**Convention relative au référencement d’une solution logicielle conforme aux exigences « *Ségur de la santé* – *Couloir Plateforme numérique SAS – Solutions d’agenda avec module de prise de RDV à destination des professionnels de santé*– *[DSR-SAS-AGD]* »**

***Arrêté du XX / XX /XX relatif à un programme de financement destiné à encourager les développements nécessaires pour s’interfacer avec la plateforme numérique du Service d’Accès aux Soins en vue de faciliter l’orientation des patients vers l’offre de soins de ville – Fonction « Solution d’agenda avec module de prise de RDV à destination des professionnels de santé »***

**Entre :**

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

**D’une part**,

**Et**

Raison sociale[[1]](#footnote-2) : **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Siège social : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

N° SIRET (ou équivalent) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Représenté.e par[[2]](#footnote-3) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 Editeur économique unique

Agissant comme chef de file et mandataire[[3]](#footnote-4) solidaire de :

Raison sociale1, : **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Siège social : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

N° SIRET (ou équivalent) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Représenté.e par2 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Raison sociale1 : **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Siège social : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

N° SIRET (ou équivalent) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

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.** Le rapport “Pour un pacte de Refondation des Urgences”[[4]](#footnote-5) de T. Mesnier et P. Carli, publié en décembre 2019, a souligné la nécessité de mettre en place un Service d’Accès aux Soins (SAS) unique. Le SAS a pour objectif de structurer les parcours de soins non programmés et d’orienter les usagers via un point d’entrée unique, dans une logique de désengorgement des services d’urgences et en articulation avec les services de régulation déjà existants.

En effet, en 2016, les 719 structures publiques ou privées d’urgences en France recensaient 21 millions de passages, face à 10 millions vingt ans plus tôt. Face à cet engorgement, la redirection vers des solutions de médecine de ville est identifiée comme un recours pertinent et pourrait concerner au moins 40% des situations se présentant aux urgences.

Ainsi, le Service d’Accès aux Soins (SAS), mesure clé du Pacte pour la refondation des Urgences (2019), réaffirmée lors du Ségur de la santé, vise à faciliter la prise en charge des demandes de soins non programmés en simplifiant l’aiguillage des usagers vers l’offre de soins de ville (médecins généralistes, spécialistes, pharmacies, téléconsultation, etc.). L’un des outils du SAS est la plateforme numérique facilitant l’accès et la lisibilité de l’offre de soins et fluidifiant la prise de rendez-vous.

L’Agence du Numérique en Santé (ANS), groupement d’intérêt public mentionné à l’article L. 1111-24 du code de la santé publique, a été missionnée par la DGOS (Direction générale de l’offre de soins) afin de construire et maintenir la plateforme numérique du Service d’Accès aux Soins, ci-après dénommée « plateforme numérique SAS » dans la suite du document.

A date, la plateforme numérique SAS permet les services clés suivants :

* Accès aux informations sur l’offre de soins dans le cadre de la recherche d’un praticien (créneaux disponibles). Pour ce faire, la plateforme numérique SAS dispose d’un annuaire fondé sur les référentiels nationaux (RPPS, ROR, FINESS, etc.) et agrège les créneaux de disponibilités des solutions d’agenda du marché qui sont interfacées à la plateforme.
* Prise de rendez-vous sur les créneaux précédemment récupérés

Afin de disposer d’une offre de soins la plus large possible pour le patient, l’état encourage les travaux d’interfaçage avec la plateforme numérique SAS.

**2.** C’est pourquoi, par un arrêté du XX, l’Etat a mis en place un programme de financement destiné à encourager les développements nécessaires pour s’interfacer avec la plateforme numérique du Service d’accès aux soins– et plus précisément sur la fonction « Solution d’agenda avec module de prise de rendez-vous ».

Les financements relevant de ce programme sont attribués aux éditeurs de solution d’agenda avec module de prise de rendez-vous à destination des professionnels de santé, dont les solutions ont été préalablement référencées comme conformes à des exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques minimales.

L’Agence du numérique en santé, est chargée de la procédure de référencement des solutions logicielles.

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

Il est précisé que les modalités de présentation et d’instruction d’une demande de référencement sont présentées dans la partie 4 du “dossier de spécifications de référencement” (DSR), 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.

Exigences : Les exigences de référencement sont définies dans le fichier d’exigences et préconisations, annexé à chaque dossier des spécifications de référencement (DSR). Les 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.

Les Utilisateurs professionnels : désigne les utilisateurs de la plateforme numérique SAS, s’entendant par les professionnels impliqués dans l'orientation du patient vers une prise en charge dans le secteur ambulatoire (« Régulateurs »), ainsi que les professionnels de santé déclarant leur participation au dispositif SAS et mettant à disposition des créneaux de disponibilité. (« Effecteurs »).

La Convention d’interfaçage : Convention concernant l’interfaçage des solutions d’agenda avec la plateforme numérique SAS. Désigne le contrat encadrant (droits et devoirs de chacune des parties) les travaux d’interfaçage avec la plateforme numérique SAS entre l’Editeur de solution logicielle et l’ANS.

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

Périmètre complet : désigne l’ensemble du périmètre fonctionnel décrit dans le document dossier de spécifications référencement (DSR)

Le PV de recette : désigne le procès-verbal de recette, signé par l’Editeur et l’Agence du Numérique en Santé, par lequel cette dernière atteste de la conformité de l’Editeur aux spécifications d’interface.

### **Article 2.** **Objet**

La présente Convention définit les droits et obligations des Parties consécutifs au référencement du Logiciel déclaré conforme aux Exigences prévues par l’arrêté du XX *relatif à un programme de financement destiné à encourager les développements nécessaires pour s’interfacer avec la plateforme numérique du Service d’accès aux soins– et plus précisément sur la fonction « Solution d’agenda avec module de prise de rendez-vous ».*

### **Article 3.** **Documents contractuels**

* 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
	1. 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**

* 1. 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 la transmettre à tout tiers, notamment à l’organisme de paiement mentionné dans le document d’appel à financement destiné à encourager les travaux d’interfaçage avec la plateforme numérique SAS en vue de faciliter l’orientation des patients vers des offres de soins de ville annexé à 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 (NIE) \*
* Date de dépôt de candidature
* Date d’ouverture de l’espace de preuve
* Date de soumission des preuves
* Date de prise d’effet du référencement
* Numéro d’identification logiciel (NIL) \*
* Profil référencé (par défaut, profil « Général »)
* Nom du DSR pour lequel le référencement est délivré
* Référence de l’arrêté auquel le DSR est annexé
* Nom et version du logiciel

*\* si renseigné par l’Editeur lors de la phase de référencement*

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’organisme de paiement sous huitaine.

* 1. Le Logiciel référencé est le suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| *Désignation commerciale du Logiciel* |  |
| *Type fonctionnel principal du Logiciel* |  |
| *Numéro de version du Logiciel[[5]](#footnote-6)* |  |
| *Description du Logiciel et de son architecture5 6**[[6]](#footnote-7)* |  |
| *Numéro d’identification logiciel (NIL)*  | *Non obligatoire* |

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Désignation commerciale du Logiciel* |  |
| *Numéro de version du Logiciel[[7]](#footnote-8)* |  |
| *Numéro d’identification logiciel (NIL)*  | *Non obligatoire* |

### **Article 5.** **Durée de la Convention et du référencement**

* 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.

* 1. 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**

* 1. Le référencement est attaché au Logiciel dans son intégralité.

Il est indivisible.

* 1. 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.
1. **Situation de l’Editeur et Modification éventuelle de situation**

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

 Il s’engage à informer l’Agence du numérique de santé, par courrier recommandé avec avis de réception, de tout changement de sa situation qui le placerait dans l’un au moins des cas d’exclusion énumérés aux articles L. 2141-1 à L. 2141-5 du code de la commande publique ou, plus généralement, qui lui interdirait, pour quelle que raison que ce soit, de participer au système ouvert et non-sélectif de référencement mentionné ci-dessus, dans un délai de quinze (15) jours à compter de la survenance du changement de situation.

 Dans cette hypothèse, le référencement est abrogé et la Convention résiliée de plein droit et sans indemnité dans les conditions de l’Article 16.

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 tout ou partie des droits relatifs à celui-ci ;
* et du transfert de tout ou partie des actifs ou de l’activité à une autre personne morale que l’Editeur.

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

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

## Chapitre 2 – Droits et obligations de l’Editeur

###

### **Article 8.** **Déclarations et engagements relatifs au Logiciel référencé**

* 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 Utilisateurs professionnels dans des conditions normales d’exploitation.

### **Article 9.** **Modification apportée au Logiciel**

* 1. L’Editeur s’engage à documenter chaque modification apportée au Logiciel postérieurement à la conclusion de la Convention.
	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.
	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 16.

### **Mention du référencement par l’Editeur à des fins commerciales**

* 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.
	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.

* 1. Il est interdit à l’Editeur de reproduire le logo de l’Agence du numérique en santé dans sa documentation institutionnelle, commerciale et technique.
	2. 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.

* 1. 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.

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, 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 entraine immédiatement la résiliation de plein droit de l’autorisation d’utilisation du logo octroyée à l’Editeur. .

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, entraine l’abrogation du référencement et la résiliation de plein droit de la présente convention dans les conditions prévues à l’article 16, 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 de cesser immédiatement toute utilisation du logo et, notamment d’en retirer toute reproduction de toute documentation institutionnelle, commerciale ou technique.

### **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 Usager 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

###

### **Contrôle sur pièces**

* 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 déployé aux Exigences du référencement.

* 1. 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.

### **Audit de conformité du Logiciel**

* 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 déployé et le caractère opérationnel de ses fonctionnalités.

L’Editeur et l’ensemble des membres du Groupement solidaire s’engage 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 Utilisateurs professionnels du Logiciel, par l’Agence de services et de paiement ou par le Centre national de dépôt et d’agrément (CNDA).

* 1. 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’Editeur concerné.

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

* 1. 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.

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

Si, au terme de ce délai, l’Editeur ne démontre pas avoir remédié aux non-conformités constatées, le référencement peut être abrogé et la Convention résiliée dans les conditions prévues à l’Article 16.

* 1. 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**

### **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.

### **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.

1. 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 Utilisateurs professionnels 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.

### **Résiliation de la Convention pour faute de l’Editeur**

* 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 15 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 Utilisateurs professionnels 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 12 et 13 ;
* et, plus généralement, en cas de manquement grave ou répétés de l’Editeur à ses obligations contractuelles.
	1. 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.

* 1. En cas de résiliation au titre du présent Article, l’Editeur ne peut prétendre à aucune indemnisation.
	2. L’Editeur est en outre tenu d’indemniser l’Agence du numérique en santé ainsi que les Utilisateurs professionnels 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.

### **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 Utilisateurs professionnels 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 et du motif de celle-ci.

## Chapitre 5 – Stipulations diverses et finales

### **Confidentialité**

* 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.

* 1. 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.

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

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

* 1. 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.
	2. 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.

### **Protection des données à caractère personnel**

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

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

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

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

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

L'Editeur dispose d’un droit d’accès, de rectification de ses données ainsi que, dans certains cas, d’effacement, de portabilité, de limitation, et d’opposition. Les coordonnées du Délégué à la protection des données personnelles de l'ANS sont les suivantes : GIP Agence du Numérique en Santé (Délégué à la protection des données) - 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).

### **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.

### **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.

### **Élection de domicile et notification**

* 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.

* 1. 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.

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

### **Computation des délais**

* 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.
	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.

* 1. 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.

### **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.

### **Droit applicable**

La Convention est régie par le droit français.

### **Règlement des différends**

* 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.

* 1. 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 : PARTIE 4 DU DSR**

**4. Modalités de RÉFÉRENCEMENT sur le périmètre ciblÉ**

**4.1. Principes de Référencement**

**4.1.1. Définitions**

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

**Exigences** : Les exigences de référencement sont définies dans le fichier d’exigences et préconisations, annexé à chaque dossier des spécifications de référencement (DSR). Les 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. Solution logicielle 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, 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 de la solution logicielle.

**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.

**4.1.3. Périmètre fonctionnel couvert**

Le référencement au titre d’un DSR donné atteste de la couverture par la solution logicielle des fonctionnalités du périmètre fonctionnel correspondant. Le périmètre fonctionnel à couvrir est décrit à la section 2.2. Périmètre fonctionnel, et détaillé dans le référentiel cité à la section 3.2 Exigences et préconisations.

Le référencement est donc délivré par rapport à une liste d’exigences spécifiques à un DSR, ici le DSR-SAS-AGD uniquement.

**4.1.4. Exigences de référencement, préconisations et contrôles associés**

**Exigences de référencement :**

Les exigences de référencement seront contrôlées par l’ANS au cours d’une phase de « recette connectée » décrite plus bas. La conformité de la solution logicielle à l’ensemble de ces exigences 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-dessous, lors de la phase de recette connectée.

**4.1.6. Période de candidature et durée du référencement**

La période de candidature au référencement conformément à ce DSR est précisée dans l’appel à financement.

**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, consultable sur le site de l’ANS à l’adresse <https://esante.gouv.fr/segur/SAS> ;
* 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 de la solution logicielle 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 16 janvier 2023.

Cette 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.

Pour être éligible au référencement, le candidat doit finaliser sa candidature avant le 26 avril 2023.

Une première étape de dépôt administratif intervient jusqu’au 05 avril 2023 au cours de laquelle le candidat doit fournir les éléments 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**\*
* **Numéro d’identification éditeur (NIE)** de l’Editeur délivré par le CNDA

Pour le composant principal de la solution logicielle candidate :

* **Nom du logiciel\***
* **Numéro de version\***
* **Numéro d’identification logiciel (NIL) délivré par le CNDA**
* **DSR choisi\* (sélectionné par défaut)**
* **La date prévisionnelle de début de recette connectée avec l’ANS\***
* **Autorisation (ou non) de l’éditeur d’utilisation par l’ANS de la date prévisionnelle pour publication\***

Les éléments identifiés par un astérisque (\*) ci-dessus sont obligatoires pour le dépôt de cette candidature administrative. Les autres éléments sont facultatifs.

Par la suite, et afin de finaliser sa candidature, le candidat doit déposer les éléments suivants afin que son éligibilité soit vérifiée :

* **Profil de la solution logicielle (positionné à « Général » automatiquement)**
* **Une lettre d’engagement, fournie par l’Editeur, précisant en quoi son logiciel répond aux critères de définition des fonctionnalités** logicielles décrites dans la section 2.1 du présent DSR

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, la convention de référencement lui est envoyée pour être signée électroniquement, et il peut finaliser sa demande en déposant les preuves de référencement demandées dans l’espace dédié (voir paragraphes suivants).

**4.3. Phase de recette connectée**

L’éditeur prend contact avec l’ANS pour lancer la phase de recette connectée. Il s’agit d’une phase durant laquelle l’ensemble des exigences définies dans le référentiel d’exigences, c’est-à-dire le respect des spécifications d’interfaces, va être vérifié avec l’Editeur. Le référentiel mentionne pour chaque exigence que le scénario de vérification est la participation à la phase de recette connectée.

Pour ce faire, un cahier de recette avec l’ensemble des tests à vérifier sera utilisé. Sont communiqués en annexe du document des modèles des cahiers de recette correspondant aux deux cas d’usage décrits plus haut : [REC\_AGR] et [REC\_RDV].

Au préalable, l’Editeur doit avoir signé la Convention d’interfaçage, document encadrant les travaux d’interfaçage entre l’ANS et l’Editeur.

Au début de la recette, l’ANS fournit à l’Editeur des jeux de données à paramétrer dans la solution logicielle. Ensuite, l’intégralité du cahier de recette est déroulée, sur des environnements hors environnements de production

Les cas d’usage décrits plus haut sont testés séquentiellement (ordre ci-dessous) avec un cahier de recette par cas d’usage à tester :

* Agrégation de créneaux de disponibilités
* Prise de rendez-vous par le régulateur
	+ Gestion automatisée des comptes régulateurs
	+ Mise en place de la délégation d’authentification
	+ Récupération des informations relatives aux rendez-vous

A l’issue de la recette de chacun des cas d’usage, l’ANS émet un Procès-Verbal de recette définitive (PV de recette) selon les dispositions de la Convention d’interfaçage.

Chaque PV de recette indique le(s) périmètre(s) validé(s) (cases à cocher pour chacun des cas d’usage validés).

Ce PV de recette constitue la preuve à déposer par l’Editeur à la phase suivante.

A titre indicatif, un cycle de recette a une durée de deux mois.

**4.4. Dépôt des preuves de conformité**

L’Editeur fournit alors les preuves attestant de la conformité de la solution logicielle aux exigences définies dans le référentiel d’exigences.

Les preuves attendues sont les suivantes :

* La Convention d’interfaçage dûment signée par l’Editeur et l’ANS ;
* Un PV de recette correspondant au Périmètre complet (case cochée pour chacun des cas d’usage ainsi que pour les exigences SONS mentionnées dans le document SAS-REM-AGD) dûment signé par l’Editeur et l’ANS ;
* Les preuves additionnelles du référentiel d’exigences relatives à l’identification électronique des professionnels de santé (double authentification et mesures de restriction d’accès) et à l’hébergement de données de santé (HDS).

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).

**4.5. 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 2 semaines, à compter du moment où l’Editeur est notifié de la réception de son dossier complet (étape 4.4. Dépôt des preuves de conformité 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 2 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 ;
* 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.

**4.6. 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.

Le collège peut statuer de trois manières sur la solution logicielle candidate :

* 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 considérée 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 considérée comme réserve bloquante une correction nécessaire ne relevant pas du périmètre des réserves non bloquantes définies ci-dessus. Les réserves bloquantes et la décision de non-attribution du référencement sont communiquées. Pour obtenir le référencement, l’Editeur doit adapter son logiciel et candidater une nouvelle fois (cf. étape 4.2).

**Notification de l’éditeur :**

À 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 <https://industriels.esante.gouv.fr/segur-du-numerique-en-sante/solutions-referencees-segur>. 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.

**4.7. 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.

Pour toute question relative au processus de recette connectée, les équipes ANS peuvent être contactées via l’adresse suivante : sas-contact-editeur@esante.gouv.fr

**4.8. 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.

**4.9. 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 2.1. Périmètre logiciel ciblé ;
* Respecter l’intégralité du processus de référencement tel que décrit par les présentes ainsi que les termes de la convention de référencement et de la Convention d’interfaçage ;
* 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’entrainer 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.

**4.10. 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. La communication de données personnelles, si elle est sollicitée par l'ANS, est nécessaire à l'instruction de la demande de référencement. Les données collectées sont conservées pendant la durée du référencement dont bénéficie l'Editeur ainsi que pour les durées d'archivage exigées par la réglementation applicable. 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).

**4.11. 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.

1. Préciser également la forme juridique et, le cas échéant, le capital social. [↑](#footnote-ref-2)
2. Préciser la civilité, le nom, le prénom et la qualité du représentant. Joindre également un pouvoir ou équivalent. [↑](#footnote-ref-3)
3. Joindre le mandat ou équivalent [↑](#footnote-ref-4)
4. <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_pour_un_pacte_de_refondation_des_urgences_2019-058r.pdf> [↑](#footnote-ref-5)
5. 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. [↑](#footnote-ref-6)
6. 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. [↑](#footnote-ref-7)
7. 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. [↑](#footnote-ref-8)