

Condition Générales d'Utilisation

Éditées par **OSCAR & CAROLINE**, SAS au capital de 133 992 €. Siège social : 1 avenue du Belvédère, 78100 Saint-Germain-en-Laye. RCS Versailles n° 942 141 995.

Sommaire

1. Objet des CGU	2
2. Champs d'application	3
3. Statut de l'application	3
3.1 Outil d'assistance à la rédaction	3
3.2 Absence de diagnostic	4
3.3 Supervision humaine obligatoire	4
4. Conditions d'accès et d'inscription	5
5. Services proposés	5
5.1 Importation et traitement documentaire	5
5.2 Génération de synthèses médicales	6
5.3 Rédaction assistée	6
5.4 Analyse assistée (non décisionnelle)	6
5.5 Fonctionnalités du chat médical	7
5.6 Composants techniques avancés	8
6. Données médicales et confidentialité	9
6.1 Protection des données	9
6.2 Données importées	9
6.3 Droits du patient	9
6.4 Durée de conservation des données	9
6.4.1 Données importées (documents médicaux)	9
6.4.2 Synthèses générées	10
6.5 Sous traitants & Souveraineté	10
6.5.1 Claranet — Hébergeur certifié HDS	10
6.5.2 Coreoz — Développement logiciel & maintenance	10
6.5.3 Google Cloud Platform — Fournisseur de solutions d'IA	11
6.5.4 PayZen	11
6.5.5 Engagements des sous-traitants	12
6.6 Sécurité et gestion des incidents	12

6.6.1 Chiffrement et protection	12
6.6.2 Gestion des accès	12
6.6.3 Prévention et détection des incidents	12
6.6.4 Notification des violations de données	13
7. Responsabilités	13
7.1 Responsabilité de l'éditeur	13
7.2 Responsabilité de l'utilisateur	14
7.3 Exclusion de responsabilité	14
8. Sécurité informatique	15
9. Propriété intellectuelle	15
10. Conditions financières	15
11. Durées – Résiliations	15
12. Support et assistance	16
13. Evolution des CGU	16

1. Objet des CGU

Les présentes Conditions Générales d'Utilisation (ci-après « CGU ») ont pour objet de définir les modalités d'accès et d'utilisation du logiciel **MedCopilot** (ci-après « l'Application »), édité par la société **OSCAR & CAROLINE**.

MedCopilot est un outil numérique d'assistance destiné aux professionnels de santé. Il a pour vocation d'aider à :

- la **synthèse automatisée** des documents médicaux importés par l'utilisateur ;
- la **structuration** d'observations cliniques, de comptes rendus, de notes médicales et de documents médico-éducatifs ;
- la **génération d'analyses spécifiques par symptômes**, fondées sur les données fournies par l'utilisateur, **sans jamais établir de diagnostic ni prendre de décision médicale** ;
- la mise à disposition d'un **module pédagogique**, comprenant pour chaque symptôme un **mémo éducatif** rappelant les critères essentiels d'évaluation, ainsi qu'un accès en un clic aux recommandations et référentiels officiels correspondants ;
- la **consultation d'une base documentaire** actuellement limitée aux documents du dossier patient importés par l'utilisateur. L'intégration d'une base RAG complète (recommandations officielles et base Vidal) est prévue comme une évolution majeure dans les prochains mois
- la **mise en évidence des éléments manquants** dans les informations cliniques transmises, selon les standards d'évaluation couramment attendus pour chaque symptôme.

L'Application est conçue pour faciliter la supervision humaine, grâce notamment à une transparence complète des sources, à l'indication systématique des documents utilisés dans

la génération des synthèses, à la modifiabilité manuelle de tous les contenus produits, ainsi qu'à la possibilité de reformuler les textes avec l'aide de l'intelligence artificielle sous contrôle du professionnel de santé.

2. Champs d'application

Les CGU s'appliquent à tout utilisateur de l'Application, qu'il accède via la version web ou toute autre interface fournie par Oscar & Caroline.

En utilisant MedCopilot, l'utilisateur reconnaît avoir lu, compris et accepté sans réserve les présentes CGU.

3. Statut de l'application

3.1 Outil d'assistance à la rédaction et de structuration de la donnée médicale

MedCopilot est un outil de clarification, d'aide à la synthèse et de structuration des informations médicales. Il repose sur une architecture technologique hybride combinant :

- **une intelligence artificielle générative**, utilisée pour reformuler, organiser et mettre en forme les informations fournies par le professionnel de santé ;
- **des agents automatisés internes (IA agentique)**, chargés d'identifier, d'extraire et de restituer les éléments pertinents issus des documents médicaux importés par l'utilisateur ;
- **un moteur de Recherche Augmentée (RAG)** qui exploite pour l'instant exclusivement les documents du dossier patient. Ce système évoluera sous quelques mois pour intégrer la base Vidal et les recommandations officielles ;
- **le Chat MedCopilot**, permettant au professionnel de poser des questions médicales générales et d'obtenir des réponses basées uniquement sur la base documentaire RAG, avec affichage systématique de la source consultée.

L'ensemble de ces technologies est déployé dans un environnement d'hébergement certifié **HDS**, garantissant la confidentialité des données médicales.

MedCopilot prépare et structure l'information, mais le raisonnement médical, l'analyse clinique et la prise de décision demeurent strictement du ressort du professionnel de santé.

3.2 Absence de diagnostic

MedCopilot n'est pas un dispositif d'aide à la décision clinique et ne réalise aucun acte médical. Il :

- **ne remplace pas l'examen clinique,**
- **ne remplace pas le raisonnement médical,**

- **ne formule aucun diagnostic,**
- **ne propose aucune décision thérapeutique.**

MedCopilot n'a pas vocation à se substituer au médecin dans sa pratique. Le professionnel utilisateur demeure pleinement responsable :

- de l'analyse clinique,
- de la validation de la synthèse médicale finale,
- de l'interprétation des informations,
- des décisions thérapeutiques et des conduites à tenir.

3.3 Supervision humaine obligatoire

Toute sortie générée par l'Application doit être **relue, vérifiée, ajustée et validée** par un professionnel de santé compétent. L'outil ne peut être utilisé qu'avec une supervision médicale active et éclairée.

L'utilisateur est entièrement responsable :

- de l'exactitude des informations communiquées à l'Application,
- de la relecture et de la validation des synthèses produites,
- de l'analyse clinique et des décisions thérapeutiques qui en découlent.

MedCopilot a été conçu pour faciliter cette supervision humaine, notamment grâce à :

- **un système de sourcing systématique** : chaque ligne issue des documents importés indique la source exacte du document OCR associé, permettant au médecin de vérifier facilement l'origine de l'information ;
- **une transparence totale dans le Chat MedCopilot** : chaque réponse issue de la base RAG est accompagnée de la recommandation ou de la source scientifique correspondante, consultable en un clic ;
- **une modifiabilité complète** : toutes les synthèses générées sont éditables librement par le professionnel ;
- **une reformulation assistée par IA** : l'utilisateur peut demander des reformulations, clarifications ou améliorations rédactionnelles, tout en conservant la maîtrise totale de la version finale.

Ces mécanismes garantissent que le médecin reste **au centre du processus décisionnel**, et qu'il dispose d'outils fiables et transparents pour contrôler, affiner et valider les informations produites par l'Application.

4. Conditions d'accès et d'inscription

L'accès à MedCopilot est réservé aux :

- médecins,
- infirmiers,
- professionnels de santé habilités,
- internes et étudiants autorisés par leur établissement,

- structures de santé (HAD, EHPAD, ESMS, cliniques, hôpitaux) titulaires d'un contrat de licence.

L'utilisateur garantit l'exactitude des informations fournies lors de la création de son compte.

Oscar & Caroline se réserve le droit de suspendre un accès en cas de :

- non-respect des CGU,
- usage frauduleux,
- suspicion d'atteinte à la sécurité.

5. Services proposés

MedCopilot met à disposition des professionnels de santé un ensemble de fonctionnalités visant à **faciliter la rédaction, la structuration et l'organisation des informations médicales**, sous supervision humaine obligatoire.

Les services proposés comprennent notamment :

5.1 Importation et traitement documentaire

- Importation sécurisée de documents médicaux textuels, PDF, images ou comptes rendus issus du dossier patient.
- Traitement via **OCR multimodal (API Gemini via GCP)**, opéré en environnement **HDS**. Cette technologie permet une extraction haute fidélité d'informations pertinentes à partir de contenus numériques ou **manuscrits**, sans persistance des données après traitement.
- Indexation automatique et traçabilité complète des sources documentaires utilisées dans les synthèses.

5.2 Génération de synthèses médicales

- Génération d'une **synthèse structurée** des éléments médicaux retrouvés dans les imports, incluant antécédents, traitements, signes cliniques, parcours de soins, événements récents et éléments pertinents à la conduite clinique.
- **Sourcing systématique** : chaque ligne produite indique la source documentaire correspondante, permettant au médecin une vérification immédiate.
- **Outils d'édition intégrés** permettant :
 - la modification manuelle des synthèses,
 - la reformulation assistée par intelligence artificielle,
 - l'ajout ou la suppression de sections,
 - la personnalisation du style rédactionnel.

5.3 Rédaction assistée

Rédaction assistée de :

- notes cliniques,
- observations médicales,
- comptes rendus médicaux (CR),
- courriers de liaison,
- synthèses médico-éducatives ou médico-sociales.

Modèles prédéfinis conformes aux usages professionnels.

Possibilité de reformulation ou d'enrichissement par l'IA, sous contrôle du professionnel.

5.4 Analyse assistée (non décisionnelle)

MedCopilot permet la génération d'analyses assistées par symptômes (ex. : douleur, dyspnée, asthénie, agitation, nausées, etc.) destinées à accélérer la compréhension clinique des éléments présents dans les documents importés.

Ces analyses sont **strictement non décisionnelles** : elles mettent en forme les données existantes mais ne posent aucun diagnostic et ne proposent aucune conduite thérapeutique. Le raisonnement médical reste sous la responsabilité exclusive du professionnel.

Dans ce cadre, MedCopilot intègre plusieurs mécanismes pédagogiques conçus pour soutenir la qualité de la pratique clinique :

- **Mise en lumière des éléments manquants** : lors de la génération d'une analyse, l'IA signale explicitement les informations absentes ou insuffisantes dans les documents fournis, au regard des standards actuels d'évaluation du symptôme concerné. Cela permet au médecin de compléter sa synthèse et de réaliser une analyse plus complète et conforme aux attentes professionnelles.
- **Approche pédagogique intégrée** : en fin d'analyse, MedCopilot propose **des fiches mémo** résumant les points clés de l'évaluation clinique du symptôme. Ces fiches jouent un rôle d'aide-mémoire, d'outil de formation continue et de support d'amélioration de la pratique, accessibles sans quitter le workflow médical.
- **Accès instantané aux meilleures recommandations** : chaque fiche mémo renvoie, en un clic, vers les **recommandations officielles** pertinentes (HAS, sociétés savantes, référentiels nationaux), présentées de manière lisible au sein même du logiciel. La source exacte est systématiquement affichée.
- **Transparence totale** : l'outil renvoie exclusivement à des sources médicales officielles, publiques et vérifiables. Aucun contenu non validé scientifiquement n'est utilisé.

Ces fonctionnalités permettent au médecin de **structurer plus rapidement son raisonnement**, d'identifier ce qui manque, de s'appuyer sur des référentiels fiables et de maintenir un haut niveau de qualité clinique tout en restant le seul décisionnaire.

5.5 Fonctionnalités du chat médical

Le Chat MedCopilot permet au professionnel de santé de poser des questions limitées aux documents du dossier patient traité. L'accès à une base RAG étendue incluant le Vidal est une évolution prévue dans quelques mois.

- La réponse générée repose sur les informations contenues dans les documents, données ou éléments textuels importés ou saisis par l'utilisateur dans le dossier patient.
- À ce stade, le Chat n'a pas pour finalité de fournir des réponses médicales générales, des recommandations de bonnes pratiques, ni des avis médicaux autonomes, car il ne repose pas sur une base documentaire médicale interne de type RAG.
- La qualité et l'exactitude de la réponse dépendent directement de celles des documents présents dans le dossier patient.
- Les réponses générées ne constituent pas une recommandation médicale officielle, une prescription ou un diagnostic autonome. Elles ne se substituent jamais au raisonnement clinique.
- Le professionnel demeure seul responsable de la vérification, de l'interprétation, de la validation et de l'utilisation des réponses générées.
- Les réponses mentionnent qu'elles ont été produites avec l'aide d'un système d'intelligence artificielle.

5.6 Composants techniques avancés

MedCopilot repose sur une architecture technique sécurisée et conforme aux exigences du secteur de la santé, intégrant notamment :

- un **moteur d'intelligence artificielle générative** destiné à l'assistance rédactionnelle, à la reformulation et à la structuration des informations fournies par l'utilisateur ;
- un **système interne de Recherche Augmentée (RAG)** dont le périmètre actuel est restreint aux données du dossier patient importé, avec une extension programmée à la base Vidal dans 2 mois ;
- un **historique sécurisé des connexions utilisateurs** ;
- un environnement d'hébergement **certifié HDS**, conforme aux exigences du **RGPD**, aligné avec la **norme ISO 27001** et conçu pour anticiper les exigences de la norme **ISO 13485** et du **marquage CE** applicables aux dispositifs médicaux.

Cette infrastructure garantit la **sécurité**, la **confidentialité**, la **traçabilité** et la **souveraineté** des données médicales traitées par l'Application.

6. Données médicales et confidentialité

6.1 Protection des données

MedCopilot est hébergé chez CLARANET, **hébergeur certifié HDS (Hébergement de Données de Santé)**. Le traitement des données respecte :

- le **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)**,
- la **loi Informatique et Libertés**,
- les référentiels de sécurité applicables aux données de santé.

6.2 Données importées

Les documents médicaux importés sont traités exclusivement dans le cadre des fonctionnalités de l'Application. Ils ne sont jamais utilisés pour entraîner un modèle externe. Oscar & Caroline garantit qu'aucune réécoute humaine des flux audio ni aucune relecture humaine des transcriptions ou documents cliniques n'est effectuée à des fins de contrôle qualité ou d'optimisation algorithmique.

6.3 Droits du patient

L'utilisateur est responsable :

- d'informer le patient conformément au RGPD,
- d'obtenir son consentement lorsque nécessaire,
- de s'assurer de la légalité du traitement réalisé.

MedCopilot n'interagit jamais directement avec des patients.

6.4 Durée de conservation des données

6.4.1 Données importées (documents médicaux)

Les documents médicaux importés par le professionnel (PDF, images, comptes rendus, etc.) sont :

- **traités uniquement au moment de la génération de la synthèse,**
- **maintenus en mémoire temporaire 30 jours pour la continuité de service.**

MedCopilot **ne conserve aucune copie** des documents sources, conformément aux principes RGPD de minimisation et de confidentialité maximale des données de santé.

Il n'existe **aucune persistance technique** des fichiers importés dans l'infrastructure, même en cas de bug, de déconnexion ou d'erreur utilisateur.

6.4.2 Synthèses générées

La synthèse produite peut être conservée :

- soit par l'utilisateur (téléchargement, intégration dans son DSI ou dossier patient),
- soit temporairement dans l'espace personnel du professionnel, selon les paramètres définis.

Les synthèses générées peuvent être **supprimées à tout moment** par l'utilisateur.

7. Responsabilités

7.1 Responsabilité de l'utilisateur

Le professionnel de santé utilisateur demeure **seul responsable**, en toutes circonstances :

- de la vérification, de la relecture et de la validation des informations générées par l'Application ;

- de l'analyse clinique et de l'interprétation des données ;
- de la pertinence, de la qualité et de l'exhaustivité des synthèses médicales validées ;
- des diagnostics posés, conduites thérapeutiques décidées et actes réalisés ;
- des informations et documents importés dans l'Application ;
- du respect des règles professionnelles, déontologiques et réglementaires applicables à son exercice ;
- de la confidentialité des données de santé qu'il manipule et transmet.
- de l'information éclairée des patients concernés sur l'usage d'une intelligence artificielle par leur équipe soignante.

MedCopilot ne constitue ni un dispositif d'aide à la décision clinique ni un outil de diagnostic, et ne peut être utilisé sans supervision humaine active.

7.2 Exclusion de responsabilité

Oscar & Caroline ne pourra en aucun cas être tenue pour responsable :

- des décisions médicales prises par le professionnel de santé ;
- des conduites thérapeutiques établies à partir des synthèses générées ;
- de toute conséquence liée à une mauvaise interprétation des informations produites par l'Application ;
- d'un usage inapproprié, détourné ou non conforme aux CGU ;
- de données inexactes, incomplètes ou obsolètes importées par l'utilisateur ;
- de l'intégration ou de l'exploitation des synthèses dans un dossier patient ou un système d'information externe ;
- de toute utilisation de l'Application réalisée en l'absence de supervision médicale.

En aucun cas, la responsabilité d'Oscar & Caroline ne pourra être engagée pour un dommage indirect, incluant notamment une perte de chance, un retard de prise en charge, un préjudice économique, organisationnel ou moral.

8. Sécurité informatique

L'utilisateur s'engage à :

- ne pas tenter de contourner les mesures de sécurité,
- ne pas exporter des données de santé hors des flux prévus,
- utiliser un environnement sécurisé et personnel.

Toute violation pourra entraîner la résiliation du compte.

9. Propriété intellectuelle

Les éléments constituant MedCopilot (interface, code source, prompts, base RAG, contenus, marques) sont la propriété exclusive d'Oscar & Caroline.

Toute reproduction, modification, diffusion ou exploitation non autorisée est interdite.

Les documents issus de l'application deviennent la propriété du médecin et/ou du personnel soignant en charge du patient, ils peuvent être transmis aux professionnels de santé utiles au parcours de soin et déposés dans les systèmes informatiques des établissements de santé pour intégrer les Dossier Patients Informatisés. Les médecins et personnels soignants sont les garants de l'usage de ces documents, notamment le respect des directives RGPD et des règles régissant l'hébergement sécurisé des données de santé.

10. Conditions financières

Les modalités tarifaires (abonnement, freemium, version bêta, réductions) sont détaillées sur le site officiel et dans les CGV. Toute modification sera notifiée à l'utilisateur.

11. Durées - Résiliations

Les CGU s'appliquent pour toute la durée d'utilisation de l'Application.

Oscar & Caroline peut résilier un compte en cas de :

- violation des CGU,
- risque pour la sécurité des données,
- usage non conforme à un usage professionnel.

L'utilisateur peut résilier son abonnement à tout moment conformément aux conditions tarifaires.

12. Support et assistance

Un service d'assistance est accessible via :

- l'adresse email : support@medcopilot.fr
- **téléphone de 9 h à 18 h du lundi au vendredi — jours ouvrés : 06 61 71 13 23**
- l'espace utilisateur.

13. Evolution des CGU

Oscar & Caroline peut modifier les CGU à tout moment. Les utilisateurs seront informés par courrier électronique ou notification dans l'Application. La poursuite d'utilisation vaut acceptation des nouvelles CGU.