

La collision ontologique¹ du régime produit et du régime système

Comment la régulation européenne de l'IA médicale externalise son incohérence vers les fabricants

“Ontologique” ne désigne pas ici une abstraction philosophique, mais le fait que chaque régime construit juridiquement un objet différent.

Rappel des faits

Six éléments objectifs structurent ce dossier. Tous les niveaux de lecture s'y réfèrent.

- **19 novembre 2025.** La Commission européenne présente le *Digital Omnibus on AI*, qui amende l'AI Act lui-même : report de l'applicabilité des obligations *high-risk*, élargissement des bacs à sable réglementaires, clarification de l'*interplay* avec MDR/IVDR.
- **16 décembre 2025.** La Commission dépose la proposition COM(2025) 1023 final, qui amende le MDR et l'IVDR. Parmi les mesures de simplification : sortie des dispositifs médicaux IA du périmètre HRAIS, par déplacement de l'Annexe I Chapitre §A vers le Chapitre §B de l'AI Act (le Chapitre §A appelle conformité par tiers ; le Chapitre §B s'appuie sur les régimes sectoriels existants).
- **Janvier 2026.** La Food and Drug Administration finalise son cadre *Predetermined Change Control Plan* (PCCP). Le PCCP qualifie *ex ante* les modifications autorisées d'un dispositif IA sur la base d'un protocole de changement déclaré au moment de l'autorisation initiale.
- **13 mars 2026.** Le Conseil de l'Union européenne adopte sa position en faveur d'un report à août 2028 de l'applicabilité des obligations *high-risk* de l'AI Act aux systèmes intégrés dans les dispositifs médicaux.
- **26 mars 2026.** Le Parlement européen adopte sa position en faveur du déplacement Chapitre §A vers Chapitre §B de l'Annexe I de l'AI Act.
- **Été 2026 ou 2027.** Adoption finale envisagée par les deux institutions, dans le cadre de la procédure législative ordinaire. La version conjointe issue des trilogues n'est pas stabilisée à la date de cette note.

Ordre de grandeur. À fin 2025, 1 451 dispositifs médicaux IA sont autorisés par la FDA, dont 76 % en radiologie. Côté européen, 51 organismes notifiés sont désignés au titre du MDR en octobre 2025.

Le décalage à retenir. Les propositions de fond précèdent le report de calendrier. La Commission rédige avant que le Conseil ne diffère. Cet ordre est l'inverse de celui qu'on observerait si le mouvement procédait d'une concession industrielle.

Note de méthode. Les textes (AI Act, MDR/IVDR consolidés, COM(2025) 1023 final, *Digital Omnibus AI*) sont des sources primaires. Les éléments contextuels (position MedTech, 51 organismes notifiés MDR en octobre 2025, projection d'adoption) viennent d'analyses secondaires. Ils éclairent. Ils ne prouvent pas. La thèse principale ne dépend pas du fait que MedTech ait précisément demandé 2029 plutôt que 2030. L'analyse porte par ailleurs sur la régulation au niveau de l'Union. Les disparités d'implémentation au niveau des États membres (désignation et capacité différenciée des organismes notifiés, jurisprudence nationale en responsabilité produit, modulation par les autorités de santé nationales) sont mobilisées comme facteurs de basculement (§12) sans constituer le cœur de la démonstration. Une analyse complète exigerait l'examen de ces variations, qui dépasse le périmètre de cette note.

Premier niveau de lecture : Thèse

L'Union européenne n'est pas en train d'assouplir la régulation de l'IA médicale. Elle enregistre une incompatibilité qu'elle ne sait pas résoudre.

Deux régimes coexistent :

- MDR/IVDR régule un *état validé* (un produit)
- AI Act régule une *trajectoire* (un système évolutif)

Ces deux régimes ne portent pas sur le même objet.

Conséquence :

- Leur combinaison est instable,
- Leur cumul est non-commutatif,
- Leur séparation crée des angles morts.

La solution n'est ni l'empilement ni le retrait. La solution est un changement d'objet régulé : passer de *{produit}* ou *{système}* à *{état autorisé + trajectoire qualifiée}*.

Mais la difficulté n'est pas seulement technique. Le cumul tient non parce qu'il est cohérent, mais parce que son incohérence est externalisée vers les fabricants. Tant que l'absorption reste possible, la résolution n'a pas de raison institutionnelle de se produire.

Second niveau de lecture : Lecture opératoire

1. Le problème réel (pas théorique)

Considérons un modèle d'IA en radiologie mis à jour mensuellement sur de nouveaux corpus d'images annotées.

Deux lectures :

- **MDR** : « Est-ce que la mise à jour change le dispositif ? »
- **AI Act** : « Est-ce que la mise à jour reste dans les limites prévues ? »

Même événement. Deux logiques.

2. Le point de rupture

Le système casse dès qu'on pose une question simple : *dans quel ordre appliquer les deux régulations ?*

- MDR → AI Act → conforme
- AI Act → MDR → potentiellement non conforme

Ce n'est pas une ambiguïté juridique. C'est une indétermination logique.

3. Ce que font les industriels

Ils ne résolvent pas le problème. Ils l'absorbent : double documentation, double cycle de validation, arbitrage interne non visible. Le système fonctionne parce que le coût de cohérence est transféré aux fabricants.

4. Trois trajectoires possibles

- **Maintien du cumul** : Politiquement stable, techniquement incohérent,
- **Désempilement** : Simplification apparente, perte de couverture,
- **Régime tenant** : cohérence technique, coût institutionnel élevé.

5. Le basculement conceptuel

Le problème ne se résout pas en ajustant les procédures. Il se résout en changeant l'objet régulé : un dispositif IA n'est ni un produit ni un système, c'est un *produit en trajectoire*.

Troisième niveau de lecture : Démonstration

1. État du dossier européen

Depuis 2025–2026 :

- Report des obligations *high-risk* à août 2028 (position du Conseil, 13 mars 2026),
- Propositions de sortie des dispositifs médicaux du périmètre HRAIS (COM(2025) 1023 final, 16 décembre 2025 ; position du Parlement, 26 mars 2026),
- Adoption finale envisagée été 2026 ou 2027.

Deux lectures sont possibles.

Lecture naïve. L'Union assouplit. C'est une concession à la pression industrielle. Cette lecture est arithmétiquement difficile à tenir : MedTech Europe demandait 2029, le résultat est 2028. Le lobby a obtenu *moins* qu'il ne demandait. Difficile de qualifier de concession ce qui est inférieur à la demande.

Lecture défendue ici. La régulation enregistre une incapacité à faire coexister deux ontologies. Le report n'est pas une décision sur le fond. C'est l'aveu que le fond ne se laisse pas décider dans les conditions actuelles.

2. Deux régimes, deux objets

MDR / IVDR

- Objet : dispositif validé,
- Logique : certification d'un état,
- Modification → requalification.

AI Act (HRAIS)

- Objet : système évolutif,
- Logique : qualification d'une trajectoire,
- Mise à jour → normale si bornée.

Ils ne décrivent pas la même chose.

3. Frictions opérationnelles

Quatre tensions apparaissent immédiatement.

Qualification des modifications

- MDR : modification potentiellement significative (critères MDCG 2020-3 Rev.1 ; Annexe IX §4.10),

- AI Act : mise à jour normale si bornée.

Responsabilité

- MDR : organisme notifié,
- AI Act : fournisseur (article 16).

Temporalité

- MDR : cycles pluriannuels (PSUR),
- AI Act : suivi continu (article 72).

Documentation

- Deux corpus distincts, cohérence non garantie.

À ces frictions s'ajoute une dimension territoriale qui ne sera pas développée ici mais doit être nommée : les organismes notifiés sont désignés par les États membres et présentent des capacités hétérogènes ; la jurisprudence en responsabilité produit varie selon les juridictions nationales ; la transposition pratique des règlements européens passe par des autorités sanitaires dont la doctrine n'est pas convergente. Le cumul MDR / AI Act ne s'applique donc pas à un système réglementaire homogène, mais à vingt-sept appareils administratifs dont la résultante moyenne est elle-même un objet variable.

Ces frictions montrent un coût. Pas encore une incompatibilité.

4. Preuve : non-commutativité

Considérons une mise à jour mensuelle.

Séquence 1. MDR puis AI Act → modification non significative (MDCG) → trajectoire ajustée a posteriori → conformité maintenue

Séquence 2. AI Act puis MDR → dépassement de trajectoire qualifiée → requalification du système → modification désormais significative au sens MDR → re-certification possible

Même événement. Résultats différents : **le système réglementaire n'a pas de sémantique unifiée.**

La guidance MDCG-AIB 2025-6 sur l'*interplay* AI Act / MDR esquisse un effort de conciliation. Elle ne résout pas la non-commutativité au niveau catégoriel. Elle l'organise.

5. Passage au niveau catégoriel

Quand deux régimes portent sur le même objet : leur combinaison est commutative, ou peut être rendue commutative par règle de priorité.

Quand ils portent sur des objets différents : leur combinaison n'est pas définie.

Nous sommes dans le second cas. Ce n'est plus un problème de procédure.

6. Pourquoi le système tient malgré son incohérence

Si le cumul est non-commutatif, si les opérateurs en supportent le coût, si les régulateurs eux-mêmes commencent à le constater, pourquoi le système tient-il ?

Parce qu'il a trouvé son équilibre. L'incompatibilité catégorielle produit, mécaniquement, deux effets corrélés :

- Sur-régulation locale, là où les instruments génériques de l'AI Act ont pris une opérationnelle,
- Angles morts, là où ils n'ont pas d'instruments adaptés à la spécificité clinique.

Les opérateurs réagissent rationnellement :

- Contournement par reclassification du produit,
- Déplacement de l'usage déclaré vers des indications hors HRAIS,
- Innovation accumulée dans les angles morts (différenciation technique sans friction prudentielle).

Le régulateur ré-étend alors son périmètre, avec les mêmes instruments génériques, donc reproduit l'asymétrie initiale à plus grande échelle. La boucle se referme.

Cette boucle est stable parce qu'elle distribue les coûts de manière institutionnellement supportable :

- Les régulateurs gardent une posture publique de couverture maximale,
- Les fabricants absorbent l'incohérence en interne,
- Les patients ne voient pas la structure, mais peuvent en révéler les défaillances par des événements ponctuels qui transitent du registre clinique au registre politique : signal de pharmacovigilance, contentieux individuel, alerte médiatique. Ils ne sont jamais acteurs explicites de la régulation, mais ils en sont les déclencheurs implicites.

Le coût n'est pas invisible. Il est externalisé. Externalisé vers les fabricants, qui ne décident pas la régulation. Le cumul tient parce que ceux qui le payent ne sont pas ceux qui le décident.

Ce n'est pas un dysfonctionnement. C'est le fonctionnement normal d'un système qui a trouvé comment se passer de cohérence, en la déléguant à ceux qui n'ont pas le choix de l'absorber.

Conséquence inconfortable pour la rationalité administrative : ce qui se présente comme arbitrage est, en réalité, un aveu. La Commission ne s'est pas trompée d'objet. Elle a simplement fini par s'en apercevoir.

6 bis. Formalisation minimale

Le mécanisme précédent appelle une formalisation, à la fois pour préciser son domaine d'application et pour le rendre transposable hors du cas médical.

Conditions d'application. Le mécanisme apparaît sous trois conditions cumulatives :

1. Pluralité de régimes prudents non alignés portant sur le même artefact,
2. Impossibilité institutionnelle de les unifier dans un horizon politique court,
3. Existence d'opérateurs structurellement capables d'absorber le coût de l'incohérence.

Hors de ces trois conditions, le mécanisme ne s'applique pas. Sous ces trois conditions, on peut le décrire ainsi :

- **Acteurs** : régulateur (R), fabricant (F), patient (P).
- **Variables** : coût politique de la cohérence (C_{pol}), coût opérationnel de l'incohérence (C_{op}), risque clinique résiduel (R_{clin}).
- **Équilibre courant** : R minimise C_{pol} sous la contrainte que F absorbe C_{op} et que R_{clin} reste politiquement invisible.
- **Condition de bascule** : R_{clin} transite du registre clinique vers le registre politique, requalifiant C_{pol} et imposant une décision dont l'institution s'était jusque-là dispensée.

Trois stabilités à distinguer. L'équilibre n'est pas monolithique. Il repose sur trois stabilités logiquement distinctes, dont la confusion est la première erreur d'analyse :

- *Stabilité institutionnelle* : R reste capable de différer ;
- *Stabilité économique* : F reste capable d'absorber sans perte critique ;
- *Stabilité clinique* : R_{clin} reste sous le seuil de visibilité politique.

Ces trois stabilités ne sont pas indépendantes mais elles ne se compromettent pas simultanément. La régulation européenne actuelle tient sur les deux premières ; la troisième est, par construction, non observable jusqu'au moment où elle cesse de tenir. C'est précisément ce décalage de visibilité qui explique pourquoi un système peut être *institutionnellement stable* tout en étant *cliniquement instable* et pourquoi la deuxième instabilité ne devient régulatoire qu'au moment où elle devient politique.

Domaine de validité. Ce cadre n'est pas spécifique au médical. Il décrit une classe d'équilibres prudents sous contrainte. La régulation européenne de l'IA médicale en est un cas particulier remarquable parce que l'externalité s'y porte sur des sujets, non sur des actifs ; mais les mêmes structures se rencontrent en certification financière, en

sécurité industrielle critique, ou dans la régulation des modèles de fondation eux-mêmes.

7. Le faux raisonnement du cumul

L'hypothèse implicite (*plus de régulation = plus de couverture*) n'est valide que si les régulations portent sur des objets compatibles. Quand les objets diffèrent, les régulations ne s'additionnent pas : elles se chevauchent mal et laissent des trous. Le cumul augmente alors le coût sans garantir la couverture. C'est précisément la configuration produite par MDR + AI Act.

8. Le régime tenant

Changement d'objet : {état validé} + {trajectoire qualifiée}.

Cinq propriétés :

- La mise à jour est intégrée dès l'origine,
- La variabilité est bornée *ex ante*,
- La conformité est dynamique,
- La preuve porte sur le comportement,
- La documentation décrit une trajectoire.

Parallèle industriel. Pour un CTO, le régime tenant n'est pas une nouveauté. C'est ce que l'ingénierie logicielle fait depuis dix ans : *feature flags + canary deployments + observability contracts*. La conformité y est une propriété d'un pipeline gouverné, pas un état d'une version figée. L'industrie logicielle a développé depuis une décennie des mécanismes robustes de gouvernance opérationnelle des systèmes évolutifs. Le problème européen n'est donc pas d'imaginer *ex nihilo* une logique de trajectoire, mais de la traduire dans un régime prudentiel opposable. La difficulté est réglementaire-institutionnelle, non conceptuelle.

Mais le parallèle a une asymétrie qu'il faut nommer. Ce qui distingue le contexte médical n'est pas la gestion technique de la trajectoire, l'industrie logicielle l'a maîtrisée, mais *la nature de la preuve exigée*. Cette preuve est **clinique** (elle s'établit sur des sujets, pas sur des SLA), **populationnelle** (elle se valide à l'échelle d'une cohorte, pas d'un test A/B), et **juridiquement opposable** (elle engage des responsabilités produit qui survivent à la mise à jour). Aucun de ces trois caractères n'est requis dans un déploiement Kubernetes ordinaire. La traduction du paradigme industriel exige donc non l'importation des outils, mais leur articulation avec un régime probatoire que l'industrie logicielle n'a jamais eu à produire. C'est ce travail-là qui reste devant.

Pseudo-structure d'un dossier d'autorisation tenant.

Le dossier intégrerait, dès la soumission initiale, quatre sections.

A. État autorisé (équivalent MDR actuel)

- Description du dispositif,
- Population cible, indication, performances de référence,
- Évaluation clinique initiale.

B. Enveloppe d'évolution qualifiée (nouveau)

- Bornes admissibles de variabilité (dérive de performance, distribution d'entrée, sous-groupes cliniques),
- Cadence de retraining déclarée et autorisée,
- Sources et critères de qualification des nouvelles données d'entraînement,
- Tests de non-régression sur cohorte de référence.

C. Mécanismes de surveillance et de retrait contrôlé (nouveau)

- Métriques surveillées en continu, seuils d'alerte,
- Procédure de *rollback* contrôlé en cas de sortie d'enveloppe (suspension, retour à la version qualifiée précédente, sous validation humaine),
- Conditions de notification au régulateur (délai, format),
- Contrats d'observabilité avec les sites cliniques utilisateurs.

D. Conditions de requalification (réformé)

- Modification dans l'enveloppe → cycle de conformité ordinaire (pas de saisine),
- Modification hors enveloppe → requalification de l'enveloppe elle-même,
- La PSUR pluri-annuelle cesse d'être le déclencheur ; le déclencheur est un événement de surveillance.

Application au cas radiologique mensuel. Le retraining mensuel n'est plus qualifié événement par événement. Il est qualifié *ex ante* dans la section B au moment de l'autorisation initiale. Tant qu'il reste dans l'enveloppe (drift mesuré, seuils respectés, données de la même distribution clinique), il ne déclenche rien. S'il en sort, c'est l'enveloppe qui est requalifiée (par notification, dans un délai défini), et non chaque mise à jour qui passe par une procédure d'organisme notifié.

L'organisme notifié évalue le pipeline et son enveloppe. Le fournisseur opère dans l'enveloppe et notifie les sorties. La responsabilité cesse d'être ambiguë : l'organisme

notifié est responsable de ce qu'il a qualifié ; le fournisseur est responsable de ce qu'il opère dans la qualification.

Conséquence institutionnelle. Le déplacement n'est pas seulement procédural. Il qualifie autrement le rôle de l'organisme notifié : *celui-ci cesse d'être un validateur d'état pour devenir un qualificateur de trajectoire*. La mutation a une conséquence directe sur les compétences requises. La maîtrise dominante n'est plus principalement métrologique et clinique ; elle devient algorithmique et statistique (capacité à évaluer un pipeline d'apprentissage, des bornes de dérive, des protocoles de non-régression, des contrats d'observabilité). La pénurie d'organismes notifiés capables d'opérer dans ce régime est aujourd'hui le verrou opérationnel principal, plus contraignant que le texte juridique lui-même. C'est aussi pour cette raison que la réforme ne se laisse pas réduire à un amendement réglementaire : elle suppose la reconstruction d'une compétence prudentielle qui n'existe pas encore, en quantité requise, dans l'écosystème européen.

Ce n'est pas une utopie. C'est une réécriture ciblée de l'Annexe IX MDR, doublée d'une politique d'accompagnement des organismes notifiés.

9. Indice empirique : PCCP

Le cadre de la Food and Drug Administration, finalisé en janvier 2026 :

- Autorisation initiale + protocole de modifications déclaré,
- Début d'intégration {état + trajectoire}.

Mais incomplet :

- Ne couvre pas les biais représentationnels structurels,
- Ni la pertinence des données d'entraînement sur des populations cibles.

Le PCCP n'est pas le modèle européen à transposer. C'est une preuve d'existence : un régime tenant partiel est techniquement constructible. Cela suffit à interdire le traitement du régime tenant comme utopie doctrinale.

10. Contre-thèses

Première objection. Retirer AI Act crée un vide.

Réponse. Le cumul n'était pas additif, la couverture était déjà incohérente, on ne perd pas une couverture qui n'avait jamais existé. La question réelle n'est pas la sortie HRAIS mais la qualification de ce qu'un MDR amendé peut absorber, de ce qui reste structurellement orphelin, et de l'infrastructure prudentielle distincte à construire pour cette zone.

Seconde objection. L'incohérence est protectrice : elle crée de la redondance, donc de la sécurité, comme dans tout système critique.

Réponse. La redondance n'est protectrice que si elle porte sur le même objet. Une double validation d'un état augmente la fiabilité. Une validation portant sur l'état combinée à une validation portant sur la trajectoire ne se renforcent pas : elles se chevauchent partiellement et laissent les zones non communes sans couverture. La redondance authentique exige une compatibilité catégorielle qui fait défaut ici. Ce qui se présente comme « double couverture » est, à l'analyse, une couverture incomplète payée au prix d'une couverture complète. C'est précisément ce que la non-commutativité (§4) démontre : l'ordre d'application change le résultat, propriété qu'aucune redondance authentique ne possède.

Qualification de la zone orpheline. Deux exigences HRAIS résistent à toute absorption MDR plausible. La première : la traçabilité des corpus d'entraînement issus de modèles de fondation tiers, dont la composition exacte échappe par construction au fournisseur du dispositif final ; un MDR amendé peut exiger une documentation, il ne peut produire la transparence d'un amont qu'il ne maîtrise pas. La seconde : l'évaluation des biais représentationnels structurels lorsque le dispositif est déployé sur des populations cibles dont la distribution diffère du corpus d'apprentissage initial ; le MDR sait certifier l'évaluation clinique sur une indication, il ne sait pas certifier la *robustesse* d'un modèle à un déplacement de distribution. Ces deux zones ne sont pas des cas particuliers : ce sont les caractéristiques génériques d'un modèle entraîné. Elles sont, à ce stade, structurellement orphelines.

Question de prise en charge. Identifier la zone orpheline ne suffit pas. Trois architectures de prise en charge sont concevables, à coûts institutionnels distincts.

1. *Régulateur dédié.* Créer une autorité spécialisée pour les composants algorithmiques transversaux, par analogie avec l'EDPS pour la donnée personnelle. Solution institutionnellement lourde, calendrier long ; cohérence doctrinale potentiellement la plus forte.
2. *Couche normative transverse.* Étendre le rôle d'organismes existants (EMA, ENISA, le futur Centre européen pour l'IA) pour traiter les exigences amont (corpus, biais, robustesse distributionnelle) sans création institutionnelle nouvelle. Solution plus rapide, capacité opérationnelle incertaine, risque de fragmentation des doctrines.
3. *Mécanisme assurantiel.* Déplacer la couverture de la zone orpheline vers un dispositif d'assurance produit obligatoire, indexé sur la qualification de la trajectoire et sur l'historique des incidents. Solution opérationnellement fonctionnelle mais qui transfère l'arbitrage prudentiel aux compagnies de réassurance plutôt qu'au régulateur, ce qui revient, en pratique, à déléguer la décision politique au marché.

Aucune de ces options n'est neutre. Aucune ne résout par elle-même. Mais leur identification est nécessaire pour que la critique du cumul cesse d'être une critique pour devenir une proposition. La thèse défendue ici ne tranche pas entre les trois ; elle exige seulement que l'arbitrage soit posé.

11. Test empirique

Dans les 24 mois suivant l'éventuelle adoption.

Cas 1. Convergence

- Chaîne unique de conformité,
- Coût marginal de mise à jour algorithmique en baisse,
- Régime tenant émergent.

Cas 2. Divergence

- Double chaîne persistante,
- Contentieux sur l'ordre d'application,
- => La thèse échoue.

Cas 3. Pseudo-régime tenant

- Double chaîne maintenue mais articulation internalisée,
- Coût marginal stabilisé,
- L'industrialisation absorbe ce que le droit ne fait pas.

Le cas 3 est dangereux pour la thèse parce qu'il rend le régime tenant techniquement supérieur mais opérationnellement contournable. L'industrialisation y absorbe le problème, au prix d'un transfert de coût des régulateurs vers les fabricants qui devient soutenable une fois amorti.

C'est la définition économique d'un succès. C'est aussi celle d'un aveu.

Précision méthodologique. Le test ne porte pas sur la persistance du cumul jusqu'en 2028 (la période de transition étant, par construction, la période où le cumul est suspendu) mais sur la trajectoire post-adoption, lorsque la nouvelle articulation MDR/AI Act entrera en application sur les dispositifs médicaux. La période 2026–2028 ne valide ni n'invalide la thèse : elle déplace seulement l'horizon d'observation.

12. Conclusion

Le mouvement européen n'est pas une décision.

Ce n'est pas non plus un symptôme. Un symptôme suppose une maladie qu'on cherche à soigner.

C'est un mode de fonctionnement.

Le système réglementaire des dispositifs médicaux IA n'est pas un système en panne. C'est un système qui a découvert qu'il pouvait se passer de cohérence, en la faisant payer ailleurs.

Stabilisation par incohérence absorbée.

La régulation n'est pas cohérente. Les institutions le savent. La résolution est différée. Le coût est transféré. Et tout le monde continue.

Cette stabilisation n'a pas besoin d'acteurs malveillants pour tenir. Elle tient parce que chaque partie y a intérêt à ce qu'elle tienne :

- Le régulateur évite le coût politique d'une refonte,
- L'industrie évite le risque d'une refonte mal calibrée,
- Les fabricants absorbent (et facturent) la complexité résiduelle,
- Les patients subissent un système qu'ils ne voient pas, jusqu'à l'événement qui le rend visible.

La résolution réelle suppose que quelqu'un accepte de cesser de fonctionner ainsi. Cela ne relève ni du diagnostic technique, ni de la prescription doctrinale. Cela relève d'une décision politique que personne, à ce stade, n'a le mandat de prendre.

Le report 2028 n'est pas une étape vers la résolution. C'est l'extension de la période pendant laquelle on ne résout pas. Tant qu'il y aura quelqu'un pour absorber le coût, il n'y aura pas de raison institutionnelle d'arrêter.

Ce qui pose la seule question qui reste, après celle-ci : *à quel moment l'absorption devient-elle impossible ?*

Typologie des chocs de rupture

L'absorption ne s'épuise pas par usure morale des fabricants, elle n'a jamais déterminé une politique européenne. Elle cède par franchissement d'un seuil, sous l'une de quatre formes. Ces classes ne sont pas alternatives : elles peuvent se cumuler et se renforcent quand elles coïncident.

Classe	Mécanisme	Délai d'effet	Signal précurseur observable
Choc juridique	Jurisprudence d'État membre requalifiant une externalité en obligation produit.	12–36 mois après contentieux fondateur.	Multiplication de litiges sur le même type de défaillance algorithmique.
Choc économique	Crise assurantielle : primes incompatibles avec les marges, exit rationnel d'opérateurs absorbants.	24–60 mois selon cycles de réassurance.	Durcissement progressif des exclusions de garantie sur dispositifs IA.
Choc clinique	Domage de cohorte issu de la zone orpheline, transitant du registre statistique au registre médiatique.	Indéterminé, structurellement incompressible.	Agrégation de signaux faibles de pharmacovigilance sur indications hors HRAIS.
Choc politique	Fenêtre législative ouverte par changement de majorité, crise institutionnelle, ou adossement à un autre dossier régulateur majeur.	Cycles électoraux européens.	Reprise du dossier IA médicale dans un agenda politique non sectoriel.

Concrètement : quand un opérateur en faillite révèle, dans sa procédure, ce que la régulation cachait. Quand une jurisprudence d'État membre force une clarification qui n'avait pas été faite. Quand une crise assurantielle rend les primes incompatibles avec les marges. Quand un changement politique ouvre une fenêtre législative qui n'existait pas. Quand une cohorte de patients tirera un dommage de la zone orpheline, et que ce dommage cessera d'être une externalité statistique pour devenir un fait politique.

À ce moment, ou par accumulation d'événements rendant le coût politiquement non soutenable, la collision cessera d'être une abstraction doctrinale. Elle deviendra une décision.

D'ici là, elle reste un équilibre.

Footnotes

1. *Collision ontologique* désigne la divergence de constitution catégorielle de l'objet régulé selon le régime qui le qualifie : la régulation ne décrit pas l'artefact, elle le constitue comme objet pour elle-même. Le terme est conservé pour sa frappe. La démonstration technique du §5 le précise en *qualification catégorielle de l'objet régulé*.