

**Un patient tape le nom  
d'un traitement dans ChatGPT.**

**Que lui répond-on ?**

---

**Fabienne Mazé — Fondatrice LeKtuR**

*Gouvernance de l'information médicale publique  
à l'ère des IA génératives*

CPDIS - 16 avril 2026 · Hôtel Bedford

## IA INTERNE : est pilotée

### R&D & discovery

*Criblage moléculaire, prédiction de cibles, optimisation de molécules (Iktos, Aqemia)*

### Essais cliniques

*Sélection patients, design adaptatif, bras synthétiques (Owkin · Insilico Medicine)*

### Production industrielle

*Jumeaux numériques, maintenance prédictive, contrôle qualité (Sanofi · 3 Accélérateurs Digitaux)*

### Pharmacovigilance

*Détection de signaux, analyse de données de vie réelle*

### Affaires réglementaires

*Rédaction CTD, revue documentaire, soumissions accélérées*

Iktos · Owkin · Aqemia · Bioptimus · Sanofi/Station F · Insilico Medicine

## IA EXTERNE : mon sujet aujourd'hui

### ChatGPT · Gemini · Perplexity · Copilot

*ingèrent en continu vos contenus publics validés*

### Patients & grand public

*posent des questions sur vos produits et pathologies*

### Professionnels de santé

*recherchent données cliniques, comparatifs, dosages*

### Journalistes & investisseurs

*reconstituent votre image scientifique et pipeline*

### Réponses produites

*sans validation AR · sans contrôle médical · sans relecture*

**Personne dans les laboratoires ne les a relues.**

# Du lien à la conclusion

## AVANT

**lien** → document → lecture structurée

*Le professionnel lisait le document en entier, avec ses conditions, ses seuils, ses restrictions.*

*La structure protégeait l'interprétation.*

## AUJOURD'HUI

**question** → réponse → décision

*Le document source n'est plus lu.*

*Il est fragmenté, recomposé, restitué sous forme narrative fluide, qui efface précisément ce qui encadrait l'interprétation.*

**Le document encadre. La synthèse oriente.**

# Comment une synthèse IA se construit

**1**

## Sélection

L'IA extrait des fragments selon leur fréquence d'apparition dans ses données d'entraînement.

Ces systèmes ont été entraînés majoritairement sur des corpus anglophones.

**2**

## Reformulation

Elle réécrit en registre fluide et accessible, effaçant conditions, seuils, nuances réglementaires.

Le document peut être parfaitement structuré : la reformulation, elle, ne l'est plus.

**3**

## Hiérarchisation implicite

Elle ordonne selon sa propre logique, pas selon la hiérarchie réglementaire ou médicale.

**4**

## Réponse narrative

Elle produit une synthèse confiante, sans citation systématique, sans mention des limites, sans distinction entre données validées et données préliminaires.

**Une synthèse n'est pas un extrait. C'est une reconstruction.**

# Qui pose des questions sur les produits et quel risque ?

## Le patient

Question type :

« À quoi sert ce médicament ?  
Est-il fait pour moi ? »

---

### Risque clinique

L'IA peut élargir l'indication perçue, effacer les contre-indications, simplifier les conditions d'usage

## Le professionnel de santé

Question type :

« Données comparatives,  
dernières études, efficacité  
dans [population X] ? »

---

### Risque réglementaire

L'IA croise publications, congrès, communiqués : hiérarchise selon sa logique, pas selon l'AMM.

## Le journaliste / l'investisseur

Question type :

« Quel est le pipeline ?  
Sa position sur [pathologie Y] ? »

---

### Risque réputationnel

L'IA reconstruit une image scientifique à partir de fragments disparates, sans tenir compte du statut réglementaire.

Trois profils. Trois risques. Une seule source : les contenus publics.

# Les contenus sont conformes.

Pourquoi les réponses IA peuvent-elles exposer les labos ?

---

**Publication** : maîtrisée

**Interprétation** : reconstruite

*Du document validé à la conclusion synthétique :  
le risque change de nature.*

# Les contenus publics : un cadre structuré et maîtrisé

1

## Conditions cumulatives

Seuils précis, exceptions réglementaires explicites, conditions d'utilisation bornées.

Chaque affirmation est conditionnelle.

2

## Validations successives

Revue médicale, validation AR, approbation juridique.

Chaque contenu traverse plusieurs niveaux de contrôle avant publication.

3

## Versioning & traçabilité

Chaque version est datée, archivée, auditable.

Vous pouvez produire la preuve de ce que vous avez publié et quand.

## Ce cadre maîtrisé s'arrête au moment de la publication (et du retrait)

Ce qui se passe ensuite, ce que l'IA comprend, fragmente et restitue, n'est couvert par aucun process AR existant.

Ce cadre s'arrête aussi au moment du retrait. Une indication modifiée, un RCP mis à jour, l'IA continue à restituer l'ancienne version pendant des mois, parfois des années.

= c'est **un angle mort** qui n'existait pas avant les IA génératives.

# Où naît le risque interprétatif

*Le risque n'est pas une erreur grossière. C'est un glissement subtil, souvent invisible sans relecture de la source.*

## La condition devient secondaire

*Source : « Indiqué chez les adultes  $\geq 18$  ans présentant [condition X] et en échec de traitement »*

→ IA : « Indiqué dans [condition X] »

## Le seuil devient implicite

*Source : « À une dose maximale de [X] mg/j chez les patients avec fonction rénale normale »*

→ IA : « Dosage usuel : [X] mg/j »

## La restriction paraît accessoire

*Source : « Non recommandé en association avec [traitement Y] sans surveillance »*

→ IA : « Compatible avec la plupart des traitements habituels »

## La hiérarchie normative s'efface

*Source : résultat d'une étude de phase II sur 180 patients*

→ IA : « Des études montrent une efficacité dans [indication élargie] »

**La synthèse peut modifier la portée perçue d'un cadre réglementaire, sans qu'aucun contenu source n'ait été falsifié.**

# Cas d'exposition : La page institutionnelle recomposée

## CE QUI EXISTE

**Un laboratoire publie sur son site une page « Notre expertise en cardiologie ».**

- ✓ Aucune mention de produit
- ✓ Aucune donnée clinique
- ✓ Validée par les Affaires Réglementaires
- ✓ Conforme ANSM



## CE QUE L'IA PRODUIT

*Question : « Quel laboratoire est référent sur l'insuffisance cardiaque en France ? »*

**Réponse IA :**

*« [Laboratoire X] dispose d'une expertise reconnue, notamment à travers ses travaux sur [molécule Y], avec des résultats documentés dans [indication Z]... »*

### Ce que l'IA a fait :

*Elle a relié la page institutionnelle à des résumés PubMed avec affiliation laboratoire, à un communiqué de presse de phase III, et à une notice EMA publique. Aucun document modifié. La recomposition, elle, n'a été validée par personne.*

**Chaque source était conforme. La synthèse ne l'est plus.**

# Une même question. Des réponses correctes... mais différentes.

Exemple

Question HCP :

« ATc X est-il recommandé chez un patient âgé avec insuffisance rénale modérée en fibrillation atriale ? »

## ChatGPT

✓ Oui, recommandé

Réduction de dose fréquente selon profil

prudent

## Mistral

✓ Oui, recommandé

Pas d'ajustement nécessaire en IR modérée seule

permissif

## Gemini

✓ Oui, privilégié

Réduction uniquement si  $\geq 2$  critères (âge, poids, créatinine)

conditionnel

## Claude

✓ Oui, bien positionné

Pas de réduction systématique, dépend des critères

nuancé

## Constat

Toutes les réponses sont médicalement correctes

**Elles ne portent pas la même interprétation**

*Le contenu source est identique. C'est la reconstruction qui diverge.*

## Ce qui varie d'une synthèse à l'autre

- Le niveau de prudence
- La logique d'ajustement de dose
- La hiérarchie des critères
- Le degré d'affirmation

**Le contenu source est le même.**

*Son interprétation dépend du système qui le reconstruit, pas de votre intention.*

# Élargissement du périmètre d'exposition

1

## Synthèse produite à l'extérieur

Une IA générative construit une réponse à partir des contenus, sans qu'on l'ait sollicitée, ni même su que la question était posée.

2

## Hiérarchisation implicite

→ L'IA ordonne et pondère les données selon sa propre logique:

- fréquence,
- cohérence,
- popularité de la source,

pas selon la hiérarchie réglementaire.

3

## Perception reconstruite hors cadre complet

→ Le lecteur reçoit une réponse narrative, confiante, sans les conditions ni les nuances qui structuraient le document original.

Ce n'est pas une perte de responsabilité. C'est un élargissement d'exposition.

# Un deuxième plan : la valeur scientifique de votre actif

*Ce que nous avons vu : le risque réglementaire de l'interprétation IA. Il y en a un second, rarement nommé.*

## Ce que vos équipes construisent

- Un positionnement différenciant dans l'indication
- Un profil de sécurité argumenté face aux comparateurs
- Une place dans la stratégie thérapeutique
- Des messages cliniques validés pour des audiences précises
- Une valeur d'usage construite sur des données propriétaires

## Ce que l'IA peut en faire

### **Diluer le positionnement**

*en pondérant vos données avec celles des concurrents selon leur fréquence d'apparition*

### **Écraser la différenciation**

*en restituant un profil générique de classe thérapeutique plutôt que votre profil spécifique*

### **Déplacer la place dans la stratégie**

*en associant votre molécule à des indications ou usages non ciblés*

### **Brouiller les messages cliniques**

*en mixant données de phases différentes sans hiérarchisation*

**Ce n'est pas seulement un risque AR. C'est un risque sur la valeur scientifique de l'actif.**

# Le problème est structurel. Il n'est pas sans réponse.

## Ce qu'on vient de voir

✓ Le mécanisme du décalage interprétatif

✓ Pourquoi la conformité ne suffit plus

✓ Un risque structurel, pas accidentel

## Ce qu'on va voir

→ Les leviers pour anticiper ce risque

→ Ce que la gouvernance post-publication change

→ Une posture documentée et proportionnée

**Le problème est identifié.  
Qui et comment le porter dans l'organisation ?  
Trois leviers. Proportionnés. Actionnables**

# La gouvernance amont existe. La gouvernance aval, non.

## ✓ Ce que vous maîtrisez déjà

- ✓ Validation AR des contenus publiés
- ✓ Processus de revue médicale
- ✓ Charte éditoriale
- ✓ Conformité ANSM sur les sites publics
- ✓ Formation et encadrement des équipes terrain

## ✗ Ce que personne ne gouverne encore

- ✗ La façon dont ces contenus sont fragmentés et recomposés par les IA
- ✗ L'absence de traçabilité de l'interprétation
- ✗ L'absence de responsable désigné sur ce périmètre
- ✗ Aucun process AR classique ne couvre cette zone

- Identifier les zones à risque interprétatif,
- Définir ce que le contenu ne dit pas,
- Structurer les contenus (balises, hiérarchie, signaux explicites) pour que les éléments critiques pèsent davantage dans la lecture IA.

# Levier 1 - Agir sur la structure du contenu

*Une IA lit la structure autant que le texte. Si les éléments critiques sont enfouis, ils disparaissent dans la synthèse.*

Professionnels de santé	Patients / Grand public	Institutionnel / Décideurs
<p><b>Cadre scientifique conditionnel</b></p> <hr/> <p>Les contenus HCP sont produits avec conditions et seuils. Si la frontière avec le grand public n'est pas encodée structurellement, l'IA ne la respecte pas.</p>	<p><b>Cadre pédagogique simplifié</b></p> <hr/> <p>Les contenus grand public sont les plus synthétisés par les IA et souvent les plus exposés aux glissements interprétatifs.</p>	<p><b>Cadre d'expertise déclaré</b></p> <hr/> <p>Les contenus institutionnels peuvent être associés automatiquement par l'IA à des données produits ou cliniques qu'ils ne mentionnent pas.</p>

## Ce qu'il est possible de faire (et que LeKtuR opérationnalise).

Agir sur la structure même des contenus :

- position des éléments critiques,
- hiérarchie explicite,
- signaux lisibles par les systèmes IA.

Sans modifier le fond validé, en agissant sur la forme.

Gouverner l'exposition interprétative, pas la technologie.

# Levier 2 - Formaliser ce que le contenu ne dit pas

*Le risque ne vient pas seulement de ce que le contenu dit. Il vient de ce qu'il ne dit pas (et que l'IA comble par inférence).*

## Ce qu'on peut identifier

- Les populations exclues du périmètre du document
- Les usages hors indication non mentionnés
- Les limites réglementaires implicites
- Ce que le contenu ne couvre pas intentionnellement

## Ce que ça produit

Une matrice de non-inférences : ce que chaque contenu ne peut pas être interprété comme disant.

Un cadrage explicite que l'IA peut lire et qui réduit les glissements sans modifier le fond validé.

## Ce qu'il est possible de faire (et que LeKtuR opérationnalise).

Pour chaque contenu public prioritaire :

- identifier ce qui peut être mal interprété,
- formaliser ce que le contenu ne dit pas,
- et encoder ces limites de façon lisible par les systèmes IA,

Sans toucher au fond validé.

# Levier 3 - Constituer la preuve que vous l'avez fait

*Agir ne suffit pas. Ce qui protège, c'est la capacité à démontrer qu'on a agi.*

## Versioning daté

Chaque état de contenu est archivé avec une date.

## Dossier de diligence

Un dossier structuré, validé en interne, présentable

## Tests documentés

Panel de requêtes-types archivées. Vous pouvez montrer l'état d'exposition à une date donnée et les ajustements réalisés.

### Ce qu'il est possible de constituer (et que LeKtuR produit).

Un dossier de gouvernance post-publication :

- faits critiques documentés,
- limites formalisées,
- tests archivés, versions datées. Produisible à tout moment.

**La conformité protège le document. La diligence protège l'organisation.**

## La question à poser aux/à vos organisations

**« Acceptons-nous que l'image scientifique  
de notre laboratoire dans l'écosystème  
des IA se construise sans gouvernance ? »**

*Ce n'est pas une question technologique.*

*C'est une question de niveau de risque acceptable : scientifique, réglementaire, réputationnel.*

*C'est une question qui appartient aux directions médicales et réglementaires.*

# LEKTUR

La gouvernance documentaire, c'est le point d'entrée. Mais LeKtuR est conçu pour aller plus loin, tester les contenus avant publication, surveiller les évolutions dans le temps, et agir sur la structure même des documents pour qu'ils soient lus correctement par les systèmes IA.

## Fabienne Mazé — Fondatrice LeKtuR

*Gouvernance de l'information médicale publique  
à l'ère des IA génératives*

---

1. Est-ce que l'un d'entre vous a déjà testé ce que les IA disent d'un produit ?
2. Qui, dans vos organisations, est aujourd'hui légitime pour porter ce sujet ?

*Vous voulez en discuter ? [maze.fabienne@gmail.com](mailto:maze.fabienne@gmail.com) · 07 81 72 29 75*