

PatientCentricCare.AI

Livre Blanc sur l'Infrastructure de Gouvernance

Suisse · Version originale : Février 2026 · Version actuelle : v2.2 — Mai 2026

Le Cadre HCP-as-Pilot 2.2

Une infrastructure de gouvernance Safety OS™ par phases pour les soins à domicile assistés par IA et les dispositifs AIaMD

Note de version 2.2 (Mai 2026)

Cette version élargit la dénomination du cadre en « HCP-as-Pilot (includes Physician-as-Pilot) », avec sa variante française « HCP-Pilote ». « Physician-as-Pilot » n'est pas remplacé : il devient un cas particulier — celui du médecin — au sein d'un cadre ombrelle plus large qui couvre l'ensemble des professionnels de santé habilités. Cette extension reflète la réalité opérationnelle des soins à domicile : ce sont les infirmiers, les soignants formés et les autres professionnels paramédicaux — autant que les médecins — qui exercent l'autorité clinique de proximité auprès des patients âgés. L'architecture de gouvernance demeure inchangée ; les citations antérieures à « Physician-as-Pilot » restent valides.

Auteurs

Andy Squire — Architecture de sécurité et trajectoires réglementaires

Dr. Cristina Crisan Tran — Stratégie d'adoption clinique et voies de commercialisation

Dr. Carla Maldonado — Conception de la conformité et gouvernance opérationnelle

www.patientcentriccare.ai/standards

Résumé

Le déploiement de l'intelligence artificielle dans des environnements domestiques non supervisés soulève un problème de gouvernance que ni la validation des performances ni les paradigmes classiques d'« humain dans la boucle » ne suffisent à résoudre. À mesure que les systèmes d'IA passent du rôle de comparateur assistif à celui d'acteur normatif dans les parcours de soins, la gouvernance doit cesser d'être une politique documentaire pour devenir une infrastructure d'autorité appliquée à l'exécution.

Cet article présente le cadre **HCP-as-Pilot (includes Physician-as-Pilot)**¹ (AI-in-the-Loop ; AIITL), opérationnalisé via une infrastructure de gouvernance Safety OS™ déployée par phases. Ce cadre formalise l'inventaire des décisions et l'allocation d'autorité, le déclenchement des escalades et la protection des dérogations, l'auditabilité continue et la reconstruction des traces, la gestion de l'état du consentement, ainsi que la progression réglementaire par phases — de l'IA non médicale jusqu'à l'AIaMD (AI as a Medical Device).

L'IA en santé devient sûre non pas lorsque les humains relisent les sorties, mais lorsque l'autorité est inscrite dans l'architecture du système lui-même.

Note post-publication (Mars 2026)

Deux cadres gouvernementaux singapouriens, publiés indépendamment après la version originale de cet article — les Lignes directrices sur l'IA en santé v2.0 (MOH/HSA, mars 2026) et le Cadre de gouvernance pour l'IA agentique (IMDA, janvier 2026) — convergent vers des conclusions cohérentes avec l'architecture présentée ici. Cette convergence est documentée à la Section 11 comme validation externe des prémisses fondamentales du cadre.

1. Le problème central : la dérive d'autorité dans les soins assistés par IA

Le défi central de gouvernance dans les soins à domicile assistés par IA n'est pas la précision du modèle. C'est la *dérive d'autorité*.

Lorsque les systèmes d'IA deviennent plus rapides que les cliniciens, qu'ils s'intègrent aux flux de travail cliniques et qu'ils se posent en comparateur de la performance humaine, le centre de gravité de l'explication se déplace. La question n'est plus « le modèle est-il sûr ? ». Elle devient :

« Pouvons-nous reconstruire et défendre chaque chemin de décision — et à quel moment la déviation devient-elle légitime ? »

Les journaux d'audit, à eux seuls, ne suffisent pas. La normativité est sociotechnique. Si un clinicien doit justifier pourquoi il *n'a pas* suivi la recommandation de l'IA, alors l'autorité a déjà basculé — quelle que soit la qualité de l'infrastructure d'audit.

La gouvernance doit donc comporter cinq composantes, chacune absente des cadres conventionnels d'humain dans la boucle :

- **Auditabilité** — reconstruction complète des traces décisionnelles.
- **Allocation d'autorité** — attribution explicite par classe de décision.
- **Périmètres d'escalade** — seuils prédéfinis, et non protocoles réactifs.

¹« HCP-as-Pilot » est un cadre ombrelle qui inclut « Physician-as-Pilot » comme cas particulier. « HCP » désigne ici l'ensemble des professionnels de santé habilités à exercer dans leur champ de compétence réglementaire — médecins, infirmiers, et autres professions paramédicales — chacun conservant l'autorité de commandement clinique strictement dans les limites de son périmètre légal d'exercice. La gouvernance Safety OS™ n'élargit pas le champ légal d'exercice : elle s'y conforme. La variante française « HCP-Pilote » est utilisée dans cet article comme synonyme stylistique, lorsque la fluidité du français le justifie.

- **Protection des dérogations** — la déviation du clinicien ne doit jamais entraîner de pénalité de friction implicite.
- **Défendabilité du non-recours** — refuser l'assistance de l'IA doit constituer un acte clinique protégé.

2. Du HITL à l'AI-in-the-Loop (AIITL) : le modèle HCP-as-Pilot

Les modèles traditionnels d'« humain dans la boucle » (HITL) impliquent une *supervision*. Le modèle HCP-as-Pilot (qui inclut Physician-as-Pilot) implique une *autorité de commandement*. La distinction n'est pas sémantique — elle est architecturale.

2.1 L'analogie aéronautique, affinée

La gouvernance aéronautique offre le modèle le plus mature pour partitionner l'autorité humain-IA dans les contextes à haut risque. En aviation :

- Le pilote automatique opère dans des enveloppes opérationnelles définies.
- Le pilote conserve l'autorité de commandement à chaque nœud de décision.
- Les seuils d'escalade sont prédéfinis, jamais improvisés.
- La dérogation est protégée et journalisée — non pénalisée.
- Toutes les actions sont reconstructibles via les données immuables du Flight Recorder™.

Point essentiel : dans le modèle HCP-Pilote, le clinicien n'est pas « dans la boucle ». Le clinicien est le centre de l'autorité responsable. L'IA opère dans des enveloppes d'exécution contraintes, définies par classe de décision — non par système, non par session, et jamais par défaut.



Figure 1. La santé a besoin de l'équivalent du contrôle aérien. Le modèle HCP-as-Pilot positionne l'infrastructure de gouvernance de l'IA comme la couche de coordination des systèmes d'IA opérant en santé. (PatientCentricCare.AI, 2026)

3. Le Safety OS™ : la gouvernance comme infrastructure d'exécution

Le Safety OS™ n'est pas un document de politique. Ce n'est pas non plus une liste de contrôle de conformité. C'est un plan de contrôle opérationnel — une gouvernance appliquée à l'exécution, et non aspirée dans la documentation.

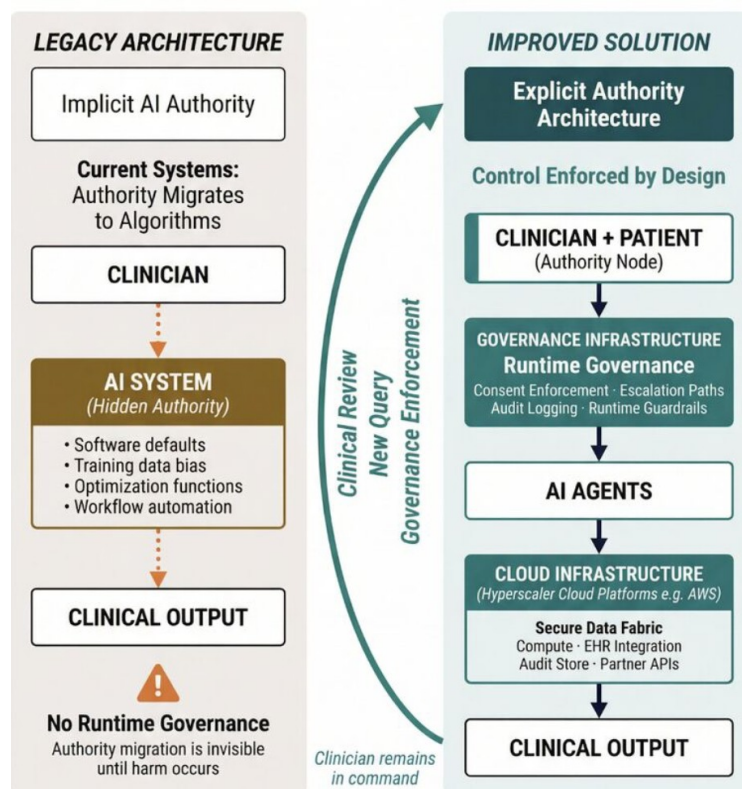
Le Safety OS™ applique :

Composante de gouvernance	Description
Partitionnement de l'autorité	Attribution explicite de l'autorité décisionnelle par classe de décision clinique — non par système ou session.
Déclenchement des escalades	Seuils prédéfinis qui déclenchent la revue humaine avant l'action de l'IA, et non après.
Contraintes d'état du consentement	Mémoire de consentement en temps réel, qui conditionne chaque interaction avec l'IA.
Propagation de l'audit	Journalisation immuable via le Flight Recorder™ de chaque décision, dérogation et escalade, horodatées.
Calibration de la friction d'engagement	Mécanismes de friction délibérés qui préviennent l'accumulation du biais d'automatisation.
Retour arrière et dégradation	Protocoles de défaillance gracieuse, repli par défaut sur le comportement le plus conservateur en cas d'incertitude.

Cette architecture répond directement à la lacune de gouvernance identifiée par les AIHGle 2.0 (Singapour, 2026) et par le Cadre de gouvernance pour l'IA agentique de Singapour (2026) : l'exigence selon laquelle l'autorité sur les décisions à conséquence doit être délimitée avant le déploiement, et non surveillée après le préjudice.

The Control Rights Shift in Clinical AI

Why Healthcare AI Requires Authority Architecture



Healthcare AI becomes safe not when humans review outputs, but when authority is architected into the system itself.

When Assistive AI Becomes Normative · Authority Architecture © 2026 PatientCentricCare.AI

Figure 2. Le glissement des droits de contrôle dans l'IA clinique. L'architecture héritée permet la migration implicite de l'autorité vers les algorithmes ; le Safety OS™ impose une architecture d'autorité explicite, appliquée à l'exécution. (PatientCentricCare.AI, 2026)

4. Architecture de gouvernance par phases

Une contribution critique de ce cadre est la séparation explicite entre la maturité de la capacité technique et la maturité de la gouvernance. Ce ne sont pas les mêmes trajectoires. Un système peut être techniquement capable d'inférence clinique bien avant d'être suffisamment mature, en termes de gouvernance, pour l'exercer de manière responsable.

Invariant inter-phases : l'autorité clinique n'est jamais déléguée à l'IA. Ce principe s'applique à toutes les phases, indépendamment de la capacité du modèle, du statut réglementaire, ou du contexte commercial de déploiement.

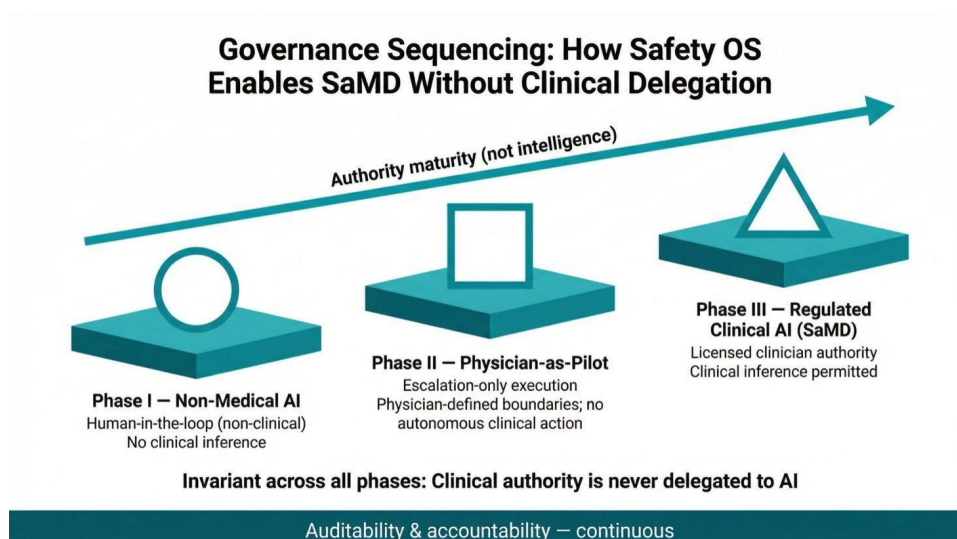


Figure 3. Séquençage de la gouvernance — Comment le Safety OS™ permet le SaMD sans délégation clinique. La maturité d'autorité progresse sur trois phases, l'invariant inter-phases restant constant : l'autorité clinique n'est jamais déléguée à l'IA. (PatientCentricCare.AI, 2026)

Note : cette figure illustre le cas particulier « Physician-as-Pilot » au sein du cadre ombrelle HCP-as-Pilot. La même architecture de gouvernance s'applique aux infirmiers et autres professionnels de santé habilités, chacun dans son périmètre légal d'exercice.

Phase	Autorité	Capacités autorisées	Contrôles de gouvernance
Phase I IA non médicale (Non-SaMD)	Utilisateur / soignant (aucune autorité clinique)	Suivi de l'engagement Rappels de routine Observation environnementale Alertes au soignant	Journalisation explicite du consentement Détection des ambiguïtés d'autorité Repli conservateur en cas d'incertitude Piste d'audit immuable
Phase II HCP-Pilote (SaMD-Ready)	Enveloppe de soins définie par le HCP (escalade uniquement)	Signaux de surveillance clinique Stratification des risques Sorties d'aide à la décision Escalade vers le clinicien	Inventaire des décisions avec propriétaire humain identifié Allocation explicite d'autonomie par décision Repli systématique sur l'escalade Journalisation des dérogations Voie documentaire pour le non-recours
Phase III IA clinique régulée (SaMD / AIaMD)	Autorité du clinicien habilité (protocole signé)	Inférence clinique autorisée Télémétrie de surveillance post-marché Intégration des données de	Plans prédéterminés de contrôle des modifications (PCCP) Surveillance continue de

Phase	Autorité	Capacités autorisées	Contrôles de gouvernance
		vie réelle	la dérive du modèle Régression d'autorité après incident de sécurité Enveloppes d'autonomie exécutables par la machine

5. Inventaire des décisions et allocation d'autorité

La gouvernance exige une taxonomie explicite des décisions. Tout système d'IA déployé dans un environnement de soins doit définir formellement son inventaire de décisions avant le déploiement. Sans cet inventaire, aucune action autonome ne peut être légitimement autorisée.

L'inventaire des décisions répond à cinq questions obligatoires, pour chaque classe de décision :

- Quelles décisions existent dans le périmètre opérationnel du système ?
- Lesquelles sont automatisables au niveau actuel de maturité de gouvernance ?
- Lesquelles requièrent une autorisation humaine avant exécution ?
- Lesquelles requièrent une double confirmation — signal de l'IA et validation du clinicien ?
- Lesquelles ne peuvent être automatisées sous aucune configuration de gouvernance ?

Règle

Si une décision n'est pas explicitement inventoriée, elle ne peut pas être automatisée. L'autonomie est attribuée par décision — non par système.

Ce principe répond à la vulnérabilité centrale identifiée par le Cadre de gouvernance pour l'IA agentique de Singapour (2026) : les systèmes agentiques autorisés à planifier, réviser et réessayer des actions sur des flux multi-étapes exigent que les périmètres d'autorité soient définis en amont — non surveillés rétrospectivement.

6. Escalade et protection des dérogations

La gouvernance exige plus que la traçabilité. Elle exige des structures de dérogation défendables, qui protègent le droit du clinicien à s'écarter des recommandations de l'IA sans pénalité professionnelle ni institutionnelle.

Quatre questions doivent recevoir une réponse pour chaque déploiement d'IA clinique :

- Quand la dérogation du clinicien est-elle protégée et journalisée, sans friction implicite ?
- Quand le refus de l'automatisation constitue-t-il un acte clinique légitime et défendable ?
- Que se passe-t-il lorsque le clinicien s'écarter d'une recommandation de l'IA ?
- Que se passe-t-il lorsque le comportement de l'IA s'écarter de sa ligne de base établie ?

La posture « escalade-d'abord » prévient la *dérive normative silencieuse* — ce processus par lequel les recommandations de l'IA deviennent, de fait, des standards institutionnels sans autorisation explicite de la gouvernance. La dérogation ne doit jamais entraîner de pénalité de friction — qu'elle soit technique, administrative ou sociale.

7. Auditabilité versus normativité : une distinction critique

L'auditabilité garantit la reconstruction des chemins de décision. Elle ne garantit pas une allocation d'autorité appropriée. Un système peut simultanément posséder des journaux parfaits, des enregistrements immuables et une traçabilité exemplaire — et produire pourtant une normativité de fait, une pression institutionnelle à la conformité aux recommandations de l'IA, et une inversion de responsabilité où ce sont les cliniciens qui doivent justifier leur non-conformité.

L'audit est nécessaire. L'allocation d'autorité est décisive. Les deux sont requis. Aucun ne suffit seul.

Le Flight Recorder™ du Safety OS™ — toujours actif, immuable, propriété de l'institution et accessible aux régulateurs — fournit la couche d'auditabilité. L'inventaire des décisions et l'architecture d'allocation d'autorité fournissent la couche de protection contre la normativité. Ces deux couches sont complémentaires, non substituables.

8. Infrastructure de gouvernance pour l'IA au domicile

Les soins à domicile diffèrent du déploiement hospitalier sur quatre dimensions critiques, qui modifient en profondeur les exigences de gouvernance :

- **Contexte non supervisé** — aucun professionnel de santé n'est physiquement présent pendant le fonctionnement de l'IA.
- **Fiabilité variable du réseau** — la connectivité ne peut être présumée.
- **Participation informelle des proches** — les membres de la famille interviennent en première ligne, sans formation clinique.
- **Fluidité du consentement** — la vulnérabilité cognitive des populations âgées impose une gestion dynamique du consentement.

Ces quatre réalités ne sont pas explicitement prises en compte dans les cadres institutionnels de gouvernance de l'IA, y compris les AIHGle 2.0, qui se concentrent essentiellement sur les contextes hospitaliers et les organisations cliniques. La lacune de gouvernance des soins à domicile est précisément l'espace blanc que le Safety OS™ est conçu pour combler.



Figure 4. *Compagnon domestique Phase I. Compagnon IA pour seniors vieillissant à domicile en autonomie — opérant sous la gouvernance Safety OS™ Phase I, sans inférence clinique, avec supervision soignant-dans-la-boucle. (PatientCentricCare.AI, 2026)*

8.1 Exigences Safety OS™ spécifiques au domicile

Au-delà de sa configuration institutionnelle, le Safety OS™ déployé en environnement domestique doit intégrer les capacités suivantes :

- **Mémoire de l'état du consentement** — suivi continu de la validité du consentement entre les sessions.
- **Détection des ambiguïtés d'autorité** — identification des cas-limites où l'autorité décisionnelle est incertaine.
- **Routage contextuel des escalades** — arbitrage soignant / clinicien selon l'urgence et la disponibilité.
- **Dégradation en cas de défaillance d'infrastructure** — comportement gracieux en cas de perte de connectivité.
- **Repli conservateur hors-ligne** — action sûre en l'absence de connectivité ou de confirmation système.

Mode de défaillance	Réponse du système	Ancrage de responsabilité
Erreur de classification de l'IA	Escalade immédiate vers le clinicien	Autorité du clinicien
Clinicien indisponible	Protocole de relais soignant prédéfini	Conception institutionnelle
Ambiguïté du consentement	Repli conservateur ; aucune action en attendant la résolution	Couche de gouvernance
Défaillance de connectivité	Dégradation gracieuse vers protocole hors-ligne sécurisé	Architecture du système
Refus du patient	Dérogation journalisée ; autonomie du patient respectée	Autonomie du patient

9. Preuves de vie réelle et gouvernance continue

La gouvernance ne s'arrête pas à l'approbation réglementaire ou au déploiement commercial. La gouvernance de Phase III exige une production continue de preuves et un entretien permanent de l'enveloppe de gouvernance :

- **Pipelines de détection de dérive** — identification automatisée de toute dégradation des performances du modèle.
- **Télémetrie de performance en vie réelle** — comparaison continue avec les valeurs de référence.
- **Régression d'autonomie après incident de sécurité** — réduction automatique du périmètre décisionnel de l'IA après tout événement indésirable.
- **Reconstruction post-incident transparente** — piste d'audit complète, accessible aux régulateurs comme aux patients.
- **Intégration structurée du retour clinicien** — voie formelle pour que l'expérience clinique vienne actualiser les paramètres de gouvernance.

Ceci crée une *enveloppe de gouvernance en apprentissage continu* — et non une expansion clinique autonome. La distinction est fondamentale : l'enveloppe de gouvernance s'adapte ; les périmètres d'autorité clinique, eux, ne bougent pas.

10. Alignement réglementaire

Le cadre HCP-as-Pilot 2.2 s'aligne avec les exigences réglementaires en vigueur et émergentes dans toutes les juridictions clés pour les soins à domicile assistés par IA :

- Ligne directrice FDA SaMD et cadre PCCP (Predetermined Change Control Plan).
- Dispositions de supervision humaine du règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR).
- Exigences de l'AI Act de l'Union européenne pour les systèmes d'IA à haut risque.
- Feuille de route MHRA (Royaume-Uni) sur les logiciels et l'IA en tant que dispositif médical.
- Classification AlaMD de l'IMDRF et standards internationaux émergents.

En intégrant le partitionnement d'autorité et l'application à l'exécution dès le niveau architectural, le modèle Safety OS™ produit une infrastructure lisible par le régulateur pour l'IA opérant hors les murs de l'hôpital — précisément le contexte de déploiement que les cadres réglementaires existants peinent encore à traiter.

11. Convergence réglementaire post-publication : validation externe

Note de validation

Cette section documente une convergence réglementaire post-publication. Deux cadres gouvernementaux singapouriens, développés indépendamment et publiés après la version originale de cet article (février 2026), parviennent à des conclusions de gouvernance qui valident les prémisses fondamentales du modèle HCP-as-Pilot. Cette convergence représente une

validation tierce substantielle, émanant d'une juridiction de gouvernance sanitaire mature et internationalement reconnue.

11.1 Lignes directrices sur l'IA en santé v2.0 (AIHGle 2.0)

Publiées par le Ministère de la Santé et l'Autorité des Sciences de la Santé de Singapour en mars 2026, les AIHGle 2.0 constituent à ce jour le cadre national de gouvernance de l'IA en santé le plus complet. Trois de ses dispositions principales valident indépendamment l'architecture Safety OS™ :

Premièrement, les AIHGle 2.0 imposent que la supervision humaine soit obligatoire pour tout usage clinique et clinico-opérationnel de l'IA, et que les déployeurs ne mettent pas en service de solutions d'IA prenant des décisions cliniques de façon indépendante, sans qu'un humain prenne la décision finale. Cette disposition est architecturalement identique à l'invariant HCP-as-Pilot : l'autorité clinique n'est jamais déléguée à l'IA.

Deuxièmement, les AIHGle 2.0 reconnaissent que les applications d'IA grand public opérant hors des environnements de soins conventionnels présentent des considérations de sécurité supplémentaires — les couches de sécurité critiques y sont réduites ou absentes, et les utilisateurs peuvent disposer de connaissances médicales limitées. Ceci décrit précisément la lacune de gouvernance que le Safety OS™ Phase I est conçu à combler pour les compagnons IA destinés aux populations âgées à domicile.

Troisièmement, les AIHGle 2.0 exigent des développeurs qu'ils documentent et conservent un instantané du modèle d'IA à chaque étape, avant toute modification, afin que tout changement puisse être annulé en cas de besoin. Cette exigence correspond directement à l'architecture du Flight Recorder™ Safety OS™ et aux exigences de contrôle des modifications.

11.2 Cadre singapourien de gouvernance pour l'IA agentique (Janvier 2026)

Publié en janvier 2026 par l'Autorité de Développement des Médias Infocomm de Singapour, ce cadre traite de la gouvernance des systèmes d'IA autonomes capables de planification et d'exécution multi-étapes. Son recadrage central converge directement avec le problème de dérive d'autorité identifié à la Section 1 :

« *La question centrale de gouvernance n'est plus "la sortie est-elle fiable ?" mais "ce système devrait-il être autorisé à entreprendre cette action, en premier lieu ?" »*

Ce recadrage valide indépendamment l'architecture d'inventaire des décisions et d'allocation d'autorité présentée à la Section 5. Le cadre recommande en outre que les organisations définissent les périmètres de l'action permise avant le déploiement, plutôt que de tenter de surveiller chaque décision en aval — ce qui correspond précisément au principe de déclenchement d'escalade du Safety OS™.

11.3 Synthèse de la convergence

Cadre	Conclusion principale	Mise en œuvre Safety OS™
AIHGle 2.0 (MOH/HSA Singapour, mars 2026)	Supervision humaine obligatoire pour toute IA clinique et clinico-opérationnelle ; l'IA grand public au domicile présente des exigences de	Invariant HCP-as-Pilot ; architecture Safety OS™ Phase I pour le domicile ; Flight Recorder™.

Cadre	Conclusion principale	Mise en œuvre Safety OS™
	sécurité supplémentaires ; documentation d'audit immuable requis.	
Cadre IA agentique (IMDA Singapour, janvier 2026)	La question de gouvernance passe de la fiabilité des sorties à la permissibilité des actions ; les périmètres d'autorité doivent être définis avant le déploiement.	Inventaire des décisions et allocation d'autorité ; déclenchement des escalades ; spécification de l'autonomie en pré-déploiement.
AI Act UE (2024)	Les systèmes d'IA à haut risque exigent des dispositions de supervision humaine et de surveillance post- marché.	Progression réglementaire par phases ; enveloppe de gouvernance continue ; pipelines de détection de dérive.
Lignes directrices FDA SaMD / PCCP	Plans prédéterminés de contrôle des modifications requis pour les dispositifs médicaux d'IA adaptative.	Architecture de gouvernance Phase III ; régression d'autorité après événement de sécurité.

12. Limites

Cet article présente une architecture de gouvernance conceptuelle ; il ne rapporte ni résultats cliniques ni performances de dispositif validées. Plusieurs limites doivent être reconnues.

Premièrement, le cadre HCP-as-Pilot n'a pas encore été validé en déploiement clinique prospectif. L'architecture de gouvernance dérive d'une analyse aux premiers principes, d'un alignement réglementaire et d'un raisonnement par analogie avec la gouvernance aéronautique — non d'une évaluation empirique en contexte de soins à domicile. Des données pilotes en vie réelle, incluant l'analyse des journaux de conversation et la mesure du temps de réponse des soignants, sont nécessaires pour valider les seuils d'escalade et les décisions d'allocation d'autorité proposés.

Deuxièmement, la convergence documentée à la Section 11, entre ce cadre et les publications réglementaires singapouriennes, est directionnelle, non juridictionnelle. Les AIHGle 2.0 sont un cadre national singapourien : leurs dispositions ne sont pas directement contraignantes en Suisse, dans l'Union européenne, ni dans d'autres juridictions. Tout lecteur déployant le Safety OS™ hors de Singapour devra valider la conformité avec les cadres réglementaires locaux applicables — notamment l'AI Act UE, le règlement MDR, et les lignes directrices nationales pertinentes (par exemple, en France, les recommandations de la Haute Autorité de Santé et de l'ANSM).

Troisièmement, l'architecture de gouvernance pour le domicile, à la Section 8, traite des modes de défaillance connus. Les modes de défaillance inconnus — particulièrement ceux résultant de comportements d'IA inédits, d'interactions utilisateur imprévues, ou de vulnérabilités d'infrastructure non encore observées — exigeront des mises à jour de l'enveloppe de gouvernance à mesure que les preuves de vie réelle s'accumuleront.

13. Conclusion

L'IA dans les soins à domicile n'échouera pas par insuffisance de précision du modèle. Elle échouera si les périmètres d'autorité sont flous, si les voies d'escalade sont indéfinies, si la dérogation du clinicien est pénalisée, ou si la normativité émerge sans consentement de la gouvernance.

Le modèle HCP-as-Pilot 2.2 recadre le problème de gouvernance — des soins assistés par IA vers l'exécution gouvernée ; de la documentation vers l'application de l'autorité à l'exécution ; de l'audit seul vers l'inventaire des décisions, l'allocation d'autonomie, le déclenchement des escalades et la protection des dérogations.

Le standard de demain ne sera pas le soin assisté par IA. Ce sera le soin assisté par IA avec une infrastructure de gouvernance applicable, auditable et alignée par phases.

La convergence post-publication de deux cadres gouvernementaux singapouriens avec les prémisses fondamentales de cet article apporte une validation externe substantielle : cette architecture de gouvernance n'est pas seulement théoriquement solide — elle est également directionnellement cohérente avec la pensée de gouvernance de l'IA la plus sophistiquée actuellement disponible à l'échelle nationale.

L'infrastructure de gouvernance pour une IA sûre dans les soins à domicile existe. Le cadre HCP-as-Pilot la spécifie. Le Safety OS™ la met en œuvre. La communauté réglementaire internationale converge vers elle.

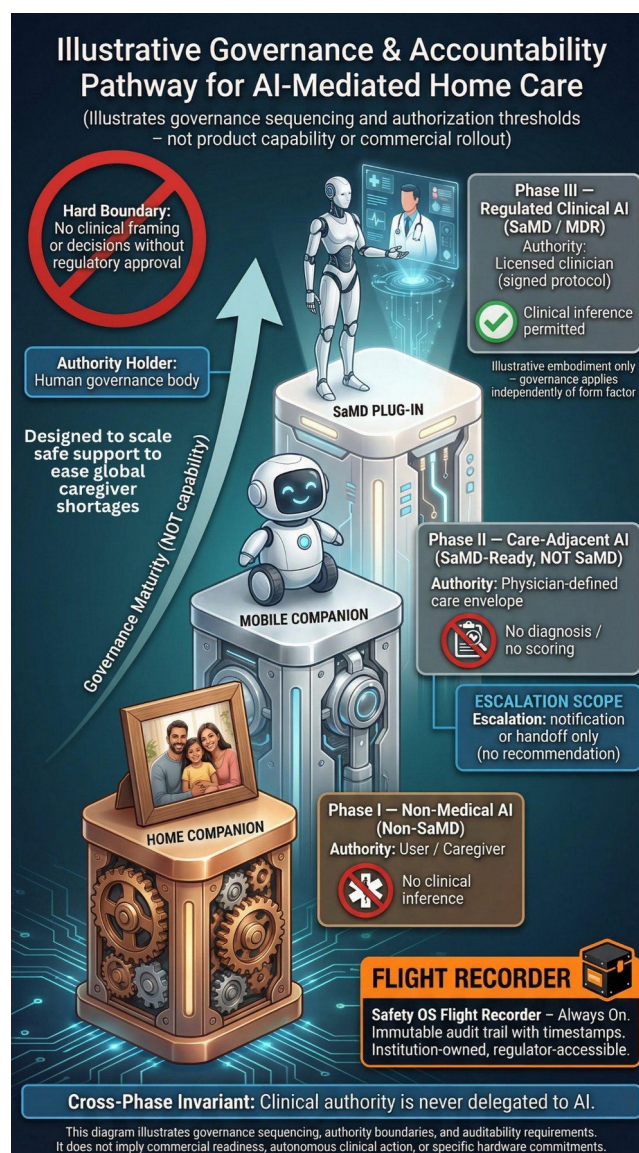


Figure 5. Phases I, II et III — Trajectoire illustrative de gouvernance et de responsabilité pour les soins à domicile assistés par IA. Le diagramme illustre le séquençage de la gouvernance et les seuils d'autorisation — non la capacité produit ou le déploiement commercial. L'autorité clinique n'est jamais déléguée à l'IA, et ce, à toutes les phases. (PatientCentricCare.AI, 2026)

Note : cette figure illustre le cas particulier « Physician-as-Pilot » au sein du cadre ombrelle HCP-as-Pilot. La même architecture de gouvernance s'applique aux infirmiers et autres professionnels de santé habilités, chacun dans son périmètre légal d'exercice.

14. Artefacts de gouvernance opérationnelle

Le cadre HCP-as-Pilot s'opérationnalise au travers de quatre artefacts normatifs de gouvernance qui définissent ensemble l'architecture de supervision des systèmes d'IA opérant en environnement de soins à domicile. Ces artefacts établissent l'autorité décisionnelle, l'allocation d'autonomie, les voies d'escalade et les mécanismes d'application à l'exécution requis pour la conformité Safety OS™.

Chaque artefact est publié comme standard ouvert versionné, librement disponible pour référence, adoption et citation. Chercheurs, régulateurs et organisations déployantes peuvent les citer indépendamment du cadre global.

Standard normatif

Ces artefacts utilisent un langage normatif (DOIT, DEVRAIT, PEUT) cohérent avec les conventions de spécification RFC 2119. Les exigences normatives sont contraignantes pour tout système revendiquant la conformité au cadre HCP-as-Pilot. Les orientations interprétatives sont non normatives et fournies à titre de contexte de mise en œuvre.

#	Artefact	Exigence normative principale
A1	Inventaire des décisions Version 1.0	Toute décision impliquant l'IA DOIT être explicitement inventoriée avant toute allocation d'autonomie. Chaque décision DOIT avoir un propriétaire humain unique et nommé. Les décisions non inventoriées ne sont pas éligibles à l'autonomie de l'IA.
A2	Matrice d'allocation d'autonomie Version 1.0	L'autonomie DOIT être allouée par décision, non par système. L'autonomie DOIT pouvoir régresser aussi facilement qu'elle progresse. Une autonomie supérieure exige des preuves plus solides — non une confiance plus élevée. La responsabilité humaine ne se transfère jamais aux machines.
A3	Cadre de responsabilité et d'escalade Version 1.0	Toute décision autonome DOIT correspondre à une chaîne de responsabilité unique. Les incidents DOIVENT être classifiés avant que l'attribution ne soit discutée. L'autorité de retour arrière DOIT être explicite et pré-attribuée. L'apprentissage post-incident est obligatoire.
A4	Gouvernance comme infrastructure Version 1.0	La gouvernance DOIT être compatible avec la machine, sous peine d'être contournée. La gouvernance à l'exécution DOIT inclure l'encodage de l'intention, l'observabilité, la capacité d'intervention et les boucles d'apprentissage. La gouvernance DOIT évoluer avec l'autonomie.

14.1 Architecture des artefacts : comment les quatre standards interopèrent

Les quatre artefacts forment une pile de gouvernance séquentielle. Chaque couche dépend de — et applique — la couche située en dessous :

A1 — Inventaire des décisions

Définit toutes les décisions et attribue la propriété humaine.



A2 — Matrice d'allocation d'autonomie

Spécifie quelles décisions l'IA peut exécuter, et à quel niveau.



A3 — Cadre de responsabilité et d'escalade

Définit les chaînes d'autorité et les déclencheurs d'escalade.



A4 — Gouvernance comme infrastructure

Encode la gouvernance dans les systèmes d'exécution — Safety OS™ en est la mise en œuvre de référence.

I Invariant inter-couches : l'autorité clinique n'est jamais déléguée à l'IA.

14.2 Relation de conformité avec le Safety OS™

Le Safety OS™ est la mise en œuvre de référence de la couche de gouvernance opérationnelle définie par ces quatre artefacts. Les organisations déployantes peuvent mettre en œuvre les artefacts soit via le Safety OS™, soit via tout système de gouvernance à l'exécution équivalent, vérifié indépendamment, et satisfaisant l'ensemble des exigences normatives.

Les artefacts sont délibérément agnostiques sur le plan technologique. Ils définissent ce que la gouvernance **DOIT** accomplir — non comment elle est techniquement mise en œuvre. Cela permet au cadre de rester stable à mesure que les technologies de mise en œuvre évoluent, tandis que le Safety OS™ fournit l'instanciation concrète et auditable pour le déploiement de l'IA en soins à domicile.

Les spécifications complètes des artefacts sont publiées ouvertement à l'adresse :

www.patientcentriccare.ai/standards/hybrid-human-agent-operating-standard

Références

- Bakken, S. (2023) « AI in health: keeping the human in the loop », Journal of the American Medical Informatics Association, 30(7), pp. 1225–1226.
- Parlement européen et Conseil (2024) Règlement (UE) 2024/... établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (AI Act). Bruxelles : Union européenne.
- Parlement européen et Conseil (2017) Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR). Bruxelles : Union européenne.
- Food and Drug Administration (FDA) (2019) Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning-Based Software as a Medical Device (SaMD). Silver Spring, MD : FDA.
- Food and Drug Administration (FDA) (2023) Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence/Machine Learning-Enabled Device Software Functions. Silver Spring, MD : FDA.
- IMDRF (2013) Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013.
- Kim, J.Y., Hasan, A., Kueper, J., Tang, T., Hayes, C. et Lau, F. (2025) « Establishing organizational AI governance in healthcare: a case study in Canada », npj Digital Medicine, 8(1), pp. 1–9.
- Ministère de la Santé de Singapour / Health Sciences Authority (2026) Artificial Intelligence in Healthcare Guidelines (AIHGle), Version 2.0. Singapour : MOH/HSA. Publié mars 2026.
- Mosqueira-Rey, E. et al. (2023) « Human-in-the-loop machine learning: a state of the art », Artificial Intelligence Review, 56(1), pp. 1–57.
- Parasuraman, R. et Riley, V. (1997) « Humans and automation: Use, misuse, disuse, abuse », Human Factors, 39(2), pp. 230–253.
- Singapore Infocomm Media Development Authority (2026) Model AI Governance Framework for Agentic AI, Version 1.0. Singapour : IMDA. Publié janvier 2026.

Topol, E. (2019) Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again. New York : Basic Books.

Déclaration des auteurs et de propriété intellectuelle

Andy Squire est l'initiateur du concept et l'architecte du modèle de gouvernance HCP-as-Pilot (AIITL) ainsi que de l'infrastructure de gouvernance Safety OS™ par phases.

Dr. Cristina Crisan Tran — Stratégie d'adoption clinique et voies de commercialisation.

Dr. Carla Maldonado — Conception de la conformité et gouvernance opérationnelle.

Les auteurs ont fait usage d'outils d'assistance IA à des fins éditoriales ; toutes les idées, le cadrage et les conclusions sont ceux des auteurs.

PatientCentricCare.AI · www.patientcentriccare.ai/standards · Suisse

Version 2.2 · Originale : Février 2026 · Mise à jour : Mai 2026