

Du produit certifié à l'autorité continue

Pourquoi le PCCP et la régulation IA santé documentent l'émergence inachevée d'un nouveau régime de qualification

Le produit certifié, paradigme classique de la qualification industrielle, suppose un acte d'autorité ponctuel : un objet est conforme à un instant donné, et cette conformité fait foi jusqu'à révocation explicite. L'IA évolutive met fin à ce paradigme. Quand un système peut être modifié sans cesser d'être le même produit, l'acte ponctuel d'autorisation perd sa portée. Le présent article documente l'émergence institutionnelle, partielle et inachevée, du paradigme qui le remplace : l'autorité continue sur système évolutif. Le terrain où cette mutation est observable est la régulation IA santé. Son moment institutionnel central est le Predetermined Change Control Plan (PCCP) finalisé par la FDA le 4 décembre 2024.

I. Deux faits, un faisceau sectoriel, trois générations : un déplacement à modaliser

Deux faits de Niveau 1 et un faisceau sectoriel de Niveau 2 convergent en avril-mai 2026 sur la régulation IA santé.

1. Premier élément, Niveau 2. La FDA, via son Center for Devices and Radiological Health, tient publiquement une liste Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices recensant les dispositifs autorisés depuis 1995. Cette liste est un outil de transparence officiel, qui n'est pas consolidé par la FDA elle-même en statistique analytique. Des analyses sectorielles agrégeant les entrées de la liste rapportent, à fin 2025, un cumul d'environ 1 451 dispositifs autorisés, dont 258 sur la seule année 2025, et une concentration sectorielle de l'ordre de 76 % en radiologie, le reste se répartissant entre cardiologie, neurologie, oncologie, pathologie et un agrégat d'autres spécialités. Ces consolidations relèvent du Niveau 2 dans la hiérarchie de preuve de la présente analyse : elles s'appuient sur la liste FDA, mais leur agrégation est sectorielle.
2. Deuxième fait, Niveau 1. Le 4 décembre 2024, la FDA publie la guidance finale Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions. Pour les AI-enabled device software functions, la FDA formalise un dispositif qui autorise la modification bornée d'un système autorisé sans nouvelle soumission complète, à condition que les modifications soient décrites dans un Predetermined Change

Control Plan examiné par la FDA dans le cadre de la soumission marketing initiale. Trois composantes sont prescrites : la Description of Modifications, le Modification Protocol (qui couvre méthodes de développement, vérification, validation, mise en œuvre), et l'Impact Assessment. C'est un fait dur sourcé sur la guidance officielle.

3. Troisième fait, Niveau 1. Le 10 février 2025, la FDA adresse une warning letter à Exer Labs concernant des claims IA non autorisés. C'est un cas documenté d'enforcement action publique sur un dispositif IA, et il établit que la FDA peut agir contre un produit IA mal qualifié ou mal marketé. Sa portée doctrinale est limitée et il convient de le présenter pour ce qu'il est : une preuve minimale d'autorité post-market, et non encore une preuve forte d'un régime d'autorité continue accompli.

Note méthodologique. Les coordonnées factuelles ci-dessous sont vérifiées en source primaire FDA pour la guidance PCCP du 4 décembre 2024 et pour la warning letter Exer Labs du 10 février 2025. Les statistiques relatives à l'agrégation de la liste FDA, à l'adoption du PCCP, et aux taux de recalls AI-enabled proviennent de sources secondaires transparentes (publications académiques, rapports sectoriels avec méthodologie déclarée). Lorsque la coordonnée externe relève d'un signal de Niveau 2 plutôt que d'un fait dur de Niveau 1, le texte le précise.

Une grille analytique d'auteur. Pour ordonner les autorisations cumulées entre 1995 et 2025, je propose une périodisation en trois générations réglementaires. Cette grille est analytique, pas officielle FDA. Sa valeur est interprétative, et sa réfutabilité tient à la cohérence des inflexions documentées sur chaque seuil.

1. Première génération, 1995-2015 : absorption logicielle. Les premiers algorithmes médicaux sont qualifiés comme logiciels, sans spécificité IA reconnue. La FDA traite l'objet sous les régimes 510(k), De Novo et PMA préexistants, sans exigences probatoires distinctes.
2. Deuxième génération, 2016-2020 : identification ML statique. La FDA identifie progressivement l'apprentissage machine comme objet réglementaire distinct, publie en 2019 un cadre discussion paper, mais traite encore les modèles comme figés post-autorisation. La logique reste : le modèle déposé est le modèle qualifié, point.
3. Troisième génération, 2021-2026 : émergence de la gouvernance adaptative. Apparition du concept *Predetermined Change Control Plan*, publications progressives du SaMD action plan, finalisation de la guidance PCCP en décembre 2024. Pour les AI-enabled device software functions, la FDA formalise un dispositif qui autorise la modification bornée d'un système autorisé sans nouvelle soumission complète, à condition que les modifications soient décrites dans un

Predetermined Change Control Plan examiné par la FDA dans le cadre de la soumission marketing initiale.

Une distinction critique avant d'aller plus loin. Tous les dispositifs IA ne sont pas évolutifs. Une part majoritaire des autorisations recense des systèmes *AI-enabled* statiques au moment de l'autorisation : un modèle figé est déposé, qualifié, déployé. La mutation institutionnelle décrite dans le présent article ne concerne pas l'ensemble du stock. Elle concerne la minorité structurante des dispositifs *adaptive AI*, ou des dispositifs statiques mais soumis à un PCCP qui autorise leur évolution future. C'est cette minorité qui force le déplacement.

Une précision conceptuelle. Quand je parlerai dans ce qui suit d'*autorité continue*, j'utiliserai un terme éditorial commode. Le concept sous-jacent désigne la relation entre un régulateur et un système évolutif dotée de quatre propriétés infrastructurelles :

1. Elle est *temporellement étendue* (non ponctuelle, prolongée au-delà de l'acte initial).
2. Elle est *réactive aux dérives observées* (drift, incidents, changements de version, modifications de contexte).
3. Elle est *mutuellement contraignante* (le régulateur peut révoquer ou imposer correctifs, l'opérateur doit déclarer et maintenir la preuve).
4. Elle est *probatoirement restructurable et opposable*, c'est-à-dire que huit composantes sont documentables à tout moment de la vie du système : version exacte du modèle, dataset ou distribution d'évaluation appliquée, logs d'inférence horodatés, configuration runtime, contexte clinique opérationnel, décision humaine associée le cas échéant, trace de modification PCCP avec ses trois composantes si invoquée, preuve d'impact post-modification.

À ce stade, le PCCP institue partiellement les propriétés 1, 2 et 3. La propriété 4 reste un horizon de validation empirique. *Autorité continue* est donc, à date 2026, une catégorie analytique dont l'incarnation institutionnelle la plus avancée est une proto-institution.

Trois faits convergent. La FDA n'a pas accompli le passage au paradigme d'autorité continue. Elle en a institué l'une des premières formes reconnaissables. Reste à distinguer ce qui est observable de ce qui demeure prescriptif.

II. Pluralité procédurale, reconfiguration probatoire, juridiction IA spécifique

La première erreur d'interprétation, dans le débat public, consiste à confondre la pluralité procédurale héritée et la stratification IA spécifique. Trois niveaux d'analyse doivent être distingués rigoureusement.

1. Premier niveau, pluralité procédurale héritée. Les régimes 510(k), De Novo et PMA préexistent à l'IA. Ils structurent tous les dispositifs médicaux depuis des décennies : pacemakers, IRM, scalpels chirurgicaux, dispositifs interventionnels. Leur coexistence ne constitue pas, en soi, une stratification IA. La FDA applique aux soumissions IA des procédures qu'elle applique également aux objets non-IA. Si la démonstration s'arrêtait là, l'objection sectorielle classique serait fondée : il n'y aurait rien de doctrinalement spécifique, juste une régulation médicale ordinaire appliquée à de nouveaux objets.
2. Deuxième niveau, reconfiguration interne des critères probatoires. À l'intérieur de chacune des procédures préexistantes, les exigences probatoires pour les soumissions IA ont-elles été modifiées ? Plusieurs guidance et recommandations FDA publiées depuis 2019 (Good Machine Learning Practice for Medical Device Development, SaMD action plan, guidance PCCP) déplacent progressivement l'attention vers la description des datasets d'entraînement, la distribution de validation, les conditions opérationnelles ciblées et, lorsqu'un PCCP est attaché, la trace de modification anticipée. Ces déplacements ne s'imposent pas tous sous forme d'obligation générale uniforme dans toutes les procédures, mais ils structurent progressivement les attendus dans la pratique des soumissions ML-enabled. La reconfiguration interne ne consiste pas à changer la procédure, elle consiste à changer ce qu'elle est invitée à exiger comme preuve.
3. Troisième niveau, émergence d'une juridiction IA spécifique. La FDA reconnaît-elle institutionnellement l'IA comme objet réglementaire à régime propre ?

À date 2026, partiellement, et il faut désambiguïser. Trois sous-types de juridiction existent et ne doivent pas être confondus.

1. *Juridiction sectorielle augmentée par l'IA.* Une autorité sectorielle préexistante qui adapte ses exigences à l'objet IA, sans cesser d'être sectorielle. La FDA actuelle relève de ce sous-type pour les dispositifs médicaux IA. L'autorité reste *FDA dispositif médical*, et l'IA est un attribut de l'objet régulé.
2. *Juridiction horizontale IA.* Une autorité dont l'objet propre est l'IA, indépendamment du secteur d'application. AI Act européen, AI Safety Institutes britannique (AIS UK) et étatsunien (CAISI) relèvent de ce sous-type. L'objet propre est le système IA en tant que tel.

3. *Jurisdiction composite sectorielle plus horizontale.* Un régime où une autorité sectorielle et une autorité horizontale s'articulent sur le même objet. C'est le régime émergent en Europe pour les dispositifs médicaux IA : Medical Device Regulation (MDR) plus In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) plus AI Act, avec organismes notifiés sectoriels, EUDAMED, et vigilance composite. À date 2026, la mise en miroir opérationnelle de ce régime composite reste partielle. L'Europe est ici mobilisée en miroir, pas en second terrain de démonstration.

La concentration sectorielle observée sur le parc FDA (de l'ordre de 76 % en radiologie selon les agrégations sectorielles) suggère une hypothèse complémentaire. La reconfiguration probatoire interne ne se déploie pas uniformément à travers les classes d'usage. La radiologie computationnelle, plus mature techniquement et institutionnellement, concentre les exigences les plus structurées. D'autres classes d'usage (CDS, aide à la décision clinique généraliste, monitoring continu) restent en zone d'ajustement.

La contre-thèse d'absorption sectorielle, formulée comme suit, est sérieuse : « *La FDA n'a fait qu'absorber l'IA dans son régime médical classique. La doctrine d'autorité continue est une rationalisation ex post d'une régulation ordinaire.* » Cette objection ne tombe ni au premier niveau (où elle est fondée), ni au troisième (où la FDA reste effectivement sectorielle). Elle tombe au deuxième niveau, et uniquement au deuxième : le déplacement des attendus probatoires est suffisamment documenté pour qu'on puisse parler de mutation interne, non d'absorption pure. Le PCCP, qu'on examine maintenant, est la démonstration la plus avancée de cette mutation.

III. PCCP comme proto-institution de la mutation

Le Predetermined Change Control Plan, dans son intitulé verbatim *Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions*, est **une reconnaissance institutionnelle, par un régulateur majeur, qu'un dispositif IA évolutif n'est pas un produit figé**. C'est un processus dont l'autorité doit être maintenue dans le temps.

Le dispositif est court à décrire. L'opérateur soumet, en accompagnement de sa demande d'autorisation initiale, un plan qui borne les modifications futures qu'il pourra exécuter sans nouvelle soumission complète. Ce plan comporte trois composantes prescrites par la guidance du 4 décembre 2024.

La *Description of Modifications* énumère les modifications anticipées, avec leur portée, leur fréquence, et les conditions sous lesquelles elles seront déclenchées. Une re-entraînement du modèle sur des données plus récentes, l'ajustement d'un seuil de décision, l'extension à une nouvelle distribution de population, l'ajout d'une fonctionnalité auxiliaire : tout doit être décrit avec une précision suffisante pour qu'un

évaluateur FDA puisse comprendre ce que l'opérateur s'autorise à faire et ce qu'il s'interdit.

Le *Modification Protocol* décrit la méthodologie qui sera appliquée à chaque modification. Méthodes de développement, procédures de vérification, validation clinique ou technique exigée, plan de mise en œuvre, traçabilité. Cette composante est la plus technique et probablement la plus structurante. Elle institue, dans le périmètre du PCCP, une *méta-procédure* qui régit les futurs changements.

L'*Impact Assessment* documente l'analyse des conséquences possibles de chaque modification : effet sur la performance clinique, sur le risque pour le patient, sur la qualité globale du système. Cette composante institue la traçabilité doctrinale du plan : à chaque modification effectuée sous PCCP devra correspondre une documentation d'impact réutilisable en cas d'enquête post-incident.

Ce que le PCCP institue, par construction, est précis :

1. Premièrement, la reconnaissance que la modification du système est anticipée et planifiée, non subie.
2. Deuxièmement, le bornage de la variabilité autorisée dans une enveloppe pré-spécifiée et préalablement évaluée par la FDA.
3. Troisièmement, la conservation par la FDA de la capacité à révoquer le PCCP si les conditions cessent d'être satisfaites.
4. Quatrièmement, la continuité probatoire à travers chaque modification, via l'*Impact Assessment*. Le PCCP satisfait donc partiellement les propriétés 1, 2 et 3 du concept d'autorité continue.

Toutefois, pour la propriété 4 (reconstructibilité probatoire opposable, articulée aux huit composantes posées en §I), le PCCP en pose les conditions sans en garantir l'effectivité publique.

Ce que le PCCP ne suffit pas à instituer mérite aussi d'être énoncé. Il est un dispositif bilatéral régulateur-opérateur. Il n'ouvre pas, en l'état, de procédure publique d'appel ou de contestation par tiers. Les six éléments contestables publiquement identifiés dans le volume 4 (périmètre de qualification, empreinte déclarée, comparabilité revendiquée, maintien d'autorité après incident, changement de version, conflit d'intérêts de l'évaluateur) trouvent dans le PCCP une opérationnalisation partielle pour les quatrième et cinquième. Les autres restent à articuler.

L'adoption industrielle du PCCP doit être mesurée avant de tirer des conclusions doctrinales. Les chiffres disponibles à date relèvent de signaux de Niveau 2, c'est-à-dire de publications académiques et sectorielles transparentes plutôt que de statistiques FDA officielles consolidées. Au troisième trimestre 2025, le cumul rapporté est de l'ordre de 67 PCCP, dont 59 enregistrés sur les deux dernières années. Sur l'année 2024 seule, 41 PCCP auraient été soumis dans le périmètre des 510(k) ML-enabled, soit environ 1 %

de l'ensemble des clearances 510(k) tous types confondus, mais 16,7 % des clearances spécifiquement ML-enabled cette année-là. Cette double lecture est doctrinalement importante. À l'échelle du parc global des dispositifs médicaux, le PCCP reste très minoritaire. À l'échelle du segment ML-enabled adaptatif, il dépasse déjà le sixième.

Si l'adoption stagne sous 15 % du segment ML-enabled adaptatif à horizon 36 mois, la mutation reste institutionnellement disponible mais marginalement opérationnalisée. La thèse d'émergence partielle survit à ce scénario. Elle se reformule, sans s'effondrer, en « *mutation reconnue mais sous-utilisée* ». Si l'adoption franchit 30 % à horizon 36 mois, la mutation cesse d'être marginale et devient structurellement déployée.

Le PCCP est l'une des premières formes institutionnelles explicites, dans le périmètre des AI-enabled device software functions, par laquelle un régulateur majeur reconnaît qu'un système IA évolutif est un processus dont l'autorité doit être maintenue dans le temps. Il en institue trois propriétés sur quatre. Reste à rendre publiquement contestable la quatrième, et à en étendre l'usage opérationnel.

IV. Cinq strates et effectivité post-market graduée

La régulation IA santé ne stratifie pas une seule chose. Elle en stratifie cinq, qu'il faut distinguer avant d'examiner laquelle est doctrinalement la plus structurante.

1. *Stratification d'usage*. Imagerie, CDS, monitoring continu, histopathologie computationnelle, robotique interventionnelle. Cinq classes typologiques observables, dont la radiologie domine selon les agrégations sectorielles.
2. *Stratification probatoire*. Exigences de données, validation clinique, instrumentation de drift, dataset diversity, supervision humaine. Différenciée par classe d'usage et par procédure.
3. *Stratification de surveillance*. Régime de Post-Market Surveillance, drift management, recall protocols, real-world performance reporting. Différenciée par criticité.
4. *Stratification assurantielle*. Assurabilité, tarification actuarielle, exclusions et conditions de couverture. Différenciée par profil de risque.
5. *Stratification juridictionnelle*. FDA versus MDR-IVDR-AI Act versus PMDA versus Health Canada, avec mise en miroir inégale.

L'argument central de la présente section est le suivant : la strate assurantielle commence à devenir pilier analytique, parce qu'elle ne produit pas un discours normatif. Elle produit un prix exécutoire du risque. Un prix est une décision économique opposable. Quand un assureur exige *traceability*, *drift governance*, *human override*, *monitoring reconstructible* comme conditions d'assurabilité, la stratification cesse d'être un discours et devient une contrainte économique infrastructurelle.

Trois positions d'assureurs documentent la construction assurantielle du risque IA, santé et HealthTech inclus.

1. Vouch identifie un gap structurel dans le marché HealthTech : « *Most Cyber and Tech E&O policies in the insurance market explicitly exclude bodily and personal injury, signifying a gap in coverage that could leave HealthTech companies vulnerable.* » La position est doctrinalement chargée : un assureur déclare publiquement qu'un pan entier du risque IA santé n'est, en l'état, pas couvert par les polices existantes. La conséquence économique est directe : un opérateur HealthTech non couvert sur le risque corporel n'a pas de qualification assurantielle complète, quels que soient ses scores cliniques.
2. Coalition annonce, à l'inverse, une extension affirmative du périmètre cyber à l'IA : « *The new endorsement expands the definition of a security failure or data breach to include an AI security event, where artificial intelligence technology caused a failure of computer systems' security.* » L'extension est doctrinalement importante : la couverture cyber assimile désormais les défaillances IA aux défaillances de sécurité classiques. La stratification se construit non plus par exclusion documentée mais par inclusion typologique.
3. W.R. Berkley documente la position symétrique par exclusion explicite : « *any actual or alleged use of AI, including any product or service sold by a company incorporating the technology* ». Lorsqu'un assureur exclut nominativement l'usage de l'IA, la qualification assurantielle s'effondre pour les opérateurs concernés. La stratification s'opère par sélection.

Quatre autres positions d'assureurs documentées (Munich Re, Lloyd's framework 2025, plus deux autres sources sectorielles) complètent le tableau. **À sept positions d'assureurs documentées avec clauses, exclusions et endorsements vérifiables, la strate assurantielle devient un signal structurant.** L'argument reste inductif : il part de HealthTech, du cyber IA, et des exclusions E&O génériques, vers les dispositifs IA santé. Ce n'est pas encore une preuve directe du pricing assurantiel des AI medical devices, mais une preuve de constitution du bassin assurantiel IA autour de l'exclusion, de l'endorsement et de la sélection.

Une distinction stratégique est ici impérative pour éviter une confusion fréquente. Trois objets doivent être séparés rigoureusement quand on parle de risque IA santé.

1. Premièrement, le risque du dispositif IA santé lui-même : c'est ce que le fabricant encourt en responsabilité produit ou en erreurs et omissions. C'est l'objet de la strate assurantielle ici discutée.
2. Deuxièmement, le risque cyber et IA générique, hors spécificité santé : mobilisé comme analogie structurante, pas comme cas central.
3. Troisièmement, l'usage de l'IA par l'assureur santé pour dénier ou approuver des claims, dont les cas *Lokken v. UnitedHealthcare* et la controverse PDXD chez Cigna

sont les illustrations les plus visibles : ce troisième objet ne relève pas de la strate assurantienne, mais de la strate juridictionnelle, parce qu'il pose un problème de procédure et de contestabilité publique, non d'assurabilité. Le confondre avec les deux premiers brouillerait l'argument doctrinal.

L'effectivité post-market de la régulation FDA peut s'examiner par une échelle graduée à six niveaux, qui remplace utilement le test nucléaire unique de la révocation.

1. Niveau 1, enforcement actions documentées. Le cas Exer Labs, warning letter du 10 février 2025 pour claims IA non autorisés, illustre la capacité de la FDA à intervenir publiquement contre un produit IA mal qualifié ou mal marketé. Il établit une preuve minimale d'autorité post-market sur cette catégorie d'enjeux. Il ne prouve pas, à lui seul, la maturité d'un régime de surveillance algorithmique sophistiquée.
2. Niveau 2, recalls liés au software ou à l'algorithme. Une étude publiée dans JAMA Health Forum rapporte que 79 recalls, soit 43,4 % des recalls identifiés sur la période étudiée, sont survenus dans les 12 mois suivant la clearance initiale. Les *recall-free survival rates* rapportés sont de 96,6 % à un an post-clearance, 93,5 % à trois ans, et 91,8 % à cinq ans. Les sociétés cotées sont impliquées dans 90 % des événements documentés. Source à reconfirmer en référence primaire au moment de la rédaction finale, Niveau 2.
3. Niveau 3, post-market corrective actions, restrictions de claims, obligations de reporting renforcées. Ces actions s'exercent au cas par cas et appellent une recension empirique systématique. À documenter pour publication finale.
4. Niveaux 4, 5 et 6 (adoption PCCP supérieure à 15 % du segment adaptatif, révocation post-incident, opérationnalisation publique de la propriété 4) constituent les indicateurs supérieurs de l'échelle, dont la matérialisation à horizon 3-5 ans déciderait du degré d'accomplissement de l'autorité continue.

Une économie sous-jacente mérite d'être nommée. Soutenir une qualification continue exige des capacités infrastructurelles spécifiques : équipes safety dédiées, instrumentation runtime, capacité de PMS reconstructible, archivage probatoire opposable. Ces capacités sont coûteuses, et leur coût est cumulatif. Le seuil capitalistique de qualification continue devient une barrière à l'entrée structurelle, analogue à celle décrite dans le volume précédent pour la qualification benchmark-cassable. La stratification observable n'est pas seulement typologique. Elle est capitalistique.

V. Tension émergente, limite terminale signalée

L'architecture régulatoire FDA actuelle est device-centric. Elle qualifie un objet circonscrit, opérant sur un domaine clinique défini, avec une instrumentation localisée. Le PCCP ne change pas cette logique. Il l'étend dans le temps, sans changer l'unité régulatoire.

Or les systèmes IA cliniques émergents sont composés. Un foundation model généraliste fournit le cœur cognitif. Un wrapper clinique le spécialise. Une orchestration coordonne plusieurs sous-systèmes. L'ensemble n'a pas de localisation régulatoire évidente.

Trois conséquences. Le cœur cognitif n'est ni stable ni localement gouverné. Une modification chez l'opérateur amont (mise à jour du foundation model, changement de prompting system, ajustement des guardrails) peut affecter le comportement clinique chez l'opérateur aval sans soumission FDA. Le wrapper clinique seul peut être qualifié, mais sa qualification ne capture pas la variabilité du foundation model sous-jacent. Le PCCP, conçu pour un dispositif unique, doit être étendu doctrinalement pour traiter une chaîne d'opérateurs.

Cette tension est signalée comme limite terminale, non développée comme cœur analytique. Elle fera l'objet d'un volume distinct, parce qu'elle pose une question conceptuelle propre : que devient le *port de promotion* d'un artefact IA quand cet artefact est composé, et que ses opérateurs sont disjoints ?

Trois conditions de falsifiabilité graduées clôturent la présente section. Si à horizon 36 mois aucune modification effective n'est documentée sous PCCP, le dispositif reste théorique. Si l'adoption stagne sous 15 % du segment ML-enabled adaptatif, la mutation reste marginale. Si la reconstructibilité probatoire opposable n'est jamais opérationnalisée par une procédure publique, l'autorité continue demeure une catégorie analytique sans incarnation complète. La thèse présente survit aux deux premières conditions sous forme modalisée. À la troisième, elle exige reformulation substantielle.

VI. La pentalogie IA-gouvernance et la rupture historique

Cinq volumes composent désormais la pentalogie IA-gouvernance. Contraintes physiques. Allocation différenciée. Promotion d'artefact. Qualification comme infrastructure de concentration. Émergence partielle du maintien d'autorité continue. La séquence dessine un déplacement progressif de la question gouvernance IA : du matériel vers le temporel, de la ressource vers la relation, du certifié vers le maintenu.

Le présent volume documente le moment où ce déplacement devient observable dans un secteur critique. La régulation IA santé n'est pas le futur de la gouvernance IA. Elle en est, pour le segment évolutif, l'état présent partiel. Elle n'est pas non plus un modèle automatiquement transposable. Aucun secteur ne combine aujourd'hui avec autant de

visibilité un stock public de dispositifs IA autorisés, un mécanisme de changement prédéterminé et une surveillance post-market sectorielle. Mais la trajectoire est suffisamment documentée pour qu'on puisse l'examiner sans la prophétiser.

Pour les COMEX et CTO grands groupes santé, la conséquence opérationnelle est précise. Ne pas débattre l'adoption d'un régime de qualification continue. L'internaliser. Cela suppose des capacités de PMS reconstructible, une instrumentation drift opérationnelle, une gouvernance des versions documentée, et une infrastructure d'archivage probatoire opposable. Pour les régulateurs des autres secteurs critiques (finance régulée, aviation autonomisée, défense IA, énergie), la conséquence est différente. Anticiper. Préparer les infrastructures, les compétences et les capitaux nécessaires à la qualification continue avant que les régulateurs sectoriels n'en exigent l'opposabilité.

Pour les assureurs et actuaires, le moment est doctrinalement décisif. Sept positions documentées d'assureurs démontrent que le marché commence à transformer le risque IA en prix. Le prix exécutoire est l'un des mécanismes par lesquels la stratification devient réelle. Pas le discours principiel. Pas la mise en miroir rhétorique régulateur-à-régulateur. Le prix. L'extension à des contrats spécifiques de responsabilité produit ou E&O dédiés aux dispositifs IA santé reste la prochaine étape à observer.

L'histoire des infrastructures critiques humaines présente, sans déterminisme, une régularité reconnaissable. La pharmacovigilance a mis trois décennies à s'instituer comme régime continu après la thalidomide. L'autorité continue sur système évolutif IA pourrait suivre une trajectoire analogue, accélérée ou ralentie selon les conditions politiques, capitalistiques et sectorielles. La santé documente la mutation. Elle ne la garantit pas.

La santé ne démontre pas encore l'autorité continue accomplie. Elle montre quelque chose de plus intéressant : le moment où un régulateur, confronté à des systèmes évolutifs, commence à transformer l'autorisation en relation. Le PCCP n'est pas la fin de cette mutation. Il en est la première forme institutionnelle reconnaissable.

Volume 5 de la pentalogie IA-gouvernance. Voir volumes précédents : « L'énergie comme contrainte de gouvernance » (vol. 1), « Allouer le kilowattheure-IA » (vol. 2), « La vulnérabilité MCP comme cas pur du port de promotion » (vol. 3), « Quand l'évaluation devient l'infrastructure de concentration » (vol. 4).