

# Convention relative à la vérification de conformité au Cadre d'interopérabilité des SIS

Version juillet 2020



**Cette convention est conclue,**

**Entre :**

**L'Agence du Numérique en Santé**

Groupement d'intérêt public prévu à l'article L.1111-24 du code de santé publique

Ayant son siège au 9 rue Georges Pitard, 75015 PARIS

Représentée par Madame Annie Prévot en sa qualité de Directrice.

Ci-après dénommée « ANS »

**D'une part,**

*(A compléter par le Candidat)*

**Et la société** \_\_\_\_\_

Représentée par (civilité, nom, prénom) : \_\_\_\_\_, dûment habilité en sa qualité de \_\_\_\_\_.

|                                |           |        |
|--------------------------------|-----------|--------|
| Identification de la société : |           |        |
| Adresse (siège social) :       |           |        |
| Code Postal :                  | Commune : | Pays : |

Ci-après dénommé « le Bénéficiaire »,

**D'autre part,**

Dénommées collectivement « les Parties »

## SOMMAIRE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Définitions</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>2. Préambule</b> .....  | <b>6</b>  |
| <b>3. Objet</b> .....  | <b>7</b>  |
| <b>4. Périmètre de la convention</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>5. Obligations du bénéficiaire liées au référencement</b> .....   | <b>7</b>  |
| 5.1. Publication des résultats des tests d'interopérabilité.....   | 8         |
| 5.2. Engagements du Bénéficiaire .....   | 8         |
| 5.3. Modifications du produit .....  | 8         |
| 5.3.1. <i>Evolutions, modifications et montées de versions du produit</i> .....  | 8         |
| 5.3.2. <i>Arrêt de commercialisation</i> .....   | 9         |
| <b>6. Conditions d'utilisation de l'espace de tests d'interopérabilité du CI-SIS</b> .....   | <b>9</b>  |
| 6.1. Conditions d'accès.....   | 9         |
| 6.1.1. <i>Prérequis et procédure d'inscription</i> .....   | 9         |
| 6.1.2. <i>Utilisation des éléments d'authentification</i> .....  | 10        |
| 6.2. Modalités d'utilisation .....   | 10        |
| 6.3. Disponibilité de la plateforme.....   | 11        |
| 6.4. Clôture des Comptes Utilisateurs .....  | 11        |
| 6.5. Responsabilité.....   | 12        |
| 6.6. Données personnelles .....  | 13        |
| 6.7. Propriété intellectuelle.....   | 13        |
| 6.8. Audit.....  | 14        |
| <b>7. Propriété intellectuelle et modalités de communication des données de référencement</b> .....  | <b>14</b> |
| 7.1. Droit d'utilisation des données du référencement de conformité des produits de l'ANS à un référentiel d'interopérabilité des CI-SIS ..... | 14        |
| 7.2. Finalité d'utilisation.....   | 14        |
| 7.3. Supports d'utilisation .....  | 15        |
| 7.4. Utilisations non-autorisées .....   | 15        |
| 7.5. Responsabilité.....   | 15        |
| 7.6. Modalités de publicité de l'attribution du référencement.....   | 15        |
| <b>8. Confidentialité</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>9. Modification - Durée et entrée en vigueur</b> .....  | <b>16</b> |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>10. Résiliation de la Convention .....</b>                           | <b>17</b> |
| <b>10.1. Résiliation à l'initiative du Bénéficiaire .....</b>           | <b>17</b> |
| <b>10.2. Résiliation à l'initiative de l'ANS .....</b>                  | <b>17</b> |
| 10.2.1. <i>Cas général</i> .....  | 17        |
| 10.2.2. <i>Cas d'audits</i> .....                                       | 17        |
| <b>10.3. Conséquences de la résiliation .....</b>                       | <b>17</b> |
| <b>11. Droits de propriété sur les éléments fournis par l'ANS .....</b> | <b>17</b> |
| <b>12. Cession .....</b>  | <b>18</b> |
| <b>13. Force majeure et cause extérieure.....</b>                       | <b>18</b> |
| <b>14. Non renonciation .....</b>                                       | <b>18</b> |
| <b>15. Règlement des différends.....</b>                                | <b>18</b> |
| <b>16. VALEUR PROBANTE.....</b>   | <b>19</b> |

## 1. DEFINITIONS

---

**Administrateur** : l'ANS assume le rôle d'administrateur de l'espace de tests. A ce titre, il est notamment chargé de la gestion des comptes et de l'offre de tests de l'Espace de tests d'interopérabilité du CI-SIS.

**Bénéficiaire** : personne, physique ou morale, responsable de la conformité d'un logiciel aux spécifications fonctionnelles et techniques d'interopérabilité diffusées par l'ANS. Cette personne doit avoir signé la présente convention.

**Compte Utilisateur** : compte ouvert par l'ANS pour un Utilisateur, lui permettant d'accéder à la l'espace de tests.

**Contenu** : informations, données, textes, logiciels, musiques, sons, photographies, images, vidéos, messages ou tout autre élément mis en ligne ou envoyés par la Plateforme.

**Espace Utilisateur** : espace propre à un Compte Utilisateur, comprenant notamment ses identifiants de connexion et dont l'enregistrement est nécessaire pour accéder à certaines fonctionnalités de l'espace de tests.

**Éléments d'authentification** : tout code confidentiel ou mot de passe permettant à un Utilisateur de s'authentifier auprès de l'espace de tests afin d'accéder à son Espace Utilisateur.

**Identifiants** : adresse email réservée à l'usage exclusif de l'Utilisateur, placé sous sa seule responsabilité.

**Espace de tests d'interopérabilité du CI-SIS**: Outil informatique régi par le présent contrat. Cette plateforme, développée par l'ANS, est mise à disposition des Utilisateurs pour tester la conformité de leur système d'information aux volets du Cadre d'Interopérabilité des SIS (CI-SIS) diffusées par l'ANS.

Elle met à disposition des outils de vérification de la conformité aux volets du Cadre d'interopérabilité des SIS ainsi que des cas de tests et des jeux de tests.

L'espace de tests offre les fonctionnalités suivantes :

- Accéder aux services de validation des standards d'interopérabilités nationales et internationales
- Valider des documents de santé conformément à ces standards
- Accéder aux logs de validations

**Utilisateur** : Utilisateur final qui exploite les outils et jeux de tests mis à disposition sur l'espace de tests.

**Référencement** : lorsqu'un produit est conforme à un référentiel d'interopérabilité du CI-SIS, ce produit est référencé par l'ANS dans l'espace de tests d'interopérabilité des SIS. Cette liste est accessible au public.

## 2. PREAMBULE

---

La doctrine technique du numérique en santé, issue de la feuille de route « Accélérer le virage numérique » présentée par Agnès BUZYN -Ministre de la Santé et des Solidarités - le 25 avril 2019 fournit le cadre dans lequel devront s'inscrire les produits (services numériques, solutions logiciels,) d'échange et de partage de données de santé.

Elle concerne l'ensemble des acteurs et des usagers des secteurs sanitaire, médico-social et social, impliqués dans les parcours de santé et les maîtrises d'œuvre de Système d'Information de Santé (éditeurs de produits, intégrateurs...).

La doctrine technique applicable aux Systèmes d'Information de Santé contient un ensemble de documents de référence, de gisements de données nationaux et outils constituant les référentiels socles permettant de garantir l'échange et le partage de données de santé.

Ainsi, le cadre d'interopérabilité des SIS de la doctrine technique du numérique en santé est un document de référence qui propose des règles techniques et sémantiques aux acteurs de santé porteurs de projet devant échanger et partager de la donnée de santé.

La doctrine technique du numérique en santé précise aussi que la conformité d'un produit qui permet l'échange ou partage des données de santé conformément à un référentiel du CI-SIS doit pouvoir être vérifiée.

L'espace de tests d'interopérabilité des SIS a pour objectif de permettre aux maîtrises d'œuvre de vérifier la conformité d'un produit à un référentiel d'interopérabilité des SIS. Il facilite ainsi les développements des éditeurs pour se conformer aux référentiels d'interopérabilité de la doctrine des SIS.

Une organisation publique ou privée qui souhaite vérifier la conformité d'un ou plusieurs de ses produits à un ou plusieurs référentiels d'interopérabilité du CI-SIS :

- Analyse les spécifications fonctionnelles et techniques des volets du CI-SIS disponibles en accès libre sur le site [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr) et implémente ce ou ces référentiels d'interopérabilité,
- Utilise l'espace de tests d'interopérabilité du CI-SIS en accès libre pour vérifier cette implémentation ;
- S'inscrit à l'espace de tests d'interopérabilité des SIS, exécute les cas de tests publiés par l'Agence du Numérique en Santé permettant de vérifier la conformité de ses produits aux référentiels d'interopérabilité du CI-SIS et dépose les résultats de ces tests dans l'espace de tests.

L'ANS analyse les résultats de ces tests. Lorsque les résultats de ces tests sont positifs, la conformité du produit à un référentiel fait l'objet d'une publicité nationale dans l'espace de tests d'interopérabilité des SIS.

### 3. OBJET

---

La présente convention a pour objet de :

- Reconnaître au profit du Bénéficiaire le droit d'utiliser le référencement d'un système d'information sur l'Espace de tests d'interopérabilité des SIS en tant que système conforme à un référentiel du CI-SIS et de fixer les conditions d'utilisation de ce référencement.
- Définir les conditions dans lesquelles les Utilisateurs, sous la responsabilité du Bénéficiaire, peuvent accéder à l'Espace de tests d'interopérabilité des SIS et de l'utiliser pour vérifier la conformité du système d'information aux référentiels du CI-SIS.

### 4. PERIMETRE DE LA CONVENTION

---

Pour chaque produit dont le bénéficiaire souhaite vérifier la conformité à un référentiel du CI-SIS et qu'il souhaite référencer dans l'espace de tests d'interopérabilité des SIS, le bénéficiaire communique à l'Administrateur les informations suivantes :

- **Désignation commerciale du produit logiciel soumis au référencement**  
Dans le cas d'un produit logiciel, constitué de plusieurs composants intégrés, la liste des composants doit être précisée.
- **Désignation commerciale du produit logiciel : n° de version**

Le numéro de version du produit référencé dans l'Espace de tests d'interopérabilité des SIS doit être mis à disposition du client et de l'Utilisateur simplement (dans l'IHM du logiciel, dans les documents contractuels entre le client et le bénéficiaire ...).

La chronologie des versions doit être clairement exprimée au travers du numéro de version.

Le numéro de version doit évoluer dès qu'un élément de code source est modifié (y compris un patch).

### 5. OBLIGATIONS DU BENEFICIAIRE LIEES AU REFERENCEMENT

---

Le Bénéficiaire s'engage à respecter les règles et obligations définies par la présente Convention. Le non-respect de ces règles peut conduire au retrait du référencement dans les conditions définies à l'article 10 « Résiliation de la Convention ».

## 5.1. Publication des résultats des tests d'interopérabilité

Le bénéficiaire autorise la publication dans l'espace de tests d'interopérabilité du CI-SIS des résultats des tests tel que le nom de l'organisation publique ou privée qui édite le produit, nom du produit, version, date, nom et version du référentiel d'interopérabilité auquel le produit est conforme. La liste pourra être modifiée en fonction de l'évolution du service.

L'ANS publiera uniquement la liste des produits conformes aux référentiels.

## 5.2. Engagements du Bénéficiaire

Le Bénéficiaire s'engage à mettre à la disposition de ses clients le produit référencé dans un délai maximum de 3 mois calendaire, à compter de la date à laquelle l'administrateur a vérifié que le produit logiciel était conforme à un référentiel d'interopérabilité donné.

Le Bénéficiaire s'est engagé lors du dépôt de son dossier de candidature à ce que les informations communiquées par ses soins dans le dossier de candidature soient sincères et fidèles.

Toute modification apportée à ces informations doit être portée par le bénéficiaire à la connaissance de l'administrateur dès sa survenue.

Dans le cas où un produit logiciel est retiré de la liste des produits conformes à un référentiel d'interopérabilité par l'administrateur, le bénéficiaire doit en informer ses clients.

## 5.3. Modifications du produit

### 5.3.1. Evolutions, modifications et montées de versions du produit

Toute évolution ou modification substantielle du produit, ainsi que toute montée de version du produit, dès lors qu'elles ont un impact sur la conformité à un référentiel d'interopérabilité du CI-SIS dont les résultats ont été publiés dans l'espace de tests d'interopérabilité des SIS, doivent être notifiées à l'ANS, dans les meilleurs délais, par courriel à l'adresse [ans-espacedetest.ci-sis@esante.gouv.fr](mailto:ans-espacedetest.ci-sis@esante.gouv.fr). La notification doit inclure :

- Un document présentant les évolutions;
- S'il est impacté par les évolutions ou modifications, la désignation du (des) produit logiciel (s) de l'article 4 de la présente convention ;
- Tout document fourni au titre du dossier de candidature initial qui se verrait impacté par les évolutions ou modifications.

En cas de modification ayant un impact sur la conformité du produit au référentiel d'interopérabilité, le bénéficiaire s'engage à réaliser les tests de conformité de la nouvelle version du produit.



## 5.3.2. Arrêt de commercialisation

Le Bénéficiaire du référencement, s'engage à informer l'ANS dès qu'il en a connaissance, de toute suspension ou arrêt de commercialisation des produits référencés ou de procédure collective ou cessation d'activité totale ou partielle à son endroit, impactant ou susceptible d'impacter la commercialisation du produit.

Tout arrêt de commercialisation du produit donne lieu au retrait du référencement, dans les conditions prévues à l'article 10.

## 6. CONDITIONS D'UTILISATION DE L'ESPACE DE TESTS D'INTEROPERABILITE DU CI-SIS

### 6.1. Conditions d'accès

#### 6.1.1. Prérequis et procédure d'inscription

Prérequis

L'accès à l'espace de tests est subordonné la signature de la présente convention par le Bénéficiaire.

Procédure d'inscription

1. Le Bénéficiaire communique à l'ANS par courriel à l'adresse « [ans-espacedetest.ci-sis@esante.gouv.fr](mailto:ans-espacedetest.ci-sis@esante.gouv.fr) » les informations du bénéficiaire (nom, prénom du représentant légal de la structure ou de son délégataire dûment habilité à le représenter, qualité, raison sociale de la structure, adresse de messagerie, contact téléphonique), les informations sur les produits dont ils souhaitent vérifier la conformité à un référentiel d'interopérabilité des SIS (voir # 4. Périmètre) ainsi que les noms, prénoms et adresse électronique des Utilisateurs de l'espace de tests agissant sous sa responsabilité.
2. Après signature par les deux parties de la présente convention, le bénéficiaire peut s'inscrire sur l'espace de tests d'interopérabilité.
3. Le bénéficiaire (ou l'un de des représentants) crée son compte d'accès à l'espace de tests d'interopérabilité du CI-SIS, définit l'équipe responsable des tests à réaliser, précise le périmètre des systèmes à tester ainsi que les Utilisateurs de l'espace de tests d'interopérabilité.
4. Le bénéficiaire (ou son représentant) reçoit un courriel de confirmation de l'inscription.

L'adresse électronique, avec le mot de passe que l'Utilisateur est invité à définir, constituent les éléments d'identification et d'authentification de l'Utilisateur.

## 6.1.2. Utilisation des éléments d'authentification

L'identification et l'authentification de chaque Utilisateur est confidentielle. En aucun cas, l'Utilisateur ne doit divulguer ces informations à des tiers.

L'ANS ne saurait être tenue responsable de l'utilisation des éléments d'identification et d'authentification par des tiers ou des actions faites par l'intermédiaire du Compte Utilisateur, qu'elles soient frauduleuses ou non.

Le Bénéficiaire reste seul responsable vis-à-vis de l'ANS des éléments d'authentification, à charge pour lui d'assurer le respect des présentes conditions générales d'utilisation et d'imposer son respect aux utilisateurs.

L'ANS ne saurait être tenue responsable en cas d'usurpation de l'identité d'un Utilisateur. Tout accès et toute action effectués à partir d'un Compte Utilisateur seront présumés être effectués par l'Utilisateur, dans la mesure où l'ANS n'a pas l'obligation de s'assurer de l'identité des personnes ayant accès à l'espace de tests.

L'ANS se réserve le droit de supprimer un Compte Utilisateur en cas d'usage de l'espace de tests non conforme aux présentes conditions générales d'utilisation.

Le Bénéficiaire est tenu d'informer l'ANS de tout usage susceptible de nuire au bon fonctionnement de l'espace de tests.

## 6.2. Modalités d'utilisation

Le Bénéficiaire est responsable, vis-à-vis de l'ANS, du respect des modalités d'utilisation définies ci-après, par les Utilisateurs de son entité placés sous sa responsabilité.

L'Utilisateur est responsable des fichiers qu'il dépose sur l'espace de tests.

A ce titre, il s'engage notamment à vérifier avant le lancement du test qu'il n'est pas susceptible de porter atteinte au bon fonctionnement et à la sécurité de l'espace de tests. L'Utilisateur s'assure en outre que le contenu déposé ne comporte pas de données à caractère personnel y compris des données de santé à caractère personnel.

L'Utilisateur ne doit pas utiliser l'espace de tests d'interopérabilité des SIS :

- Pour envoyer des requêtes à partir d'un système en production ;

- En tant qu'outil de tests en charge ou outil de supervision de service ;
- Lorsqu'un incident est identifié et signalé ou qu'une opération de maintenance est en cours.

L'Utilisateur ne doit pas perturber volontairement le fonctionnement de l'espace de tests.

En outre, l'Utilisateur à l'interdiction de :

- Prononcer des propos ou contenus contrevenant aux droits d'autrui ou à caractère diffamatoire, injurieux, obscène, offensant, violent ou incitant à la violence, politique, raciste ou xénophobe et de manière générale tous propos ou contenus contraires à l'objet du Service, aux lois et règlements en vigueur, aux droits des personnes ou aux bonnes mœurs ;
- Supprimer toute mention de droit d'auteur, marque de commerce ou autre mention de propriété de toute partie des Services ;

### 6.3. Disponibilité de la plateforme

L'accès à l'espace de tests est disponible 24h/24 et 7j/7.

Les jours ouvrés entre 8h00 et 20h00, la durée maximale d'indisponibilité est de 30 minutes.

En cas d'indisponibilité non programmée, l'ANS s'efforcera de rétablir le service dans les meilleurs délais pendant les jours et heures ouvrés. Il est expressément convenu entre les parties que l'engagement de rétablissement du service constitue une obligation de moyens pour l'ANS.

Lors de la maintenance de l'espace de tests, l'ANS se réserve le droit de procéder à des arrêts de service préprogrammés après en avoir informé les Utilisateurs (message Utilisateur).

L'ANS se réserve le droit d'interrompre le service temporairement ou de faire couper l'accès à l'environnement dès lors qu'une action d'un ou plusieurs Utilisateurs sont susceptibles de représenter un danger pour l'espace de tests ou les autres Utilisateurs.

### 6.4. Clôture des Comptes Utilisateurs

Le compte des Utilisateurs peut être clôturé par l'ANS pour les motifs suivants :

- Inactivité constatée de l'Utilisateur sur l'espace de tests pendant 2 mois consécutifs. Dans ce cas, l'ANS en informe par mail le Bénéficiaire en respectant un délai d'un mois.
- Non-respect des conditions générales d'utilisation de l'espace de tests. Dans ce cas, le compte est clôturé sans délai et le Bénéficiaire est informé de la fermeture du compte.

## 6.5. Responsabilité

L'Utilisateur est seul responsable de l'utilisation qui est faite de l'espace de tests.

L'ANS ne saurait, en aucun cas, être tenue responsable d'un quelconque dommage causé par l'utilisation de tout ou partie de l'espace de tests.

L'ANS s'engage à référencer les produits conformes dans l'espace de tests d'interopérabilité.

Tout site tiers notamment accessible par lien hypertexte ou domaine auquel peuvent accéder les Utilisateurs via l'espace de tests ne sont pas sous la responsabilité de l'ANS.

En tout état de cause, le Contenu publié sur l'espace de tests est mis à disposition de l'Utilisateur par l'ANS qui ne saurait être tenue pour responsable des éléments dont elle n'est pas l'auteur.

L'ANS décline par ailleurs toute forme de responsabilité notamment en cas :

- D'utilisation anormale ou d'exploitation illicite de l'espace de tests ;
- D'usage de l'espace de tests non conforme et non prévu aux présentes conditions générales d'utilisation ;
- D'impossibilité d'accéder temporairement à l'espace de tests du fait d'opérations de maintenance technique ou d'interruptions liées à la nature du réseau Internet indépendantes de l'ANS ;
- D'inadéquation de l'espace de tests avec le matériel informatique et/ou les logiciels utilisés par l'Utilisateur dont lui seul a la charge d'apprécier la compatibilité.

Il est expressément convenu par les parties que l'ANS est soumise à une obligation générale de moyens dans la mise à disposition de l'espace de tests et ses relations avec les Utilisateurs.

En conséquence, l'ANS ne pourrait être tenue pour responsable d'un préjudice dont elle n'est pas directement à l'origine.

En aucun cas la responsabilité de l'ANS ne pourra être recherchée, quel que soit le type d'action intentée, pour un dommage indirect d'aucune sorte, par exemple, et sans que l'énumération ne soit exhaustive, tout préjudice financier ou commercial, perte de bénéfice, trouble commercial, manque à gagner, préjudice d'un tiers, ou action intentée par un tiers contre l'Utilisateur ainsi que leurs conséquences, liées aux présentes conditions générales d'utilisation ou à leur exécution.

L'Utilisateur est seul responsable de tout préjudice, direct ou indirect, matériel ou immatériel causé par lui-même à l'ANS ou à des tiers, du fait de son utilisation de l'espace de tests.

## 6.6. Données personnelles

En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et à la liberté modifiée et du RGPD, chaque Utilisateur dispose des droits d'opposition, d'accès et de rectification des données le concernant.

Ces droits peuvent être exercés par simple demande effectuée :

- Par courrier électronique à l'adresse [dpo.asipsante@esante.gouv.fr](mailto:dpo.asipsante@esante.gouv.fr)
- Par courrier papier adressé au DPO de l'ANS Santé 9 rue Georges PITARD 75015 PARIS

Les données à caractère personnel communiquées à l'ANS par le Bénéficiaire seront exploitées par celle-ci à la seule fin de permettre la fourniture du service.

Les données personnelles que nous sommes amenés à collecter sont les suivantes :

- Données d'identification : prénom, nom, identifiant, email.
- Données professionnelles : nom de l'organisation, type d'organisation, site web, adresse, informations de contact.
- Données de connexion : log de connexion, date/heure d'accès.

## 6.7. Propriété intellectuelle

L'ensemble des éléments constitutifs du Contenu de l'espace de tests est la propriété exclusive de l'ANS.

Le Bénéficiaire s'interdit d'adapter, de corriger, de modifier ou de reproduire en tout ou partie l'espace de tests. Toute représentation totale ou partielle de l'espace de tests ou de ses composantes, par quelque procédé que ce soit, sans l'autorisation expresse et préalable de l'ANS est interdite et constituera une contrefaçon au sens de l'article L. 335-2 du code de la propriété intellectuelle susceptible de poursuite judiciaire.

En outre, sont expressément prohibées :

- L'extraction, par transfert permanent ou temporaire de la totalité ou d'une partie qualitativement ou quantitativement substantielle du contenu de l'espace de tests, par tout moyen et sous toute forme que ce soit, en l'absence de toute autorisation expresse et préalable consentie par l'ANS ;
- La réutilisation, par la mise à disposition du public de la totalité ou d'une partie qualitativement ou quantitativement substantielle de l'espace de tests, quelle qu'en soit la forme, en l'absence de toute autorisation expresse et préalable consentie par l'ANS.

La consultation, l'utilisation et le téléchargement des Contenus n'opèrent aucun transfert de droits de propriété intellectuelle sur ceux-ci. Ils ne sont permis que dans le strict respect des présentes conditions générales d'utilisation.

## 6.8. Audit

L'ANS peut constater ou être informée de l'existence d'une non-conformité du produit à un référentiel d'interopérabilité des SIS. Elle peut alors organiser un audit de vérification, qui consiste à exécuter les tests de vérification de conformité pour le cas correspondant à la non-conformité (données fictives) et avec la version du produit pour lequel la non-conformité a été constatée.

Ce type d'audit peut également être organisé dans le cadre d'un programme périodique de contrôle établi par l'ANS. Dans ce cas, l'audit de vérification consiste à rejouer les cas de tests de vérification de conformité qui ont permis de référencer la conformité du produit.

Dans les deux cas, l'audit pourra avoir lieu dans les locaux du bénéficiaire ou par téléconférence et prise de main à distance. Les modalités, le périmètre et la durée de l'audit seront définis dans une convention d'audit conclue entre le bénéficiaire et l'ANS.

Le Bénéficiaire comprend que tout manquement aux présentes, constaté lors d'un audit, peut donner lieu au retrait du référencement, dans les conditions prévues à l'article 10.

## 7. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET MODALITÉS DE COMMUNICATION DES DONNÉES DE RÉFÉRENCIEMENT

### 7.1. Droit d'utilisation des données du référencement de conformité des produits de l'ANS à un référentiel d'interopérabilité des CI-SIS

A compter de la signature de la présente Convention par l'ANS, le Bénéficiaire pourra communiquer sur le référencement de son produit et utiliser le(s) données du référencement de la conformité de ses produits à un référentiel d'interopérabilité du CI-SIS dans les conditions prévues au présent article.

Le Bénéficiaire n'est pas autorisé à modifier ou adapter le(s) données du référencement d'interopérabilité d'un produit à un référentiel du CI-SIS de quelque façon que ce soit.

### 7.2. Finalité d'utilisation

Le référencement d'interopérabilité des produits à un référentiel du CI-SIS pour objet de communiquer et de contribuer à l'information des acteurs de la santé, sur l'interopérabilité des produits logiciels destinés aux professionnels de la santé. Il ne peut être utilisé qu'à cette fin.

Toute communication autour du référencement devra obligatoirement renvoyer le lecteur aux pages relatives au référencement sur le site internet de l'ANS (par exemple, pour les communications sur

support électronique, en insérant l'adresse URL des dites pages), afin de permettre à ce dernier de prendre connaissance de sa finalité et des conditions à respecter dans le cadre du référencement.

### 7.3. Supports d'utilisation

Le Bénéficiaire est autorisé à communiquer sur son référencement via sa documentation institutionnelle, commerciale et technique (brochures publicitaires, commerciales, documents techniques, sans restriction de support – papier, CD-ROM, internet, intranet, support magnétique etc.).

### 7.4. Utilisations non-autorisées

Le Bénéficiaire s'engage à ne pas utiliser son référencement et ses données de référencement 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'ANS se réserve le droit de prendre toute mesure destinée à contrôler le respect des dispositions des présentes.

Le Bénéficiaire a la charge de veiller au bon usage du référencement, sans que l'ANS ne puisse être tenue responsable d'une utilisation non conforme ou frauduleuse.

Le Bénéficiaire s'oblige à signaler dans les plus brefs délais à l'ANS toute atteinte aux droits sur le référencement et ses données du référencement dont il aurait connaissance, notamment tout acte de détournement, contrefaçon, concurrence déloyale ou parasitisme.

### 7.5. Responsabilité

Le Bénéficiaire est seul responsable de son utilisation du référencement de la conformité d'un de ses produits à un référentiel d'interopérabilité du CI-SIS et des conséquences directes ou indirectes qui pourraient en résulter.

Le Bénéficiaire s'engage à ce que les sociétés titulaires d'un droit de distribution sur le produit référencé soient obligées contractuellement 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 référencement et ses données par le Bénéficiaire, ce-dernier s'engage à en supporter tous les frais et condamnations résultant le cas échéant d'une telle action.

### 7.6. Modalités de publicité de l'attribution du référencement

La liste des produits référencés est consultable sur le site Internet de l'ANS (<http://esante.gouv.fr>). La publication porte, pour chaque référencement, sur :

- Le nom du Bénéficiaire ;
- Le nom du produit ;
- La version du produit ayant fait l'objet du référencement;
- La version du référentiel fonctionnel CI-SIS
- La date de validation du référencement

## 8. CONFIDENTIALITE

---

L'ANS s'engage à ne pas divulguer, révéler ou exploiter, directement ou indirectement, les informations qu'elle a pu recueillir sur tout ou partie du produit logiciel du Bénéficiaire. Elle s'engage à reporter cette obligation de confidentialité auprès de tout prestataire de son choix éventuellement appelé à intervenir dans le processus d'attribution ou de maintien du référencement.

L'ANS s'engage à ne pas communiquer sur la qualité intrinsèque du produit.

Les présentes dispositions s'appliquent en particulier aux résultats obtenus par le produit logiciel tout au long du processus de référencement, au terme des audits éventuellement effectués par l'ANS pendant la durée du référencement ou ultérieurement à son obtention. Elles s'appliquent également à toutes les informations techniques, méthodes, savoir-faire, procédés et documents de quelque nature qu'ils soient, communiqués par le Bénéficiaire à l'ANS.

Réciproquement, le Bénéficiaire s'engage à conserver confidentielles les informations portées à sa connaissance dans le cadre de l'exécution de la présente Convention.

Les Parties conviennent que la présente clause demeurera en vigueur pendant la durée de la présente Convention et pendant une durée de deux (2) ans à compter du terme de la Convention, pour quelque motif que ce soit.

Il est expressément convenu que les Parties ne sauraient être tenues pour responsables de la divulgation d'une information si celle-ci relève du domaine public ou si elle a été obtenue licitement à partir d'autres sources.

## 9. MODIFICATION - DUREE ET ENTREE EN VIGUEUR

---

La présente Convention est conclue pour une durée d'un (1) an, et renouvelée par tacite reconduction pour des périodes d'un (1) an sauf résiliation par l'une des deux parties dans les conditions prévues à l'article 10 des présentes. Elle entre en vigueur à compter de sa signature par la dernière des deux parties.

Toute modification de la présente Convention, y compris de tout document contractuel listé à l'article 2, donne lieu à la rédaction d'un avenant daté et signé des deux parties sauf lorsqu'elle concerne la demande du bénéficiaire de vérifier la conformité d'un produit logiciel qui n'a pas encore fait l'objet d'une vérification de conformité par rapport à une spécification d'interopérabilité du CI-SIS donnée.



## 10. RESILIATION DE LA CONVENTION

---

### 10.1. Résiliation à l'initiative du Bénéficiaire

Le Bénéficiaire peut à tout moment résilier la Convention par lettre recommandée avec accusé de réception, sous réserve du respect d'un préavis de six (6) mois.

### 10.2. Résiliation à l'initiative de l'ANS

#### 10.2.1. Cas général

Le non-respect d'une ou plusieurs des obligations énoncées par la présente Convention (par exemple, absence de notification à l'ANS d'un changement impactant l'interopérabilité du produit, etc.) peut entraîner sa résiliation et par là même, le retrait du droit d'utiliser le référencement du produit.

La résiliation est immédiate.

L'industriel peut, toutefois, demander un nouveau référencement et passer toutes les étapes de la validation de conformité à un référentiel d'interopérabilité.

#### 10.2.2. Cas d'audits

La résiliation de la Convention à l'initiative de l'ANS peut intervenir suite à un audit (par exemple, en cas de non-conformité du produit à un référentiel d'interopérabilité alors que le produit logiciel fait partie des produits logiciels référencés sur le site de l'ANS pour ce référentiel).

### 10.3. Conséquences de la résiliation

En cas de résiliation de la Convention, quel que soit le motif, le Bénéficiaire est tenu :

- De ne plus utiliser le référencement de sa / ses produits ;
- De procéder dans un délai de trente (30) jours calendaires au retrait de tous les documents sur lesquels sont mentionnées des informations relatives à son référencement attribué par l'ANS ;
- De communiquer auprès des clients et Utilisateurs des produits logiciels impactés sur la nature et l'origine du retrait, sous un délai de trois (3) semaines à compter du retrait / suppression de son référencement.

Le produit logiciel sera retiré de la liste des produits référencés par l'ANS.

Lorsque le produit a fait l'objet d'un retrait du référencement à l'initiative de l'ANS, l'éditeur concerné peut soumettre un nouveau dossier de candidature.

## 11. DROITS DE PROPRIETE SUR LES ELEMENTS FOURNIS PAR L'ANS

---

L'ANS est seule propriétaire de la documentation mise à disposition des candidats et des Bénéficiaires du référencement, dont elle autorise l'usage aux seules fins de l'obtention et du maintien du référencement durant la période de validité de la présente Convention.

## 12. CESSION

---

Le Bénéficiaire est tenu d'informer l'ANS en cas de cession du produit et/ou du présent contrat, ou en cas de changement de contrôle du Bénéficiaire au bénéfice d'une autre organisation et de communiquer les coordonnées de l'organisation concernée, à tout moment du déroulement du processus de référencement.

Elle donne lieu à un avenant à la présente Convention daté et signé des deux parties.

La cession du produit référencé et/ou de la présente Convention entraîne la cession des droits et obligations au titre de la présente Convention à l'organisation nouvellement propriétaire. La Convention s'applique de la même manière à l'organisation nouvellement propriétaire du produit.

## 13. FORCE MAJEURE ET CAUSE EXTERIEURE

---

L'ANS ne pourra être tenue pour responsable, ou considérée comme ayant failli aux présentes conditions générales d'utilisation pour tout retard ou inexécution, lorsque la cause du retard ou de l'inexécution est liée à un cas de force majeure telle qu'il est défini par la jurisprudence des juridictions françaises y compris notamment en cas d'attaque de pirates informatiques, d'indisponibilité de matériels, fournitures, pièces détachées, équipements personnels ou autres ; d'interruption, de suspension ou de réduction de fourniture d'électricité, ou de toutes interruptions de réseaux de communications électroniques.

## 14. NON RENONCIATION

---

Le fait pour l'ANS de ne pas se prévaloir d'une défaillance ou d'un manquement du Bénéficiaire à l'une quelconque de ses obligations légales ou contractuelles ne saurait être interprété comme une renonciation à se prévaloir de cette défaillance ou de ce manquement.

## 15. REGLEMENT DES DIFFERENDS

---

Les litiges éventuels seront portés devant le tribunal administratif du siège social de l'ANS s'ils ne peuvent être réglés à l'amiable.

## 16. VALEUR PROBANTE

---

L'article 1366 du code civil admet la preuve écrite sous forme électronique au même titre que l'écrit sur support papier.

Afin de prévenir d'éventuelles contestations sur la valeur probante des déclarations et documents dématérialisés transmis via l'espace de tests au regard des exigences fixées par la loi précitée, l'Utilisateur s'engage, en acceptant les présentes Conditions, à ne pas contester leur force probante sur le fondement de leur nature électronique.

Fait en deux exemplaires originaux,

A Paris, le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (A remplir par l'ANS)

L'ANS  
Pour Madame Annie Prévot, Directrice  
Le Directeur du Pôle des Affaires Médical et  
Labellisation ou son adjoint :

La société .....  
[Civilité] [Nom] [Prénom]  
[Titre]  
Cachet de la société