

**Convention relative au référencement d'une solution logicielle conforme aux exigences
« Ségur numérique – Couloir Sanitaire Vague 2 [HOP-DPI-Va2] »**

***Arrêté du 16 mai 2024 relatif à un programme de financement destiné à encourager
l'équipement numérique des structures hospitalières - Fonction « DPI » - Vague 2***

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,

Ou ci-après, l'**ANS**

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

Représentée 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) : _____,

Représentée par² : _____,

Ci-après dénommé.e.s, seul ou ensemble, « **P'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

Les recommandations issues des consultations du *Séjour de la santé* de juillet 2020 en matière numérique encouragent les investissements visant à permettre « l'évolution des services socles » et à terme « la transmission fluide et sécurisée » des données de santé. L'objectif est de bâtir un parcours de santé des patients sur la base de services numériques ergonomiques, interopérables et adaptés aux usages métiers pour les professionnels du système de santé.

Dans ce contexte, l'arrêté du 16 mai 2024 a mis en place « un nouveau programme de financement destiné à encourager la poursuite de l'équipement numérique des structures hospitalières » (art. 1) (Fonction « Dossier patient informatisé » - Vague 2). Ce nouveau programme de financement a pour but de poursuivre et de compléter la mise à jour des logiciels « Dossier patient informatisé » des structures hospitalières (dite « mise à jour vague 2 »), dans la continuité des mises à jour déployées dans le cadre du dispositif créé par l'arrêté du 11 août 2021 modifié (dite « mise à jour vague 1 »). Il vise à faire évoluer rapidement les logiciels destinés aux établissements et professionnels de santé, afin qu'ils soient prochainement équipés de logiciels permettant le partage, la consultation et l'intégration des données de santé dans un cadre interopérable et sécurisé.

L'arrêté précité confie à l'Agence du numérique en santé, groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique, le soin de mettre en œuvre la gestion technique, administrative et financière ce système ouvert et non sélectif de référencement et de financement.

Les financements relevant du programme sont attribués à des Editeurs du développement et de l'édition des systèmes d'information et des services ou outils numériques en santé dont les logiciels ont été préalablement référencés, ainsi qu'à leurs Distributeurs déclarés (habilités à percevoir un financement fondé sur l'arrêté précité du 16 mai 2024 au nom et pour le compte de l'Editeur référencé par l'ANS). La procédure de financement est assurée par un opérateur distinct de l'ANS, lequel est désigné conformément aux dispositions prévues par le cadre réglementaire applicable.

Les éditeurs référencés dans ce programme pourront se prévaloir de ce référencement dans les conditions prévues à la présente Convention 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.

La présente Convention stipule les droits et obligations de l'ANS et des Editeurs informatiques référencés dans ce cadre.

Il est précisé que les modalités détaillées de présentation et d'instruction d'une demande de référencement sont présentées dans la partie 4 du "Dossier de Spécifications de Référencement" (DSR), annexé à l'arrêté précité.

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

Tables des matières

Généralités	5
Article 1. Définitions	5
Article 2. Objet	5
Article 3. Documents contractuels	5
Article 4. Modalités d'instruction d'une demande de référencement	5
Article 5. Référencement du Logiciel	5
Article 6. Durée de la Convention et du référencement	8
Article 7. Indivisibilité du référencement et Groupement solidaire	8
Article 8. Situation de l'Editeur et Modification éventuelle de situation	8
Chapitre II - Droits et obligations de l'Editeur.....	10
Article 9. Déclarations et engagements relatifs au Logiciel référencé	10
Article 10. Modification apportée au Logiciel référencé	10
Article 11. Commercialisation du Logiciel / Distributeurs	10
Article 12. Cas particulier de la commercialisation du logiciel référencé Ségur en marque blanche	11
Article 13. Mention du référencement par l'Editeur à des fins commerciales	11
Article 14. Garantie de l'Editeur	13
Article 15. Consentement de l'Editeur à la publication d'informations sur le site internet de l'ANS	13
Chapitre III - Contrôle de l'Agence du numérique en santé.....	14
Article 16. Contrôle sur pièces	14
Article 17. Audit de conformité du Logiciel	14
Chapitre IV - Modification et fin anticipée de la Convention	16
Article 18. Résiliation de plein droit de la Convention	16
Article 19. Retrait du référencement et résolution de la Convention pour fraude	16
Article 20. Résiliation de la Convention pour faute de l'Editeur	16
Article 21. Conséquences de la fin normale ou anticipée du référencement du Logiciel	17
Article 22. Voies de recours	17
Chapitre V - Stipulations diverses et finales	19
Article 23. Confidentialité	19
Article 24. Protection des données à caractère personnel	20
Article 25. Propriété intellectuelle	20
Article 26. Représentation des Parties	21

Article 27.	Élection de domicile et notification	21
Article 28.	Computation des délais	21
Article 29.	Convention de preuve	21
Article 30.	Droit applicable	22
Article 31.	Règlement des différends	22

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 précisée au chapitre 1.2 des annexes AF et DSR à l'arrêté du 16 mai 2024.

Article 2. Objet

La présente Convention définit les droits et obligations des Parties consécutifs au référencement du Logiciel (Composant principal et Composant(s) additionnel(s) le cas échéant) déclaré conforme aux Exigences présentes dans le REM-HOP-DPI-Va2 annexé à l'arrêté 16 mai 2024.

Article 3. Documents contractuels

- 3.1. Les documents contractuels sont constitués des documents suivants, par ordre de priorité décroissante :
- La présente Convention ;
 - 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.

En cas de maintien d'une éventuelle Convention de référencement signée lors de la vague 1 pour le même DSR, la présente Convention prévaudra.

- 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 d'attribution du référencement

Le processus d'attribution du référencement Ségur se déroule selon les étapes présentées dans les annexes à l'arrêté 16 mai 2024.

Le processus de signature de la présente Convention et d'attribution du référencement Ségur se déroule selon les étapes présentées dans les annexes à l'arrêté 16 mai 2024, et précisément l'article 4.5 de l'annexe 2 - Dossier de spécifications de référencement (DSR).

Article 5. Référencement du Logiciel

Le Logiciel décrit ci-dessous est référencé comme étant conforme aux Exigences définies par le référentiel REM-HOP-DPI-Va2.

Ce référencement donne lieu à la remise d'une attestation de conformité par l'Agence du numérique en santé à l'Editeur, lequel peut le cas échéant la transmettre à tout tiers, notamment à l'opérateur de paiement choisi par l'ANS pour exécuter les opérations de financement.

La liste des logiciels référencés – y compris leurs composants additionnels et les membres de l'éventuel Groupement - par DSR est publiée sur le site internet de l'ANS. <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/segur-numerique-de-la-sante>. Les logiciels référencés reçoivent une attestation de conformité ANS ainsi qu'un numéro d'identification unique du référencement attribué pour ce produit. A compter de la date de leur publication sur le site internet de l'ANS, ces informations sont par ailleurs adressées par l'ANS à l'opérateur de paiement sous huitaine.

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 des 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
- Référence de l'arrêté auquel le DSR est annexé
- Nom et version du logiciel
- Liste des Distributeurs éventuellement déclarés par l'Editeur

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>	DPI : Général DPI : Profil(s) Optionnel(s)
<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 applicable)

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 18, 19 et 20 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.** Le référencement d'un Logiciel constitué de plusieurs composants n'emporte pas référencement d'un ou de plusieurs de ces composants pris séparément.

- 7.3.** La non-conformité, de quelque nature qu'elle soit, de l'un de ces Composants aux Exigences visées dans le Dossier de spécifications de référencement (DSR) entraîne la non-conformité du Logiciel dans son entier.

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

- 8.1.** L'Editeur atteste qu'il ne se trouve dans aucun des cas d'exclusion mentionnés aux articles L. 2141-1 à L. 2141-5 du code de la commande publique, et plus généralement, qu'aucune disposition législative ou réglementaire et qu'aucune décision juridictionnelle définitive ne s'opposent à sa participation au système ouvert et non-sélectif de référencement et de financement institué par l'arrêté précité

Il 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 tout changement de sa situation en cours de procédure et pendant la durée de validité du référencement qui le placerait dans l'un des cas d'exclusion mentionnés ci-dessus. Dans l'hypothèse où il serait frappé d'une telle exclusion, l'Editeur est mis en mesure de présenter ses observations dans un délai raisonnable. En l'absence de preuve de nature à démontrer sa fiabilité dans les conditions prévues par le code de la commande publique le référencement est alors abrogé et la Convention résiliée de plein droit et sans indemnité dans les conditions de l'Article 18.

- 8.2.** 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.

8.3. 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 n'affecte pas 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 1 mois et avant toute installation chez un client. Cette information est accompagnée de (i) tout élément permettant de documenter la nature de la modification et les Exigences de conformité impactées et (ii) d'un engagement de remise en conformité dans un délai convenu avec l'Agence du Numérique en Santé, au regard de la criticité de la non-conformité. En réponse, l'ANS peut demander à l'Editeur de déposer une nouvelle demande de référencement dans un délai d'un mois.

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 18.

Article 11. Commercialisation du Logiciel / Distributeurs

- 11.1.** L'Editeur informe l'Agence du Numérique en Santé avec un préavis suffisant ou, le cas échéant, dès qu'il en a connaissance de toute suspension ou arrêt de commercialisation du Logiciel ou de toute procédure collective ouverte à son endroit ou cessation d'activité qui pourrait affecter la commercialisation du Logiciel.

- 11.2.** L'Editeur doit déclarer auprès de l'ANS, lors du dépôt d'une demande de référencement, les éventuels Distributeurs du Logiciel, conformément aux dispositions de l'annexe 2 de l'arrêté du 16 mai 2024. L'ANS rend publique la liste des Distributeurs identifiés par l'Editeur. La publication de cette liste ne vaut en aucun cas référencement de ces Distributeurs. Seul le Logiciel présenté par l'Editeur bénéficie d'un référencement au sens de la présente convention. La liste des Distributeurs est communiquée par l'Editeur sous sa seule responsabilité. 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 tiers et mettant en cause la liste des Distributeurs du Logiciel publiée par l'ANS.

Article 12. Cas particulier de la commercialisation du logiciel référencé Ségur en marque blanche

- 12.1.** Dans les cas où le Logiciel qui fait l'objet du présent référencement est repris sans aucune modification et commercialisé sous un autre nom, l'Editeur qui le commercialise sous un autre nom doit s'engager contractuellement auprès de l'ANS à n'effectuer aucune modification de code.

L'ANS et l'Editeur concerné signent un avenant à la présente Convention de référencement, et l'ANS complète la liste des solutions référencées sur son site de ce nouveau nom, en précisant qu'il s'agit d'une marque blanche.

- 12.2.** Dans le cas où le Logiciel qui fait l'objet du présent référencement est repris et intégré avec des modifications, et commercialisé sous un autre nom, l'Agence du Numérique en Santé applique les dispositions prévues au paragraphe 10.3 de la présente Convention.

Si le référencement est validé par l'ANS, elle complète la liste des solutions référencées sur son site de ce nouveau nom, en précisant qu'il s'agit d'une marque blanche.

- 12.3.** Dans les deux cas où un avenant est signé à la présente Convention, le référencement du Logiciel commercialisé en marque blanche n'est valable que pendant la durée du référencement du Logiciel référencé initialement par l'ANS.

Article 13. Mention du référencement par l'Editeur à des fins commerciales

- 13.1.** 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.

- 13.2.** 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 Dossier de spécifications de référencement (DSR) concerné.

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.

- 13.3.** Il est interdit à l'Editeur de reproduire le logo de l'Agence du numérique en santé dans sa documentation institutionnelle, commerciale et technique.
- 13.4.** 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.

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

Conformément aux dispositions de l'annexe 2 de l'arrêté du 16 mai 2024, 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 "référéncé ANS" est remise à l'Editeur lors de son référencement et est disponible sur le site industriel de l'ANS : [Logo Référencement Ségur | Portail Industriels \(esante.gouv.fr\)](https://esante.gouv.fr/Portail-Industriels)

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 par les deux parties.

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 ne pas utiliser le logo à des fins et dans des conditions illicites et 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 obligés 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 18, 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 14. 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.

Article 15. Consentement de l'Editeur à la publication d'informations sur le site internet de l'ANS

L'Editeur consent, par la signature de la présente Convention, à ce que l'ANS publie sur son site internet des informations décrivant les Solutions logicielles ayant obtenu leur référencement. Ces informations sont notamment : le statut du référencement, le statut du déploiement, la satisfaction des bénéficiaires.

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

Article 16. Contrôle sur pièces

- 16.1. 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.

- 16.2. 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 17. Audit de conformité du Logiciel

- 17.1. 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, ainsi que la conformité vis-à-vis des différentes obligations contractuelles mentionnées dans la présente Convention et des dispositions de l'arrêté du 16 mai 2024 précité et de ses annexes.

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, par l'Agence de services et de paiement (ASP) ou par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDP).

- 17.2. 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'ANS 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.

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

- 17.3.** 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.

- 17.4.** 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 qu'elle fixe.

Pendant la remédiation, tant que les préconisations de l'audit mené par l'ANS ne sont pas mises en œuvre par l'Editeur et validées par l'ANS :

- L'Editeur peut continuer les déploiements du Logiciel initiés antérieurement à l'audit et conserver les déploiements précédemment effectués.
- L'Editeur ne peut pas initier de nouveaux déploiements du Logiciel.

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 18.

- 17.5.** 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.

- 17.6.** L'Agence du Numérique en Santé se réserve le droit de communiquer sur les audits de conformité réalisés et leurs résultats et ce de manière nominative. Ces communications pourront notamment comporter le nom et la version de la solution auditée et de l'éditeur, les conditions de réalisation de cet audit de conformité (in-situ ou bien sur une version mise à disposition par l'Editeur), les points de contrôle vérifiés, ainsi que les conformités et éventuelles non-conformités constatées.

- 17.7.** Toute communication de l'Editeur au sujet des audits de conformité de ses logiciels doit faire l'objet d'une validation préalable par l'Agence du Numérique en Santé. En cas de non-respect de cette disposition, l'Agence du Numérique en Santé mettra en demeure l'Editeur pour supprimer dans les meilleurs délais les publications concernées. Si au terme de ces délais l'Editeur ne démontre pas avoir remédié au(x) manquement(s), le référencement peut être abrogé dans les conditions prévues à l'Article 19.

Chapitre IV - Modification et fin anticipée de la Convention

Article 18. 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 du référentiel REM-HOP-DPI-Va2 par décision unilatérale de l'Agence du numérique en santé, soit en cas d'abrogation, de retrait, d'annulation ou de déclaration d'illégalité de l'arrêté du 16 mai 2024 précité.

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 19. 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 20. Résiliation de la Convention pour faute de l'Editeur

20.1. 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 19, 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 (et ce, même lorsque le Logiciel est conforme aux scénarios de conformité) ;
- 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 16 et 17 ;
- lorsque l'Editeur a communiqué au sujet des audits de conformité sans avoir reçu l'autorisation expresse de l'Agence du Numérique en Santé, en violation de l'Article 17 ;
- et, plus généralement, en cas de manquement grave ou répété de l'Editeur à ses obligations contractuelles.

- 20.2.** 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 d'un (1) mois 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.

- 20.3.** En cas de résiliation au titre du présent Article, l'Editeur ne peut prétendre à aucune indemnisation.
- 20.4.** 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 21. 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 ;
- l'Agence du numérique en santé informe l'Agence de services et de paiement de la fin du référencement.

Article 22. Voies de recours

En cas de contestation d'une décision administrative défavorable à l'Editeur (déréférencement, refus de financement, etc.), l'Editeur dispose d'un délai de 2 mois (jour franc) à compter de sa notification pour effectuer un recours.

La procédure de dépôt d'un recours est gratuite et doit être effectuée soit via l'Espace authentifié de l'Editeur, soit par écrit. Si la demande est effectuée par courrier, il est préférable qu'elle soit adressée en courrier recommandé avec accusé de réception à l'ANS au 2-10 rue d'Oradour sur

Glane - 75015 PARIS, à l'attention du service ou la personne ayant pris la décision, ou à l'attention de madame Annie PREVOT.

La demande doit comporter :

- Les raisons de droit et les faits qui contestent la décision.
- Une copie de la décision contestée est à joindre au courrier, ainsi que tous les documents utiles à l'appui de ce recours.

L'Editeur supporte à sa charge ses propres frais et notamment ses frais postaux, téléphoniques, de déplacement, ou d'honoraires de conseil ou autre tiers auquel il aurait demandé assistance.

Chapitre V - Stipulations diverses et finales

Article 23. Confidentialité

- 23.1.** 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.

- 23.2.** 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, sous réserve des dispositions de l'Article 15.

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

- 23.3.** Par dérogation au paragraphe 23.2, 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 au paragraphe 23.2, l'attestation de conformité délivrée par l'ANS à l'Editeur référencé mentionnée à l'Article 5, est considérée comme une information librement communicable à tout tiers.

- 23.4.** 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.
- 23.5.** 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 24. 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 25. Propriété intellectuelle

A l'exception des dispositions spécifiques de l'Article 11, 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 26. 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 27. Élection de domicile et notification

27.1. Pour l'exécution de la Convention et de ses suites, les parties font élection de domicile en leurs sièges indiqués en tête des présentes.

Tout changement de domiciliation devra être notifié sans délai à l'autre Partie.

27.2. 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.

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.

27.3. Dans les autres cas, les échanges entre les Parties peuvent être effectués par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

Article 28. Computation des délais

28.1. 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.

28.2. Sauf stipulation contraire, tout délai fixé en jours s'entend en jours calendaires.

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.

28.3. 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 29. 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 30. Droit applicable

La Convention est régie par le droit français.

Article 31. Règlement des différends

- 31.1.** 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.

- 31.2.** 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