

Agence du Numérique en Santé

2-10 rue d’Oradour sur Glane – 75015 Paris

T. 01 58 45 32 50

esante.gouv.fr



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Contrat de partenariat  entre [XXX]  et  L’Agence du Numérique en Santé (ANS) | | | | |
| Relatif à la production de volets du cadre d’interopérabilité des systèmes d’information de santé « CI-SIS » | | | | |
| Statut : En cours | | | Classification : Restreinte | | | Version : 0.3 |

**Contrat de partenariat**

Entre

D’une part,

**[XXX]**ayant son siège au [ADRESSE\_XXX] =>A remplacer par "résidant au" dans le cas d'une UP personne physique sans personne moralereprésentée par [REPRESENTANT\_XXX], => A supprimer dans le cas d'une UP personne physique sans personne morale

Ci-après désigné « **UP** »

ET

D’autre part,

**L’Agence du Numérique en Santé**groupement d’intérêt public, prévu par l’article L.1111-24 du code de la santé publique  
dont le siège est au 2-10 Rue d'Oradour-sur-Glane, 75015 Paris – SIREN 187 512 751, représentée par son Directeur Madame Annie Prévot,

Ci-après désigné « **ANS** »,

conjointement désignés ci-après, dans le contrat comme dans ses annexes, les **« Parties »**

Il a été convenu ce qui suit :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Mode d'emploi :**   * **instancier un nouveau contrat ;** * **trouver la valeur des champs ;** * **remplacer les champs suivants par la valeur des champs ;** * **intégrer la présentation du partenaire dans le préambule ;** * **relire ;** * **versionner ;** * **supprimer ce tableau.** | | |
| **Champ** | **Description** | **Valeur** |
| **[XXX]** | Nom de l'UP |  |
| **[REPRESENTANT\_XXX\_]** | Nom et prénom du représentant de [XXX] |  |
| **[ADRESSE\_XXX]** | Adresse du siège de [XXX] |  |
| **[DDD]** | Date de signature du contrat |  |

# Préambule

Présentation du partenaire **[XXX] => A mettre à jour par le partenaire [XXX]**

L’ANS, groupement d’intérêt public prévu par l’article L. 1111-24 du code de la santé publique, a pour objet de créer les conditions de développement des systèmes d’information, des services ou outils numériques utilisés dans le cadre de la prise en charge sanitaire et du suivi social et médico-social des usagers du système de santé, pour la coordination des actions des professionnels y concourant, ainsi que pour la télésanté, la recherche, le dépistage et la prévention, la veille et l’alerte sanitaires.

A cette fin, l’ANS a notamment pour mission de créer les conditions du développement et de la régulation du numérique en santé.

A ce titre, l’ANS est chargée de l’élaboration et de la maintenance du cadre d’interopérabilité des systèmes d’information de santé (CI-SIS) qui fixe les règles d’une informatique de santé communicante. Le CI-SIS s’appuie sur des normes et standards internationaux et se construit en concertation avec les représentants des professionnels de santé et les éditeurs des systèmes d’information de santé.

Afin d’encadrer la mise en œuvre du CI-SIS, l’ANS a mis en place une gouvernance (désignée ci-après « gouvernance du CI-SIS »).

Cette gouvernance a notamment pour objet :

* d’identifier les besoins d’interopérabilité exprimés par les acteurs des secteurs sanitaire et médico-social au travers de cas d’usage, impliquant les systèmes d’informations pour lesquels l’élaboration d’une spécification d’interopérabilité est nécessaire ;
* de formaliser la priorisation de ces besoins via la comitologie mise en place dans le cadre de la gouvernance ;
* d’identifier les Unités de Production (également désignée « UP Partenaires ») internes et externes compétentes pour contribuer à l’élaboration de volets du CI-SIS ;
* de piloter les relations de l’ANS avec les UP externes.

Dans le cadre de sa mission de diffusion centralisée des spécifications d’interopérabilité du CI-SIS, l’ANS souhaite intégrer **[XXX]** dans la gouvernance du CI-SIS en tant qu’UP « externe » et ainsi pouvoir lui confier la production de spécifications d’interopérabilité permettant de mettre en œuvre des cas d’usage priorisés par la gouvernance du CI-SIS. Les spécifications ainsi produites ont vocation à être publiées par **l’ANS** sous la forme d’un ou plusieurs volet(s) du CI-SIS. Ce service public est gratuit pour les Utilisateurs finaux des volets publiés dans le CI-SIS.

En conséquence, il est convenu ce qui suit.

# Article 1 – Définitions

Les Parties s’accordent sur les définitions suivantes :

1. **« Volet du CI-SIS »**

Le terme « Volet du CI-SIS » désigne l’ensemble des spécifications et des aides à la mise en œuvre d’un usage d’échange dématérialisé entre SI.

Un volet du CI-SIS est constitué au minimum des documents suivants :

* une spécification fonctionnelle ;
* le cas échéant, une étude de normes et standards ;
* une spécification technique.

Il peut également inclure des éléments techniques d’aide à la mise en œuvre, par exemple :

* schéma XSD ;
* ressources de conformité FHIR ;
* feuille de style ;
* fichiers à titre d’exemples…

Il peut être complété par de l’outillage de test :

* des cas de test ;
* un ou plusieurs validateur(s) ;
* un ou plusieurs simulateur(s).

Les documents, éléments techniques d’aide à la mise en œuvre et outillage de test se rapportant à un volet du CI­-SIS sont désignés dans le présent contrat par le terme éléments constitutifs du volet.

Chaque volet est positionné dans une des trois couches du CI-SIS :

* la couche transport qui définit les éléments techniques nécessaires à l’interconnexion des SI mettant en œuvre des échanges dématérialisés notamment, les éléments sur lesquels sont fondées les décisions de droit d’accès ;
* la couche service qui définit les interactions entre SI pour la mise en œuvre de fonctionnalités ;
* la couche contenu métier qui définit les contenus métier échangés dans les cadre des fonctionnalités définies par la couche service.

1. **« Unité de production de volets du CI-SIS »**

Une Unité de Production des volets du CI-SIS (UP) désigne une personne physique, une personne morale de droit public ou de droit privé qui assure une activité de production et de maintenance d’un ou de plusieurs volets du CI-SIS.

Pour les personnes morales et les associations, les UP sont représentées par le responsable légal de la structure ou toute personne habilitée.

1. **« Droits de Propriété Intellectuelle »**

Désigne tous droits portant sur tous brevets, demandes de brevet, certificats d’utilité, certificats complémentaires de protection, marques commerciales, logos, nom commercial, nom de domaine, droit dessins et modèles, droit d’auteur (y compris sur les logiciels) et droit moral, droit sui generis sur les bases de données, et tout autre droit de propriété intellectuelle, dans tous les cas qu’il soit enregistré ou non, et tous les droits sur quelque forme de protection ayant vocation similaire ou équivalent partout dans le monde.

1. **« Utilisateur final » ou « Utilisateurs finaux »**

Désigne tout tiers ayant accès à un volet du CI-SIS publié par l’ANS et pouvant les exploiter au titre de leur activité.

1. **« Concertation »**

Tout volet publié dans le CI-SIS doit avoir fait l’objet d’une période de concertation publique dont la durée est définie par la gouvernance du CI-SIS. Selon les résultats de l’étude de normes et standards, cette concertation se passe en un ou deux temps :

* si l’étude de normes et standards a identifié une norme ou un standard adapté(e) à la mise en œuvre des spécifications fonctionnelles et déjà utilisé(e) dans le CI-SIS, la concertation se déroule en un temps et l’ensemble des éléments constitutifs du volet est mis en concertation ;
* dans le cas contraire, l’étude de normes et standards présente l’ensemble des normes et standards qui permettraient de mettre en œuvre les spécifications fonctionnelles et elle en recommande un(e). La concertation se déroule alors en deux phases :
  + les spécifications fonctionnelles et l’étude de normes et standards sont mises en concertation avant l’élaboration des spécifications techniques,
  + les spécifications techniques sont élaborées après cette première phase de concertation en utilisant la norme ou le standard validé(e) à l’issue de la première phase de concertation puis mises en concertation lors d’une seconde phase de concertation.

1. **« Cas de test »**

Les cas de test sont des descriptions fonctionnelles de tests à réaliser pour vérifier la bonne implémentation d’un volet du CI-SIS dans un SI.

1. **« Validateur »**

Un validateur est un outil de test qui vérifie la conformité d’un flux ou d’un fichier aux spécifications fonctionnelles et techniques.

1. **« Simulateur »**

Un simulateur est un outil de test qui simule un SI mettant en œuvre des spécifications d’interopérabilité. Il complète des validateurs en permettant à des SI de tester des enchainements de flux selon des processus métier.

1. **« Données à caractère personnel »**

Toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable, pouvant être identifiée directement ou indirectement.

# Article 2 – Objet

Le présent Contrat a pour objectif de constituer le cadre juridique des relations entre les Parties en vue de la publication d’un ou plusieurs volet(s) du CI-SIS.

Il a pour objectif de préciser le rôle et les obligations respectives de chacun des acteurs intervenant dans la mise en œuvre du projet « Numérisation des soins critiques » et d’encadrer cette coopération.

Il précise également les modalités de mise à disposition, par l’UPà l’ANS, des éléments constitutifs du / des volet(s) du CI-SIS qu’elle a produit(s) en vue de la publication de celui-ci/ceux-ci dans le CI-SIS ainsi que les engagements respectifs des Parties au regard de la mise en œuvre desdits volets.

Le(s) cas d’usage et les éléments constitutifs du ou des volet(s) correspondant(s) faisant l’objet des présentes sont expressément mentionnés à l’Annexe n° 1.

Le présent contrat est conclu à titre gracieux.

# Article 3 – DOCUMENTS CONTRACTUELS

Les documents contractuels sont la présente Convention et ses annexes.

* Annexe n° 1 : Travaux confiés à l’UP. Cette annexe identifie les volets dont l’élaboration et la maintenance sont confiés à l’UP ainsi que les cas d’usage auxquels ils se rapportent et le détail des éléments constitutifs de chaque volet ;
* Annexe n° 2 : Conditions de mise à disposition de volet(s) aux utilisateurs finaux ;
* Annexe n° 3 : Modalités techniques et opérationnelles de production et de mise à disposition de volet(s).

# Article 4 – Livraison DES ELEMENTS CONSTITUTIFS Du ou des VOLET(s)

En vue de leur mise en concertation ou de leur publication par l’ANS, l’UP s’engage à livrer à l’ANS les livrables identifiés à l’Annexe n°1, dans le respect des conditions définies à l’Annexe n°3.

Les livrables doivent être transmis en langue française.

# Article 5 – Mise à disposition DES ELEMENTS CONSTITUTIFS Du ou des VOLET(s)

Une fois mis à sa disposition par l’UP, l’ANS s’engage à publier dans un délai raisonnable les éléments constitutifs du ou des volet(s).

L’UP accepte le principe ainsi que les modalités de cette publication définies à l’Annexe n°3.

# Article 6 – Gestion DES ELEMENTS CONSTITUTIFS Du ou des VOLET(s)

## 6.1 Rôle de l’ANS

Dans le cadre de ses missions citées en préambule, l’ANS réalise les actions suivantes :

* valide les versions pour concertation et pour publication du ou des volets  ;
* met en concertation le ou les volet(s) produits par les UP  ;
* collige les commentaires de concertation et les transmet à l’UP ;
* publie dans le CI-SIS les versions finales du ou des volet(s) ;
* transmet à l’UP pour instruction les demandes de modifications mineures concernant la version publiée du ou des volet(s) produit(s) par l’UP ;
* assure, en collaboration avec l’UP, le support et des actions de formation auprès des utilisateurs finaux;
* apporte son expertise métier et en interopérabilité à l’UP pour l’élaboration du ou des volets.

## 6.2 Rôle de l’Unité de production

L’UP s’engage à :

* produire, en cohérence avec les éléments déjà produits ou en cours de production au sein du CI-SIS (MOS, NOS, terminologies du SMT, Modèles des objets médicaux (ArtDecor), doctrine du CI-SIS....), les différents éléments constitutifs du ou des volet(s) identifiés dans l’Annexe n°1 selon les dispositions de l’Annexe n°3 ;
* mettre à disposition de l’ANS pour publication les éléments constitutifs du ou des volets du CI-SIS mentionné(s) à l’Annexe n°1.
* collaborer avec l’ANS afin de traiter les éventuels commentaires remontés par celle-ci avant la phase de concertation ;
* traiter, en collaboration avec l’ANS, les commentaires reçus lors de la concertation ;
* assister l’ANS dans le cadre du traitement des questions formulées après la publication du ou des volet(s) ;
* instruire toute demande d’évolution mineure sur les éléments constitutifs du ou de(s) volet(s) qu’elle a produits ;
* maintenir, via le mécanisme d’évolutions mineures du CI-SIS, les éléments constitutifs du ou de(s) volet(s) qu’elle a produits pour prendre en compte notamment :
  + les évolutions de la norme ou du standard utilisé(e) pour l’élaboration des spécifications techniques,
  + les demandes d’évolution mineure acceptées.

# Article 7 – RESPONSABILITE

Chacune des Parties est responsable de la parfaite exécution des obligations lui incombant en vertu du présent contrat et s’engage en conséquence, à réparer tout préjudice résultant pour l’autre Partie de toute inexécution ou mauvaise exécution de ses obligations.

En aucun cas, l’ANS ne sera responsable des dommages indirects qui pourrait résulter de l’exécution de la présente convention.

L’ANS s’abstient de tout usage contraire aux lois et règlements ou portant atteinte à l’ordre public ou aux bonnes mœurs et s’engage à ce que le(s) volet(s) objet(s) des présentes ne soit/soient pas altéré(s), ni son/leur sens dénaturé, notamment par la présentation qu’elle en fera.

L’ANS reconnaît qu’elle ne peut prétendre à aucun autre droit que ceux qui lui sont expressément concédés au titre du présent contrat de partenariat. L’UP garantit qu’elle est titulaire de tous les droits nécessaires pour conclure le présent contrat de partenariat, ou si elle n’en est pas titulaire, qu’elle bénéficie des autorisations et licences nécessaires pour pouvoir octroyer la Licence, et qu’il n’existe au jour de la signature des présentes, aucune contestation ou réclamation de la part de tiers portant sur ces dernières.

L’UP s’engage à informer immédiatement l’ANS de toute contestation ou réclamation de la part de tiers portant sur le contenu du ou des volet(s) objet(s) des présentes dont il pourrait avoir connaissance au cours de l’exécution du contrat de partenariat.

L’UP garantit l’ANS contre toute action, réclamation, opposition, revendication, responsabilité, perte, dommage, coûts ou frais subis par l’ANS lié à toute menace, revendication, action, réclamation, ou procédure provenant d'un tiers qui soutiendrait que le(s) volet(s) objet(s) des présentes (ou l'utilisation qui en est faite par l’ANS conformément aux termes définis dans les présentes) violent ou sont susceptibles de violer ses droits ou ceux d'un tiers.

L’ANS ne sera pas tenue responsable de tout dommage subi par un utilisateur final résultant de son utilisation du ou des volet(s) objet(s) des présentes.

# Article 8 – Confidentialité et protection des données

## 8.1 Protection des données à caractère personnel

Les Parties sont soumises à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés dite « Informatique et Libertés », ainsi qu’au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

Chacune des Parties s’engage à ce que les données à caractère personnel qu’elle pourrait transmettre ou recevoir de la part de l’autre Partie dans le cadre des présentes aient été collectées et traitées loyalement et licitement, pour des finalités déterminées et légitimes et soient adéquates, pertinentes et non excessives par rapport aux finalités pour lesquelles elles ont été collectées.

Les Parties s’engagent également à ce que le traitement de ces données à caractère personnel ait fait l’objet des formalités et/ou de la documentation requise par la loi Informatique et Libertés.

## 8.2 Obligation de confidentialité

Les Parties veilleront à ce que les informations qui leur ont été communiquées ou dont elles ont eu connaissance dans le cadre du présent contrat de partenariat, notamment celles qui seraient soumises à cette loi ou qui auraient le caractère d'information couverte par le secret médical, ne puissent être communiquées à des tiers, sauf dispositions législatives ou réglementaires contraires. Les Parties feront leur affaire du respect des règles de secret et de confidentialité par leurs agents.

Chaque Partie s’assure que les données et informations transmises à l’autre, le sont en respect d'éventuelles obligations réglementaires ou contractuelles vis-à-vis de tiers. Elles se garantissent mutuellement contre les revendications qui pourraient naître du non-respect de ces obligations.

Il est convenu que si une Partie entend communiquer à un tiers l'une de ces informations, elle devra obtenir au préalable le consentement de l'autre Partie, sauf dispositions particulières figurant dans les contrats.

Ne seront pas considérées comme confidentielles celles des informations dont la Partie qui les aura reçues pourra prouver :

* qu'elles étaient accessibles au public au moment de leur communication par l'autre Partie ou qu'elles sont devenues accessibles ultérieurement autrement que par un manquement à la présente obligation de secret ;
* qu'elle les détenait déjà avant leur communication par l'autre Partie ou par toute personne habilitée par cette autre Partie ;
* qu'elle les a reçues librement d'un tiers autorisé à les divulguer ;
* qu’elle est légalement tenue de les communiquer.

# Article 9 – DROIT DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE

La concession des droits de propriété intellectuelle ou des droits de toute autre nature relatifs aux résultats des travaux décrits à l’Annexe n°1 sont définis à l’Annexe n°2 du présent contrat.

# Article 10 – Durée

Le présent contrat de partenariat est conclu pour une durée de douze (12) mois à compter de sa signature par la dernière des Parties.

Il se renouvelle par tacite reconduction par périodes égales de douze (12) mois, sauf décision de l’une des Parties de ne pas renouveler le contrat de partenariat, auquel cas elle adresse à l’autre partie une lettre recommandée avec accusé de réception énonçant les motifs de cette demande au plus tard deux (2) mois avant la date d’anniversaire de la signature du présent contrat. Les Parties s’engagent à se rencontrer dans le mois qui suit la réception de la demande afin d’expliciter ces motifs et de parvenir à maintenir le présent contrat de partenariat, sous réserve des évolutions qu’elles estimeront nécessaires. À défaut de parvenir à un tel accord, les Parties s’engagent à organiser les conséquences de la résiliation, étant précisé que la résiliation ne pourra intervenir qu’à l’issue d’un délai minimal de six (6) mois suivant la date de réception de la lettre recommandée précitée.

# Article 11 – Conciliation

En cas d’inexécution de l’un des engagements prévus au présent contrat, une conciliation amiable entre les Parties doit être engagée en vue de résoudre le litige.

A défaut de conciliation, chacune des Parties peut résilier de plein droit le présent contrat en cas de manquement par l’autre Partie à l'une quelconque de ses obligations aux termes du présent contrat, si ce manquement n’a pas fait l’objet d’actions de correction dans un délai de trente (30) jours suivant la réception par la Partie défaillante d'une lettre recommandée avec avis de réception notifiant ce manquement et ce, sans préjudice de tous dommages et intérêts auxquels l’autre Partie pourrait prétendre.

# Article 12 – Résiliation

La résiliation du présent contrat, qu’elle qu’en soit la cause, emporte la résiliation de plein droit de chacune de ses annexes. En revanche, la résiliation d’une des annexes au présent Contrat, dans les conditions prévues par les stipulations de celle-ci, n’a aucun effet sur le reste des engagements contractuels des Parties.

Les Parties conviennent que, dans le cas de résiliation du présent contrat, l’ANS pourra continuer d’utiliser la dernière version des éléments constitutifs de(s) volet(s) concerné(s), dont elle aura été rendue destinataire par l’effet des présentes, pour ses propres besoins et de le(s) maintenir.

# Article 13 – Modification

Toute modification du présent contrat donne lieu à la rédaction d'un avenant daté et signé par les Parties.

Le présent contrat ne peut être cédé, transféré ou transmis à qui que ce soit et à quelque titre que ce soit, directement ou indirectement, totalement ou partiellement.

# Article 14 – Divisibilité

Si une quelconque des stipulations du présent contrat ou de ses annexes s'avérait nulle ou devait être annulée en vertu d'une décision de justice devenue définitive, elle sera alors réputée non écrite sans pour autant entraîner la nullité du présent contrat de partenariat ni altérer la validité des autres dispositions.

Les Parties s’engagent à négocier de bonne foi des stipulations de remplacement.

# Article 15 – Cession

Toute restructuration ou transformation ayant pour effet de transférer vers un organisme tiers les compétences de l'une ou l'autre des Parties nécessaires à la mise en œuvre de cet accord entraînera de plein droit, le transfert du présent contrat et de ses annexes au dit organisme tiers et sera constaté par avenant.

# Article 16 – Litiges

Le présent contrat de partenariat est soumis au droit français.

En cas de litige portant sur l’interprétation ou l’application des présentes, les Parties conviennent de s’en remettre, après épuisement des voies amiables, à l’appréciation des tribunaux compétents.

À défaut d'accord amiable et sauf situation relevant d'une procédure d'urgence, les différends et litiges sont portés par la Partie la plus diligente devant le Tribunal administratif compétent.

Paris, le [DDD],

En deux exemplaires originaux

Pour [XXX]

Pour **l’ANS**