STUK publie des limites d'exposition et des évaluations dosimétriques. L'ICNIRP constitue la référence. Des normes de rayonnement (« *basic standards*») ont été publiées en 2020 : si l'exposition dépasse ces normes, le dispositif entre dans le champ du médical. Les dispositifs médicaux et les conditions de travail sont traités par d'autres organismes.

11 personnes (dont une mise à disposition par l'université East Finland) sont dédiées à la surveillance des ONIEA, dont 3 en recherche. RI et ONIE disposent au sein du STUK de services communs de laboratoires tels que la dosimétrie ou la mesure de champs intenses pour le secteur médical. Les moyens financiers du STUK ayant été réduits, l'institut ne mène pas de recherche par lui-même, mais rassemble des avis d'universitaires. Un de leurs principaux thèmes concerne les liens entre radiofréquences et maladie d'Alzheimer.

Concernant les infrasons, leurs travaux (mesures, bibliographie) n'ont pas décelé de relation entre les émissions des éoliennes et des symptômes sanitaires (La communication sur ce sujet est réalisée par les ministères, le STUK n'y est pas impliqué). De même, le STUK considère que les publications passées ont montré une absence d'effet sanitaire visible des radiofréquences. Sur ce sujet, il travaille avec les médias et produit des documents à distribuer au public.

Norvège, Suède, Islande et Finlande tiennent des séminaires communs réguliers rassemblant une trentaine d'experts. Ils se consacrent en ce moment aux ONIE et aux infrasons. Ils participent à la conférence scientifique annuelle internationale BIOEM (Bioelectromagnetics).

Selon le STUK, l'offre de services et produits cosmétiques à base d'ONIEA s'accroît très rapidement sur le marché, qu'il s'agisse de radiofréquences ou d'ultrasons. Ces dispositifs souvent importés ne sont pas réglables à la source et il n'existe pas de normes ni a fortiori d'harmonisation au niveau européen. Un projet de normalisation internationale est en cours (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF). Pour stimuler le processus, les pays nordiques ont prévu de proposer en septembre 2020 une démarche européenne d'harmonisation.

⁹⁹ Mild et al., Non-Ionizing radiations in Swedish health care : exposure and safety aspects, Umea University, 2019

4.5 Au Royaume-Uni

Public Health England (PHE) est un organisme d'évaluation, de conseil et d'information créé en 2013 sous tutelle du ministère de la santé et des affaires sociales. Il traite des rayonnements ionisants, des ONIE et des produits chimiques. (*Committee of Medical Aspects on Environment*). Les ONIE ont été associés aux rayonnements ionisants dès les années 70.

Le PHE dispose d'équipes de recherches qui ont travaillé en épidémiologie jusqu'en 2014, et d'un laboratoire pour les mesures. A ce stade, le PHE n'a plus de travaux en propre sur les impacts des ONIE, mais ils devraient prochainement reprendre. Pour les travaux longs d'épidémiologie (plus de 15 ans), il sollicite l'Imperial College. Il a participé aux projets européens Mobi-kids et Geronimo. Comme le BfS, il est correspondant de l'OMS pour le projet international concernant les champs électromagnétiques.

PHE, BfS et STUK¹⁰⁰ considèrent que le travail sur les ONIEA tire bénéfice de se trouver dans la même institution que les RI, pour partager les connaissances en épidémiologie, les méthodologies pour les expositions aux faibles doses et les capacités de modélisation développées pour les RI, les connaissances sur les marqueurs biologiques, ainsi que les infrastructures de relation avec le public et les parties prenantes, y compris la communication sur le risque.

Institut / champ	Situation	Ray. ionisants (exposition et sécurité)	ONIE (exposition)	ONIA Ultrasons (exposition)	ONIA Infrasons (exposition)	Substances chimiques.
France (IRSN)	Tutelles min.Ecologie +min chargé de l'Energie +min Recherche +min Défense +min Santé	oui	non (ANSES)	non (ANSES)	non (ANSES)	non (ANSES)
Allemagne (BfS)	Tutelle min.Envir	oui	oui	oui	non (UBA)	non (UBA)

¹⁰⁰ ainsi que l'INERIS

Finlande (STUK)	Tutelle Santé	min.	oui	oui	oui	oui	non
R.-Uni (PHE)	Tutelle Santé	min.	oui (seulement exposition)	oui	non ¹⁰¹	non	oui

En Hongrie¹⁰², les rayonnements non ionisants sont étudiés dans le même organisme que les rayonnements ionisants.

Bien qu'associés à des impacts biologiques différents, les ONIE(A) pourraient bénéficier de l'antériorité des RI en termes de méthodes : méthodologie de l'exposition aux faibles doses, modélisation, signification biologique des marqueurs¹⁰³. Un travail en réseau structuré permettrait ainsi d'atteindre une masse critique sur l'exposition publique et professionnelle aux ONIEA (ANSES, INERIS et INRS) avec l'aide des équipes travaillant sur les rayonnements ionisants (IRSN et CEA). Ceci permettrait aussi d'impliquer de façon plus lisible les équipes travaillant sur les applications médicales, diagnostiques et thérapeutiques, et d'activer une fertilisation croisée.

Recommandation n° 10. Pour améliorer l'évaluation des effets des ONIEA dans un double but de prévention et de développement (notamment thérapeutique et agrosanitaire), les ministères chargés de l'Écologie et de la Santé (MTE, MSS) devraient demander à l'IRSN et l'ANSES d'examiner la meilleure façon de mettre en commun leurs savoir-faire en matière de coordination de recherches transdisciplinaires et dialogue avec les parties prenantes, ainsi qu'en matière de méthodologies développées pour les rayonnements ionisants. Le dispositif à envisager doit impliquer l'INERIS et l'INRS.

4.6 Le règlement 2017/745

4.6.1 Le cadre réglementaire des dispositifs médicaux a été renforcé en 2017

Le règlement 2017/745 renforce les conditions de marquage CE, notamment en exigeant une preuve d'efficacité clinique réalisée par le fabricant alors que précédemment cette preuve pouvait être apportée aussi par une revue bibliographique. De nombreuses PME du secteur en France sont insuffisamment préparées à ce renforcement des exigences : selon le SNITEM, seulement 55% des entreprises de dispositifs médicaux avaient adapté leur stratégie en 2019 pour répondre au règlement 2017/745.

¹⁰¹ Un groupe d'experts temporaire « Advisory Group on non-ionising radiation » a abordé les ultrasons et infrasons : www.gov.uk/government/groups/advisory-group-on-non-ionising-radiation-agnir

¹⁰² (JP Libert).

¹⁰³ Source INERIS

Le fabricant est responsable du suivi des effets de son produit, et doit déclarer à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) les accidents conduisant à l'hospitalisation ou au décès d'un patient lorsque ceux-ci relèvent du traitement lui-même, à la DGCCRF lorsqu'il s'agit d'un manquement à des obligations de sécurité générale : c'est le « portail des vigilances ».

Au niveau européen, le *Scientific committee on evaluation of new identified health risks* (SCENIHR) publie des avis et des lignes directrices d'évaluation. Il a ainsi émis un avis sur les LED en 2018¹⁰⁴, et établi des lignes directrices en matière d'évaluation bénéfiques/risques pour les substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR). Il est présidé par le Pr. Philippe Hartemann, de l'Université de Lorraine, et vice-présidé par la Pr. Ana Proykova, de l'Université de Sofia. Son champ de compétences prévoit notamment l'interaction entre facteurs de risques, les effets synergiques et cumulatifs¹⁰⁵.

Au niveau international, l'International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) a été fondée en 1992 parallèlement à l'International Commission on Radiological Protection (ICRP). Organisation non gouvernementale indépendante, en relations avec l'OMS, l'ICNIRP a notamment publié en 2020 :

- des lignes directrices pour limiter l'exposition aux champs électromagnétiques haute fréquence (100kHz-300GHz)¹⁰⁶,
- un avis sur les lacunes de connaissances vis-à-vis de l'exposition aux champs électriques et magnétiques de basse fréquence (1Hz à 100kHz)¹⁰⁷,
- des principes pour la protection contre les radiations non ionisantes¹⁰⁸
- une critique de deux études tendant à montrer un effet cancérigène des radiofréquences¹⁰⁹
- un avis sur l'exposition humaine volontaire aux ONIE à des fins cosmétiques¹¹⁰

Il a aussi publié en 2010 des lignes directrices pour limiter l'exposition aux champs variables électriques, magnétiques et électromagnétiques jusque 300GHz¹¹¹.

¹⁰⁴ Scientific committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) : Final opinion on the potential risks to human health of Light Emitting Diodes (LEDs), 12 juillet 2018 ;

¹⁰⁵ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging_en

¹⁰⁶ <https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPfgdl2020.pdf>

¹⁰⁷ <https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPfgaps2020.pdf>

¹⁰⁸ <https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPprinciples2020.pdf>

¹⁰⁹ <https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPnote20192020.pdf>

¹¹⁰ <https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPnirandcosmetics2020.pdf>

¹¹¹ ISBN 978-3-934994-10-2

Recommandation n° 11. Sur la base des travaux existants et en cours, la France pourrait suggérer au SCENHIR de produire des lignes directrices pour la prise en compte d'effets cumulés impliquant des ONIEA et d'autres facteurs (température, substances chimiques) afin de les proposer à l'ICNIRP (MSS/DGS et MTE/DGPR)

4.6.2 Les produits à base d'ONIEA à usage non-médical : l'annexe 16 du règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux

Les produits listés par l'annexe 16 du règlement (cf. annexe 8 du rapport) correspondent à des techniques médicales utilisées hors secteur médical, notamment à des fins cosmétiques. En l'absence de visée médicale, ces dispositifs n'ont pas à prouver une balance bénéfices/risques, mais à répondre aux exigences générales en prouvant un risque minimal (règles générales de sécurité). C'est le cas par exemple des IPL (lampes flash vendues pour la dépilation). C'est aussi le cas de dispositifs utilisant les micro-ondes¹¹² et les ultrasons de haute intensité¹¹³.

Les exigences générales comprennent : des garanties de sécurité communes à tous les objets de consommation, les exigences essentielles de conception et de fabrication (annexe 1 point 16 : stérilité des implants, protection rayonnements, ...) et les obligations d'information du fabricant (précautions d'emploi ...).

Les cabines UV ne figurent pas en annexe 16, car elles sont normées et dépendent seulement de la directive « Basse tension » (2014/35/UE)¹¹⁴. Ces dispositifs sont mis sur le marché dès qu'il y a présomption de conformité via la réponse à une norme. Le producteur est présumé avoir eu accès à toutes les publications existantes en matière de bénéfices et de risques. Les dispositifs tels que les cabines UV sont contrôlés plutôt dans les officines que chez les fabricants, car ces derniers sont le plus souvent non européens (notamment chinois) et ne peuvent être soumis à aucune régulation européenne en amont. En outre, il n'existe pas encore de régulation harmonisée ni de normes communes en UE. Une task force internationale, l'International Medical Device Regulators Forum¹¹⁵ (IMDRF), travaille à l'harmonisation des réglementations sur les dispositifs médicaux (Global Harmonization Task Force on Medical Devices, GHTF). La DGMARK y représente l'UE¹¹⁶.

En France, ces produits sont contrôlés par la DGCCRF. Ainsi, les cabines de bronzage doivent faire l'objet d'une déclaration en préfecture et être contrôlées (tous les 2 ans) par des organismes accrédités, à l'initiative de leur exploitant (arrêté interministériel du 20 octobre 2014). La DGCCRF réalise à fréquence variable, dans le cadre d'un plan pluriannuel, un contrôle du respect de la réglementation de ces appareils par leurs exploitants (notamment les instituts de beauté et autres établissements spécialisés ou non qui pratiquent le bronzage en cabine).

¹¹² www.relooking-minceur-paris.com/photorajeunissement-anti-age/lifting-esthetique-visage/radiofrequence-visage-cou.html

¹¹³ www.centre-medical-stlazare.com/medecine-esthetique/traitement-laser/hifu/

¹¹⁴ Source DGS

¹¹⁵ <http://www.imdrf.org/>

¹¹⁶ https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-observers-annex-xvi-sub-group-medical-device-coordination-group_en

Si des appareils d'épilation à lumière pulsée intense (IPL) sont constatés hors milieu médical, la DGCCRF intervient également et le signale auprès du ministère de la santé et de la préfecture du département concerné. Ils sont en principe réservés à l'usage exclusif des médecins.

En Allemagne, l'ordonnance « Protection against the Harmful Effects of Artificial Ultraviolet Radiation » (UVSV, 2010) est l'instrument de régulation des cabines solaires, tandis que l'ordonnance "Protection against the Harmful Effects of Non-Ionising Radiation in Human Application" (NiSV, 2019) couvre les appareils d'usage non médical utilisant les ondes électromagnétiques et ultrasons (lasers, IPL, ultrasons, champs magnétiques et électromagnétiques). Les deux ordonnances ont été prises sur base de l'avis du BfS.

La Société allemande pour les ultrasons à usage médical (DEGUM, association regroupant plus de 9000 membres, a rendu un avis déconseillant la pratique du « Baby-Kino » (échographie 3D du fœtus) et condamnant les échographies à but uniquement commercial. La pratique en sera de ce fait interdite à partir du 31 décembre 2020.

Plus globalement, les arrivées de nouveaux dispositifs sur le marché étant très rapides, le BfS considère que la meilleure protection passe par le contrôle des officines et surtout **par la formation et l'encadrement des praticiens plus que par une réglementation technique** a priori : en Allemagne, il faut avoir un diplôme de médecin pour utiliser certaines techniques non ionisantes, notamment en haute intensité, en univers non-médical.

Selon le STUK, les pays nordiques devraient proposer en septembre 2020 une démarche européenne d'harmonisation afin de stimuler le travail de l'IMDRF qui risque de prendre beaucoup de temps.

Recommandation n° 12. La France pourrait demander à compléter au niveau UE la liste de l'annexe 16 du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux avec les usages non médicaux des micro-ondes et les ultrasons de haute intensité. Elle pourrait aussi contribuer à une harmonisation technique européenne des dispositifs relevant de l'annexe 16 en soutenant l'action en 2020 des pays scandinaves¹¹⁷. (MSS/DGS, MINEFE/DGCCRF)

Recommandation n° 13. Organiser des groupes d'accompagnement de la sortie des produits à base d'ONIEA de type médical à usages non médicaux, impliquant les associations de consommateurs, d'utilisateurs ou de patients selon le cas avec les industriels, les régulateurs et les chercheurs compétents (MINEFIR/DGCCRF, MTE/DGPR, MSS/DGS)

5 ARCHITECTURE SOUHAITABLE POUR LA RECHERCHE ET LABORATOIRES CONCERNES

Question 5 de la lettre de mission : La littérature scientifique de ces dix dernières années illustrant le caractère interdisciplinaire de ces sujets, quels laboratoires sont potentiellement concernés, quelle architecture et quels financements permettraient de stimuler la recherche publique et privée dans ces domaines ?

5.1 De nombreuses équipes compétentes en France

Les principaux laboratoires et équipes impliqués sont listés en annexe de ce rapport (ultrasons, sonochimie, TéraHertz)

5.2 Mieux organiser la recherche dans le domaine des ONIEA

5.2.1 Corriger l'insuffisante attention française aux ONIEA

A côté des travaux d'imagerie médicale, le tissu économique et académique français semble assez peu réceptif aux ONIEA. C'est le cas en matière de traitement médical, et les lacunes résultantes en formation initiale entretiennent ce faible intérêt. *A contrario*, en Allemagne, ces techniques médicales sont développées et promues par des organisations de chercheurs et de professionnels. (cf. chapitre 2 de ce rapport)

Les chercheurs français interrogés identifient les besoins suivants :

- **Introduire des formations au niveau universitaire** sur le domaine des ondes électromagnétiques et leurs effets sur la santé et l'environnement pour la recherche. Le relatif désintérêt pour les questions biologiques liées aux ONIEA se traduit par une absence de sensibilisation des étudiants à ce type de recherche. Pour contribuer à corriger cette lacune, l'institut d'Ingénierie de la santé (2IS) situé à Amiens a pris l'initiative d'une formation au niveau licence avec deux composantes : risque pour la santé et risque professionnels;
- **identifier les unités** capables de mener de telles analyses, c'est-à-dire dotées de personnel, d'équipement, et de capacité de publication. En effet, la recherche sur l'impact sanitaire des ONIEA nécessite un personnel ayant déjà une expérience dans ce domaine (publications scientifiques internationales), une installation expérimentale adaptée permettant de maîtriser parfaitement les stimulations imposées en évitant les artefacts, et des techniques d'enregistrement adaptées pour ce type d'étude. Cela nécessite de réunir des compétences en physique des ondes, en physiologie des grandes fonctions, médicales et en ingénierie ;
- **diversifier les approches expérimentales.** Actuellement les approches expérimentales des relations entre ONIEA et santé restent classiques (polygraphie du sommeil, mesures de température, fonction cardiovasculaire, tests sanguins). Il semble pertinent d'orienter ou de renforcer des études vers d'autres mesures sur lesquelles peu (ou pas) de données existent (ex : flux sanguin cérébral, microbiote intestinal.....) ;

- **faire mieux reconnaître la thématique des ONIEA** par les organismes nationaux de recherche et d'évaluation des universités et des laboratoires.

Recommandation n° 14. Pour incarner le sujet des ONIEA dans le paysage français de la recherche à la mesure des intérêts économiques et scientifiques croissants observés dans le monde, créer des formations universitaires sur le sujet et soutenir les initiatives transdisciplinaires existantes. Les organismes nationaux de recherche et d'évaluation doivent être sensibilisés à l'importance montante de ce nouveau secteur du savoir (MESRI), notamment aux découvertes liées à la biologie et à leurs applications innovantes.

5.2.2 Croiser les disciplines dans la durée

Les équipes transdisciplinaires sont clefs dans ces domaines (voir les recommandations du rapport exploratoire). **Il est nécessaire de regrouper les compétences** dans ce domaine au niveau national, à l'instar du **réseau allemand de compétence pour la recherche sur les rayonnements** (voir supra point 1)

Ainsi, la **Société Française d'Acoustique**¹¹⁸ regroupe des savoirs diversifiés ; elle a édité un Livre blanc de l'Acoustique en 2010¹¹⁹. Des réseaux de compétences existent pour faire avancer scientifiquement et médicalement les connaissances en matière d'ONIA sur environnement, santé, confort et nuisances sensorielles notamment auditives.

Un **Institut de l'audition** a été créé en septembre 2019 en France avec un objectif de santé humaine, pour remédier à la séparation disciplinaire. Il a pour ambition de remplacer les notions fondées sur des statistiques par une approche novatrice personnalisée qui devrait changer fortement le paysage médical de l'audition d'ici 2025 et proposer des mesures préventives et curatives innovantes.

Plus largement, d'un point de vue environnemental et sanitaire, et compte tenu des orientations de recherche avancée notamment américaines, un **Institut de biophysique des ondes non ionisantes** (IBONI / BINIW) pourrait mettre en réseau dans la durée (GDR longs) les équipes et équipements (souvent lourds) existant en France, dont certains réalisent des premières mondiales¹²⁰. Un premier projet en avait été esquissé en 2001 (INERIS).

¹¹⁸ « La Société Française d'Acoustique regroupe les acousticiens francophones, praticiens et universitaires. Créée en 1948 par Yves Rocard, elle comprend actuellement plus de 1000 membres individuels (chercheurs, enseignants, ingénieurs, musiciens, audiologistes, architectes...), ainsi que des membres personnes morales (sociétés industrielles et laboratoires spécialisés dans le domaine acoustique). Sa vocation est de favoriser la circulation des informations scientifiques et techniques entre les différents acteurs de l'acoustique ainsi que les contacts entre les laboratoires de recherche et les industriels. » <https://sfa.asso.fr/fr/accueil>

¹¹⁹ Dans lequel on ne trouve pas cependant de travaux sur le rôle des ONIA dans les organismes vivants, à part la parole humaine d'un point de vue mécanique et thérapeutique.

¹²⁰ Ainsi, l'INSERM est en train de réaliser une première mondiale (publication prévue en 2021) sur des patients résistants aux traitements médicamenteux de la dépression, à base d'ultrasons.

Recommandation n° 15. Créer un Institut de biophysique des ondes non ionisantes sous forme de réseau entre l'INERIS et les laboratoires et équipements existant en France, pour maximiser les échanges entre disciplines, mettre en commun, renouveler et diversifier les approches expérimentales. Lui associer un programme d'observation de la recherche internationale en matière d'ONIEA (MSS, MINEFIR/DGE, MTE).

5.2.3 Etablir un agenda européen de recherche avec des mots-clefs suffisamment précis

Pour la recherche d'impacts, de nouvelles hypothèses surgissent régulièrement avec l'avancée des connaissances. De ce fait, le besoin est celui « *d'un agenda, au minimum européen, pour focaliser la recherche sur les pistes les plus prometteuses en matière de connaissance des effets* » (ANSES), afin notamment de caractériser et coordonner les modèles biologiques et systèmes d'exposition utilisés. Or, qu'il s'agisse d'usages ou d'impacts des ONIEA, dans les appels d'offre européens ou internationaux, les thématiques devraient inclure dans leurs mots-clés des notions précises mentionnant les ONIEA. En effet, dans ces domaines émergents, les mentions générales de santé ou de neurosciences tels que « cancer » ou « Alzheimer » ne suffisent pas à faire retenir ces spécialités encore minoritaires, et donc n'en favorisent pas le développement. Ces mots-clefs devraient être définis après consultation des organisations nationales (INSERM, CNRS, sociétés savantes...), sur la base d'une consultation et d'un inventaire de terrain des compétences et équipements disponibles dans le pays (MESRI).

Recommandation n° 16. Sur la base d'une consultation et d'un inventaire de terrain des compétences et équipements disponibles, s'appuyer notamment sur l'INSERM, le CNRS et les sociétés savantes pour faire préciser de façon systématique la mention des ONIEA dans les appels d'offres européens dans les domaines médicaux, industriels, agroalimentaires et sanitaires, par les mots-clés adéquats¹²¹. (MSS, MESRI, MINEFIR/DGE, MAA, MTE/DGPR)

Recommandation n° 17. Etablir un agenda européen dans le cadre Horizon Europe pour orienter la recherche sur les effets (favorables ou dommageables) des ONIEA sur le vivant (MSS, MESRI, MINEFIR/DGE, MAA, MTE/DGPR). Proposer la création d'une Key Innovation Community (KIC) dans l'European Institute of Technology (EIT) sur les ONIEA (NIEAW).

¹²¹ Exemple de programme européen à visée large : JPNP échu au 3 mars 2020 : « Nouvelles imageries et stimulations cérébrales, maladies neurodégénératives »

5.3 Financements : « on n'a pas découvert l'électricité en faisant un appel d'offres sur comment remplacer la bougie »

En matière de santé publique et de d'ONIE, et toutes proportions gardées par rapport aux Etats-Unis, la France est bien placée internationalement grâce aux travaux financés par l'ANSES (de l'ordre de 2M€/an). En revanche, les programmes ANR, avec leurs faibles taux de succès (8% à 15%) faute de moyens, poussent les équipes à changer fréquemment de thème. Selon les chercheurs, *« la recherche de financement, et non les enjeux, en vient à définir les sujets de recherche. »*. Or le savoir-faire expérimental est important pour l'efficacité des travaux et ne s'acquiert qu'avec le temps : des programmes courts d'accès aléatoires ne permettent pas de construire un nouveau secteur de savoir, a fortiori de vraies ruptures de connaissances, avec les innovations qui en découlent.

En outre, selon les mots d'un chercheur : *« Il faut accepter l'échec si on veut défricher l'inconnu. Le ruissellement va du fondamental à l'appliqué. On n'a pas découvert l'électricité en faisant un appel d'offres sur comment remplacer la bougie »*. Ainsi, la start-up Visible Patient mentionnée supra a obtenu en 2019 un accord de remboursement des mutuelles en France du fait des économies qu'elle fait réaliser en post-opératoire par un dispositif médical qui résulte de 20 ans de recherches largement publiques. Il est donc clairement indispensable et fructueux de maintenir des budgets continus pour les équipes, au sein des établissements ou en programme long transversal public, mais aussi de construire un cadre favorable au développement sur le territoire des entreprises qui en résultent.

Par ailleurs, les consortia constitués à l'occasion des appels à projets publics concernant les caractéristiques environnementales et sanitaires des techniques doivent être examinés de manière à éviter les interférences entre l'objet des recherches et les intérêts de certains des partenaires notamment privés.

Dans le cadre du programme H2020, la DG Recherche a consacré 80M€ pour un programme de biosurveillance (« Human BioMonitoring for EU ») afin de créer un réseau de 16 agences et organismes chargés d'élaborer des méthodes communes en détection, format et rendu des données concernant les nanotechnologies et les perturbateurs endocriniens. DGS et DGRI en pilotaient la plate-forme française publique-privée PEPPER créée en 2019 avec la contribution de la DGPR. Le programme Horizon Europe reprend cette initiative sous la dénomination Chemical Bio Assessment.

Enfin, compte tenu des développements internationaux rapides observés sur les ONIEA en sciences et techniques, une mission d'observation consacrée à ces développements et perspectives pourrait être proposée à l'OCDE par l'intermédiaire du groupe de travail sur les technologies convergentes (biologie, nanotechnologies et technologies cognitives), par exemple en partenariat avec le Global Science Forum. L'utilisation des ONIEA en neurotechnologies médicales ou non médicales devrait tenir compte de la recommandation de l'OCDE n°457 du 11 décembre 2019 relative à l'innovation responsable en matière de neurotechnologies.

Recommandation n° 18. Renforcer le budget des organismes de recherche¹²² sur les ONIEA¹²³ et proposer un programme « ONIEA » dans les cadres du programme Horizon Europe et du Green Deal (MESRI, MINEFIR/DGE, MSS/DGS).

Recommandation n° 19. L'Agence nationale pour la recherche (ANR) devrait lancer un appel à projets ciblé sur la neuromodulation évoquant toutes les approches : électromagnétisme, électricité, résonance magnétique, ultrasons. Plus largement, elle devrait explicitement mentionner les ONIEA dans ses appels d'offre à visée médicale, industrielle, agroalimentaire ou sanitaire.

Recommandation n° 20. La DGE devrait demander à BPI France de lancer un appel à projets ciblant les ONIEA médicales de traitement, en mettant l'accent sur la création de start-up et la consolidation des PME existantes. La prévention et le traitement des épidémies virales ou bactériennes devraient faire partie des sujets ciblés (MINEFIR/DGE, MSS/DGS)

Recommandation n° 21. La France devrait proposer d'instaurer à l'OCDE une mission d'observation des sciences et techniques liées aux ONIEA, notamment sur leurs relations aux organismes et systèmes vivants. Elle pourrait notamment vérifier que l'utilisation des ONIEA en neurotechnologies médicales ou non médicales tienne compte de la recommandation de l'OCDE n°457 du 11 décembre 2019 relative à l'innovation responsable en matière de neurotechnologies.

La mission n'a pas obtenu de réponse de l'ANR, ni de la mission recherche de la DGS, ni de la DAEI du MESRI, sollicitées sur le sujet de ce rapport.

¹²² sur un chemin portant le budget de la recherche à 3% du PIB à l'instar de l'Allemagne

¹²³ Communiqué de l'Académie des Sciences à propos du projet de loi de programmation de la recherche 2020 : <https://www.academie-sciences.fr/fr/Communiqués-de-presse/loi-recherche-francaise.html> « Comme divers rapports (OPECST, Sénat...) l'ont déjà préconisé, le budget de l'Agence nationale de la recherche devrait être doublé, pour atteindre 1,5 milliard d'euros, et financer essentiellement des projets de recherche fondamentale, « blancs » ou thématiques. Il faut en outre redonner aux établissements de recherche la marge de financement suffisante pour leur permettre de développer leur propre politique scientifique : crédits de base des laboratoires, soutien aux jeunes chercheurs, promotion des évolutions scientifiques et de la prise de risque, décharges d'enseignement dans les universités, postes d'accueil dans les organismes, etc. »

6 LES RELATIONS AVEC LE PUBLIC SUR LES ONIEA

Question 7 de la lettre de mission : quelles seraient les dispositions de nature à conforter la confiance du public dans les dispositifs d'évaluation de la sécurité des technologies utilisant les ondes et rayonnements non ionisants, et à en améliorer la diffusion et la lisibilité des résultats ?

6.1 Situation dans différents pays

Le sujet le plus souvent abordé semble celui des ONIE, dans les bâtiments ou en plein air, avant celui des infrasons.

6.1.1 Etats-Unis

S'agissant d'applications grand public, les démarches et questionnements sur le déploiement de ces technologies aux Etats-Unis relèvent davantage de l'action de groupes de citoyens, associations, y compris professionnelles, ONG, etc. que de celle des autorités et institutions qu'elles soient fédérales ou au niveau des Etats.

Exemples de sociétés savantes :

La *Health Physics Society (HPS)* émet des recommandations à partir de rapports. C'est une institution indépendante (politiquement et industriellement). <https://hps.org/>

La *BioElectroMagnetics Society (BEMS)* promeut les échanges d'idées pour faire avancer les sciences à l'interface de l'étude des ondes électromagnétiques et du vivant. <https://www.bems.org/>

Le *National Resources Defense Council (NRDC)* formule des recommandations et diffuse des informations supposées refléter le consensus scientifique du moment. <https://ncrponline.org/>

Exemples d'associations :

Americans for Responsible Technology dispose d'une liste très complète d'études mise à jour : <https://www.americansforresponsibletech.org/>

Health Environmental Trust : <https://ehtrust.org/key-issues/cell-phoneswireless/5g-internet-everything/20-quick-facts-what-you-need-to-know-about-5g-wireless-and-small-cells/>

6.1.2 Allemagne

Le débat public est continu en Allemagne autour des lignes à haute tension et de la DG. Une étude du BfS a souligné, fin 2019, les inquiétudes de la population allemande au sujet de l'impact de la téléphonie mobile et des antennes relais sur la santé¹²⁴. Selon cette étude, seuls 37,5% des allemands s'estiment bien protégés par les institutions en charge de la

¹²⁴ Bundesamt für Strahlenschutz, novembre 2019. Disponible à l'adresse [24/02/20] : https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/berichte/handreichung-strahlenbewusstseinsstudie.pdf?__blob=publicationFile&v=4

radioprotection (4,6% s'estiment très bien protégés), 49,6% ne s'estiment pas bien protégés (dont 13,2% très mal protégés). 12,9% n'ont pas d'opinion sur le sujet. 48,7% de la population s'estime mal protégée des ondes provenant de stations de téléphonie mobile.

Plus des deux tiers de la population est consciente de l'augmentation des sources de rayonnement ces dernières années. Les nouvelles sources identifiées sont essentiellement non ionisantes :

- Rayonnement UV accru
- Transformation du système énergétique et changements dans le réseau électrique
- Impact de la numérisation et de la multiplication des appareils connectés
- Nouvelles possibilités de diagnostic médical

Enfin, l'étude révèle une confiance plus élevée dans les institutions de protection de la part des catégories d'âge les plus jeunes. La confiance dans les autorités est de 45,2% chez les 16-29 ans, de 41,8% chez les 40-49 ans et de seulement 28,2% chez les plus de 65 ans.

Cette étude a suscité l'extension à la 5G du champ du nouveau Centre de compétences du BfS sur les impacts des ONIE, initialement dédié aux impacts des lignes électriques.

6.1.3 Suède

Il n'existe pas de controverses particulières dans l'opinion sur la 5G ou les compteurs communicants. Les agences de protection nordiques ont publié une déclaration commune indiquant qu'il n'existait pas de preuve scientifique de l'impact des ONIE de radiotéléphonie mobile sur la santé.

6.1.4 Finlande

Le débat se développe en Finlande autour de l'impact sanitaire de la 5G. Une récente enquête montrant que les radiofréquences occupent un haut niveau dans les préoccupations des Finlandais parmi les sources de rayonnements possibles. Le STUK considère que l'hypersensibilité aux ondes, aux produits chimiques comme à la qualité de l'air intérieur relève des mêmes mécanismes.

Concernant les infrasons, leurs travaux (mesures, bibliographie) n'ont pas décelé de relation entre les émissions des éoliennes et des symptômes sanitaires.

La communication est réalisée par les ministères, le STUK n'y est pas impliqué. Sur ce sujet, il travaille avec les médias et produit des documents à distribuer au public.

6.2 Recommandations pour la France

Pour familiariser les Français avec les ONIEA et leurs nouveaux domaines applicatifs en pleine expansion, pour ce qui concerne l'enseignement, certains chercheurs suggèrent de :

- a) **favoriser des tables rondes entre un scientifique et des élèves de Terminale** (une journée par an et par établissement, sur la base de 3 tables rondes d'une heure avec 3 groupes d'élèves différents). Les chercheurs et enseignants-chercheurs étant déjà très chargés en général, parmi les pistes incitatives, on peut citer : les sollicitations par les pairs, la valorisation de ces activités au niveau des instances d'évaluation des tutelles lors des promotions internes (commissions scientifiques spécialisées de l'INSERM, sections du CNRS, ...), une rémunération forfaitaire par table ronde, ;
- b) **mettre en place un module de cours dans le cadre des enseignements scientifiques au lycée sur la recherche d'informations scientifiques pertinentes**. Les élèves ont déjà un cours sur l'organisation d'un article scientifique (titre, résumé, introduction, méthodes, résultats, discussion, conclusion), mais pas sur la façon de trouver une information fiable. Il convient d'en discuter en premier lieu avec le conseil supérieur des programmes pour vérifier la pertinence de cette proposition.

Recommandation n° 22. Le ministère de l'Éducation nationale pourrait favoriser la tenue de tables rondes entre un scientifique et des élèves de Terminale sur les ONIEA. Le Conseil supérieur des programmes pourrait prévoir un module sur la recherche d'informations pertinentes dans le cadre des enseignements scientifiques.

Recommandation n° 23. Confier à l'ANSES, avec la collaboration de l'INSERM, l'INERIS, l'IRSN, l'AFNOR, le LNE, l'INRS, la Société Française de Radioprotection et des enseignants, dans le cadre de la Charte de l'ouverture de l'expertise à la société, la rédaction d'un guide thématique sur les ONIEA (phénomènes, applications, effets) à l'usage des enseignants de l'Éducation nationale (MTE/DGPR, MEN)

Le rapport de 2017 de l'ANSES sur les basses fréquences sonores et infrasons suggère plusieurs mesures pour améliorer le dialogue avec le grand public notamment dans les cas de projets de parc éolien¹²⁵ :

-créer un **site internet national** mis à jour sur les connaissances des impacts ONIEA des éoliennes,

¹²⁵ Rapport ANSES 2017 p 11-15

- rédiger un **guide des informations** (dont les ONIEA induites) à **transmettre aux citoyens** avant toute enquête publique¹²⁶,
- améliorer la **visibilité des enquêtes publiques**,
- étendre le périmètre de l'enquête publique** aux communes touchées par l'impact visuel ou sonore du projet et pas aux seules communes porteuses du projet,
- inciter les communes où se situent les projets à entamer des **concertations avec les parties prenantes concernées par les ONIEA en amont du dépôt du dossier** de permis de construire,
- définir un **modèle de prévision et une méthode de calcul de l'exposition** aux basses fréquences et infrasons des éoliennes.

La même démarche devrait être appliquée à la 5G (cf. rapport exploratoire : travail sur la modélisation de l'exposome).

Recommandation n° 24. Concernant les parcs éoliens, le ministère chargé de l'Ecologie devrait mettre en œuvre pour les ONIEA les recommandations du rapport ANSES 2017 sur les basses fréquences sonores et les infrasons.

¹²⁶ La société française de radioprotection et l'institut de l'audition

CONCLUSION

Les utilisations innovantes ou émergentes des ondes non ionisantes électromagnétiques et acoustiques (ONIEA) sont en développement rapide à travers le monde, en matière d'imagerie et de traitements médicaux, de catalyses et procédés industriels, de systèmes non destructifs de contrôles et mesures, de défense, d'agriculture et d'agroalimentaire. Les interactions naturelles et provoquées entre les ONIEA et les organismes vivants (humains, animaux, végétaux, bactéries, virus) recèlent de nombreux pans encore à découvrir, d'autant plus importants à élucider que les mêmes interactions peuvent être sources d'effets dommageables comme de thérapies ou de bioprocédés, qu'il s'agisse de stimulation, d'inhibition, de destruction ou de réparation cellulaires, de modulation neuronale, d'action sur le système immunitaire ou sur les synthèses protéiques. Elles constituent sans nul doute une voie à explorer dans la perspective des épidémies et pandémies, tant pour la prévention ou le traitement que pour la décontamination d'équipements et de matériel.

Les connaissances scientifiques sur ces sujets se développent rapidement, de façon hétérogène à travers le monde. Parmi les pays leaders se trouvent les Etats-Unis, l'Allemagne, la Chine, la Russie, le Japon. Malgré une certaine marginalisation culturelle de ces sujets, la communauté scientifique française est en bonne place sur certains créneaux d'imagerie, de thérapie et d'évaluation d'effets biologiques, permettant l'apparition de PME/TPE de tout premier plan technico-scientifique. Celles-ci cependant peinent souvent à grandir et trouver un marché en France et se développent plutôt dans d'autres pays (Allemagne, Autriche, Etats-Unis, Royaume-Uni...) pour des raisons à la fois culturelles, réglementaires et organisationnelles.

Les utilisations de ces techniques puissantes, modulables, économes en matière et en énergie, dont les modes d'action sur le vivant et la matière sont subtils, se développent rapidement. Porteuses à la fois, comme toute technologie, de nouvelles promesses et de nouvelles inquiétudes, elles ne pourront faire l'économie d'une réflexion éthique sur la maîtrise de leurs usages notamment non confinés. La proposition de spéciation des ONIEA évoquée en début de rapport pourrait être utile dans ce cadre.

En réponse aux questions posées par la lettre de mission pour dynamiser en toute sécurité la connaissance et l'utilisation des ONIEA en France, les recommandations faites concernent la culture technique des praticiens des secteurs concernés, l'organisation et le financement de la recherche en France et en Europe, la réglementation de l'accès au marché européen, la structuration et la formation professionnelles, la relation au public et la facilitation d'échanges technico-scientifiques sur ces sujets hautement multidisciplinaires. L'une de ces recommandations (accès précoce au marché des dispositifs médicaux) a été portée par le CGE dans le cadre des propositions de mesures liées à la Covid-19.

Etant donné l'enjeu de compétitivité et d'innovation industrielle pour des technologies qui concernent en partie la souveraineté nationale, ces recommandations devraient faire l'objet d'un suivi interministériel à court terme, qu'il s'agisse de dispositions françaises, relevant de l'Union européenne ou encore de la coopération intergouvernementale.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de mission



Nos Réf. : MEFI-D19-09657

Paris, le 14 NOV. 2019

La Ministre de la Transition écologique et solidaire
 Le Ministre de l'Économie et des Finances
 La Ministre des Solidarités et de la Santé

à

Monsieur Luc Rousseau,
 Vice-président du Conseil général de l'économie

Objet : Pour un développement dynamique et sûr des utilisations industrielles et commerciales des ondes non ionisantes électromagnétiques et acoustiques dans l'économie française.

Les rayonnements non ionisants électromagnétiques et acoustiques connaissent des développements scientifiques, industriels et commerciaux de plus en plus étendus dans de nombreux pays, en télécommunications mais aussi pour la santé, la chimie et l'agriculture.

Dans ces domaines, les équipes de recherche françaises de niveau international sont reconnues mais peu nombreuses, et les acteurs économiques nationaux semblent moins s'intéresser à ces développements que certains homologues étrangers. Pourtant, une forte concurrence dotée d'atouts technico-économiques, environnementaux et juridiques spécifiques pourrait apparaître à échéance assez brève ; elle reposerait sur des dispositifs générateurs de courants électriques, d'ondes électromagnétiques ou acoustiques, face aux produits et procédés plus classiquement proposés par les acteurs français, plutôt fondés sur la chimie. Ainsi, le marché de la médecine bioélectronique devrait dépasser les 60 milliards de dollars d'ici 2029.

En outre, ces développements apparaissent en large partie financés par des majors du numérique ou/et la recherche publique. Ainsi, Alphabet s'est associée en novembre 2016 à GlaxoSmithKline pour fonder Galvani Bioelectronics, dotée de 610 millions de dollars sur 7 ans, la DARPA investit dans les relations entre ondes non ionisantes et fonctionnements du vivant, et le Centre de recherche en ingénierie et physique agricole de Qingdao explore des usages de l'acoustique en agriculture.

Les entreprises expriment souvent le besoin de ruptures techniques, et l'observation montre que l'origine des découvertes fondamentales à la base de ces innovations de rupture, en matière d'usages des ondes, est essentiellement transdisciplinaire et publique. L'articulation efficace et créative de ces acteurs est donc essentielle pour la compétitivité nationale. Enfin, il convient que ces développements se fassent en pleine connaissance et prévention des dommages éventuels à la santé humaine et à l'environnement.

.../...



Suite à la mission exploratoire que vous avez menée en 2018-2019 sur les ondes électromagnétiques et acoustiques, nous vous demandons de bien vouloir diligenter une mission pour répondre aux questions suivantes :

- quelles conditions d'organisation et de financement ont permis le développement de produits et procédés à base d'ondes non ionisantes électromagnétiques et/ou acoustiques dans les pays européens où ils sont très présents, comme l'Allemagne, et peuvent-elles inspirer des initiatives en France ?
- quels secteurs et types d'entreprises sont potentiellement concernés en France ?
- quels sont les avantages et les inconvénients, les bénéfices et les risques au plan de la santé et de l'environnement, des produits et procédés utilisant les ondes, déjà présents sur le marché ou en préparation ?
- quelles modalités de gestion de ces risques sanitaires et environnementaux ont été mises en place pour accompagner leur développement et mise sur le marché le cas échéant ?
- la littérature scientifique de ces dix dernières années illustrant le caractère interdisciplinaire de ces sujets, quels laboratoires sont potentiellement concernés, quelle architecture et quels financements permettraient de stimuler la recherche publique et privée dans ces domaines ?
- les dispositions du règlement européen 2017/745 pour les dispositifs médicaux entrant en application en mai 2020 permettent-elles de garantir la sécurité de tels dispositifs à finalité médicale ou à finalité non médicale, pour les produits de l'annexe XVI ou des dispositions complémentaires sont-elles nécessaires ? Le cas échéant, comment y remédier ?
- quelles seraient les dispositions de nature à conforter la confiance du public dans les dispositifs d'évaluation de la sécurité des technologies utilisant les ondes et rayonnements non ionisants, et à en améliorer la diffusion et la lisibilité des résultats ?

Vous vous appuyerez notamment en tant que de besoin sur la direction générale des entreprises, la direction générale de la santé, la direction générale de la prévention des risques, l'ANSES, l'INSERM et l'IRSN.

Nous souhaiterions la remise d'un rapport d'étape pour le 31 janvier 2020, et le rapport final pour fin mars 2020.



Elisabeth BORNE



Bruno LE MAIRE



Agnès BUZYN

Annexe 2 : Liste des acronymes utilisés

Institutions

AFSOR	Air Force Office of Scientific Research (États-Unis)
ANR	Agence Nationale de la Recherche
ANSES	Agence Nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARCEP	Autorité de Régulation des Communications Electroniques, des Postes et de la distribution de la presse
ART	Accélérateur de Recherche Technologique
BEMS	Bioelectro Magnetics Society (États-Unis)
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz (Office fédéral de radioprotection, Allemagne)
BLE	Bundesanstalt Für Landwirtschaft Und Ernährung (Agence fédérale pour l'agriculture et l'alimentation, Allemagne)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (Ministère fédéral de l'éducation et de la recherche, Allemagne)
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (Ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture, Allemagne)
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (Ministère fédéral de l'Environnement, de la Protection de la nature et de la Sécurité, Allemagne)
BPI France	Banque Publique d'Investissement France
CEN / CENELEC	Comité européen de normalisation / Comité européen de normalisation en électronique et électrotechnique
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CNEDiMTS	Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CNU	Conseil National des Universités
DAEI	Direction des Affaires Européennes et Internationales
DARPA	Defense Advanced Research Projects Agency (États-Unis)

DEGUM	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (Société allemande d'échographie en médecine)
DGCCRF	Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Ministère de l'Économie et des Finances)
DGE	Direction Générale des Entreprises (Ministère de l'Économie et des Finances)
DGPR	Direction générale de la prévention des risques (Ministère de la Transition écologique et solidaire)
DGRI	Direction générale de la recherche et de l'innovation (Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation)
DGS	Direction générale de la santé (Ministère des Solidarités et de la Santé)
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
ESCPi	Ecole supérieure de Physique et de Chimie Industrielles de la ville de Paris
FCC	Federal Communications Commission (États-Unis)
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
GDR	Groupements de Recherche
HPS	Health Physics Society (États-Unis)
ICNIRP	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection
IFSSTAR	Institut Français des Sciences et Technologies des Transports, de l'Aménagement et des Réseaux
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
INERIS	Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IRSN	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
LNE	Laboratoire National de Métrologie et d'Essais
MAA	Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation
MESRI	Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation
MINEFIR	Ministère de l'Économie et des Finances
MSS	Ministère des Solidarités et de la Santé
MTE	Ministère de la Transition Écologique et Solidaire

NIST	National Institute of Standards and Technology (États-Unis)
NPL	National Physical Laboratory (Laboratoire National de Métrologie, UK)
NRDC	National Resources Defense Council (États-Unis)
NSF	National Science Foundation (États-Unis)
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PHE	Public Health England
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (Institut fédéral de métrologie, Allemagne)
SATT	Société d'Accélération du Transfert de Technologies
SCENHIR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks
SGI	Secrétariat Général pour l'Investissement
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
STUK	Säteilyturvakeskus (Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, Finlande)
UBA	Umweltbundesamt (Agence fédérale de l'environnement, Allemagne)
USDA	United States Department of Agriculture

Acronymes techniques

CE	Certification Européenne
CEM	Compatibilité électromagnétique
CMR	Cancérogène, mutagène et reprotoxique
DAS	Débit d'absorption spécifique
DM	Dispositifs Médicaux
GHS	Groupes Homogènes de Séjour
GHTF	Global Harmonization Task Force (on Medical Devices)
HIFU	High Intensity Focused Ultrasound
IA	Intelligence Artificielle
IPL	Intense Pulse Light (lampes flash pour dépilation)
ISM	Industriel, Scientifique et Médical (bandes de fréquences)
IUD	Identifiant Unique des Dispositifs

LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MIMO	Multiple-Input Multiple-Output (multiplexage, antennes)
NADH	Nicotinamide adénine di-nucléotide (coenzyme, transporteur d'électrons)
ONIE, ONIA	Ondes Non Ionisantes Électromagnétiques, Ondes Non-Ionisantes Acoustiques
ONIEA	Ondes Non Ionisantes Électromagnétiques et Acoustiques
ROS	Reactive Oxygen Species
TMS	Stimulation Magnétique Transcrânienne
SAR	Specific Absorption Rate (= DAS - Débit d'absorption spécifique)
THz	Téraherz
UV	Ultraviolet

Annexe 3 : Liste des personnes rencontrées ou interrogées

Ministères

Direction générale des entreprises (DGE) / Mission stratégie et études économiques

- M. Grégoire Postel-Vinay, Chef de la mission

Direction générale des entreprises (DGE) / Service de l'industrie / Sous-direction de la chimie, des matériaux et des éco-industries

- M. Jean-Louis Gerstenmayer, Chargé de mission

Direction générale de la prévention des pollutions et des risques (DGPR) / Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets et des pollutions diffuses

- M. Philippe Bodenez, Chef du service

Direction générale de la prévention des pollutions et des risques (DGPR) / Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets et des pollutions diffuses / Mission du bruit et des agents physiques

- M. Natalie Commeau, Cheffe de la mission

Direction générale de la santé (DGS) / Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins

- M. Benoît Marin, Adjoint au sous-directeur

Direction générale de la santé (DGS) / Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins / Bureau des dispositifs médicaux et des autres produits de santé

- M. Olivier Piat, Consultant juridique dispositifs médicaux

Direction générale de la santé (DGS) / Sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation / Bureau de l'environnement extérieur et des produits chimiques

- M. Caroline Paul, Chef du bureau

Organismes publics et parapublics

Organisation mondiale de la santé (OMS)

- Mme Tahera Emilie van Deventere, Cheffe de l'unité Radiation et Santé, département Environnement, changement climatique et santé (ECH), Division Couverture santé universelle/ populations en meilleure santé (UHC/HEP)

Université Clermont Auvergne / INSERM, CHU Clermont-Ferrand

- M. Paul Avan, Professeur, Responsable de l'équipe de biophysique neurosensorielle

Université de Picardie Jules Verne / Laboratoire PériTox

- M. Jean-Pierre Libert, Professeur émérite

Université de Rennes 1, Rennes Institute of Chemical Sciences

- M. Jean-Pierre Bazureau, Professeur, Responsable de la plateforme S2Wave (Santé Synthèse Micro-Ondes)

Université de Rennes 1, INSERM

- M. Yves Le Dréan, Directeur de recherches au CNRS, coordinateur des activités bioélectromagnétiques de l'Institut de recherche en santé, environnement et travail (IRSET)

Université de Rouen-Normandie, laboratoire COBRA (Chimie Organique et Bio-organique, Réactivité et Analyse)

- M. Thierry Besson, Professeur

Université Savoie – Mont Blanc, Laboratoire de Chimie Moléculaire et Environnement

- M. Grégory Chatel, Maître de conférences

École Normale Supérieure, Chaire de recherche ENS/CNRS -Thales « Dispositifs quantiques »

- M. Carlo Sirtori, Directeur de la chaire

École Supérieure de Physique et de Chimie Industrielles de la ville de Paris (ESPCI) / Institut Langevin

- M. Jean-François Aubry, Directeur de recherches au CNRS, Physics for Medicine Paris (INSERM, ESPCI Paris, CNRS, PSL research)

Institut de Chimie Séparative de Marcoule, Laboratoire de Sonochimie dans les Fluides Complexes

- M. Serguei Nikitenko, Directeur de recherches CNRS, responsable du laboratoire

Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques (INERIS)

- M. René de Sèze, Directeur de recherches

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (INRS)

- M. Jean-Christophe Niel, Directeur général
- M. Jean-Christophe Gariel, Directeur général adjoint
- M. Alain Rannou, Directeur adjoint de la santé, Pôle Santé et Environnement
- Mme Enora Clero, Épidémiologiste

Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE)

- M. Jean-Marie Lerat, Responsable de département
Direction de la Métrologie Scientifique et Industrielle - Département Haute Fréquence
- M. Dominique Rodrigues, Ingénieur de recherche

Organisations professionnelles et pôles de compétitivité**Biovalley France (pôle de compétitivité)**

- M. Guillaume Facchi, Coordinateur des Programmes Stratégique

Alpha-RLH (pôle de compétitivité)

- M. Hervé Floch, Directeur général

Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)

- Mme. Cécile Vaugelade, Directrice des Affaires Technico-réglementaires

Fédération des Spécialités Médicales (FSN)

- M. Olivier Goëau-Brissonnière, Président

Entreprises

Microwaves Technologies Consulting MTC

- Mme. Marilena Radoiu, Directrice

Thales Research & Technology, Département de Physique

- M. Daniel Dolfi, Directeur du département

Theraclion

- M. David Caumartin, Directeur général
- Mme Anja Kleber, Directrice marketing

Laboratoires URGO

- M. Guillaume Olive, Directeur du Business Development, URGO Recherche Innovation et Développement

Réseau diplomatique

Ambassade de France / Institut français de Suède

- Mme. Sandrine Testaz, Attachée de coopération scientifique et universitaire

Ambassade de France aux Etats-Unis

- M. Yves Frénot, Conseiller pour la Science et la Technologie

Ambassade de France en Allemagne

- M. Nicolas Cluzel, Adjoint au conseiller pour la science et la technologie

Organismes étrangers

Public Health England, Royaume-Uni

- M. Simon Bouffer, Head of Radiation Effects Department Centre for Radiation, Chemical and Environmental Hazards,
- M. Simon Man, Head of Radiation Dosimetry Department Centre for Radiation, Chemical and Environmental Hazards

Säteilyturvakeskus (STUK), autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, Finlande

- M. Petteri Tiippana, Directeur

Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Allemagne

- Inge Paulini, Directrice générale
- Daniela Westkopf, responsable du secteur WR4 rayonnements optiques (UV, visible, infrarouge)
- Michaela Kreuzer, Cheffe de la division „Impacts et risques des rayonnements ionisants et non-ionisants“
- Thomas Jung, Conseiller spécial du président

Fachverband für Strahlenschutz (Ffs), Allemagne

- Hans-Dieter Reidenbach, Prof. Dr - Ing., Technische Hochschule Köln, secrétaire du groupe AKNIR (rayonnements non ionisants)

Annexe 6 : Cadre législatif et réglementaire actuel de l'accès précoce au marché des dispositifs médicaux marqués CE

Article R165-90

- Créé par [Décret n°2019-855 du 20 août 2019 - art. 3](#)

I.-La prise en charge par l'assurance maladie au titre de l'article [L. 165-1-5](#) dans une ou plusieurs indications d'un produit et, le cas échéant, d'une prestation associée, est subordonnée au respect, pour la ou les indications considérées, des conditions cumulatives suivantes :

" 1° Le produit et la prestation sont destinés à traiter une maladie grave ou rare ;

" 2° Il n'existe pas de comparateurs pertinents, au regard des connaissances médicales avérées, à ce produit et à cette prestation ;

" 3° La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée sans présenter un risque grave et immédiat pour la santé des patients ;

" 4° Le produit et la prestation sont susceptibles d'être innovants ;

" 5° Le produit et la prestation sont susceptibles, au vu des résultats des essais cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables ;

" 6° Une demande de prise en charge au titre de l'article [L. 165-1](#) est effectuée ;

" 7° Pour les dispositifs médicaux, le produit dispose d'un marquage " CE dans l'indication considérée.

" II.-En vue de la prise en charge mentionnée au I, la commission mentionnée à l'article L. 165-1 rend un avis comportant, pour chaque indication considérée, l'appréciation des conditions mentionnées du 1° au 5°. Cet avis est rendu dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la réception par cette même commission de la copie de la demande complète mentionnée au I de l'article R. 165-89.

" III.-La prise en charge du produit et de la prestation, dans une indication donnée, au titre de l'article L. 165-1-5 est également subordonnée à l'information orale et écrite de chaque patient par le prescripteur sur le caractère précoce et dérogatoire de cette prise en charge, et sur les modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue. Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient. Un arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale précise les mentions figurant sur l'ordonnance portant prescription du produit et de la prestation considérés

Article L165-1-5

- Créé par [LOI n°2018-1203 du 22 décembre 2018 - art. 65 \(V\)](#)

I.-Certains produits et prestations pour lesquels, pour une indication particulière, une inscription sur la liste mentionnée à l'article [L. 165-1](#) est demandée et est en cours d'instruction, peuvent faire l'objet d'une prise en charge temporaire par l'assurance maladie, décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission mentionnée au même article L. 165-1 et selon des conditions et modalités définies par décret en Conseil d'Etat. Ce décret fixe également les situations dans lesquelles il peut être mis fin à la prise en charge temporaire. Seuls certains établissements de santé peuvent distribuer ce produit ou cette prestation en vue de sa prise en charge. Cette prise en charge peut conduire les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale à modifier les conditions de délivrance des produits concernés au titre de leur éventuelle prise en charge au titre dudit article L. 165-1.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent la compensation accordée à l'entreprise commercialisant le produit ou la prestation dans le cadre de l'indication pour laquelle une prise en charge est autorisée en application du présent I.

II.-Pour les indications faisant l'objet d'une compensation mentionnée au I du présent article, l'entreprise commercialisant le produit ou la prestation reverse chaque année aux organismes mentionnés à l'article [L. 213-1](#) désignés par le directeur

de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, sous forme de remises, la différence entre le chiffre d'affaires facturé par l'entreprise au titre de cette indication et le montant qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues et utilisées dans le cadre de cette indication selon la compensation fixée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le chiffre d'affaires facturé au titre de l'indication est obtenu en multipliant le chiffre d'affaires total facturé par l'entreprise pour ce produit ou cette prestation par la part d'utilisation du produit ou de la prestation dans l'indication considérée.

III.-Lorsqu'un produit ou une prestation ayant fait l'objet d'un versement de remises au sens du II du présent article est inscrit au remboursement au titre de l'article L. 165-1 et fait l'objet d'un prix ou d'un tarif fixé par convention avec le Comité économique des produits de santé au titre de l'une ou de plusieurs de ses indications, la convention détermine le prix ou tarif net de référence du produit ou de la prestation au sens de l'article L. 165-4 et, le cas échéant, la restitution consécutive de tout ou partie de la remise versée en application du II du présent article. Le montant de cette restitution résulte de la valorisation des unités vendues, et prises en charge au titre du I, au prix ou tarif net de référence, minorée du chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé après déduction de la remise prévue au II, au titre des indications considérées et de l'année civile pour laquelle la remise avait été versée. Le montant de cette restitution ne peut excéder la remise versée en application du même II, au titre des indications considérées et de l'année civile pour laquelle la remise avait été versée.

IV.-L'article [L. 162-16-5-4](#) est applicable aux produits et prestations faisant l'objet de la prise en charge mentionnée au I du présent article.

Annexe 7 : Certification des dispositifs médicaux et organismes notifiés

Le site de l'alliance AVIESAN énonce le règlement européen du marquage CE :

« Il existe à ce jour 18 règles de classification, qui permettent au fabricant de déterminer la classe de risque de son dispositif médical.

La classe I comporte notamment :

- des dispositifs non invasifs,
- des instruments chirurgicaux réutilisables,
- des dispositifs en contact avec une peau lésée utilisés comme barrière mécanique ou la compression ou pour l'absorption des exsudats...

Exemples de dispositifs médicaux de classe I : les fauteuils roulants, les bandes de contention, les scalpels...

La classe IIa comporte notamment :

- des instruments de diagnostic,
- des dispositifs destinés à conduire ou stocker du sang, des fluides ou des tissus,
- des dispositifs invasifs de type chirurgical...

Exemples de dispositifs médicaux de classe IIa : les lentilles de contact, les agrafes cutanées, les couronnes dentaires, les appareils d'aide auditive, des dispositifs de conservation de tissus ou de cellules à long terme, les échographes,...

La classe IIb comporte notamment :

- des implants chirurgicaux long terme,
- des dispositifs contraceptifs et des dispositifs de protection vis-à-vis des MST,
- des dispositifs médicaux actifs destinés au contrôle ou au monitoring de l'administration dans le corps du patient d'un liquide biologique ou d'une substance potentiellement dangereuse.

Exemples de dispositifs médicaux de classe IIb : les hémodialyseurs, les pompes à perfusion, les préservatifs, les sutures internes, les systèmes de radiothérapie,...

La classe III comporte notamment :

- des dispositifs en contact avec le système nerveux central, le cœur et le système sanguin,
- des dispositifs incorporant une substance qui lorsqu'elle est utilisée séparément est considérée comme médicamenteuse,
- des implants chirurgicaux long terme ou biodégradable,
- des dispositifs incorporant des produits d'origine animale.

Exemples de dispositifs médicaux de classe III : stent coronaire actif, prothèse de hanche, ... »¹²⁷

¹²⁷ <https://aviesan.fr/aviesan/accueil/menu-header/vademecum-reglementaire/dispositif-medical-marquage-ce>

LES ORGANISMES NOTIFIES (ON)

« Les organismes notifiés sont chargés d'appliquer les procédures d'évaluation de la conformité. Les États membres sont responsables de leur notification. Ils peuvent choisir les organismes qu'ils notifient parmi les organismes placés sous leur juridiction.

L'évaluation de l'organisme à notifier détermine s'il est compétent sur le plan technique, s'il peut assurer les procédures d'évaluation de la conformité en question et s'il peut faire preuve du niveau d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité requis. En outre, la compétence de l'organisme notifié doit faire l'objet d'une surveillance, laquelle est assurée à intervalles réguliers et répond à la pratique établie par les organismes d'accréditation.

La Commission publie une [liste des organismes notifiés au Journal officiel des Communautés européennes](#) à titre d'information. La liste est constamment mise à jour.

Le fabricant choisit un organisme notifié parmi ceux notifiés au niveau européen. »¹²⁸

Les ON sont des organismes privés. Un organisme notifié demande son habilitation pour un périmètre donné de techniques, de domaines médicaux et de types de produits, sur lequel il doit démontrer la compétence de ses agents et sa capacité à assurer le volume d'habilitations prévisible. Le recrutement de personnel compétent est la préoccupation principale des ON. Le règlement 2017/745 et la montée du marché créent une forte demande, ce qui pousse les salaires d'experts à la hausse ; c'est pourquoi par exemple le LNE a dû filialiser son service d'évaluation.

Outre la complexification des études induite par le règlement, une norme ISO 13485 a été instaurée pour l'évaluation des entreprises fabriquant des dispositifs médicaux. Elle a mis en place un programme unique de certification (Medical Device Single Audit Program) en 2014, où l'UE est observateur, ce qui a conduit à supprimer une vingtaine d'ON en Europe, les capacités d'évaluation des ON en UE sont donc saturées conjonctuellement.

Les ON contrôlent les entreprises tous les ans (de façon inopinée depuis l'affaire des prothèses PIP), et mène un audit complet tous les trois ans, y compris des sous-traitants de premier rang.

En outre, l'autorité compétente (en France l'Agence nationale de santé et du médicament, ANSM) audite à son tour les ON. La France dispose d'un seul ON, le GMED, le plus petit des principaux ON européens en nombre d'agents.

Il existe une base NANDO¹²⁹ qui regroupe les ON et les classe selon une matrice standard de techniques et de types de dispositifs.

Les principaux ON européens ont constitué une association TEAMNB où (les Britanniques), les Allemands et les Néerlandais sont très présents.

¹²⁸ <https://aviesan.fr/aviesan/accueil/menu-header/vademecum-reglementaire/dispositif-medical-marquage-ce>

¹²⁹ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Annexe 8 : Règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux - Annexe 16

5.5.2017

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 117/173

ANNEXE XVI

LISTE DES GROUPES DE PRODUITS N'AYANT PAS DE DESTINATION MÉDICALE PRÉVUE VISÉS À L'ARTICLE 1^{ER}, PARAGRAPHE 2

1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.
5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
6. 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.