

Convention relative au référencement d'un logiciel conforme aux exigences « Ségur de la santé – Couloir Biologie – Transcodage catalogue examens (LOINC) Vague 1 [DSR-BIO-LOINC-Va1] »

Arrêté du 11 août 2021 relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale - Fonction « Transcodeur LOINC » - Vague 1

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 9-11, rue Georges-Pitard, 75 015 Paris, représentée par sa directrice en exercice, Madame Annie Prévot,

D'une part,

Et

Raison sociale¹ : _____

Siège social : _____

N° SIRET (ou équivalent) : _____

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

Représenté.e par² : _____

Editeur économique unique

Agissant comme chef de file et mandataire³ solidaire de :

Raison sociale¹ : _____

Siège social : _____

N° SIRET (ou équivalent) : _____

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

Représenté.e par² : _____

Raison sociale¹ : _____

Siège social : _____

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

N° SIRET (ou équivalent) : _____,
Numéro d'identification éditeur (le cas échéant) : _____,
Représenté.e par² : _____

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

D'autre part,

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

Préambule

1. 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 soles » et à terme « la transmission fluide » des données de santé. L'objectif est de bâtir un parcours de santé des patients sur la base de services numériques ergonomiques, interopérables et faciles d'usage pour les professionnels du système de santé.
2. Dans ce contexte, un arrêté du 11 août 2021 a mis en place « un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale - Fonction « Transcodeur LOINC ». 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 des données de santé dans un cadre interopérable et sécurisé.

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 (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.

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 procédure de référencement des Editeurs informatiques qu'il prévoit.

La présente convention stipule les droits et obligations de l'Agence du numérique en santé 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) visé ci-dessus, laquelle est annexée aux présentes.

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

Chapitre 1 – Généralités

Article 1. Définitions

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

Logiciel : solution logicielle constituée d'un composant unique, ou d'un composant principal et d'un ou plusieurs composants additionnels intégrés. Au sein de la présente Convention, sauf mention spécifique, le terme Logiciel désigne donc le composant unique, ou le composant principal et les composants additionnels

Composant principal : composant applicatif central, édité par le chef de file et mandataire du Groupement solidaire

Composant additionnel : composant applicatif édité par un membre du Groupement solidaire, hors mandataire

Editeur : Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite le Logiciel référencé. Lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles désignent entre elles un chef de file, lequel porte le Composant principal du Logiciel et dispose d'un mandat de la part de la ou les autres entités impliquées. L'Editeur mandaté est l'interlocuteur unique de l'ANS et est habilité par les autres entités à signer la présente convention dans le cadre d'un groupement solidaire.

Groupement solidaire : dans les conditions définies dans la présente convention, lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles constituent un groupement de personnes non doté de la personnalité morale et représenté devant l'ANS par un Editeur chef de file et sont solidairement responsables au regard des obligations visées dans la présente convention.

Distributeur : Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui distribue le Logiciel référencé, c'est à dire qui le commercialise auprès de l'établissement ou du professionnel de santé et porte le contrat d'utilisation du Logiciel avec le Client final, dans la seule hypothèse où ce distributeur est mandaté par l'Editeur pour déposer une demande de financement auprès de l'Opérateur de paiement

Numéro d'identification éditeur (NIE) : numéro d'identification de l'Editeur, délivré par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA)

Numéro d'identification logiciel (NIL) : numéro d'identification, délivré par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA) pour l'agrément au titre du Composant proposé par l'Editeur

Exigences : Les exigences de référencement sont définies dans le fichier d'exigences, annexé à chaque dossier des spécifications de référencement (DSR). Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781 HL7 Electronic Health Records-System Functional Model release 2.

Ces exigences sont de deux types :

- Systématiques : Le Logiciel candidat au référencement « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.
- Conditionnelles : « SI » le Logiciel candidat au référencement est concerné par l'exigence « ALORS » il « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.

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 prévues par l'arrêté du 11 août 2021 *relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale - Fonction « Transcodeur LOINC » - Vague 1*

Article 3. Documents contractuels

3.1. La Convention est constituée des documents suivants, par ordre de priorité décroissante :

- Le présent document ;
- Le dossier de spécifications de référencement (DSR) et ses annexes ;
- 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

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. Référencement du Logiciel

Le Logiciel décrit au paragraphe 4.2 ci-dessous est référencé comme étant conforme aux Exigences définies par le Dossier de spécifications de référencement précité.

Ce référencement donne lieu à la remise d'une attestation par l'Agence du numérique en santé à l'Editeur, lequel peut le cas échéant le transmettre à tout tiers, notamment à l'opérateur de paiement déterminé dans l'arrêté précité.

L'attestation de référencement délivrée par l'Agence fait 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 (numéro d'identification éditeur - 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)
- Profils référencés (en fonction des Exigences conditionnelles sélectionnées par l'éditeur référencé)
- 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

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.

4.1. Le Logiciel référencé est le suivant :

4.1.1 Composant principal édité par l'Editeur

<i>Désignation commerciale du Logiciel</i>	
<i>Type fonctionnel principal du Logiciel</i>	
<i>Numéro de version du Logiciel⁴</i>	

⁴ Le numéro de version du Logiciel présente obligatoirement les caractéristiques suivantes : il est aisément accessible à l'utilisateur dans l'IHM du Logiciel, la chronologie des versions doit être clairement exprimée au travers du numéro de versions et il doit évoluer dès qu'un élément du code source est modifié, y compris un simple patch.

<i>Description du Logiciel et de son architecture⁵</i>	
<i>Numéro d'identification logiciel (NIL)</i>	

4.1.2 Composant(s) additionnel(s) (le cas échéant)

<i>Désignation commerciale du Logiciel</i>	
<i>Numéro de version du Logiciel⁶</i>	
<i>Numéro d'identification logiciel (NIL)</i>	

⁵ Préciser notamment, en cas de Logiciel constitué de plusieurs composants applicatifs intégrés ou de plusieurs logiciels complémentaires, la liste et l'articulation de ces composants ou logiciels.

⁶ Le numéro de version du Logiciel présente obligatoirement les caractéristiques suivantes : il est aisément accessible à l'utilisateur dans l'IHM du Logiciel, la chronologie des versions doit être clairement exprimée au travers du numéro de versions et il doit évoluer dès qu'un élément du code source est modifié, y compris un simple patch.

Article 5. Durée de la Convention et du référencement

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

Sauf résiliation dans les conditions prévues au Chapitre 4, 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.

- 5.2. 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 6. Indivisibilité du référencement et Groupement solidaire

- 6.1. Le référencement est attaché au Logiciel dans son intégralité.

Il est indivisible.

- 6.2. Le référencement d'un Logiciel constitué de plusieurs Composants n'emporte pas référencement d'un ou de plusieurs de ces Composants pris séparément.

- 6.3. 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.

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

Article 7. Situation de l'Editeur et Modification éventuelle de situation

L'éditeur atteste qu'il n'est frappé par aucune exclusion prévue par le cadre réglementaire précité ou toute autre disposition législative ou réglementaire applicable (notamment l'un des cas prévus aux articles L. 2141-1 à L. 2141-5 du code de la commande publique). 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 toute exclusion qui l'affecterait en cours de procédure et pendant la durée de validité du référencement. Après que l'Editeur frappé d'une telle exclusion aura été mis en mesure de présenter ses observations dans un délai raisonnable, le référencement est alors abrogé et la Convention résiliée de plein droit et sans indemnité dans les conditions de l'Article 17.

L'Editeur s'engage par ailleurs 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 l'un de ses Composants ou de tout ou partie des droits relatifs à ceux-ci ;
- et du transfert de tout ou partie des actifs ou de l'activité à une autre personne morale que l'Editeur.

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

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

Chapitre 2 - Droits et obligations de l'Editeur

Article 8. Déclarations et engagements relatifs au Logiciel référencé

- 8.1. 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 9. Modification apportée au Logiciel

- 9.1. L'Editeur s'engage à documenter chaque modification apportée au Logiciel (Composant principal et/ou Composant additionnel) postérieurement à la conclusion de la Convention.
- 9.2. Si la modification apportée ne remet pas en cause la conformité du Logiciel aux Exigences (par ex. patch correctif, etc.), le référencement bénéficie au Logiciel modifié, sans qu'il soit nécessaire de déposer une nouvelle demande de référencement relative à celui-ci ou de procéder à une quelconque notification auprès de l'Agence du numérique en santé.
- 9.3. Si la modification apportée affecte la conformité du Logiciel aux Exigences, l'Agence du numérique en santé doit en être notifiée par l'Editeur dans un délai de 15 jours. Cette information est accompagnée de tout élément permettant de documenter la nature de la modification et les Exigences de conformité impactées. 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 17.

Article 10. Commercialisation du Logiciel / Distributeurs

- 10.1. L'Editeur commercialise le Logiciel, à des conditions déterminées par ses soins, au plus tard dans les deux (2) mois à compter de l'entrée en vigueur de la Convention. L'Editeur est tenu de produire, sur simple demande de l'ANS et dans un délai de huit (8) jours à compter de cette demande, une preuve de cette commercialisation sous le format d'une documentation commerciale.
- 10.2. 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.

Tout arrêt de commercialisation de la solution, pour quelque cause que ce soit, donne lieu à la résiliation de plein droit de la Convention et à l'abrogation du référencement dans les conditions de l'Article 17.

L'Editeur dispose de la possibilité d'identifier auprès de l'ANS, lors du dépôt d'une demande de référencement, les Distributeurs du Logiciel. L'ANS peut rendre publique la liste des Distributeurs identifiés par l'Editeur. La publication de cette liste ne vaut en aucun cas référencement de ces Distributeurs. Seul l'Editeur du Logiciel 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 11. Mention du référencement par l'Editeur à des fins commerciales

- 11.1.** Dans les conditions prévues par le présent article, l'Editeur est autorisé à faire mention du référencement du Logiciel par l'Agence du numérique en santé dans sa documentation institutionnelle, commerciale et technique.
- 11.2.** Toute mention du référencement indique ainsi, par une formulation sans équivoque :
- le Logiciel concerné ainsi que ses Composants éventuels, en précisant au minimum sa dénomination commerciale, son type fonctionnel principal et son numéro de version ;
 - 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.

- 11.3.** Il est interdit à l'Editeur de reproduire le logo de l'Agence du numérique en santé dans sa documentation institutionnelle, commerciale et technique.
- 11.4.** 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.

11.5. Utilisation du logo « référencé ANS »

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 12. Garantie de l'Editeur

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

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

Chapitre 3 – Contrôle de l'Agence du numérique en santé

Article 13. Contrôle sur pièces

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

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

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

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

Article 14. Audit de conformité du Logiciel

- 14.1. L'Agence du numérique en santé peut, pendant toute la durée de la Convention réaliser ou faire réaliser par un tiers qu'elle désigne un audit de conformité du Logiciel.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 17.

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

Chapitre 4 – Modification et fin anticipée de la Convention

Article 15. Résiliation de plein droit de la Convention

Le référencement est abrogé et la Convention est résiliée, de plein droit, soit dans les conditions expressément prévues par celle-ci, soit en cas d'abrogation, de retrait, d'annulation ou de déclaration d'illégalité de l'arrêté visé au Préambule.

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

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

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

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

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

17.1. L'Agence du numérique en santé peut résilier la Convention pour faute de l'Editeur en cas de non-respect des conditions du référencement ou des stipulations de la Convention, et notamment dans les cas suivants :

- sous réserve des stipulations de l'article 16 précédent, lorsque les informations transmises par l'Editeur dans son dossier de candidature s'avèrent inexactes ;
- lorsque le Logiciel n'est pas ou n'est plus conforme aux Exigences ;
- lorsque le Logiciel n'assure pas ou n'assure plus un service régulier aux établissements et aux professionnels de santé utilisateurs dans des conditions normales d'utilisation ;
- lorsque l'Editeur a fait une utilisation du référencement contraire à son indivisibilité, en violation de l'article 6 ;
- lorsque l'Editeur a fait obstacle à l'exercice du droit de contrôle de l'Agence du numérique en santé prévu aux Articles 13 et 14 ;
- et, plus généralement, en cas de manquement grave ou répétés de l'Editeur à ses obligations contractuelles.

17.2. En cas de manquement auquel il est possible de remédier, l'Agence du numérique en santé adresse à l'Editeur une mise en demeure par courrier recommandé avec accusé de réception de remédier audit manquement, à peine d'abrogation du référencement et de résiliation de la Convention, dans un délai fixé par l'Agence du numérique en santé et proportionné à la nature du manquement et aux circonstances de celui-ci.

En cas de manquement auquel il n'est pas possible de remédier, l'Editeur sera, sauf dans les cas où l'abrogation du référencement et la résiliation de la Convention sont encourus de plein droit, mis en mesure de présenter ses observations sur le manquement reproché dans un délai fixé par l'Agence du numérique en santé et proportionné à la nature du manquement et aux circonstances de celui-ci.

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

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

17.3. En cas de résiliation au titre du présent Article, l'Editeur ne peut prétendre à aucune indemnisation.

- 17.4. L'Editeur est en outre tenu d'indemniser l'Agence du numérique en santé ainsi que les établissements et professionnels de santé de l'ensemble des préjudices induits par le manquement ou par l'abrogation du référencement et la résiliation de la Convention pour faute de l'Editeur.

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

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

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

Chapitre 5 - Stipulations diverses et finales

Article 19. Confidentialité

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

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

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

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

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

- 19.3.** Par dérogation aux dispositions précitées, ne sont pas couvertes par la confidentialité, les informations, documents ou éléments :

- qui étaient déjà publiés lors de leur divulgation ;
- qui étaient signalés comme présentant un caractère non confidentiel ;
- ou qui ont été communiqués à l'une des Parties par un tiers ayant légalement le droit de diffuser ces informations, documents ou éléments, comme le prouvent des documents existant antérieurement à leur divulgation.

Par dérogation, l'Editeur référencé par l'Agence du numérique en santé s'engage également par les présentes à fournir directement à l'un de ses clients qui en ferait la demande les résultats renseignés au sein du questionnaire "maturité sécurité des systèmes d'informations" (SSI) et figurant dans son dossier de candidature.

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

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

- 19.5.** Les stipulations du présent Article n'ont ni pour objet ni pour effet de faire obstacle à la transmission d'informations, de documents ou d'éléments en lien avec le référencement à toute autorité, administrative ou juridictionnelle, légalement habilitée à les recevoir.

Article 20. Protection des données à caractère personnel

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

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

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

Article 21. Propriété intellectuelle

A l'exception des dispositions spécifiques de l'article 11.5, la présente Convention ne peut être interprétée comme accordant une quelconque licence d'exploitation, licence d'utilisation, brevet, marque, modèle ou un quelconque droit de propriété intellectuelle.

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

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

Article 22. Représentation des Parties

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

- pour l'Agence du numérique en santé : Madame Annie PREVOT, directrice

- pour l'Editeur : le représentant visé à la première page des présentes.

Article 23. Élection de domicile et notification

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

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

- 23.2.** 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.

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

Article 24. Computation des délais

- 24.1.** Sauf stipulation contraire, tous les délais prévus dans la Convention commencent à courir le lendemain du jour où survient l'événement déclenchant le cours du délai et expirent à la dernière heure du dernier jour prévu par le délai considéré.

- 24.2.** Sauf stipulation contraire, tout délai fixé en jours s'entend en jours calendaires.

Lorsque le délai est fixé en mois, il s'entend de quantième à quantième. S'il n'existe pas de quantième correspondant dans le mois où se termine le délai, celui-ci expire le dernier jour de ce mois.

- 24.3.** 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 25. Convention de preuve

De manière générale, l'Editeur et l'ANS reconnaissent aux documents transmis par voie dématérialisée dans le cadre de la signature et de l'exécution des présentes, selon les modalités techniques de transmission déterminées par l'ANS, la qualité de documents originaux et admettent leur force probante, sauf preuve contraire dument rapportée, au même titre qu'un écrit sur support papier. En cas d'utilisation par l'ANS d'un dispositif de signature électronique, l'éditeur et l'ANS conviennent que tout document signé de manière dématérialisée vaut preuve du contenu dudit document et de l'identité des signataires, sauf preuve contraire dument rapportée. Tout document transmis et/ou signé de manière dématérialisée dans les conditions précitées constitue une preuve littérale au sens de l'article 1366 et s. du code civil.

Article 26. Droit applicable

La Convention est régie par le droit français.

Article 27. Règlement des différends

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

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

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

Pour l'Agence du numérique en santé

Pour l'Editeur

Date :

Numéro unique de référencement :

Date :

ANNEXE 1 : Modalités de référencement – partie 4 du Dossier de Spécifications de Référencement

4. MODALITES DE REFERENCEMENT SUR LE PERIMETRE CIBLE

4.1. Principes de Référencement

4.1.1. Définitions

Sauf stipulation contraire, les termes et expressions commençant par une majuscule et employés dans le présent document ont la signification qui leur est attribuée ci-après :

Logiciel : solution logicielle constituée d'un composant unique, ou d'un composant principal et d'un ou plusieurs composants additionnels intégrés. Au sein du présent document, sauf mention spécifique, le terme Logiciel désigne donc le composant unique, ou le composant principal et les composants additionnels.

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

Composant additionnel : composant applicatif édité par un membre du groupement solidaire, hors mandataire.

Editeur : Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite le Logiciel référencé. Lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles désignent entre elles un chef de file, lequel porte le composant principal du logiciel et dispose d'un mandat de la part de la ou les autres entités impliquées. L'Editeur mandaté est l'interlocuteur unique de l'ANS et est habilité par les autres entités à signer la présente convention dans le cadre d'un groupement solidaire.

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

Distributeur : Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui distribue le Logiciel référencé, c'est à dire qui le commercialise auprès de l'établissement ou du professionnel de santé et porte le contrat d'utilisation du Logiciel avec le Client final, dans la seule hypothèse où ce distributeur est mandaté par l'Editeur pour déposer une demande de financement auprès de l'opérateur de paiement.

Numéro d'identification éditeur (NIE) : numéro d'identification de l'Editeur, délivré par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA).

Numéro d'identification logiciel (NIL) : numéro d'identification, délivré par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA) pour l'agrément au titre du composant proposé par l'Editeur.

Exigences : Les exigences de référencement sont définies dans le fichier d'exigences et préconisations, annexé à chaque dossier des spécifications de référencement (DSR). Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781 HL7 Electronic Health Records-System Functional Model release 2.

Ces exigences sont de deux types :

- **Systématiques** : Le Logiciel candidat au référencement « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.
- **Conditionnelles** : « SI » le Logiciel candidat au référencement est concerné par l'exigence « ALORS » il « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.

4.1.2. Logiciel éligible au référencement

Le référencement est délivré pour un Logiciel. Dans le cas où l'Editeur commercialise plusieurs logiciels couvrant le périmètre fonctionnel de ce DSR ([voir paragraphe 2.3](#)), il peut solliciter des référencements pour chacun de ces logiciels en déposant autant de candidatures que de logiciels à référencer.

Dans le cas d'une demande de référencement présentée par un groupement de personnes non doté de la personnalité morale (groupement solidaire), les règles suivantes doivent être respectées :

- Une candidature unique au référencement est portée pour le groupement ;
- Le chef de file du groupement est l'interlocuteur unique de l'ANS pendant tout le processus de référencement. Il représente le groupement pour toute démarche ou acte au titre du référencement du Logiciel.

Version du logiciel référencé :

Le référencement est délivré pour une version du logiciel. Une fiche d'identification de la version est renseignée par l'Editeur dans le dossier de demande de référencement pour chaque logiciel qu'il décide d'inscrire dans le processus de référencement.

La version candidate du logiciel doit être une version ayant obtenu le cas échéant toute autre labellisation, certification, homologation ou agrément non délivrées directement par l'ANS et exigées dans le cadre de ce DSR (exemple : homologation prononcée par la commission Téléservice de l'Assurance Maladie pour la DMP compatibilité).

4.1.3. Périmètre fonctionnel couvert

Le référencement au titre d'un DSR donné atteste de la couverture par le Logiciel des fonctionnalités du périmètre fonctionnel correspondant. Le périmètre fonctionnel à couvrir est décrit dans la section 2, et détaillé dans le fichier d'exigences mentionné dans la section 3.

Le référencement est donc délivré par rapport à une liste d'exigences spécifiques à un DSR. Pour un Editeur souhaitant référencer un logiciel au titre de deux DSR (par exemple pour le couloir hôpital : DSR RI et DSR DPI) ou plus, des candidatures distinctes au référencement sont nécessaires au titre de chacun de ces DSR.

4.1.4. Exigences de référencement, préconisations et contrôles associés

Exigences de référencement :

Les exigences de référencement sont définies dans le référentiel d'exigences. Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781 HL7 Electronic Health Records-System Functional Model release 2.

Ces exigences sont de deux types :

- **Systématiques** : Le logiciel candidat au référencement « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.
- **Conditionnelles** : « SI » le logiciel candidat au référencement est concerné par l'exigence « ALORS » il « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.

Ces exigences sont susceptibles de faire l'objet d'un contrôle a priori notamment selon le scénario de vérification de conformité détaillé dans le référentiel d'exigences. Les preuves demandées seront contrôlées afin de valider, ou non, la conformité du logiciel candidat à ces exigences. La conformité du Logiciel à l'ensemble de ces exigences (si concerné dans le cas des exigences conditionnelles), est nécessaire à l'attribution du référencement.

Préconisations pour le référencement

En complément des exigences décrites ci-dessus, le référentiel d'exigences contient également des préconisations. Celles-ci s'expriment de la manière suivante :

Préconisations : Le logiciel candidat « PEUT » permettre la fonctionnalité mentionnée.

Ces préconisations ne feront pas l'objet de contrôles pour le référencement. Elles ont vocation à guider l'éditeur dans sa trajectoire de développement conformément à la doctrine du numérique en santé. Le non-respect des recommandations ne peut en aucun cas constituer un motif de refus de référencement du Logiciel par l'ANS.

4.1.5. Contrôles de conformité

Les contrôles sur les exigences sont effectués dans les conditions visées ci-dessus, lors de la phase d'instruction du dossier par les équipes de l'ANS et conformément aux scénarios de vérification de conformité détaillés dans le référentiel des exigences.

L'Editeur fournit à l'ANS en toute circonstance des informations exactes et reflétant fidèlement les caractéristiques et fonctionnalités du Logiciel.

Des contrôles a posteriori peuvent être réalisés aléatoirement afin de s'assurer de la pérennité de la conformité du Logiciel par rapport à ces exigences. Les modalités de contrôle a posteriori et les conséquences en découlant sont définies dans la convention de référencement à laquelle l'Editeur référencé est tenu d'adhérer.

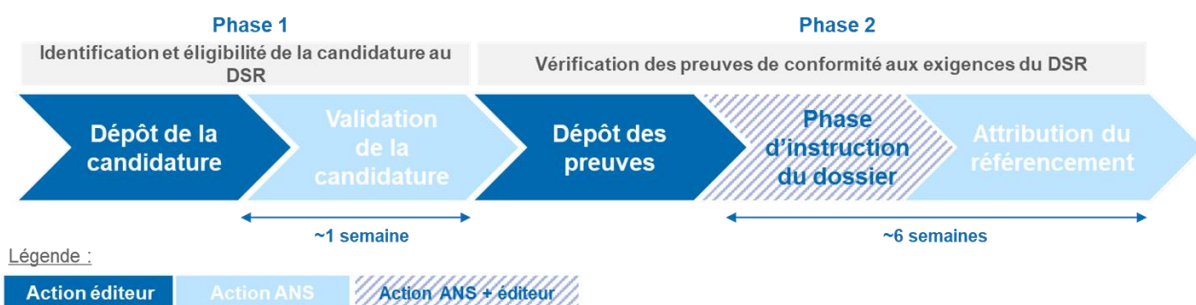
4.1.6. Période de candidature et durée du référencement

La période de candidature au référencement conformément à ce DSR débute le 30 août 2021 et prendra fin le 15 juin 2022 à 14h00.

La durée du référencement est précisée dans la convention de référencement.

4.1.7. Macro-processus de référencement

Le processus d'obtention du référencement Ségur se déroule selon les étapes présentées dans le schéma ci-dessous. La suite du document détaille la marche à suivre pour chacune de ces étapes.



4.1.8. Articulation des documents encadrant le référencement

Le présent DSR détaille la marche à suivre par l'Editeur souhaitant obtenir un référencement de son logiciel au titre du Programme Ségur numérique. Il s'articule avec les autres documents relatifs au référencement :

- Le cadre réglementaire encadrant la procédure de référencement mise en œuvre au titre du Programme Ségur numérique – Financement à l'équipement : [voir la base documentaire Ségur sur le site de l'ANS](#);
- Le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité ;
- La convention de référencement, qui décrit l'ensemble des droits et devoirs à respecter dans la durée, par l'Editeur et par l'ANS, dans le cadre du référencement.

4.2. Dépôt de la demande de référencement du Logiciel et vérification de la recevabilité administrative de la demande

Lors de cette phase, l'ANS vérifie la recevabilité administrative de la candidature déposée.

Le dépôt de la demande de référencement se fait via l'outil de gestion des candidatures, qui permettra le suivi de l'évolution de la demande. Cet outil est mis à disposition des candidats sur le site de l'ANS le 30/08/2021.

La demande de référencement se fait pour un logiciel avec un composant principal unique ou une association de composants intégrés répondant aux exigences édictées par le présent DSR.

Tout candidat souhaitant référencer son logiciel est tenu de remettre à l'ANS via l'outil de gestion des candidatures un dossier dûment complété et composé des éléments listés ci-dessous :

Pour l'Editeur :

- **Nom/Prénom du représentant légal** de l'entreprise
- **Nom/Prénom du contact**
- **Coordonnées mail/téléphoniques**
- **Dénomination sociale de l'entreprise**
- **Numéro d'identification SIRET de l'entreprise ;**
- **La convention de référencement signée électroniquement**, à laquelle les présentes règles encadrant le processus d'obtention du référencement Ségur (partie 4 DSR) sont annexées

Pour le composant principal du Logiciel candidat :

- **Nom du logiciel**
- **Numéro de version**
- **DSR choisi**
- **Une lettre d'engagement, fournie par l'Editeur, précisant en quoi son logiciel répond aux critères de définition des fonctionnalités minimales** logicielles décrites dans la partie 2 du présent DSR.
- **Si applicable, mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file**
- **Profil(s) du Logiciel** (cf section 3.2 sur les exigences conditionnelles). Le choix de ce profil détermine les exigences conditionnelles. Ce choix est définitif dans le dossier de candidature et le référencement sera attribué sur le périmètre du profil choisi. Tout changement de profil nécessitera une nouvelle candidature.
- Si applicable, **liste des Distributeurs** avec pour chacun : Dénomination sociale, SIRET, Date de signature du mandat de distribution, date de fin du mandat de distribution

A la réception du dossier par l'ANS s'engage une phase de contrôle de complétude et d'éligibilité de l'Editeur sur la base des éléments fournis (dont la durée indicative est estimée à 1 semaine).

Pour toute demande relative au dossier, l'ANS sollicite l'Editeur par l'intermédiaire de l'outil de gestion des candidatures. Si l'Editeur ne répond pas à la sollicitation dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de celle-ci, sa demande de référencement est rejetée.

Lorsque le dossier est complet et jugé recevable par l'ANS, l'Editeur en est notifié et peut finaliser sa demande en déposant les preuves de référencement demandées (voir paragraphe suivant).

4.3. Dépôt des preuves de conformité

L'Editeur fournit alors les preuves attestant de la conformité du Logiciel aux exigences définies dans le référentiel d'exigences. Pour chaque exigence, les preuves de conformité à fournir sont énumérées dans ce même fichier. Plusieurs preuves de conformité peuvent être demandées pour attester de la conformité du Logiciel à une même exigence (capture d'écrans, vidéos, fichiers, logs, homologations...).

Le dépôt des preuves se fait en une fois via l'outil de gestion des candidatures mentionné précédemment.

En complément des preuves de conformité, un prérequis à la complétude du dossier est l'obligation de renseigner un questionnaire "maturité SSI" (Sécurité des Systèmes d'Information) - Nb : le questionnaire SSI n'est pas un critère de référencement et ne sera pas pris en compte lors de l'instruction du dossier. Ce questionnaire a seulement une vocation informative pour l'ANS, il doit néanmoins obligatoirement être renseigné lors de la candidature).

Chaque preuve demandée dans le référentiel d'exigences est nécessaire sauf si elle est associée à une exigence conditionnelle ne correspondant pas au profil du Logiciel candidat au référencement. Une fois complet, le dossier de preuves est soumis par l'Editeur pour instruction.

Les éléments de preuve fournis par l'Editeur et émanant d'organismes tiers sont communiqués à l'ANS sous la seule responsabilité de l'Editeur. L'Agence du numérique en santé ne saurait être tenue responsable au titre des démarches engagées dans ce cadre par l'Editeur auprès de tout organisme tiers, ce que l'Editeur reconnaît et accepte sans réserve.

4.4. Instruction du dossier

L'ANS contrôle la conformité du Logiciel aux exigences définies dans le référentiel d'exigences au regard des preuves remises par l'Editeur.

Règles de traitement des dossiers et délais :

Le traitement des dossiers des candidats s'effectue suivant une file d'attente déterminée par l'ordre de réception du dossier complet de dépôt des preuves de conformité.

Le délai estimatif d'instruction d'un dossier par l'ANS et d'attribution du référencement est, à titre purement indicatif, de 6 semaines, à compter du moment où l'Editeur est notifié de la réception de son dossier complet (étape 4.3 précédemment décrite).

Pendant l'instruction, une phase d'échanges entre l'ANS et l'Editeur peut être nécessaire afin d'apporter des précisions sur les éléments de preuves fournis par l'Editeur. Dans ce cas, l'ANS peut être amenée à solliciter l'Editeur via l'outil de gestion des candidatures.

Le temps de traitement du dossier délai sera suivi et horodaté sur l'outil de gestion des candidatures. Le délai de 6 semaines communiqué ci-dessus est indicatif et basé sur les hypothèses décrites ci-dessous :

Lorsque l'Editeur est sollicité par l'ANS :

- Le décompte du temps d'instruction des preuves de conformité par l'ANS est suspendu jusqu'à la réponse de l'Editeur.

- Sans réponse de l'Editeur dans les 24h après la sollicitation de l'ANS, sa place dans la file d'attente n'est plus garantie et l'instruction de son dossier est dépriorisée. En tout état de cause, il devra être répondu à toute demande de compléments adressée par l'ANS à un éditeur impérativement avant le 31 août 2022 à 14h00. A l'issue de ce délai, aucune nouvelle itération entre l'éditeur et l'ANS ne peut intervenir et aucune réponse complémentaire de l'éditeur ne sera instruite. L'ANS finalise alors l'instruction du dossier et prononce sa décision de référencer ou non la solution logicielle.
- Passé les 5 jours sans réponse de l'Editeur, un retard important sur l'instruction du dossier est à prévoir.
- Sans réponse de l'Editeur dans les 30 jours après la sollicitation de l'ANS, la demande de référencement sera considérée comme abandonnée.

Cas particulier de l'INS

Pour les exigences INS, les preuves correspondant aux scénarios de tests de conformité seront analysées lors d'une journée de tests du logiciel avec le candidat, en présence d'un représentant de l'ANS (et éventuellement, en présence d'un expert extérieur mandaté par l'ANS – par exemple un expert en identitovigilance des ARS/GRADeS).

L'organisation de cette journée de test dans les 4 semaines suivant le début de l'instruction du dossier par l'ANS incombe à l'Editeur (identification de l'utilisateur à mobiliser, planification de la journée en coordination avec l'ANS, animation du passage en revue des scénarios de test notamment). L'Editeur déroule les scénarios de conformité en environnement de recette usine mis à disposition dans un environnement client. L'ANS supervise le bon déroulé des scénarios de tests et documente l'atteinte ou non des résultats.

4.5. Attribution du référencement

Collège technique de référencement

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

Le collège peut statuer de trois manières sur le Logiciel candidat :

- Attribution du référencement **sans réserve** : le Logiciel est référencé en l'état ;
- Non attribution du référencement avec **réserves non bloquantes** : le Logiciel n'est pas référencé. Sera considéré comme réserve non bloquante une correction nécessaire mineure à apporter au Logiciel par l'Editeur, pouvant être apportée en moins de 4 semaines. Un processus simplifié de levée des réserves est mis en place afin d'attribuer le référencement une fois les preuves des corrections apportées par l'Editeur, sans procéder à une nouvelle candidature. L'Editeur dispose de 4 semaines, à compter de la notification de la décision du collège, pour réaliser les corrections demandées sous peine de se voir refuser le référencement.
- **Réserves bloquantes : non attribution du référencement.** Sera considéré comme réserve bloquante une correction nécessaire ne relevant pas du périmètre des réserves non bloquantes définies ci-dessus. Les réserves bloquantes et la décision de non-attribution du référencement sont communiquées. Pour obtenir le référencement, l'Editeur doit adapter son Logiciel et candidater une nouvelle fois (cf étape 4.3).

Notification de l'éditeur

A la suite de la tenue du collège technique de référencement, l'Editeur est notifié de la décision de l'ANS via l'outil de gestion des candidatures

Publication des résultats :

La liste des logiciels référencés par DSR est publiée sur [l'espace documentaire Ségur](#). Les logiciels référencés reçoivent une attestation de conformité ANS ainsi qu'un numéro d'identification unique du référencement attribué pour ce produit afin de faciliter la vérification par les organismes de financement ou de contrôle.

4.6. Support et points de contact

Les candidats pourront solliciter l'ANS via l'outil de gestion des candidatures pour toute question relative au fonctionnement de l'outil de gestion des candidatures.

4.7. Confidentialité

L'ANS s'engage à conserver comme strictement confidentielles et à ne pas divulguer, révéler ou exploiter, directement ou indirectement, les informations qu'elle peut recueillir sur tout ou partie du logiciel du candidat. 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 du référencement. L'ANS s'engage à ne pas communiquer sur la qualité intrinsèque de la solution. Les présentes dispositions s'appliquent en particulier aux résultats obtenus par le logiciel tout au long du processus de référencement décrit plus haut. Elles s'appliquent également à toutes les informations techniques, méthodes, savoir-faire, procédés et documents de quelque nature qu'ils soient, communiqués par l'Editeur à l'ANS. Il est expressément convenu que l'ANS ne saurait être tenue pour responsable 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.

Les règles de confidentialité s'appliquant à compter de l'octroi du référencement sont précisées dans la convention de référencement.

4.8. Engagements de l'Editeur

Par le dépôt de sa candidature, l'Editeur s'engage à :

- Proposer une solution candidate au présent DSR assurant les fonctionnalités minimales requises, présentées au paragraphe 2.2.
- Fournir des éléments de preuves en réponse aux scénarios de conformité reflétant de manière sincère et fidèle le fonctionnement du logiciel candidat.
- Respecter l'intégralité du processus de référencement tel que décrit par les présentes ainsi que les termes de la convention de référencement.
- Ne pas diffuser de données de santé à caractère personnel dans le cadre des différents tests/jeux de données qui seraient demandés par l'ANS, et se limiter à transmettre exclusivement des données fictives ou anonymisées.
- Partager des preuves dénuées de tout risque SSI pour l'ANS ou ses partenaires.

Le non-respect des dispositions précitées est susceptible d'entraîner la suspension temporaire ou l'exclusion définitive du processus d'instruction de la demande de référencement, ou, lorsqu'un référencement a été octroyé, le retrait de celui-ci dans les conditions définies à la convention de référencement.

4.9. Protection des données à caractère personnel

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. Des données à caractère personnel sont susceptibles d'être

communiquées, dans le cadre de l'instruction de la demande de référencement, au CNDA. 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 pour les durées d'archivage exigées par la réglementation applicable. 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) - 9, rue Georges Pitard - 75015 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).

4.10. Convention de preuve

De manière générale, l'Editeur et l'ANS reconnaissent aux documents transmis par voie dématérialisée, 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'Editeur 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.