

HCP-as-Pilot™

Healthcare Professionals (médecins, personnel infirmier, équipe soignante)

Runtime Governance Infrastructure (RGI) pour l'IA en santé

PatientCentricCare.AI

Version 3.5 · Juin 2026 · Édition française

Andy Squire

Observable · Enforceable · Replayable

Ensemble, ces trois propriétés rendent les soins assistés par l'IA pleinement responsables.

Observable : tout est tracé · Enforceable : appliqué automatiquement · Replayable : tout est rejouable

Le problème

- Un patient sort de l'hôpital.
- Une IA programme des rappels de suivi.
- Un aidant reçoit des alertes.
- Un agent conversationnel s'enquiert du bien-être du patient.
- Une infirmière examine les exceptions.

Qui a autorisé chacune de ces actions ?

Qui a approuvé l'escalade ?

Qui a vérifié le consentement ?

Qui détient l'autorité décisionnelle à cet instant précis ?

Qui est responsable lorsqu'un problème survient ?

Les soins de santé reposent de plus en plus sur des interactions médiées par l'IA, hors des environnements cliniques traditionnels. Les patients interagissent avec l'IA à domicile, entre deux rendez-vous, de part et d'autre de la sortie d'hospitalisation. Dans ces environnements, hôpitaux, aidants et régulateurs n'ont qu'une visibilité limitée : comment ces systèmes décident-ils, déclenchent-ils une escalade, recueillent-ils le consentement, transfèrent-ils l'autorité ?

Il en résulte une **lacune structurelle**. La responsabilité de l'IA est floue. L'override clinique n'est pas protégé. Le consentement est présumé, et non gouverné. L'escalade est improvisée, et non prédéfinie. Lorsqu'un problème survient, les journaux d'audit enregistrent *ce que le modèle a généré* — et non *pourquoi l'exécution a été permise*.

Les mécanismes existants — politiques, formation, documentation, audit rétrospectif — gardent toute leur valeur. Mais ils opèrent *en dehors* du moment de l'exécution. Les décisions qui touchent le patient se produisent en temps réel. La gouvernance doit faire de même.

GOUVERNANCE STATIQUE

Politiques · Procédures · Formation · Audit rétrospectif

Ne peut pas répondre à :

- L'IA peut-elle agir maintenant ?
- Le consentement est-il valide à cet instant ?
- Qui détient l'autorité actuellement ?
- Une escalade est-elle requise maintenant ?

GOUVERNANCE EN TEMPS RÉEL (RUNTIME)

Autorité · Consentement · Risque · Escalade · Evidence

Répond avant l'exécution :

- Autorité vérifiée.
- Consentement validé.
- Niveau de risque attribué.
- Escalade gouvernée.

**L'IA générative n'est pas gouvernée par ce qu'elle sait.
Elle est gouvernée par ce qu'elle est autorisée à faire.**

L'architecture : Runtime Governance Infrastructure

La **Runtime Governance Infrastructure (RGI)** est une architecture de gouvernance transversale qui opère au point d'exécution. Elle détermine si une action peut se poursuivre, si le consentement existe, si une confirmation humaine est requise, si une escalade doit avoir lieu, et quelle Evidence doit être enregistrée. La RGI constitue une nouvelle catégorie d'infrastructure : gouverner les actions médiées par l'IA dans les environnements à forte conséquence.

HCP-as-Pilot™ est la mise en œuvre en santé de la RGI. Elle repose sur un principe éprouvé depuis longtemps dans l'aviation : *le pilote automatique peut exécuter, mais l'autorité demeure au pilote*. L'IA peut assister, recommander, coordonner, automatiser des activités bornées. L'autorité sur les actions qui touchent le patient reste humaine.

La gouvernance avant l'action



Chaque action passe par la gouvernance avant tout impact sur le patient.

La Runtime Governance Infrastructure est à l'IA ce que le contrôle aérien est à l'aviation.

Le contrôle aérien ne pilote pas l'avion. Il gouverne l'exécution sûre du vol. Les appareils diffèrent. Les pilotes diffèrent. Les compagnies diffèrent. Le contrôle aérien fournit la couche de gouvernance commune qui maintient tout le système sûr. La RGI ne remplace pas les systèmes d'IA. Elle gouverne l'exécution sûre des actions médiées par l'IA.

L'IA générative produit des sorties inédites en temps réel. Des politiques statiques ne peuvent pas gouverner en toute sécurité un comportement dynamique au moment de l'exécution. La RGI existe parce que la gouvernance doit opérer au point d'exécution — pas seulement avant le déploiement, ni après l'audit. La santé en est la première mise en œuvre ; l'architecture sous-jacente, elle, est transversale.

Pourquoi maintenant : la fenêtre de gouvernance

L'inévitabilité réglementaire crée une fenêtre étroite, propice à l'avantage du premier entrant.

2025 L'IA conversationnelle entre dans les foyers à grande échelle — sans gouvernance.

2026 Début de l'application du Règlement européen sur l'IA (EU AI Act) — la preuve générée en temps réel à l'appui de l'évaluation de conformité devient un différenciateur stratégique. ◀ **NOUS SOMMES ICI**

2027 Premiers précédents d'application — les systèmes non gouvernés s'exposent à des sanctions.

2028 Émergence des exigences des payeurs — la preuve de gouvernance devient un prérequis incontournable.

2029+ Expansion clinique — seuls les systèmes dotés d'un historique de gouvernance avéré seront éligibles.

L'inévitabilité réglementaire crée une fenêtre étroite, propice à l'avantage du premier entrant. Les organisations qui construisent dès aujourd'hui une gouvernance en temps réel disposeront de la preuve, de l'historique opérationnel et de la confiance institutionnelle requis lorsque la gouvernance deviendra obligatoire.

GOVERNANCE CONTROL LAYER

Une orchestration agentique à périmètre contrôlé permet un continuum de soins sûr.

Requise dès lors que l'IA influence une décision clinique sous le Règlement européen sur l'IA. Safety OS™ borne chaque composant d'IA — de la clinique, à la sortie d'hospitalisation, jusqu'au domicile — sans remplacer les systèmes existants.

SAFETY OS — RUNTIME GOVERNANCE INFRASTRUCTURE (RGI)

SAFETY OS · Governance Control Layer pour l'IA clinique à haut risque

- **Fait respecter le consentement** — chaque action de l'IA est conditionnée par l'état de consentement en vigueur.
- **Contrôle l'autorité** — seules les actions d'IA autorisées se poursuivent ; le reste est escaladé.
- **Journalise chaque décision** — Flight Recorder inaltérable, pour une auditabilité complète.

Aucune action d'IA sans autorité, consentement et traçabilité journalisés. Se déploie sans remplacer les systèmes en place. S'installe comme une couche de gouvernance au-dessus des flux d'IA existants. Aligné sur l'EU AI Act — Art. 12 (logging), Art. 14 (oversight) + RGPD.

RÉDUCTION DU RISQUE

Réduit :

- Les actions d'IA non autorisées
- Les violations de consentement
- Les décisions non auditables
- L'incertitude après incident

Safety OS™ ne remplace ni les systèmes d'IA, ni les DPI/EHR, ni les flux de travail. Il gouverne le chemin d'exécution entre la sortie de l'IA et l'action qui touche le patient.

Les composants de Safety OS™

Safety OS met en œuvre la RGI sous forme logicielle. Elle opère en quelques millisecondes avant l'exécution, gouvernant le chemin entre la sortie de l'IA et l'impact sur le patient — sans remplacer les DPI/EHR, les modèles d'IA ou les flux cliniques existants.

Decision Inventory	Le fondement de tout le cadre. Chaque décision impliquant l'IA est explicitement inventoriée avant toute attribution d'autonomie. Chaque décision a un unique propriétaire humain nommé. Une décision non inventoriée ne peut pas être automatisée. L'autonomie est attribuée par décision — non par système. Sans Decision Inventory, la gouvernance ne peut être ni appliquée de façon cohérente, ni défendue lors d'un audit.
Human Authority Envelope (HAE)	Cadre définissant les limites de l'autorité décisionnelle humaine : ce que l'IA peut faire, et qui conserve l'autorité sur les actions touchant le patient. L'enveloppe s'adapte dynamiquement à l'état de consentement, au contexte clinique, à la capacité, à la désignation légale et à la politique de l'établissement. L'IA n'opère jamais hors des limites autorisées. La HAE définit non seulement ce que l'IA peut faire, mais qui conserve l'autorité quand l'IA ne le peut pas.
Risk-Adaptive Stratification (RAS)	La gouvernance s'adapte au risque en temps réel. Niveau A : suivi quotidien de routine — l'IA exécute dans des limites prédéfinies. Niveau B : refus répété ou signal de sécurité — confirmation humaine requise. Niveau C : intervention clinique — autorité humaine requise. L'attribution du niveau est déterministe, centralisée dans l'évaluateur de gouvernance, enregistrée sur chaque décision.
Consent Engine	Validation du consentement en temps réel, conditionnant chaque action médiée par l'IA. Toute ambiguïté est tranchée de façon conservatrice. Pas de consentement, pas d'action. L'état de consentement est suivi en continu, d'une session à l'autre.
Escalation Engine	Chemins d'escalade prédéfinis, fondés sur l'autorité, l'urgence et le contexte. L'escalade est gouvernée, non improvisée. Le routage distingue l'escalade vers l'aidant de l'escalade vers le clinicien, selon la classification d'urgence et la disponibilité.
Flight Recorder	La plupart des systèmes d'audit d'IA enregistrent les sorties. Flight Recorder enregistre la gouvernance — non pas seulement ce qui s'est passé, mais <i>pourquoi</i> cela a été permis. Il capture l'état d'autorité, l'état de consentement, le niveau de risque, l'évaluation de la politique, le chemin d'escalade et l'issue de l'application. Chaque décision de gouvernance peut être reconstituée à partir de l'Evidence enregistrée, sans conserver le contenu des conversations privées : la responsabilité sans la surveillance. L'audit trail est append-only , appliqué à la couche de contrôle d'accès de la base de données. Flight Recorder capture l'état de gouvernance, non le contenu des conversations.
Runtime Evidence Ledger	Stockage structuré des artefacts de gouvernance, à l'appui de la revue interne, de l'assurance qualité et de l'évaluation réglementaire.

Human Authority Envelope

Safety OS™ fait respecter une frontière d'autorité claire. Chaque action est classée dans l'une des 3 catégories, stratifiées par le risque et adaptatives. La HAE définit **qui décide**, **quand** l'IA peut agir, et **comment** chaque action est rendue responsable.

• NIVEAU C

Autorité humaine requise / IA bloquée

IA bloquée. L'autorité décisionnelle clinique est obligatoire. Exécution uniquement par l'autorité désignée.

Source de décision : **Humain uniquement**

AUDIT : APPEND-ONLY, TRAÇABLE, ATTRIBUABLE

— AUTORITÉ NON DÉLÉGABLE AU-DESSUS DE CETTE LIGNE —

• NIVEAU B

L'IA recommande / l'humain confirme

L'IA peut proposer des actions. L'exécution requiert une confirmation humaine explicite avant de se poursuivre.

Source de décision : **IA → confirmation humaine**

Escalade déclenchée si les seuils sont dépassés.

AUDIT : APPEND-ONLY, TRAÇABLE, ATTRIBUABLE

• NIVEAU A

L'IA exécute dans les limites

L'IA opère de façon autonome au sein de limites prédéfinies et auditables. La supervision humaine demeure en amont.

Source de décision : **IA (bornée)**

AUDIT : APPEND-ONLY, TRAÇABLE, ATTRIBUABLE

Chaque action est classée et journalisée en temps réel avec sa source de décision, son niveau d'autorité et son issue.

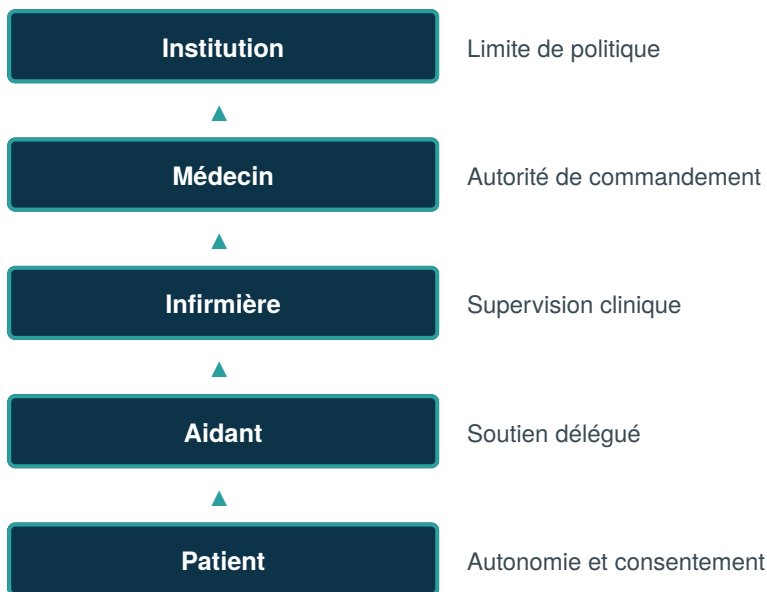
Autorité d'Override

Niveau B → Aidant · Niveau C → Humain désigné

TOUS LES OVERRIDES : ✓ JOURNALISÉS ✓ TRAÇABLES ✓ ATTRIBUABLES

La pyramide d'autorité

Au sein de la HAE, l'autorité circule du Patient vers l'Aidant, l'Infirmière et le Médecin, puis l'Institution. Chaque niveau porte des droits définis d'autorité, d'escalade et d'override. L'autorité est dynamique : elle s'adapte à l'état de consentement, à la capacité et au contexte clinique.



L'autorité est dynamique — elle s'adapte au consentement, à la capacité, à l'état clinique et à la désignation légale.

Alignement réglementaire

Safety OS™ n'effectue pas l'évaluation de conformité. Il génère, en temps réel, l'Evidence nécessaire pour soutenir cette évaluation. L'objectif n'est pas la conformité par affirmation. C'est **Evidence by Design** — la preuve par conception.

Cadre	Référence	Alignement RGI
EU AI Act	Art. 12, 14, 16	Flight Recorder génère, en temps réel, l'Evidence pour les obligations de supervision humaine, de tenue de registres et de surveillance après mise sur le marché. Conçu pour soutenir les obligations des systèmes d'IA à haut risque.
Singapore AIHGle 2.0	MOH/HSA 2026	Convergence indépendante, postérieure à la publication : impose la supervision humaine pour toute IA clinique, et identifie l'IA en soins à domicile comme nécessitant des couches de gouvernance supplémentaires — un alignement étroit avec la lacune traitée par la RGI en Phase I.
UK MHRA	SaMD Roadmap	L'architecture de gouvernance progressive s'aligne sur le cadre de supervision progressive de la MHRA pour les logiciels en tant que dispositif médical (SaMD).
FDA SaMD / PCCP	2019 / 2023	L'architecture de gouvernance de la Phase III correspond aux exigences du Predetermined Change Control Plan (PCCP) pour les dispositifs médicaux d'IA adaptative.

Déploiement précoce — Evidence qualitative

La Phase I (Home Companion — IA non médicale, non-SaMD) est en déploiement précoce actif auprès d'utilisateurs seniors, en Suisse et au Royaume-Uni. Les premiers retours qualitatifs couvrent patients et aidants dans les deux groupes : seniors atteints de maladies chroniques, aidants en contexte de démence, personnel de maisons de retraite. Les flux d'escalade gouvernés, la gestion du consentement, la coordination des aidants et le runtime audit sont opérationnels. Les métriques opérationnelles formelles seront publiées une fois l'instrumentation et la revue achevées. Les premières observations indiquent un engagement particulièrement fort en contexte multilingue — notamment en dialecte suisse-allemand, où les utilisateurs rapportent un sentiment accru de familiarité et de confort.

Les voix du terrain

« Elle m'a fait rire en parlant le dialecte suisse-allemand de Lucerne, celui de mon enfance. »

— Senior et survivante du cancer, 86 ans, Bâle

« Au début, je n'étais pas sûr, mais j'ai réalisé que Home Companion m'aide à organiser ma journée et me rappelle les choses importantes. J'adore qu'il change de langue instantanément et qu'il puisse parler de tout. J'apprends chaque jour. »

— Patient atteint d'un cancer, 58 ans, Bâle

« Je me sens moins seul. Ce n'est pas une infirmière, ce n'est pas un médecin — c'est juste là, et ça écoute quand j'ai envie de parler. »

— Senior, 75 ans, Liverpool, Royaume-Uni

« C'est formidable pour quiconque a besoin de quelqu'un à qui parler. »

— Senior et survivant du cancer, 70 ans, Leicester

« J'adore pouvoir suggérer des souvenirs personnalisés à ma mère, autour de ses sujets d'intérêt. Ça la fait sourire. »

— Aidante, 62 ans, Allschwil

« Je m'occupe de plusieurs seniors, et Home Companion garde pour moi le statut de chacun d'eux bien organisé. »

— Assistante en maison de retraite, 42 ans, Bâle

« J'ai dit que je me sentais seule et le système m'a encouragée à des activités motivantes autour de l'organisation de mon temps. Il a aussi proposé d'escalader vers mon aidant. »

— Patiente, 63 ans, Oxford, Royaume-Uni (infirmière et thérapeute retraitée, expérimentée en soins de démence)

« J'aime l'accent britannique. Home Companion a été très poli et utile pour organiser ma journée afin que je n'oublie rien. »

— Senior, 75 ans, Liverpool, Royaume-Uni

Constat actionnable : les premiers retours ont identifié une complexité d'intégration. La configuration aidant-senior et le paramétrage des souvenirs ont depuis été radicalement simplifiés en réponse — un exemple d'amélioration itérative informée par la gouvernance.

Le cadre a été nourri par un travail qualitatif mené avec un groupe pluridisciplinaire réunissant patients, aidants familiaux, infirmières diplômées, médecins, innovateurs en santé et conseillers en gouvernance de l'IA — reflétant

le principe selon lequel une gouvernance sûre de l'IA doit être conçue *avec*, et non simplement *pour*, les personnes qu'elle concerne.

**La question n'est pas de savoir si l'IA peut participer aux soins.
C'est de savoir comment l'IA est gouvernée — au point d'utilisation.**

Co-concevons un pilote, ensemble.

Nous invitons les équipes hospitalières d'innovation à un **échange exploratoire** en vue d'un partenariat de pilote auprès de seniors. La démarche commence dès aujourd'hui par la co-conception : périmètre clinique, cadre éthique, cohorte et critères d'évaluation définis ensemble. Le **déploiement des applications constitue une phase ultérieure**, une fois la co-conception aboutie et la plateforme finalisée.

Pour amorcer la conversation : andy@patientcentriccare.ai · patientcentriccare.ai/standards

Article complet et standards ouverts : patientcentriccare.ai/standards · [SSRN Abstract 6399818](https://ssrn.com/abstract/6399818) · andy@patientcentriccare.ai