

Agence eSanté G.I.E.

INDUSTRIEL XXX

**CONVENTION DE SERVICE ET USAGE
RÉFÉRENCIEMENT SONS VAGUE 2**

Sommaire

Préambule.....	4
1. Définitions.....	5
2. Objet.....	7
3. documents contractuels	8
4. Processus de labélisation, attestation et référencement.....	8
5. Logiciel Métier référencé.....	9
6. Indivisibilité du référencement et engagements dans le cadre d'un Groupement solidaire	10
7. Engagements de l'Industriel.....	11
7 bis. Engagements de l'Agence.....	11
8. Durée de l'Accord et du Dispositif.....	12
9. Audit et contrôle.....	13
10. Propriete Intellectuelle.....	13
11. Protection des donnees et Confidentialité.....	14
12. Modification	15
13. Suspension, résiliation et résolution.....	16
14. Responsabilités	18
15. Divers	19
16. Situation de l'industriel et modification éventuelle de sa situation	19
17. Loi applicable & Tribunal compétent.....	20

ENTRE LES SOUSSIGNES:

L'Agence eSanté G.I.E., dont les bureaux et le siège social sont situés 161 Rue du Kiem, L-8030 Strassen, représentée par Monsieur Ian TEWES, Directeur Général, ayant tous pouvoirs à l'effet des présentes,

Ci-dessous dénommée « l'Agence »,

D'une part,

ET

XXX, ayant son siège social au XXX enregistrée au Registre de Commerce et des Sociétés de XXX sous le n° XXX, représentée par XXX, en sa qualité de XXX, ayant tous pouvoirs à l'effet des présentes,

Agissant comme chef de fil et mandataire solidaire de (selon la déclaration d'engagement solidaire fournie lors du processus d'enrôlement, le cas échéant) :

XXX, ayant son siège social au XXX enregistrée au Registre de Commerce et des Sociétés de XXX sous le n° XXX, représentée par XXX, en sa qualité de XXX, ayant tous pouvoirs à l'effet des présentes,

Ci-dessous dénommé.e.s, seul ou ensemble, « l'Industriel »,

D'autre part,

L'Agence et l'Industriel étant ci-dessous dénommées respectivement « la Partie » et collectivement « les Parties ».

PREAMBULE

Dans le cadre de la stratégie nationale de transformation numérique du secteur de la santé, l'Agence, mandatée par la CNS et l'Etat du Grand-duché de Luxembourg met en œuvre un dispositif d'aide à la mise en conformité des Logiciels métiers utilisés par les professionnels de santé libéraux, les maisons médicales, les centres médicaux et les établissements hospitaliers au Grand-Duché de Luxembourg.

Ce Dispositif s'inscrit dans le cadre de la convention du 13 décembre 1993, telle que modifiée, conclue entre la CNS et l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes du Grand-duché du Luxembourg, ainsi que son cahier des charges, encadrant les modalités de transmission et de prise en charge des formules standardisées numériques.

Le Dispositif, prend la forme d'un système ouvert et non sélectif intitulé SONS Vague 2 – Aide à la mise en conformité à la transmission numérique sécurisée. Il vise à garantir l'envoi de formulaires standardisés numériques munis d'une signature électronique vers les systèmes nationaux, définis dans le cadre de ce Dispositif comme Service Numérique de Santé Structuré Sécurisé, en application du DSR et du RECL publiés sur le site de l'Agence. Ce Dispositif SONS couvre la période du 1^{er} avril 2025 au 31 mars 2027, incluant un soutien financier aux Industriels participant à la démarche.

Au-delà de cette période, le processus de Labélisation et de Référencement des Logiciels métiers sera poursuivi en tant que Dispositif, à l'exclusion des mesures financières. La présente Convention encadre la participation des Industriels au Dispositif SONS pendant sa durée, ainsi que la poursuite de leurs droits et obligations au titre du Dispositif pour la Labélisation et le Référencement dans les conditions énoncées dans la présente Convention.

En cas de décision de mise en œuvre, après le Dispositif SONS, de tout autre dispositif ou mécanisme de Labélisation ou de Référencement, un nouveau cadre contractuel sera proposé aux Industriels, sans préjudice des dispositions de la présente Convention.

Cette approche garantit la continuité du processus de Labélisation et de Référencement pour les Industriels signataires, tout en tenant compte de la fin du volet financier du Dispositif SONS à compter du 31 mars 2027 et de l'éventuelle évolution des modalités de gouvernance ou de financement.

La présente convention constitue un document contractuel entre l'Agence et l'Industriel, préalablement requis pour l'éligibilité au Référencement officiel de la solution concernée et, le cas échéant, à la perception de l'incitant financier prévu.

Au regard de ce qui précède, les Parties ont convenu ce qui suit :

1. DEFINITIONS

Au sein de la présente Convention, y compris le Préambule, chacun des termes ci-après définis s'entend au sens de la définition qui suit :

APIs de données brutes : Désigne les interfaces de programmation applicatives (Application Programming Interfaces – APIs) mises à disposition par les Entités Partenaires, permettant à l'Industriel d'accéder directement aux données dans leur format d'origine, sans traitement, transformation, enrichissement ni validation préalable par une solution intermédiaire telle que l'eConnector NG. Le recours aux APIs de données brutes implique que l'Industriel assure, sous sa seule responsabilité, l'intégration, l'exploitation, la sécurisation et la conformité desdites données au sein de son Logiciel Métier, y compris en ce qui concerne l'infrastructure utilisée ;

Convention : Désigne la présente Convention de service et usage ;

L'Agence : Désigne l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, instituée à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale luxembourgeois, chargée notamment de la mise en œuvre du Dispositif ;

CCSS : Désigne le Centre Commun de la Sécurité Sociale chargé de la gestion des données administratives et financières des assurés sociaux, de l'affiliation et du recouvrement des cotisations ;

CISS : Désigne le Département Informatique du Centre Commun de la Sécurité sociale qui gère les systèmes informatiques et les infrastructures digitales liées à la sécurité sociale ;

Compatibilité ascendante : Désigne une solution logicielle référencée capable de respecter dans sa version N+1 c'est à dire plus récente, les exigences du DSR et RECL de la version N, plus ancienne, pour laquelle elle a obtenu un référencement ;

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

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

CNS : Désigne la Caisse Nationale de Santé au sens de l'article 44 du Code de la sécurité sociale ;

Dispositif SONS : Désigne le « Système Ouvert et Non Sélectif » (SONS Vague 2) mis en place par l'Agence, conformément au DSR et à l'article 6 de celui-ci, incluant l'incitation financière, ouvert du 1^{er} avril 2025 au 31 mars 2027. Il vise à soutenir

financièrement l'adoption de logiciels métiers compatibles avec les services numériques définis par la Convention CNS-AMMD ;

Dispositif : Désigne l'ensemble des processus de labélisation et de référencement définis par le DSR, applicables pendant la période du Dispositif SONS et pouvant se poursuivre après la fin du Dispositif SONS, à l'exclusion des dispositions relatives à l'incitation financière après le 31 mars 2027 ;

DSR : Désigne le Dossier de Spécifications de Référencement du Dispositif SONS Vague 2, précisant les exigences techniques, fonctionnelles et administratives relatives à la labélisation, au référencement et à l'éligibilité à l'incitation financière ;

eConnector NG : Désigne l'Interface technique normalisée mise à disposition par la CNS permettant la transmission des données numériques conformément au cahier des charges, incluant la signature électronique et l'horodatage ;

Entités Partenaires : Désigne l'ensemble des organismes partenaires au Dispositif (CNS, CCSS, CISS, INCERT, Agence) qui contribuent à la mise en œuvre, au support, à la vérification ou au financement du Dispositif. Leurs rôles sont définis dans le DSR ;

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 les Entités partenaires par un chef de fil et sons solidairement responsables au regard des obligations visées dans la présente convention ;

INCERT : Désigne le G.I.E. InCert qui a pour mission de déployer, opérer et maintenir les infrastructures informatiques sensibles du gouvernement et de créer des solutions pour sécuriser la société numérique ;

Industriel : Désigne toute personne morale, publique ou privée, editrice d'un Logiciel métier, agissant seule ou en groupement. En cas de groupement, un membre est désigné comme chef de file et responsable de la demande de labélisation ;

Labélisation : Désigne le processus technique et fonctionnel aboutissant à la reconnaissance officielle, par la fourniture d'une attestation de labélisation, d'un Logiciel métier comme conforme aux spécifications définies dans le DSR et le RECL ;

Logiciel métier : Désigne toute solution logicielle présentée par l'Industriel et destinée aux médecins ou médecins-dentistes, conforme aux exigences techniques du DSR, et soumise à la procédure de labélisation et de référencement ;

NDA : Désigne l'accord de confidentialité (« Non Disclosure Agreement ») signé entre l'Industriel et l'Agence (et les Entités Partenaires par un NDA dédié), couvrant les échanges de données et la documentation technique pendant la phase de test et d'enrôlement ;

Référencement : Désigne l'inscription officielle du Logiciel métier labélisé sur la liste des logiciels éligibles publiée par l'Agence, conditionnant l'accès à l'incitation financière ;

RECL : Désigne le Référentiel des Exigences et Critères de Labélisation, définissant les exigences que doivent satisfaire les Logiciels métiers pour obtenir la labélisation, ainsi que les scénarios de test à appliquer ;

SN3S : Désigne le Service Numérique de Santé Structuré Sécurisé qui représente tout service numérique mis en œuvre dans le cadre du Dispositif, permettant la transmission structurée, horodatée et signée électroniquement de données médicales ou administrative. Il s'appuie sur l'eConnector NG ou tout autre canal sécurisé tel que défini dans le DSR aux articles 3. Le SN3S inclut notamment, sans s'y limiter, les services désignés comme le Paiement Immédiat Direct et le Remboursement digital, ou tout autre formule standardisée numériques visée au 3.7 du DSR, reconnu par l'Agence et les Entités Partenaires.

Les termes définis dans la présente Convention reprennent, complètent ou précisent les définitions figurant dans le DSR.

L'absence de reprise d'un terme dans la présente Convention conserve, lorsqu'il y figure, le sens qui lui est donné dans le DSR. L'absence de reprise d'un terme dans la présente Convention ne saurait être interprétée comme une exclusion ou une altération de sa définition ou de sa portée telle que prévue dans le DSR.

2. OBJET

La présente Convention a pour objet de fixer les droits et obligations des Parties dans le cadre du Dispositif SONS pour les Industriels participant au processus de Labélisation et de Référencement pendant la durée de ce Dispositif, ainsi que pour la poursuite des obligations de Labélisation et de Référencement dans le cadre du Dispositif, après la fin du Dispositif SONS et à l'exclusion des dispositions relatives à l'incitation financière.

L'objectif du Dispositif est d'encourager l'adoption des SN3S tout en assurant leur intégration conforme au moyen de l'eConnector NG ou via des services directs sécurisés.

La signature de cette Convention intervient à la suite de la réussite par l'Industriel de l'ensemble des tests de conformité définis dans le DSR. Elle formalise les droits et

obligations des Parties et consacre leur engagement au respect des termes du Dispositif pour l'obtention de l'attestation de labélisation et le référencement officiel de sa solution.

3. DOCUMENTS CONTRACTUELS

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

- Le présent document ;
- Le DSR et le RECL ;
- L'ensemble des formulaires, réponses aux questionnaires de conformité, de la documentation et des éléments de preuve fournis par l'Industriel dans le cadre de la procédure de référencement.

En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les documents contractuels, l'ordre de priorité est celui indiqué ci-dessus.

4. PROCESSUS DE LABELISATION, ATTESTATION ET REFERENCEMENT

L'Industriel soumet son Logiciel métier aux tests techniques et fonctionnels organisés par INCERT, en collaboration avec les Entités Partenaires, conformément aux modalités définies au chapitre 5.4 du DSR. En cas de réussite à l'ensemble des tests de conformité, validé selon le processus défini dans le DSR, INCERT transmet à l'Industriel et à l'Agence une attestation de réussite, qui constitue un préalable indispensable à la poursuite de la procédure de Labélisation.

La signature de la présente Convention par l'Industriel constitue une condition obligatoire à l'obtention de l'attestation de labélisation. Cette signature matérialise son engagement à respecter l'ensemble des obligations techniques, fonctionnelles et contractuelles dans le DSR et dans la présente Convention.

À l'issue de cette signature, l'Agence délivre à l'Industriel une attestation de labélisation relative à la version du Logiciel métier ayant fait l'objet des tests validés. Cette attestation mentionne les exigences référencées, ainsi que les conditions du maintien de la Labélisation, notamment en cas d'évolution des exigences techniques ou réglementaires dans le cadre du Dispositif.

La Labélisation donne lieu à un référencement officiel de la solution concernée. Ce référencement consiste en la publication par l'Agence, sur son site Internet officiel, des informations relatives au Logiciel métier labélisé, à des fins de publicité et d'identification auprès des professionnels de santé.

Enfin, tout Industriel ayant obtenu une Labélisation et dont le Logiciel métier est effectivement déployé chez un professionnel de santé peut prétendre à l'incitation financière prévue dans le cadre du Dispositif SONS. Le versement de cet incitant est subordonné à la transmission par l'Industriel à INCERT d'un formulaire de raccordement conforme que ce dernier communique à l'Agence aux fins d'instruction financière, tel que défini au chapitre 5.5 du DSR.

5. LOGICIEL METIER REFERENCE

5.1. Composant principal édité par l'Industriel

Désignation commerciale du Logiciel	
Numéro de version du Logiciel	
Description du Logiciel et de son architecture	A compléter avec des précisions sur l'architecture fonctionnelle du logiciel si nécessaire

5.2. Composant additionnel (le cas échéant)

Si votre Logiciel s'appuie sur des composants édités par un autre Industriel pour réaliser les fonctionnalités attendues par le Dispositif.

Dénomination sociale de l'Industriel du composant	
Désignation commerciale du Logiciel	
Numéro de version du Logiciel	

Service socle ou fonctionnalité concernée	
---	--

6. INDIVISIBILITE DU REFERENCEMENT ET ENGAGEMENTS DANS LE CADRE D'UN GROUPEMENT SOLIDAIRE

Le référencement est attaché au Logiciel dans son intégralité, il est indivisible. Le référencement d'un Logiciel métier constitué de plusieurs composants n'emporte pas référencement d'un ou de plusieurs de ces composants pris séparément. La non-conformité, de quelque nature qu'elle soit, de l'un de ces Composants n'emporte pas référencement d'un ou de plusieurs de ces Composants pris séparément.

Lorsque le Logiciel labélisé est fourni par un Groupement solidaire d'Industriels intervenant conjointement sous la forme d'un Groupement solidaire, le référencement s'applique à l'ensemble des entités du groupement pour la seule solution labélisée, considérée comme indivisible au titre de la présente Convention.

À ce titre, les membres du groupement reconnaissent être solidairement responsables de l'ensemble des engagements souscrits au titre de la présente Convention, tant à l'égard des Entités partenaires que des professionnels de santé utilisateurs du Logiciel métier.

Le chef de file du Groupement solidaire, désigné expressément dans la déclaration d'engagement solidaire, est seul habilité à représenter l'ensemble des membres dans les échanges avec les Entités Partenaires, notamment pour le suivi du référencement, la réception des notifications, et le cas échéant la perception de l'incitation financière prévue par le Dispositif.

La signature de la présente Convention par le chef de file emporte acceptation sans réserve des termes de la Convention par l'ensemble des membres du groupement, qui s'engagent à la respecter dans leur intégralité. Il appartient aux membres du groupement de formaliser entre eux les modalités internes de leur collaboration, sans que l'Agence ne soit tenue d'en connaître ou d'en valider le contenu.

7. ENGAGEMENTS DE L'INDUSTRIEL

L'Industriel s'engage à respecter l'ensemble des obligations découlant de la présente Convention, du DSR, du RECL ainsi que des dispositions légales et réglementaires applicables.

Sans préjudice de ces obligations générales, l'Industriel s'engage notamment à :

- Se conformer aux exigences techniques, fonctionnelles et administratives définies dans le DSR et le RECL ;
- Mettre en œuvre et maintenir l'intégration de l'eConnector NG ou tout SN3S ;
- Garantir le respect des standards relatifs à la signature électronique, à l'horodatage et à la traçabilité des flux de données ;
- Garantir que le Logiciel Métier assure un service régulier aux établissements et aux professionnels de santé utilisateurs dans des conditions normales d'utilisation ;
- Assurer la compatibilité ascendante de sa solution ;
- Dans l'hypothèse où l'Industriel décide de ne pas recourir à l'eConnector NG et choisit d'intégrer son Logiciel Métier via les APIs de données brutes, il est expressément convenu que l'attestation de réussite émise par INCERT, au sens de l'Article 4, portera exclusivement sur les critères suivants : authentification, remboursement, PID et signature électronique, à l'exclusion du critère relatif à l'infrastructure.

En conséquence, l'Industriel assumera seul les conséquences de toute défaillance, dysfonctionnement ou non-conformité de ladite infrastructure, notamment en cas de préjudice subi par les utilisateurs finaux, sans que la responsabilité des Entités Partenaires ne puisse être engagée à ce titre.

Les engagements énumérés ci-dessus sont donnés à titre indicatif et ne constituent pas une liste exhaustive. Ils n'exonèrent pas l'Industriel de ses autres obligations contractuelles ou réglementaires, ni de la responsabilité qui en découle.

7 BIS. ENGAGEMENTS DE L'AGENCE

L'Agence s'engage à assurer la mise en œuvre diligente du processus de labélisation et de référencement dans les conditions définies par la présente Convention et le DSR. Elle veille, dans le cadre de ses attributions, à garantir un traitement équitable, transparent et conforme aux règles applicables pour chaque Industriel participant au Dispositif.

À ce titre, l'Agence s'engage notamment à délivrer, dans un délai raisonnable après la signature de la présente Convention, l'attestation de labélisation prévue à l'article 2 ; à

procéder, sans retard injustifié, au référencement du Logiciel métier concerné sur son site officiel ; et à assurer une communication claire des modalités de maintien de cette labélisation.

L'Agence s'engage également à examiner avec diligence toute demande de réexamen formulée par l'Industriel dans le cadre de la procédure prévue à l'article 19, et à notifier de manière motivée toute décision prise à ce titre.

Elle s'abstient de modifier unilatéralement les critères de maintien de la labélisation ou du référencement sans communication préalable et appropriée aux Industriels concernés. Elle veille, dans toute décision, à se concerter en amont avec les Entités Partenaires du dispositif.

Enfin, l'Agence s'engage à entretenir un dialogue loyal, transparent et constructif avec l'Industriel, dans un esprit de partenariat, pendant toute la durée de la présente Convention.

8. DUREE DE L'ACCORD ET DU DISPOSITIF

Le Dispositif SONS est ouvert du 1er avril 2025 au 31 mars 2027, conformément à l'article 6 du DSR. Cette période couvre les étapes de labélisation, de référencement, de raccordement et de versement de l'incitation financière, selon les modalités définies au chapitre 5.5 du DSR. À l'issue de cette période, le volet financier du Dispositif prend fin et les dispositions relatives à l'incitation financière cessent automatiquement de s'appliquer.

La présente Convention est conclue pour une durée initiale d'un (1) an à compter de sa date de signature. Elle est renouvelable par tacite reconduction pour des périodes successives d'un (1) an, sauf dénonciation par l'une des Parties par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard trois (3) mois avant la date d'échéance.

Le référencement du Logiciel métier prend effet à compter de la signature de la présente Convention et demeure valable jusqu'à l'expiration ou la résiliation de celle-ci, quelle qu'en soit la cause. La labélisation demeure valable pour la version testée tant que le Logiciel métier respecte les conditions de compatibilité prévues à l'article 7.

À l'issue du Dispositif SONS (31 mars 2027), la présente Convention continue à s'appliquer, dans les conditions du deuxième alinéa du présent article, aux Industriels signataires pendant la période du Dispositif SONS, à l'exception des dispositions relatives à l'incitation financière. Pour les nouvelles demandes de labélisation ou de référencement présentées après la fin du Dispositif SONS, les Entités partenaires se réservent la possibilité de mettre à jour le DSR et la Convention pour tenir compte de la

fin des incitations financières et des éventuelles évolutions réglementaires et techniques applicables à la date de signature.

9. AUDIT ET CONTROLE

L'Agence se réserve le droit, y compris sur demande d'une Entité Partenaire, de procéder ou de faire procéder à des audits ou contrôles afin de vérifier la conformité du Logiciel métier référencé et du comportement de l'Industriel aux dispositions du DSR, du RECL, ainsi qu'aux engagements de la présente Convention.

L'Industriel s'engage à coopérer de bonne foi à tout audit, à fournir dans un délai de quinze (15) jours et selon les modalités fixées par l'auditeur, l'ensemble des informations utiles, y compris les journaux techniques, preuves de conformité, et accès à la documentation fonctionnelle de la solution labélisée. Les audits pourront être réalisés par l'Agence elle-même, par une Entité partenaire ou par tout tiers dûment mandaté, sous réserve du respect des engagements de confidentialité prévus à l'article 11.

L'audit est conduit de manière contradictoire. A ce titre, l'Industriel est informé des objectifs, du périmètre et du calendrier de l'audit, et il a la possibilité de présenter ses observations, explications ou justificatifs à tout moment de la procédure, notamment en réponse aux constats préliminaires formulés par l'Agence, l'Entité partenaire ou ses mandataires. Un échange contradictoire est organisé avant la clôture de l'audit.

Les frais liés à l'audit seront supportés par l'Agence, sauf en cas de manquement avéré de l'Industriel aux obligations de la présente Convention, auquel cas les frais pourront lui être réclamés.

10. PROPRIETE INTELLECTUELLE

Chaque Partie demeure titulaire exclusive des droits de propriété intellectuelle afférents aux éléments qu'elle conçoit, détient ou exploite préalablement ou indépendamment de la présente Convention.

L'ensemble des titres, droits d'auteur, brevets, marques, logiciels, codes sources, bases de données, structures, interfaces, schémas techniques, et autres éléments protégés par un droit de propriété intellectuelle (ci-après les « droits de propriété intellectuelle ») relatifs :

- à la solution logicielle de l'Industriel, ainsi qu'à ses développements, modules, interfaces ou évolutions fonctionnelles, restent la propriété exclusive de l'Industriel ;
- à la Plateforme eSanté, à l'eConnector NG, à la documentation technique transmise par l'Agence ou ses partenaires, ainsi qu'à toute autre composante du

dispositif national, demeurent la propriété exclusive de l'Agence ou des Entités Partenaires concernées.

La présente Convention ne transfère aucun droit de propriété intellectuelle d'une Partie à l'autre. Chaque Partie s'interdit de revendiquer, d'utiliser, de reproduire ou d'exploiter, de quelque manière que ce soit, tout droit de propriété intellectuelle appartenant à l'autre Partie, sauf autorisation écrite expresse ou stipulation contraire prévue par la présente Convention.

L'Industriel est autorisé, à compter de la labélisation de sa solution, à faire usage de la mention de labélisation ou de référencement délivrée par l'Agence, à des fins de communication auprès des professionnels de santé.

Toute communication relative à la labélisation ou au référencement doit identifier de manière non ambiguë le nom commercial exact du Logiciel labélisé, sa version, ainsi que, le cas échéant, le numéro de référencement attribué par l'Agence. Cette autorisation de communication cesse immédiatement en cas de retrait ou de suspension du référencement, sauf autorisation expresse de l'Agence.

Toutefois, l'utilisation du logo de l'Agence est formellement interdite, sauf autorisation expresse écrite préalable de l'Agence. Cette interdiction s'applique également à tout visuel, slogan ou charte graphique associé à l'Agence ou au Dispositif.

La documentation technique échangée dans le cadre du processus de labélisation demeure la propriété de la Partie qui la communique. Toute utilisation ou reproduction par l'autre Partie est strictement limitée aux finalités définies par la présente Convention, notamment l'instruction de la labélisation, le suivi de la conformité, ou la documentation du référencement.

En aucun cas, l'Industriel ne peut rétroconcevoir, décompiler, désassembler ou tenter de reconstituer par tout moyen l'eConnector NG ou tout autre composant relevant de l'Agence ou des Entités Partenaires, sauf dans les conditions expressément autorisées par la documentation technique mise à disposition.

11. PROTECTION DES DONNEES ET CONFIDENTIALITE

La présente Convention est conclue sans préjudice des obligations de conformité au RGPD ou à toute autre législation applicable en matière de protection des données à caractère personnel, que l'Industriel pourrait avoir vis-à-vis de l'Agence et des Entités Partenaires.

Les Parties s'engagent à préserver la confidentialité de toutes les informations, données, documents ou échanges de toute nature, échangés dans le cadre de la présente Convention, y compris ceux relatifs aux spécifications techniques, résultats de tests, processus de labélisation, ou modalités de référencement.

Chacune des Parties s'engage à ne pas divulguer à des tiers, sans l'accord écrit préalable de l'autre Partie, les informations confidentielles obtenues dans le cadre de l'exécution de la présente Convention, sauf si cette divulgation est requise par une obligation légale ou réglementaire.

L'Agence et l'Industriel s'engagent, par ailleurs, à respecter l'ensemble des obligations qui leur incombent au titre de la législation applicable en matière de protection des données à caractère personnel, notamment le Règlement (UE) 2016/679 (RGPD) et la loi luxembourgeoise du 1er août 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Lorsque l'Industriel est amené à traiter des données personnelles pour le compte de l'Agence dans le cadre du Dispositif, les Parties établiront, si nécessaire, un accord de sous-traitance conforme à l'article 28 du RGPD.

12. MODIFICATION

L'Agence notifie toute décision prise en application du présent article. Ces décisions sont précédées d'une concertation avec les Entités Partenaires.

L'attestation de labélisation délivrée par l'Agence s'applique exclusivement à la version du logiciel métier ayant fait l'objet des tests techniques validés. Toute modification substantielle du logiciel par l'Industriel, notamment toute évolution susceptible d'altérer le fonctionnement des échanges techniques avec l'eConnector NG, les modules de transmission, ou le respect des exigences du DSR et du RECL, doit être notifiée préalablement à l'Agence.

Les Entités Partenaires se réservent le droit d'exiger une réévaluation partielle ou complète du logiciel en cas de doute sur la portée de la modification. Les modifications purement cosmétiques ou sans impact technique peuvent être tolérées sous réserve d'une déclaration écrite de l'Industriel à l'Agence, justifiant leur nature non substantielle.

Le maintien du référencement et de l'attestation de labélisation est conditionné à l'absence de rupture de conformité. Toute modification substantielle non notifiée peut être assimilée à un manquement au sens de l'article 13, entraînant une suspension ou une résiliation selon les procédures prévues.

13. SUSPENSION, RESILIATION ET RESOLUTION

En dehors du cas de la résiliation de plein droit, préalablement à toute mesure de suspension, de résiliation ou de résolution envisagée, l'Agence notifie à l'Industriel, par écrit et de manière motivée, les faits ou manquements reprochés.

L'Industriel dispose d'un délai de quinze (15) jours calendaires à compter de cette notification pour présenter ses observations écrites et, le cas échéant, proposer des mesures de régularisation.

Ce délai peut être réduit à huit (8) jours en cas de force majeure ou de situation nécessitant une intervention urgente.

Toute décision définitive est prise par l'Agence en concertation avec les Entités Partenaires, et notifiée de manière motivée à l'Industriel, entraînant le retrait de la Labélisation et du Référencement de manière temporaire pour la Suspension, ou définitive pour les Résiliations pour manquement ou pour fraude.

13.1. Suspension

L'Agence peut suspendre temporairement tout ou partie des effets de la présente Convention, notamment le référencement du logiciel ou l'accès à l'incitation financière, lorsqu'un manquement substantiel, un doute sérieux sur la conformité du Logiciel ou un incident de sécurité est identifié.

Cette mesure peut être initiée par l'Agence ou sur la base d'un signalement émanant d'une Entité Partenaire. Elle vise à permettre une régularisation sans rupture immédiate du contrat.

La suspension peut porter sur certains effets seulement sans entraîner de plein droit la caducité de la labélisation.

13.2. Résiliation de plein droit à échéance

La Convention prend fin automatiquement à sa date d'expiration, sauf reconduction ou dénonciation dans les conditions prévues.

13.3. Résiliation pour manquement

La résiliation pour manquement peut être engagée par l'Agence pour faute de l'Industriel 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 13.5, lorsque les informations transmises par l'Industriel dans son dossier de candidature s'avèrent inexactes ;
- En cas de non-respect de ses engagements prévus à l'Article 7 ;
- Lorsque l'Industriel a fait obstacle à l'exercice du droit d'audit et de contrôle prévu à l'Article 9 ;
- Et plus généralement en cas de manquement grave ou répété de l'Industriel à ses obligations contractuelles.

La résiliation pour manquement peut être engagée :

- Soit après une mise en demeure formelle par l'Agence à l'Industriel, restée infructueuse dans le délai imparti ;
- Soit à l'issue d'une procédure de suspension demeurée sans suite satisfaisante.

La décision de résiliation est prise en concertation avec les Entités Partenaires. Elle entraîne la cessation immédiate de la labélisation, le retrait du référencement ainsi que l'interruption de l'accès à l'incitation financière.

L'Industriel peut être tenu, le cas échéant, d'indemniser l'Agence et les professionnels de santé pour les préjudices directement causés par ce manquement.

13.4. Résiliation pour force majeure

En cas de force majeure reconnue empêchant l'exécution de la Convention pendant une durée continue supérieure à trois (3) mois, chacune des Parties pourra notifier la résiliation de plein droit, sans qu'aucune indemnité ne soit due.

13.5. Résolution pour fraude ou dissimulation

La Convention pourra être résolue, avec effet rétroactif en cas de fraude, de fausse déclaration ou d'une dissimulation volontaire de la part de l'Industriel. Ce constat peut résulter d'un contrôle mené par l'Agence ou d'un signalement émanant d'une Entité Partenaire.

La résolution entraîne l'anéantissement de la labélisation et du référencement, sans préjudice de toute action judiciaire complémentaire.

13.6. Conséquences de la fin de la Convention

L'Industriel informe sans délai les professionnels de santé concernés de la fin du référencement. L'Agence actualise la liste officielle publiée sur son site.

Les notifications sont réputées effectuées à la date de la première présentation postale ou de réception électronique, A défaut de précision préalable, l'adresse du siège social fait foi.

Les obligations en matière de confidentialité, de responsabilité et de garanties prévues aux articles 11 et 14 demeurent applicables après la fin de la Convention, quelle qu'en soit la cause.

14. RESPONSABILITES

L'Industriel est seul responsable du bon fonctionnement du Logiciel métier labélisé, de sa conformité continue aux exigences du DSR, du RECL, et des engagements contractuels issus de la présente Convention. Il garantit que la solution logicielle respecte, en toutes circonstances, les normes de sécurité, de traçabilité et de fiabilité attendues dans le cadre du Dispositif.

Il s'engage à prendre en charge l'intégralité des conséquences directes ou indirectes d'un défaut, d'une défaillance ou d'une non-conformité du Logiciel. Cette responsabilité couvre notamment les préjudices causés aux professionnels de santé, à l'Agence ou à l'une des Entités Partenaires du Dispositif.

L'Industriel s'engage, en outre, à garantir et relever indemne l'Agence de toute réclamation, action, demande, recours ou condamnation, introduite par un professionnel de santé ou tout tiers, ayant pour origine ou pour cause un manquement du Logiciel métier aux exigences du DSR, du RECL ou aux engagements du présent accord. Cette garantie couvre l'ensemble des frais, dommages-intérêts, pénalités, amendes, et frais de procédure éventuellement mis à la charge de l'Agence.

Les obligations de garantie et de responsabilité de l'Industriel perdurent après la fin de la présente Convention pour toute réclamation ou fait générateur antérieur à celle-ci.

L'Agence, pour sa part, limite son intervention à la mise en œuvre opérationnelle du Dispositif pour la partie relevant de sa compétence. Sa responsabilité ne saurait être engagée du fait du fonctionnement des infrastructures ou des traitements opérés sous l'autorité des Entités Partenaires. En particulier, toute réclamation ayant pour origine un traitement de données ou un dysfonctionnement imputable à l'une de ces entités ne saurait être opposée à l'Agence.

15. DIVERS

La Convention constitue l'intégralité de l'accord entre les Parties concernant le cadre défini en préambule et prévaut sur tout accord, déclaration, engagement et écrit qui serait intervenu antérieurement entre les Parties portant sur le même objet.

Si une partie quelconque des présentes devait s'avérer illégale, invalide ou inapplicable pour quelque raison que ce soit, le terme ou les termes en question seraient déclarés inexistantes sans que cela ne puisse impacter l'équilibre des présentes, et ne remette en cause l'application des termes restants. Toute modification requise serait toutefois faite dans les meilleurs délais.

Toute tolérance relative à une violation par l'une des Parties ne vaut pas renonciation de la Partie lésée, y inclus l'action publique, à se prévaloir ultérieurement de ses droits.

Toute notification prévue par la présente Convention est adressée par écrit à l'adresse du siège social de la Partie destinataire, sauf indication contraire préalablement communiquée par écrit. Elle peut être effectuée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou par voie électronique avec accusé de réception ou certificat de remise électronique.

Le délai prévu pour l'exécution d'une obligation ou pour répondre à une mise en demeure court à compter de la date de première présentation de la lettre recommandée ou, en cas d'envoi électronique, de la date de l'accusé de réception.

En l'absence de communication préalable d'un autre lieu, le siège social indiqué en tête de la présente Convention est réputé constituer l'adresse officielle de notification.

Aucune Partie ne peut céder ou transmettre de toute autre façon, tous droits ou obligations nés du présent Accord.

Les titres des clauses n'ont qu'une valeur classificatoire, en cas de contradiction entre ces titres et leur contenu, c'est le contenu qui fera foi.

16. SITUATION DE L'INDUSTRIEL ET MODIFICATION EVENTUELLE DE SA SITUATION

L'Industriel 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, 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 ;
- 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'Industriel.

Lorsque l'Industriel est constitué sous forme d'un Groupement solidaire 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.

17. LOI APPLICABLE & TRIBUNAL COMPETENT

La présente Convention, ainsi que les actes qui en seront la conséquence, sont soumis au droit luxembourgeois.

En cas de litige découlant de l'interprétation ou de l'exécution de la Convention, les Parties s'engagent en tout premier lieu à rechercher une solution amiable. A défaut d'accord dans un délai d'un mois à compter de la notification par l'une ou l'autre des Parties de l'existence d'un différend, les Parties pourront saisir les juridictions compétentes.

Il est expressément reconnu que l'Agence, constituée sous la forme d'un groupement d'intérêt économique (G.I.E.), dispose de la personnalité juridique propre. A ce titre, l'Agence agit en son nom propre et ne saurait être assimilée à l'Etat ou à la Caisse Nationale de Santé (CNS), ni engager leur responsabilité.

Tout différend qui n'aurait pu être réglé à l'amiable entre les Parties sera du ressort des tribunaux compétents de Luxembourg-Ville, statuant en vertu de la loi luxembourgeoise.

Fait en deux exemplaires originaux.

POUR L'AGENCE

Ian TEWES
Directeur Général

A :

Le :

POUR XXX

xxx XXX
XXX

A :

Le :
