

**Convention relative au référencement (sans financement) d'une solution logicielle
conforme aux exigences « Ségur de la santé – Couloir Médico-Social – Logiciels de type
« DUI (Dossier Usager informatisé) » Vague 1 [REM-MS2-DUI-PDS-Va1-SF] »**

Entre :

L'Agence du numérique en santé, groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique, ayant son siège 2-10 Rue d'Oradour-sur-Glane, 75 015 Paris, représentée par sa directrice en exercice, Madame Annie Prévot,

D'une part,

Et

Raison sociale¹ : Nom, Forme juridique

Siège social : Adresse

N° SIRET (ou équivalent) : SIRET

Numéro d'identification éditeur (le cas échéant) : NIE

Représenté.e par² : Nom du Responsable, Fonction

Editeur économique unique

Agissant comme chef de file et mandataire³ solidaire de :

Raison sociale¹ : _____,

Siège social : _____,

N° SIRET (ou équivalent) : _____,

Numéro d'identification éditeur (le cas échéant) : _____,

Représenté.e par² : _____,

Ci-après dénommé.e.s, seul ou ensemble, « **l'Editeur** »

D'autre part,

L'Agence du numérique en santé et l'Editeur étant ci-après désignés collectivement les « **Parties** » et individuellement une « **Partie** »,

¹ Préciser également la forme juridique et, le cas échéant, le capital social.

² Préciser la civilité, le nom, le prénom et la qualité du représentant. Joindre également un pouvoir ou équivalent.

³ Joindre le mandat ou équivalent

Préambule

L'Agence du numérique en santé (ANS) est chargée de la procédure de référencement de solutions logicielles.

Elle a décidé de prolonger le dispositif MS2 DUI PDS Hors SONS du Couloir Médico-Social pour permettre aux éditeurs de logiciels non encore référencés de valider leur conformité Ségur.

Cette nouvelle vague de référencement concerne les logiciels de Dossier Unique Informatisé (DUI) à destination des établissements et professionnels de santé, afin de certifier leur respect des exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques du Ségur du numérique en santé (REM-MS 2-DUI-PDS-Va1-SF).

Les éditeurs référencés dans ce cadre pourront se prévaloir de ce référencement auprès de tout tiers (clients, autorités administratives, etc.) et ainsi attester d'un haut niveau de conformité et de qualité aux standards d'interopérabilité définis par les pouvoirs publics.

Le guichet de référencement avec financement Ségur étant désormais fermé pour le dispositif SONS Vague 1, la solution référencée dans le cadre des présentes ne sera pas éligible au financement de la mise à jour par le Ségur du numérique en santé, ce que l'Editeur reconnaît et accepte expressément.

La présente convention a pour objet de définir les droits et obligations de l'Agence du numérique en santé et de l'Editeur, au titre du référencement de sa solution logicielle.

En conséquence, les Parties sont convenues de ce qui suit.

Tables des matières

Chapitre I - Généralités	4
Article 1. Définitions	4
Article 2. Objet	5
Article 3. Documents contractuels	5
Article 4. Modalités et d'instruction d'une demande de référencement	6
Article 5. Référencement du Logiciel	7
Article 6. Durée de la Convention et du référencement	9
Article 7. Indivisibilité du référencement et Groupement solidaire	9
Article 8. Situation de l'Editeur et Modification éventuelle de situation	9
Chapitre II - Droits et obligations de l'Editeur	11
Article 9. Déclarations et engagements relatifs au Logiciel référencé	11
Article 10. Modification apportée au Logiciel référencé	11
Article 11. Mention du référencement par l'Editeur à des fins commerciales	11
Article 12. Garantie de l'Editeur	13
Chapitre III - Contrôle de l'Agence du numérique en santé	14
Article 13. Contrôle sur pièces	14
Article 14. Audit de conformité du Logiciel	14
Chapitre IV - Modification et fin anticipée de la Convention	16
Article 15. Résiliation de plein droit de la Convention	16
Article 16. Retrait du référencement et résolution de la Convention pour fraude	16
Article 17. Résiliation de la Convention pour faute de l'Editeur	16
Article 18. Conséquences de la fin normale ou anticipée du référencement du Logiciel	17
Chapitre V - Stipulations diverses et finales.....	18
Article 19. Confidentialité	18
Article 20. Protection des données à caractère personnel	19
Article 21. Propriété intellectuelle	19
Article 22. Représentation des Parties	20
Article 23. Élection de domicile et notification	20
Article 24. Computation des délais	20
Article 25. Convention de preuve	20
Article 26. Droit applicable	21
Article 27. Règlement des différends	21
Chapitre VI - ANNEXES	22

Chapitre I - Généralités

Article 1. Définitions

Sauf stipulation contraire, les termes et expressions commençant par une majuscule et employés dans la Convention – y compris son Préambule et ses Annexes – ont la signification qui leur est attribuée ci-après :

Chef de file : le Chef de file est désigné lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement. Le chef de file porte le composant principal de la Solution logicielle et dispose d'un mandat de la part de la ou les autres entités impliquées. Le chef de file du groupement est l'interlocuteur unique de l'ANS pendant tout le processus de référencement. Il représente le groupement pour toute démarche ou acte au titre du référencement de la Solution logicielle.

Client : le Client désigne l'Etablissement de santé ou le groupe d'établissements bénéficiaire de la Prestation Ségur. Le cas échéant, le Client peut renvoyer à la personne ayant le pouvoir d'engager la responsabilité de l'entité représentée.

Compatibilité ascendante : elle désigne une Solution logicielle référencée capable de respecter dans sa version N+1 plus récente, les Exigences de la version N, plus ancienne, pour laquelle elle a obtenu le référencement.

Composant principal : composant applicatif central unique, édité par le Chef de file mandataire du groupement solidaire.

Composant additionnel : composant applicatif édité par un membre du groupement solidaire ou un Editeur tiers, hors mandataire. On entend par Composants additionnels intégrés un ensemble de composants interagissant entre eux sans que l'utilisateur n'ait à faire d'opérations spécifiques.

Convergence : la plateforme Convergence désigne le portail de service en ligne géré par l'ANS permettant le référencement d'une Solution logicielle (dépôt des dossiers administratifs, dépôts des preuves et instructions des preuves de conformités aux exigences, attribution du référencement).

Distributeur : toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui distribue la Solution logicielle référencée, c'est à dire qui le commercialise auprès de l'établissement ou du professionnel de santé et porte le contrat d'utilisation de la Solution logicielle avec le client final.

Editeur : toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite la Solution logicielle, candidate au référencement par l'Agence du Numérique en Santé.

Espace Authentifié : espace sécurisé du Portail Industriels (<https://industriels.esante.gouv.fr>) permettant à l'Editeur d'accéder à des services spécifiques et à des informations personnalisées et adaptées à ses besoins. L'accès aux dites informations se fait au travers d'un compte nominatif créé via ISC.

Exigences : spécifications (générales, techniques ou détaillées) présentées dans le référentiel d'Exigences et de scénarios de conformité REM-MS2-DUI-PDS-Va1-SF.

Groupement solidaire : lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles constituent un groupement représenté devant l'ANS par un Editeur Chef de file et sont solidairement responsables au regard des obligations visées dans le présent document.

ISC : le fournisseur d'identité Industriels Santé Connect (iSC) repose sur un répertoire d'identité unique des entreprises associé à une politique d'identification électronique de leurs collaborateurs, partagée avec les applications qui lui sont rattachées ou fournisseurs de service. iSC offre à ses utilisateurs une fonctionnalité de Single-Sign On (SSO), leur permettant de se connecter à ces applications ou fournisseurs de services dont la plateforme Convergence et l'Espace Authentifié du Portail Industriels, sans avoir à se réauthentifier, avec un moyen d'identification électronique à double facteur d'authentification, Time based One Time Password (TOTP) par courriel.

Profil : un Profil est un regroupement d'Exigences. Le Profil général regroupe les Exigences applicables à toutes les Versions candidates au référencement. Les autres Profils regroupent des Exigences conditionnelles, qui ne sont applicables que si l'Editeur choisit de candidater pour ce(s) Profil(s).

Solution logicielle : une solution logicielle est constituée d'un composant unique, ou d'un Composant principal et complété d'un ou plusieurs Composants additionnels intégrés dans une version majeure identifiée et référencée par l'ANS. Au sein du présent document, sauf mention spécifique, le terme Solution logicielle désigne donc le composant unique, ou le Composant principal et les Composants additionnels.

Versio candidate : version d'une Solution logicielle éligible soumise par un Editeur à l'ANS pour devenir la version référencée et identifiée par un Numéro de version technique unique. Le référencement est délivré pour une Version candidate d'une Solution logicielle. Le référencement précise le ou les Profils pour lesquels la Solution Candidate a satisfait aux Exigences.

Article 2. Objet

La présente Convention définit les droits et obligations des Parties consécutifs au référencement du Logiciel déclaré conforme aux Exigences prévues par le référentiel REM-MS2-DUI-PDS-Va1-SF annexé aux présentes.

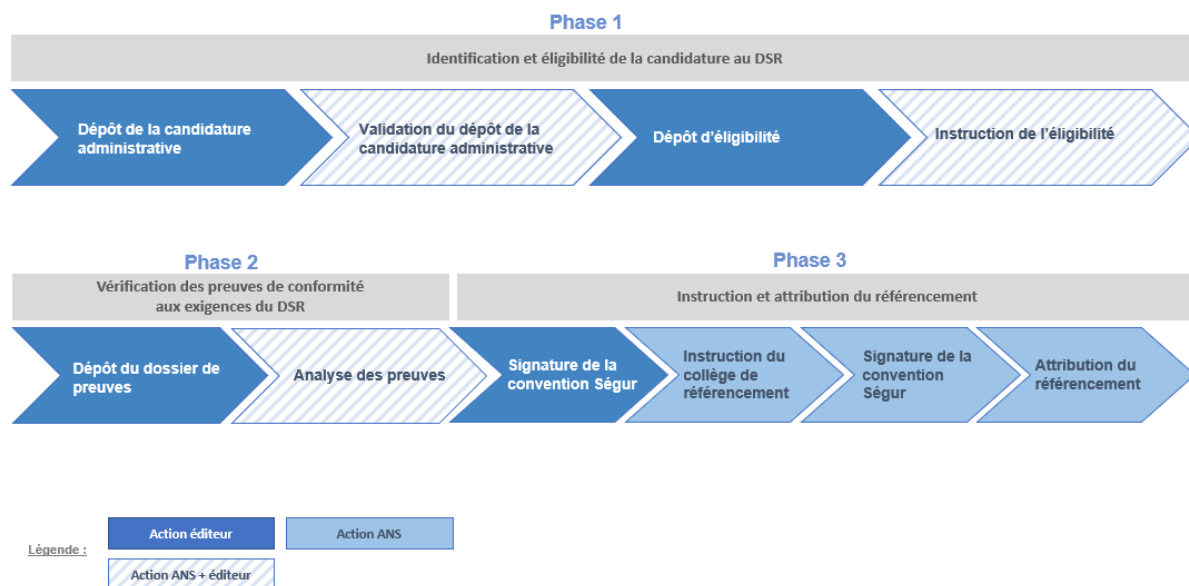
Article 3. Documents contractuels

- 3.1. Les documents contractuels sont constitués des documents suivants, par ordre de priorité décroissante :
 - Le présent document ;
 - Les annexes 1 et 2 aux présentes ;
 - L'ensemble des réponses aux questionnaires de conformité, de la documentation et des éléments de preuve fournis par l'Editeur dans le cadre de la procédure de référencement ;
 - La charte de référencement et ses annexes
- 3.2. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les documents contractuels, l'ordre de priorité est celui indiqué ci-dessus.

En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre un document principal et ses annexes, les stipulations du document principal priment sur celles de ses annexes.

Article 4. Modalités et d'instruction d'une demande de référencement

- 4.1. Le processus d'obtention du référencement Ségur se déroule selon les étapes présentées dans le schéma ci-dessous. Le guichet de référencement suit un processus en 3 phases :



- 4.2. **La phase d'identification et éligibilité de la candidature au dispositif** est constituée de deux étapes : l'étape de dépôt administratif dans un premier temps, suivie de l'étape d'éligibilité.
- L'étape de dépôt administratif : L'étape pendant laquelle les équipes de vérification de l'ANS vérifieront la conformité des informations transmises concernant l'entreprise et sa solution candidate.
 - L'étape d'éligibilité : L'étape pendant laquelle les vérifications porteront sur le périmètre fonctionnel de la solution, son adéquation avec le dispositif choisi pour la candidature, ainsi que la présence des prérequis, tels que l'inscription aux démarches auprès du CNDA. Si la candidature est considérée éligible à l'issue de cette phase, la phase suivante sera débloquée.
- 4.3. **La phase de vérification des preuves de conformité aux exigences du dispositif** durant laquelle, les équipes de vérification de l'ANS analyseront le dossier de preuves. Une fois que toutes les preuves auront été déclarées conformes, la candidature passera à la phase suivante.

4.4. **La phase d'attribution du référencement** se compose de 3 étapes.

4.4.1. Signature de l'Editeur de la Convention de référencement

Une fois l'ensemble des chapitres des preuves validées par l'ANS, il est demandé à l'Editeur de signer la convention de référencement. La signature de la convention par l'Editeur est un critère d'entrée à l'étape du collège technique de référencement lors duquel le dossier candidat est examiné par les membres de collège qui lui attribuent ou non le référencement Ségur.

Dans le cas où la convention n'est pas signée, la solution ne sera pas présentée au collège de référencement, ce qui peut entraîner la non-attribution du référencement.

4.4.2. Collège technique de référencement

Après la phase d'instruction du dossier, un collège technique de référencement décide de l'attribution ou du refus du référencement du Logiciel. Ce collège se tient de manière hebdomadaire et est composé de membres de l'ANS participant à l'instruction du dossier de candidature, et éventuellement de ses partenaires (CNDA/GIE SV/CNAM).

Le collège peut statuer de deux manières sur le Logiciel Candidat :

- **Attribution du référencement sans réserve** : La version technique du Logiciel candidate au référencement est référencée en l'état.
- **Non-attribution du référencement avec réserves bloquantes** : Sera considérée comme réserve bloquante une correction nécessaire ne relevant pas du périmètre des réserves non bloquantes définies ci-dessus. Les réserves bloquantes et la décision de non-attribution du référencement sont communiquées. Pour obtenir le référencement, l'Editeur doit adapter son Logiciel et candidater une nouvelle fois.

4.4.3. Signature par l'ANS de la Convention de référencement

Une fois l'attribution du référencement statuée, la Convention de référencement (déjà signée par l'Editeur) sera rendue officielle et entrera en vigueur avec la signature de l'ANS. Il est à rappeler que, si un référencement abouti, la convention signée par les deux parties (l'ANS et l'Editeur) prévaudra d'office sur tout autre document.

Article 5. Référencement du Logiciel

Le Logiciel décrit ci-dessous est référencé comme étant conforme aux Exigences définies par le référentiel REM-MS2-DUI-PDS-Va1-SF.

Ce référencement donne lieu à la remise d'une attestation par l'Agence du numérique en santé à l'Editeur, lequel peut le cas échéant la transmettre à tout tiers. La liste des logiciels référencés par DSR est publiée sur [Solutions candidates et référencées Ségur | Portail Industriels](#) Les logiciels référencés reçoivent une attestation de conformité ANS, un rapport de conformité ainsi qu'un numéro d'identification unique du référencement attribué pour ce produit.

L'attestation de conformité délivrée par l'Agence fait mention des éléments suivants :

- Numéro unique de référencement
- Dénomination sociale de l'entreprise

- Date de prise d'effet du référencement
- Nom du DSR pour lequel le référencement est délivré
- Nom du logiciel
- Version Candidate

Un rapport de conformité de référencement sera également délivré par l'Agence faisant mention des éléments suivants :

- Numéro unique de référencement
- Dénomination sociale de l'entreprise
- Numéro d'identification SIRET de l'entreprise
- Numéro d'identification de l'Editeur (NIE)
- Date de dépôt de candidature
- Date d'ouverture de l'espace de preuve
- Date de soumission du dossier de preuves
- Date de prise d'effet du référencement
- Numéro d'identification logiciel (NIL)
- Profil(s) référencé(s) (par défaut, profil « Général »)
- Nom du DSR pour lequel le référencement est délivré
- Nom et version du logiciel

5.1. Le Logiciel référencé est le suivant :

5.1.1. Composant principal édité par l'Editeur

<i>Désignation commerciale du Logiciel</i>	Nom du Logiciel
<i>Profil(s) sélectionné(s)</i>	MS2 DUI PDS : Général MS2 DUI PDS : Profils sélectionnés
<i>Numéro de version du Logiciel</i>	Numéro de version
<i>Description du Logiciel et de son architecture</i>	<i>A compléter avec des précisions sur l'architecture fonctionnelle du logiciel si nécessaire</i>
<i>Numéro d'identification logiciel (NIL)</i>	NIL du Logiciel (si existant)

5.1.2. Composant(s) additionnel(s) (le cas échéant)

<i>Dénomination sociale de l'Editeur du Composant</i>	Nom de l'éditeur du composant
<i>Désignation commerciale du Logiciel</i>	Nom du composant
<i>Numéro de version du Logiciel</i>	Numéro de version
<i>Numéro d'identification logiciel (NIL)</i>	NIL du composant
<i>Service(s) socle ou fonctionnalité(s) concernée(s)</i>	Service(s) socle ou fonctionnalité(s) porté(es) entièrement ou en partie par le composant

Article 6. Durée de la Convention et du référencement

6.1. La Convention entre en vigueur à compter de sa signature par les Parties.

Sauf résiliation dans les conditions prévues au sein des articles 15, 16 et 17 de ce présent document, la Convention est conclue pour une durée d'un (1) an, renouvelable à chaque échéance par tacite reconduction pour une durée d'un (1) an, sauf dénonciation par l'une des Parties, par courrier recommandé avec avis de réception, au plus tard trois (3) mois avant la date de son renouvellement.

6.2. Le référencement prend effet à compter de l'entrée en vigueur de la Convention et cesse, de plein droit, à la fin de la Convention, pour quelque cause que ce soit.

Article 7. Indivisibilité du référencement et Groupement solidaire

7.1. Le référencement est attaché au Logiciel et sa Version Candidate dans son intégralité. Il est indivisible.

7.2. Ainsi, lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles constituent un Groupement solidaire représenté devant l'ANS par un Editeur chef de file. Lorsque l'Editeur est constitué sous la forme d'un Groupement non doté de la personnalité morale, ses membres sont solidairement tenus à l'exécution des obligations de la présente convention.

Article 8. Situation de l'Editeur et Modification éventuelle de situation

L'Editeur s'engage à informer, dans un délai de (15) jours et par courrier recommandé avec avis de réception ou par voie électronique horodatée avec accusé de réception électronique, l'Agence du numérique en santé, de toute modification de sa situation et notamment :

- de toute modification relative à sa forme juridique, sa dénomination sociale, son siège social et aux personnes ayant le pouvoir de l'engager ;
- de tout changement de contrôle, direct ou indirect, au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce ;

- de toute modification importante relative à son fonctionnement ou à sa pérennité susceptible d'affecter l'exécution de la Convention ;
- de tout transfert de la propriété du Logiciel ou de tout ou partie des droits relatifs à celui-ci ;
- et du transfert de tout ou partie des actifs ou de l'activité à une autre personne morale que l'Editeur.

Lorsque l'Editeur est constitué sous forme d'un Groupement non doté de la personnalité morale, les stipulations du présent article s'applique à chacun de ses membres

Les modifications précitées donnent lieu, en tant que de besoin, à la conclusion d'un avenant à la convention.

Chapitre II - Droits et obligations de l'Editeur

Article 9. Déclarations et engagements relatifs au Logiciel référencé

- 9.1. L'Editeur déclare que les informations communiquées dans son dossier de candidature sont exactes et reflètent fidèlement les caractéristiques et fonctionnalités du Logiciel.

Il garantit par suite que le Logiciel est, à la date des présentes et pendant toute la durée de la Convention, conforme aux Exigences et capable d'assurer un service régulier par les établissements et professionnels de santé dans des conditions normales d'exploitation.

Article 10. Modification apportée au Logiciel référencé

- 10.1. L'Editeur s'engage à documenter chaque modification apportée au Logiciel (Composant principal et/ou Composant additionnel) postérieurement à la conclusion de la Convention.
- 10.2. Si la modification apportée ne remet pas en cause la conformité du Logiciel aux Exigences (par ex. patch correctif, etc.), le référencement bénéficie au Logiciel modifié, sans qu'il soit nécessaire de déposer une nouvelle demande de référencement relative à celui-ci ou de procéder à une quelconque notification auprès de l'Agence du numérique en santé.
- 10.3. Si la modification apportée affecte la conformité du Logiciel aux Exigences, l'Agence du numérique en santé doit en être notifiée par l'Editeur dans un délai de 15 jours. Cette information est accompagnée de tout élément permettant de documenter la nature de la modification et les Exigences de conformité impactées.

Si, à l'issue de ce délai, l'Editeur ne dépose pas de nouvelle demande de référencement ou si le référencement du Logiciel modifié est refusé par l'Agence du numérique en santé, le référencement est abrogé et la Convention résiliée de plein droit et sans indemnité dans les conditions de l'Article 17.

Article 11. Mention du référencement par l'Editeur à des fins commerciales

- 11.1. Dans les conditions prévues par le présent article, l'Editeur est autorisé à faire mention du référencement du Logiciel par l'Agence du numérique en santé dans sa documentation institutionnelle, commerciale et technique.
- 11.2. Toute mention du référencement indique ainsi, par une formulation sans équivoque :
- le Logiciel concerné ainsi que ses Composants éventuels, en précisant au minimum sa dénomination commerciale, son type fonctionnel principal et son numéro de version technique ;
 - les Exigences couvertes, en indiquant au minimum l'intitulé et la référence du référentiel concerné (REM-MS2-DUI-PDS-Va1-SF).

Toute communication relative au référencement du Logiciel est également accompagnée d'un renvoi exprès à l'espace du site internet de l'Agence du numérique en santé dédié au référencement du Logiciel objet des présentes, afin de permettre au public de vérifier la réalité du référencement et de prendre connaissance de la finalité ainsi que des conditions attachées à

celui-ci. Ce renvoi précise que seules les informations publiées sur le site internet de l'ANS font foi du référencement.

- 11.3.** Il est interdit à l'Editeur de reproduire le logo de l'Agence du numérique en santé dans sa documentation institutionnelle, commerciale et technique.

L'autorisation précitée vaut pour la seule durée de la Convention et cesse de plein droit dès que celle-ci prend fin, pour quelque cause que ce soit.

En cas d'abrogation du référencement et de résiliation de la Convention, l'Editeur est tenu de supprimer sans délai toute référence au référencement dans sa documentation institutionnelle, commerciale et technique.

- 11.4.** Utilisation du logo « référencé ANS »

Le référencement octroyé par les présentes à l'Editeur est associé à un signe distinctif (logo) spécifique dont l'ANS détient les droits de propriété intellectuelle.

La version électronique exploitable du logo est remise à l'Editeur lors de son référencement.

A compter de la signature de la présente Convention, l'Editeur peut communiquer sur le référencement de sa solution au moyen de ce logo, dans les conditions ci-après définies.

Le droit d'utilisation du logo précité comprend le droit non-exclusif, gratuit, personnel et non transférable de reproduire ce logo pour les finalités et durée prévues aux présentes, sur tout le territoire français.

L'Editeur n'est pas autorisé à modifier ou adapter le logo de quelque façon que ce soit. Les dispositions des présentes n'emportent aucun transfert des droits de propriété sur le logo.

Le logo ne peut être utilisé que pendant la durée de la présente Convention et exclusivement pour les finalités et le périmètre de celle-ci. L'Editeur ne peut utiliser le logo qu'à compter de la signature de la présente Convention.

L'Editeur est autorisé à apposer le logo sur sa documentation institutionnelle, commerciale et technique (brochures publicitaires, commerciales, documents techniques, sans restriction de support – papier, CD-ROM, internet, intranet, support magnétique etc.).

L'Editeur s'engage à ne pas utiliser le logo en violation des dispositions des présentes, ainsi qu'à des fins ou dans des conditions illicites, contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, susceptibles de porter atteinte aux droits ainsi qu'à l'image de l'ANS ou de tout tiers.

L'Editeur s'interdit de déposer, enregistrer, utiliser ou exploiter, dans quelque territoire que ce soit, de marque ou signe distinctif identique ou similaire au logo, susceptible de lui porter atteinte ou de créer une confusion avec lui.

L'Editeur a la charge de veiller au bon usage du logo, sans que l'ANS ne puisse être tenue responsable d'une utilisation non conforme ou frauduleuse. Il s'oblige à signaler dans les plus brefs délais à l'ANS toute atteinte aux droits sur le logo dont il aurait connaissance, notamment tout acte de détournement, contrefaçon, concurrence déloyale ou parasitisme.

L'Editeur est seul responsable de l'utilisation du logo et des conséquences directes ou indirectes qui pourraient en résulter. Il s'engage à ce que les Distributeurs de la solution référencée soient obligées contractuellement, en cas d'utilisation du logo, à respecter les obligations prévues par le présent article.

En cas de mise en jeu de la responsabilité de l'ANS par un tiers, du fait de l'utilisation non conforme du logo par l'Editeur ou l'un de ses Distributeurs, ce dernier s'engage à en supporter tous les frais et condamnations résultant le cas échéant d'une telle action.

La résiliation de la présente Convention entraîne immédiatement la résiliation de plein droit de l'autorisation d'utilisation du logo octroyée à l'Editeur et ses Distributeurs éventuels.

Tout manquement aux règles d'utilisation précitées du logo, non réparé dans un délai de trente (30) jours calendaires à compter de l'envoi d'un courrier recommandé avec avis de réception ou par voie électronique horodatée avec accusé de réception électronique notifiant le manquement en cause, entraîne l'abrogation du référencement et la résiliation de plein droit de la présente convention dans les conditions prévues à l'article 17, sans préjudice de toute autre poursuite susceptible d'être engagée par l'ANS.

La résiliation de la présente convention emporte l'obligation pour l'Editeur et ses Distributeurs éventuels de cesser immédiatement toute utilisation du logo et, notamment d'en retirer toute reproduction de toute documentation institutionnelle, commerciale ou technique.

Article 12. Garantie de l'Editeur

L'Editeur s'engage à tenir indemne l'Agence du numérique en santé des conséquences de toute demande, réclamation ou action, de quelque nature qu'elle soit, émanant d'un établissement ou d'un professionnel de santé et mettant en cause la conformité du Logiciel aux Exigences.

En conséquence, l'Editeur garantit et relève indemne l'Agence du numérique en santé de toute condamnation de ce chef, sans préjudice, le cas échéant, de l'abrogation du référencement et de la résiliation de la Convention.

Chapitre III - Contrôle de l'Agence du numérique en santé

Article 13. Contrôle sur pièces

- 13.1. L'Agence du numérique en santé peut, pendant toute la durée de la Convention, se faire communiquer par l'Editeur ou l'un des membres du Groupement solidaire, qui y est tenu, toute information ou tout document, quel qu'il soit, destiné à s'assurer du respect par celui-ci de ses obligations contractuelles.

Ce contrôle peut en particulier avoir pour objet de vérifier la conformité du Logiciel tel qu'il est effectivement commercialisé aux Exigences du référencement.

- 13.2. Toute information ou tout document demandé par l'Agence du numérique en santé lui est communiqué selon des modalités et dans un délai qu'elle fixe dans sa demande.

Le délai mentionné à l'alinéa précédent doit être raisonnable compte tenu notamment de la nature et de la disponibilité de l'information ou du document demandé.

Article 14. Audit de conformité du Logiciel

- 14.1. L'Agence du numérique en santé peut, pendant toute la durée de la Convention, réaliser ou faire réaliser par un tiers qu'elle désigne, un audit de conformité du Logiciel qui pourra se tenir *in situ*, le cas échéant sur demande de l'ANS.

Il a pour objet de contrôler la conformité aux Exigences du référencement du Logiciel tel qu'il est effectivement commercialisé et le caractère opérationnel de ses fonctionnalités.

L'Editeur et l'ensemble des membres du Groupement solidaire s'engagent à se soumettre à tout audit de conformité du Logiciel ainsi qu'à y apporter leur concours, conformément aux instructions qui leur seront données.

Un audit de conformité peut notamment être diligenté par l'Agence du numérique en santé sur le fondement des éléments portés à sa connaissance par un ou plusieurs établissements ou professionnels de santé utilisateurs du Logiciel ou par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA).

- 14.2. L'Editeur ou tout membre concerné du Groupement solidaire est informé de l'organisation de l'audit de conformité de son Logiciel par courriel, au plus tard quinze (15) jours avant sa réalisation.

L'audit de conformité peut être réalisé, au choix de l'Agence du numérique en santé ou du tiers qu'elle aura désigné, soit sur un environnement de démonstration mis à disposition par l'Editeur, soit sur un système en production sur le site de l'utilisateur, sous réserve de l'accord préalable de l'établissement ou du professionnel de santé concerné.

L'audit peut avoir lieu sur site ou par téléconférence et prise de main à distance.

- 14.3. L'audit de conformité du Logiciel donne lieu à la rédaction d'un rapport par l'Agence du numérique en santé ou le tiers qu'elle aura désigné.

Ce rapport est notifié par l'Agence du numérique en santé à l'Editeur, qui lui fait connaître ses éventuelles réserves dans un délai de quinze (15) jours.

- 14.4.** Si le rapport fait état d'une ou plusieurs non-conformités du Logiciel aux Exigences, l'Agence du numérique en santé demande à l'Editeur d'y remédier dans un délai raisonnable qu'elle fixe.

Si, au terme de ce délai, l'Editeur ne démontre pas avoir remédié aux non-conformités constatées, le référencement peut être abrogé et la Convention résiliée dans les conditions prévues à l'Article 17.

- 14.5.** Quels que soient les résultats de l'audit de conformité, les frais d'audit associés sont à la charge de l'Agence du numérique en santé.

Chapitre IV - Modification et fin anticipée de la Convention

Article 15. Résiliation de plein droit de la Convention

Le référencement est abrogé et la Convention est résiliée, de plein droit, soit dans les conditions expressément prévues par celle-ci, soit en cas d'abrogation, par l'Agence du numérique en santé, par décision unilatérale, du référentiel REM-MS2-DUI-PDS-Va1-SF.

L'abrogation du référentiel précité et la résiliation de la Convention ne donnent lieu à aucune indemnisation de l'Editeur par l'Agence du numérique en santé.

Article 16. Retrait du référencement et résolution de la Convention pour fraude

En cas de fraude affectant l'octroi ou le maintien du référencement du Logiciel, laquelle est caractérisée notamment par la communication par l'Editeur d'informations ou de documents délibérément erronés, partiels ou mensongers, l'Agence du numérique en santé peut, après avoir mis l'Editeur en mesure de présenter ses observations dans un délai raisonnable, procéder au retrait du référencement et à la résolution de la Convention.

En cas de résolution au titre du présent Article, l'Editeur ne peut prétendre à aucune indemnisation. L'Editeur est en outre tenu d'indemniser l'Agence du numérique en santé ainsi que les établissements et professionnels de santé de l'ensemble des préjudices induits par le manquement ou par l'abrogation du référencement et la résiliation de la Convention pour fraude de l'Editeur.

Article 17. Résiliation de la Convention pour faute de l'Editeur

- 17.1.** L'Agence du numérique en santé peut résilier la Convention pour faute de l'Editeur en cas de non-respect des conditions du référencement ou des stipulations de la Convention, et notamment dans les cas suivants :
- sous réserve des stipulations de l'article 16 précédent, lorsque les informations transmises par l'Editeur dans son dossier de candidature s'avèrent inexactes ;
 - lorsque le Logiciel n'est pas ou n'est plus conforme aux Exigences ;
 - lorsque le Logiciel n'assure pas ou n'assure plus un service régulier aux établissements et aux professionnels de santé utilisateurs dans des conditions normales d'utilisation ;
 - lorsque l'Editeur a fait une utilisation du référencement contraire à son indivisibilité, en violation de l'article 7 ;
 - lorsque l'Editeur a fait obstacle à l'exercice du droit de contrôle de l'Agence du numérique en santé prévu aux Articles 13 et 14 ;
 - et, plus généralement, en cas de manquement grave ou répétés de l'Editeur à ses obligations contractuelles.
- 17.2.** En cas de manquement auquel il est possible de remédier, l'Agence du numérique en santé adresse à l'Editeur une mise en demeure par courrier recommandé avec accusé de réception de remédier audit manquement, à peine d'abrogation du référencement et de résiliation de la Convention, dans un délai fixé par l'Agence du numérique en santé et proportionné à la nature du manquement et aux circonstances de celui-ci.

En cas de manquement auquel il n'est pas possible de remédier, l'Editeur sera, sauf dans les cas où l'abrogation du référencement et la résiliation de la Convention sont encourus de plein droit, mis en mesure de présenter ses observations sur le manquement reproché dans un délai fixé par

l'Agence du numérique en santé et proportionné à la nature du manquement et aux circonstances de celui-ci.

En l'absence de délais expressément impartis par l'Agence du numérique en santé, les délais précités sont de quinze (15) jours à compter de la réception par l'Editeur de la mise en demeure ou de l'invitation à présenter ses observations.

Si l'Editeur n'a pas remédié au manquement dans le délai de mise en demeure, ou n'a fourni aucune explication valable dans le délai imparti, l'Agence du numérique en santé pourra prononcer l'abrogation du référencement et la résiliation de la Convention, sur simple notification adressée à l'Editeur qui mentionnera la date de prise d'effet de la résiliation, sans qu'il soit nécessaire d'accomplir quelque autre formalité que ce soit.

- 17.3. En cas de résiliation au titre du présent Article, l'Editeur ne peut prétendre à aucune indemnisation.
- 17.4. L'Editeur est en outre tenu d'indemniser l'Agence du numérique en santé ainsi que les établissements et professionnels de santé de l'ensemble des préjudices induits par le manquement ou par l'abrogation du référencement et la résiliation de la Convention pour faute de l'Editeur.

Article 18. Conséquences de la fin normale ou anticipée du référencement du Logiciel

En cas de fin normale ou anticipée du référencement, pour quelque cause que ce soit :

- l'Editeur informe de la fin du référencement du Logiciel les établissements et professionnels de santé auprès desquels il a déployé celui-ci ;
- l'Agence du numérique en santé communique sur la fin du référencement du Logiciel sur l'espace dédié de son site internet ;

Chapitre V - Stipulations diverses et finales

Article 19. Confidentialité

- 19.1. Les informations, documents ou éléments, de quelque nature et forme que ce soit, dont les Parties ont eu connaissance ou reçu communication à l'occasion du référencement ou en exécution de la Convention sont confidentiels.

Chaque Partie est tenue de prendre toutes les mesures raisonnables afin d'éviter que ces informations, documents ou éléments ne soient divulgués.

Les Parties peuvent déroger à leur obligation de confidentialité par un échange de consentements.

- 19.2. L'Agence du numérique en santé s'engage à cet égard et en particulier à conserver comme strictement confidentielles les informations recueillies sur le Logiciel de l'Editeur dans le cadre de son référencement.

Elle s'engage à reporter cette obligation auprès de tout prestataire appelé à intervenir dans le processus d'attribution ou de maintien du référencement.

- 19.3. Par dérogation aux dispositions précitées, ne sont pas couvertes par la confidentialité, les informations, documents ou éléments :
- qui étaient déjà publiés lors de leur divulgation ;
 - qui étaient signalés comme présentant un caractère non confidentiel ;
 - ou qui ont été communiqués à l'une des Parties par un tiers ayant légalement le droit de diffuser ces informations, documents ou éléments, comme le prouvent des documents existant antérieurement à leur divulgation.

De même, par dérogation l'attestation de référencement délivrée par l'ANS à l'Editeur référencé est considérée comme une information librement communicable à tout tiers.

- 19.4. Les Parties conviennent que la présente clause demeurera en vigueur pendant une durée de deux (2) ans à compter du terme de la Convention, pour quelque motif que ce soit.
- 19.5. Les stipulations du présent Article n'ont ni pour objet ni pour effet de faire obstacle à la transmission d'informations, de documents ou d'éléments en lien avec le référencement à toute autorité, administrative ou juridictionnelle, légalement habilitée à les recevoir.

Article 20. Protection des données à caractère personnel

Chaque Partie est tenue au respect des règles, européennes et nationales, applicables au traitement des données à caractère personnel éventuellement mis en œuvre aux fins de l'exécution de la Convention.

A ce titre, toute transmission de données à des tiers, y compris au bénéfice d'entités établies hors de l'Union européenne, qui ne serait pas strictement conforme à la réglementation en vigueur est prohibée.

En cas d'évolution des règles, européennes et nationales, applicables au traitement des données à caractère personnel en cours d'exécution de la Convention, chaque Partie se mettra sans délai en conformité avec les exigences posées.

Par ailleurs, conformément à la réglementation européenne et française sur la protection des données personnelles, l'Editeur est informé que des données à caractère personnel sont susceptibles d'être traitées par l'ANS. Le traitement mis en œuvre a pour finalité l'instruction et le suivi du processus de référencement, ainsi que la réalisation d'indicateurs statistiques ou de pilotage.

La communication de données personnelles, si elle est sollicitée par l'ANS, est nécessaire à l'instruction de la demande de référencement. Les données collectées sont conservées pendant la durée du référencement dont bénéficie l'Editeur ainsi que pour les durées d'archivage exigées par la réglementation applicable. Elles ne sont accessibles qu'aux agents habilités de l'ANS, aux membres de sa gouvernance et à ses partenaires dans le cadre de l'instruction de la demande de référencement : la délégation du numérique en santé au sein du ministère de la santé ainsi que la Cnam, le CNDA, le GIE SESAM-Vitale, les ARS et les GRADES en régions.

L'Editeur dispose d'un droit d'accès, de rectification de ses données ainsi que, dans certains cas, d'effacement, de portabilité, de limitation, et d'opposition. Les coordonnées du Délégué à la protection des données personnelles de l'ANS sont les suivantes : GIP Agence du Numérique en Santé (Délégué à la protection des données) - 2-10 Rue d'Oradour-sur-Glane, 75 015 PARIS ou par messagerie électronique, à l'adresse suivante : dpo@esante.gouv.fr. L'Editeur dispose également du droit d'introduire éventuellement une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Article 21. Propriété intellectuelle

A l'exception des dispositions spécifiques de l'article 11.4, la présente Convention ne peut être interprétée comme accordant une quelconque licence d'exploitation, licence d'utilisation, brevet, marque, modèle ou un quelconque droit de propriété intellectuelle.

L'Agence du numérique en santé et l'Editeur conservent, chacun en ce qui le concerne, tous les droits de propriété intellectuelle sur les éléments qui, quels que soient leur forme, leur nature ou leur supporte, leur appartenaient à la conclusion de la Convention.

L'Agence du numérique en santé reste à cet égard seule propriétaire de la documentation mise à disposition de l'Editeur, dont elle autorise l'usage et la reproduction aux seules fins de l'obtention et du maintien du référencement pendant la durée de la Convention.

Article 22. Représentation des Parties

Pour l'exécution de la Convention, les représentants des Parties sont :

- pour l'Agence du numérique en santé : le directeur/la directrice de l'ANS
- pour l'Editeur : le représentant visé à la première page des présentes.

Article 23. Élection de domicile et notification

- 23.1. Pour l'exécution de la Convention et de ses suites, les parties font élection de domicile en leurs sièges indiqués en tête des présentes.
- 23.2. Tout changement de domiciliation devra être notifié sans délai à l'autre Partie.
- 23.3. Lorsqu'elles sont prévues par la Convention, les notifications par courrier recommandé avec avis de réception peuvent aussi être faites par remise en main propre contre reçu ou par voie électronique horodatée avec accusé de réception électronique.
- 23.4. Elles sont réputées régulièrement effectuées aux adresses indiquées en tête des présentes, à la date portée sur le reçu ou sur l'avis de réception ou, à défaut, à la date de première présentation.
- 23.5. Dans les autres cas, les échanges entre les Parties peuvent être effectués par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

Article 24. Computation des délais

- 24.1. Sauf stipulation contraire, tous les délais prévus dans la Convention commencent à courir le lendemain du jour où survient l'événement déclenchant le cours du délai et expirent à la dernière heure du dernier jour prévu par le délai considéré.
- 24.2. Sauf stipulation contraire, tout délai fixé en jours s'entend en jours calendaires.
- 24.3. Lorsque le délai est fixé en mois, il s'entend de quantième à quantième. S'il n'existe pas de quantième correspondant dans le mois où se termine le délai, celui-ci expire le dernier jour de ce mois.
- 24.4. Lorsque le dernier jour du délai considéré est un samedi, un dimanche, un jour férié ou un jour chômé, le délai est prolongé jusqu'à la dernière heure du premier jour ouvrable qui suit.

Article 25. Convention de preuve

De manière générale, l'Editeur et l'ANS reconnaissent aux documents transmis par voie dématérialisée dans le cadre de la signature et de l'exécution des présentes, selon les modalités techniques de transmission déterminées par l'ANS, la qualité de documents originaux et admettent leur force probante, sauf preuve contraire dument rapportée, au même titre qu'un écrit sur support papier. En cas d'utilisation par l'ANS d'un dispositif de signature électronique, l'éditeur et l'ANS conviennent que tout document signé de manière dématérialisée vaut preuve du contenu dudit document et de l'identité des signataires, sauf preuve contraire dument rapportée. Tout document

transmis et/ou signé de manière dématérialisée dans les conditions précitées constitue une preuve littérale au sens de l'article 1366 et s. du code civil.

Article 26. Droit applicable

La Convention est régie par le droit français.

Article 27. Règlement des différends

- 27.1.** Les Parties conviennent de tenter de régler à l'amiable tout différend qui résulterait du maintien du référencement ou de l'exécution de la Convention.

Il fait ainsi l'objet d'un échange de bonne foi entre les Parties.

- 27.2.** Si, au terme de cet échange, le différend demeure, celui-ci pourra être porté devant le tribunal administratif de Paris.

Pour l'Agence du numérique en santé

Pour l'Editeur

Date :

Date :

Numéro unique de référencement :
Référence du dossier à compléter

Chapitre VI - ANNEXES

Référentiel REM-MS2-DUI-PDS-Va1-SF

Le référentiel REM-MS2-DUI-PDS-Va1-SF est consultable en suivant ce lien qui renvoie vers le site industriel de l'ANS.

<https://industriels.esante.gouv.fr/sites/default/files/media/document/REM-MS2-DUI-PDS-Va1-SF.xlsx>

Attention : Le référentiel REM-MS2-DUI-PDS-Va1-SF vous est fourni en fichier attaché à ce présent document dans l'outil de signature électronique.