

CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATION DU JEU DE VALEURS CIRCUIT DE LA BIOLOGIE

Préambule

La présente licence est concédée par l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé, groupement d'intérêt public prévu à l'article L.1111-24 du code de la santé publique, dont le siège social est situé au 9 rue Georges Pitard, 75015 Paris, ci-après dénommée l'« **ASIP Santé** » ou « **Concédant** », à tout utilisateur du Jeu de valeurs circuit de la biologie (ci-après le « **Licencié** »).

La présente licence est concédée à titre gratuit, dans le cadre des missions d'intérêt général de l'ASIP Santé prévues par sa convention constitutive approuvée par arrêté du 18 septembre 2013, qui consistent notamment à définir, promouvoir et homologuer des référentiels, standards, produits ou services contribuant à l'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

Article 1. OBJET

La présente licence a pour objet de déterminer les conditions dans lesquelles le Concédant met à disposition du Licencié le Jeu de valeurs circuit de la biologie et les droits et obligations du Licencié à cet égard.

Article 2. DEFINITIONS

« **Jeu de valeurs circuit de la biologie** » en version ASIP_JDV_CircuitBio_V_1_1_8 signifie la sélection dans la LOINC de codes d'analyse porteuse de résultats d'examen de biologie médicale, qui permet l'identification univoque des analyses porteuses de résultats des examens de biologie médicale, ainsi que des observations cliniques et biométriques accompagnant les prescriptions d'examens de biologie. Chaque analyse porteuse de résultats définie par un code LOINC est complétée par une unité de la terminologie UCUM, une technique d'analyse et une nature de prélèvement respectivement « **observationMethod** » et « **specimenType** », issues du vocabulaire HL7. L'utilisation du Jeu de valeurs circuit de biologie est notamment recommandée pour la production et l'exploitation de comptes rendus d'examens de biologie médicale dématérialisés et structurés suivant les spécifications du volet « **Compte rendu d'examens de biologie médicale** » du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

« **Health Level Seven** » ou « **HL7** » signifie l'ensemble de spécifications techniques pour les échanges informatisés de données cliniques, financières et administratives entre systèmes d'information. Ces échanges utilisent des informations codées, communément appelées vocabulaires par HL7 (OID :

2.16.840.1.113883.5.84). Pour chaque type d'informations codées, HL7 définit un objet qui met en œuvre différentes caractéristiques du vocabulaire. Ces vocabulaires définis par domaine sont disponibles à l'adresse suivante : http://www.hl7.org/documentcenter/public_temp_96845E30-1C23-BA17-CAA71310AC6AF67/standards/vocabulary/vocabulary_tables/infrastructure/vocabulary/vocabulary.html

L'onglet Technique-hL7 du Jeu de valeurs circuit de biologie est composé du vocabulaire « observationMethod » en version HL7 ©version 3 standard © 2005 Health Level Seven® Inc. Tous droits réservés.

L'onglet Nature de prélèvement du Jeu de valeurs circuit de biologie est composé du vocabulaire « specimenType » en version HL7 ©version 3 standard © 2005 Health Level Seven® Inc. Tous droits réservés.

« **LOINC** » ou « **Terminologie internationale de référence LOINC** » signifie la terminologie internationale de référence pour le codage des observations et des documents électroniques, publiée par le Regenstrief Institute, téléchargeable librement sur <http://loinc.org/downloads>. Chaque item de cette terminologie possède un code LOINC, un libellé de référence en anglais, des traductions de ce libellé dans différentes langues, et une cinquantaine de propriétés. La terminologie comporte plus de 70 000 items, dont environ 50 000 représentent des éléments d'exams de biologie médicale.

« **UCUM** » ou « **Code unifié des unités de mesure** » (The Unified Code for Units of Measures) signifie un système de codes publié par le Regenstrief Institute et conçu pour inclure toutes les unités de mesure utilisées actuellement internationalement pour la science, l'ingénierie, et les entreprises. L'objectif est de faciliter sans ambiguïté la communication électronique de quantités avec leurs unités. Ce système de codes se compose de 14 parties regroupées par grands thèmes. UCUM est accessible à l'adresse suivante : <http://unitsofmeasure.org/ucum.html>. Le Jeu de valeurs circuit de biologie utilise les codes UCUM des unités de mesure de la version 2.0.1 d'UCUM.

« **Licences tierces** » signifie les conditions d'utilisation des terminologies ou extraits de terminologies utilisées dans le cadre de la création du Jeu de valeurs circuit de la biologie, à savoir :

- La table et les codes LOINC sont protégés par le copyright © 1995-2017, Regenstrief Institute, Inc. and the Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) Committee. Ils sont disponibles gratuitement dans les conditions d'utilisation de la LOINC, à l'adresse suivante : <http://loinc.org/license>.
- Le vocabulaire HL7 est protégé par le copyright © 1989-2010, Health Level Seven International. Tous droits réservés. Le vocabulaire HL7 et son utilisation par le Licencié, est soumis à la licence de Health Level Seven International, dont une copie est disponible sur <http://www.hl7.org/permalink/?VocabTables>. La table complète HL7 Vocabulary est également disponible à cette adresse. Le vocabulaire HL7 est fourni en l'état. Toute garantie expresse ou implicite, notamment toute garantie commerciale ou garantie que le vocabulaire HL7 est adapté à un usage spécifique, est exclue.
- La table, les codes et les définitions UCUM, sont protégés par le copyright © 1995-2009, Regenstrief Institute, Inc. et l'Organisation des Codes Unifiés des Unités de Mesure Tous droits réservés. Ces différents éléments sont soumis à la licence du Regenstrief Institute, Inc. et de l'Organisation des Codes Unifiés des Unités de Mesure, disponible à l'adresse suivante : <http://unisolTneasure.org>. La table complète UCUM et la spécification UCUM sont accessibles à l'adresse suivante : <http://unitsofineasure.org>. La table (tous formats), les définitions et la spécification UCUM sont fournis en l'état. Toute garantie expresse ou

implicite, notamment toutes garanties commerciales ou garanties que ces éléments soient adaptés à un usage spécifique, sont exclues.

Article 3. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

3.1 Pendant la durée de la présente licence, le Concédant concède à titre gratuit au Licencié le droit personnel, non-exclusif et incessible les droits suivants sur le Jeu de valeurs circuit de la biologie pour les besoins propres de son activité :

- le droit de reproduction et d'utilisation comprenant l'autorisation de télécharger le Jeu de valeurs circuit de la biologie, ainsi que le droit d'utiliser le Jeu de valeurs circuit de la biologie conformément à la Licence LOINC. A cette fin, le Licencié dispose du droit de reproduire de façon permanente ou provisoire tout ou partie du Jeu de valeurs circuit de la biologie, de le stocker, de le charger et de l'afficher sur tout support.
- le droit de représentation, comprenant le droit de développer et commercialiser des applications se référant au Jeu de valeurs circuit de la biologie LOINC ou pouvant l'incorporer.

Le Licencié ne peut exercer ces droits que sous réserve du respect des droits de propriété intellectuelle sur le Jeu de valeurs circuit de la biologie et des dispositions des Licences tierces référencées à l'article 2.

3.2 Sauf ce qui est expressément prévu au 3.1 ci-dessus, aucune stipulation de la présente licence ne peut être interprétée comme conférant au Licencié un droit quel qu'il soit (droit d'auteur, brevet ou autre droit de propriété intellectuelle) du Concédant relatif au Jeu de valeurs circuit de la biologie ou à toute copie de celui-ci.

En particulier, le Licencié n'est pas autorisé au titre de la présente licence à :

- vendre, louer, prêter, sous-lencier ou distribuer à des fins commerciales de quelque façon que ce soit tout ou partie du Jeu de valeurs circuit de la biologie ;
- modifier, adapter, traduire ou corriger le Jeu de valeurs circuit de la biologie de quelque façon que ce soit ;
- supprimer ou modifier toute mention de copyright, de numéro de version, de marque ou autre mention de propriété figurant sur l'un quelconque des éléments constituant le Jeu de valeurs circuit de la biologie, sur tout autre support contenant les éléments constituant le Jeu de valeurs circuit de la biologie, toute copie de ceux-ci ou tout conditionnement éventuel de ceux-ci.

Par ailleurs, le Concédant se réserve expressément le droit de corriger les dysfonctionnements pouvant altérer le Jeu de valeurs circuit de la biologie.

3.3 Le Licencié déclare avoir pris connaissance des spécificités du Jeu de valeurs circuit de la biologie et en particulier de son caractère évolutif. Il assume seul les conséquences en termes de responsabilité vis-à-vis des tiers et il ne peut pas rechercher la responsabilité du Concédant pour des incidents qui surviendraient du fait de l'utilisation du Jeu de valeurs circuit de la biologie. Sa responsabilité ne peut pas non plus être recherchée du fait de différences existant entre la LOINC et le Jeu de valeurs circuit de la biologie. De même, le Concédant ne souscrit à l'égard du Licencié aucune obligation de périodicité dans la réalisation et la mise à disposition de mises à jour du Jeu de valeurs circuit de la biologie.

3.4 Le Licencié informe au plus vite le Concédant de toute contrefaçon ou détournement des éléments constituant le Jeu de valeurs circuit de la biologie ou des droits du Concédant sur ceux-ci dont il a connaissance.

3.5 Pendant la durée de la présente licence, le Licencié autorise le Concédant ou tout tiers mandaté par elle à vérifier que l'utilisation qu'il fait du Jeu de valeurs circuit de la biologie respecte toutes les stipulations de la présente licence.

Le Licencié accepte de laisser les personnels du Concédant ou tous tiers, qu'il s'agisse d'organismes publics ou de sociétés privées, chargés de cette mission de vérification accéder aux locaux et aux matériels où et sur lesquels le Jeu de valeurs circuit de la biologie est utilisé ; il s'engage à coopérer de bonne foi à la réalisation de la vérification par le Concédant ou par les tiers qui en sont chargés. Les opérations de vérification sont conduites pendant les jours et heures ouvrables du Licencié et de manière à perturber le moins possible son activité. Le Concédant s'engage à ne pas procéder à cette vérification plus de deux fois par an, sauf si une vérification précédente a établi une violation par le Licencié de l'une au moins de ses obligations contractuelles.

Sur la demande écrite du Licencié, le Concédant s'engage à faire signer un engagement personnel de confidentialité à ses personnels ou aux tiers chargés d'une mission de vérification.

Si une vérification fait apparaître une violation de ses obligations contractuelles par le Licencié, les frais exposés pour l'audit sont mis à la charge de ce dernier et le Concédant a la faculté de prononcer la résiliation de plein droit du Contrat avec effet immédiat, par lettre recommandée avec accusé de réception adressée au Licencié.

Article 4. DUREE ET RESILIATION

4.1 La présente licence entre en vigueur à la date d'acceptation de ses termes par le Licencié.

Sans préjudice des stipulations du 4.2 ci-dessous, il est conclu pour une durée ferme de trois (3) ans non renouvelable. Si le Licencié souhaite continuer à pouvoir utiliser le Jeu de valeurs circuit de la biologie à l'expiration de la présente licence, il devra conclure une nouvelle licence d'utilisation avec le Concédant, dans les cas et sous les conditions où celui-ci le permettra à cette date.

4.2 Le Concédant a la faculté de résilier la présente licence de plein droit et sans formalités en cas de manquement par le Licencié à l'une quelconque des obligations qu'il a souscrites aux termes de la présente licence, si ce manquement n'est pas corrigé dans un délai de trente (30) jours suivant la réception par le Licencié d'une lettre recommandée avec accusé de réception notifiant ce manquement et ce, sans préjudice de tous dommages et intérêts auxquels le Concédant pourrait prétendre.

Dès la résiliation ou l'expiration de la présente licence, la concession des droits prévue au titre des présentes prend automatiquement fin et le Licencié doit immédiatement cesser toute utilisation du Jeu de valeurs circuit de la biologie, restituer immédiatement au Concédant ou détruire tous les

éléments constituant le Jeu de valeurs circuit de la biologie et toute copie de ceux-ci et enfin, le cas échéant, adresser au Concédant dans les cinq (5) jours suivant cette résiliation ou expiration une confirmation écrite qu'il a intégralement réalisé les opérations de destruction.

Article 5. LIMITATION DE GARANTIE

Le Licencié reconnaît que les connaissances techniques et scientifiques ne permettent ni de tester, ni de vérifier toutes les utilisations, ni de détecter les défauts éventuels du Jeu de valeurs circuit de la biologie.

Le Licencié reconnaît que le Jeu de valeurs circuit de la biologie est fourni en l'état par le Concédant, sans autre garantie. Le Licencié utilise le Jeu de valeurs circuit de la biologie, quelle qu'en soit la version, sous sa seule responsabilité. En particulier, il est seul responsable des résultats obtenus de son utilisation et de toutes actions ou décisions prises sur cette base.

Le Concédant ne garantit pas au Licencié la performance, la qualité, la compatibilité avec l'équipement du Licencié ou sa configuration logicielle, l'absence d'erreurs, de dysfonctionnements ou de défauts de quelque nature que ce soit du Jeu de valeurs circuit de la biologie. Le Concédant n'est pas tenu de dispenser une maintenance du Jeu de valeurs circuit de la biologie.

Le Licencié renonce par avance à rechercher la responsabilité du Concédant pour les dommages éventuels survenus à ses fichiers, données, programmes, documentation, pour lesquels il reconnaît qu'il lui appartient de prendre toutes les précautions nécessaires et notamment de sauvegarde contre les risques de perte ou d'accident.

Le Concédant exclut toute garantie au profit du Licencié contre les actions en contrefaçon.

Article 6. LIMITATION DE RESPONSABILITE

Le Concédant exclut toute responsabilité pour tous les dommages, directs ou indirects, pouvant résulter de la présente licence ou liés à l'utilisation du Jeu de valeurs circuit de la biologie, notamment pour perte de chiffre d'affaires, pertes de bénéfices, manques à gagner, pertes ou altérations de données, pertes de clientèle, trouble commercial quelconque résultant de l'utilisation ou de l'incapacité d'utilisation du Jeu de valeurs circuit de la biologie, du mauvais fonctionnement ou de la défaillance du Jeu de valeurs circuit de la biologie, et ce, quelle qu'en soit la cause.

Le Concédant ne peut, en particulier, être tenu responsable des dégradations éventuelles des informations, des programmes, des fichiers ou des bases de données, qui surviendraient au cours de l'utilisation du Jeu de valeurs circuit de la biologie.

Article 7. STIPULATIONS DIVERSES

7.1 Cession

La présente licence, le Jeu de valeurs circuit de la biologie ainsi que les droits et licences y afférents concédés au titre de la licence ne peuvent être cédés, sous-licenciés ou transférés de quelque manière que ce soit par le Licencié sans le consentement préalable écrit du Concédant. Toute tentative de la part du Licencié de céder, sous-licencier ou transférer l'un quelconque de ses droits ou de déléguer l'une quelconque de ses responsabilités ou obligations au titre de la présente licence est nulle si elle n'a pas été précédée de l'expression écrite du consentement du Concédant.

Le Concédant se réserve le droit de céder la présente licence ou la propriété le Jeu de valeurs circuit de la biologie à un autre organisme public. Dans une telle éventualité, la présente licence continuerait à produire tous ses effets vis-à-vis du Licencié.

7.2 Renonciation

Aucune renonciation ou retard de l'une ou l'autre partie à se prévaloir de l'un quelconque de ses droits conformément aux termes de la présente licence ne peut être considéré comme une renonciation à ce droit ou à la licence. Aucun exercice unique ou partiel par l'une ou l'autre des parties de l'un quelconque de ses droits ne peut empêcher tout exercice ultérieur dudit droit, ni l'exercice de tout autre droit. Aucune renonciation expresse, ni aucun accord de l'une des parties à une violation d'une stipulation quelconque de la présente licence ne constitue une renonciation ou un accord à toute autre violation de la même stipulation ou d'une autre stipulation de la présente licence.

7.3 Intégralité

Le cas échéant, la présente licence remplace l'ensemble des discussions, ententes et accords préalables entre les parties relatifs à son objet. La présente licence constitue l'intégralité de l'accord entre les parties quant à cet objet.

La présente licence ne peut être amendée ou modifiée que par un écrit ou par un acte passé entre les parties dans la forme où la licence a été conclue.

7.4 Loi applicable et juridiction compétente

La présente licence est régie par le droit français, sans préjudice de ses stipulations relatives aux conflits de lois.

Les parties conviennent de tenter de régler à l'amiable les différends ou litiges qui viendraient à se produire par suite ou à l'occasion de la licence. A défaut d'accord amiable dans un délai d'un (1) mois à compter de la survenance du différend et sauf situation relevant d'une procédure d'urgence, les différends et litiges peuvent être portés par la partie la plus diligente devant le Tribunal administratif de Paris.

7.5 Force obligatoire

La présente licence oblige le Licencié, ses successeurs et ayants droit autorisés, et le Concédant, ses successeurs et ayants droit, et leur bénéficie.

7.6 Titres

Les titres donnés aux articles ont pour unique but de faciliter la lecture de la présente licence. Ils ne peuvent être interprétés comme faisant partie de la licence ou comme limitant la portée d'une quelconque stipulation de la licence.

7.7 Autonomie des stipulations de la licence

Les stipulations de la présente licence sont autonomes les unes envers les autres. Si une stipulation de la licence ou si son application à l'égard d'un tiers ou dans une situation donnée devait être jugée nulle, cette nullité n'affecterait pas les autres stipulations qui pourraient être mises en œuvre indépendamment de la stipulation jugée nulle.