**CONVENTION TYPE DE TELESURVEILLANCE**

ENTRE L’OPERATEUR DE TELESURVEILLANCE & L’EXPLOITANT

**Rappel : L’EXPLOITANT doit ainsi être choisi selon les procédures de publicité et de mise en concurrence prévues par le code de la commande publique lorsque l'OPERATEUR est une personne publique.**

**Entre :**

XXX, société au capital de XXXX euro

Dont le siège est situé XXX

Représenté par XXX

Ci-après dénommé L’EXPLOITANT

**Et**

XXX

Dont le siège est situé XXX

Représenté par XXX

Ci-après dénommé L’OPERATEUR

Désignées individuellement une « PARTIE » et collectivement les « PARTIES ».

* Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 1110-4 , L 1111-7, 1111-8 et L. 6316-1
* Vu le décret n° 2010-1223 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine,
* Vu le décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale et conformément à l’article R162-99 du code de la sécurité sociale ;
* Vu le décret n° 2022-1769 du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration des activités de télésurveillance médicale aux agences régionales de santé ;
* Vu l’[arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2023/6/22/SPRS2317275A/jo/texte) (télésurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique)
* Vu l’[arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2023/6/22/SPRS2317277A/jo/texte) (télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique)
* Vu l’[arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2023/6/22/SPRS2317273A/jo/texte) (télésurveillance médicale du patient diabétique)
* Vu l’[arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2023/6/22/SPRS2317270A/jo/texte) (télésurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire chronique
* Vu les
* Vu les référentiels des fonctions et organisations des soins [Haute Autorité de santé (HAS)- Télésurveillance médicale : référentiels des fonctions et organisations des soins (has-sante.fr)](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311071/fr/telesurveillance-medicale-referentiels-des-fonctions-et-organisations-des-soins)
* Vu l’arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé, Vu le référentiel d’interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance approuvé par arrêté du 25 juillet 2022
* Vu l’arrêté du 25 juillet 2022 portant approbation du référentiel d’interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance
* Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement 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 et ci-après RGPD)

1. **PREAMBULE**

La télésurveillance médicale a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé. Pour interpréter ces données l’OPERATEUR de télésurveillance a recours à un équipement ou logiciel dit « dispositif médical numérique ».

Ce dispositif médical numérique (DMN) est mis à disposition du patient par un EXPLOITANT de télésurveillance (fabriquant ou distributeur) conformément à [l’article L. 165-1- 1-1 du code de la sécurité sociale](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000039764237/#:~:text=%2DLorsque%20l%27exploitant%20n%27,l%27identification%20certaine%20du%20produit.).

Conformément à l’article R. 162-99 du code de la sécurité sociale, tout OPERATEUR signe une convention avec chaque EXPLOITANT et distributeur au détail avec lequel il coopère dans le cadre d'une activité de télésurveillance médicale.

L’EXPLOITANT de dispositif médical, en sa qualité de professionnel de son domaine, reconnaît et garantit :

- avoir une bonne connaissance des activités de l’OPERATEUR de télésurveillance et de ses besoins, exigences et contraintes particulières liées à sa mission d’intérêt public dans le domaine de la santé.

- qu’il est en mesure de répondre à ces besoins dans le cadre des Services visés à la présente Convention cadre et aux Conventions d’application.

- être informé du caractère sensible des données traitées, qu’il respecte la réglementation en matière de protection des données à caractère personnel et que toutes les mesures de sécurité, de confidentialité, de performance et de disponibilité de ses Services sont mises en œuvre.

1. **OBJET DE LA CONVENTION**

La convention a pour objet de définir les conditions générales dans lesquelles l’EXPLOITANT fournit les services souscrits par L’OPERATEUR.

1. **DEFINITIONS**

Les termes commençant par une majuscule ont le sens qui leur est donné ci-dessous, qu’ils soient écrits au singulier ou au pluriel.

« Affiliée » : désigne toute société sous le contrôle d’une Partie ou toute société sous le contrôle de laquelle serait placée une Partie ou placée sous le même contrôle qu’une Partie, le terme de « contrôle » étant ici entendu au sens de l’article L233-3 du Code de Commerce.

« Anomalie » : désigne tout dysfonctionnement, défaut ou non-conformité, incident, erreur, défaut de conception ou de réalisation, dégradation des performances de tout ou partie d’un Service par rapport aux engagements du Partenaire et/ou aux spécifications de l’expérimentation objet des présentes.

« Anomalie Bloquante » : désigne toute Anomalie rendant impossible l’utilisation du DMN, d’une fonctionnalité essentielle de cette dernière.

« Convention » : désigne le présent document, ses annexes et leurs avenants éventuels.

« Documentation » : désigne le manuel d’utilisation, tout support de formation et tous documents textes et/ou graphiques mis à disposition par l’EXPLOITANT à l’OPERATEUR pour l’utilisation des services et du DMN.

« Données » désigne l’ensemble des données fournies directement ou indirectement à l’EXPLOITANT par l’OPERATEUR ou/et auquel l’EXPLOITANT pourrait avoir accès, l’ensemble des informations sous forme électronique ou papier (de quelque nature qu’elles soient en ce compris les données comptables et stratégiques et les données à caractère personnel) concernant l’OPERATEUR. Les Données demeurent la pleine et entière propriété de l’OPERATEUR et sont confidentielles.

« Donnée Personnelle » ou « Donnée à caractère personnel » : désigne, au sens de l’article 4§1 du RGPD, toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro de téléphone, une adresse email, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.

« EXPLOITANT » : Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite le DMN.

« Matériel d’EXPLOITANT » : désigne tout matériel informatique, périphérique, terminal, équipement de communication, réseau, tout produit informatique s’y rattachant et tout autre matériel appartenant au Partenaire ou dont celui-ci a la jouissance, fournis et/ou utilisés par l’EXPLOITANT du DMN dans des conditions de sécurité optimales au regard de la nature des données à l’occasion de la fourniture de Services.

« Maintenance corrective » : désigne les actions de maintenance permettant la correction d’une Anomalie du DMN.

« Livrables » : désignent tout livrable remis par le l’EXPLOITANT du dispositif médical à l’OPERATEUR sur tout support et sous toute forme dans le cadre des Services, et objet, paramétrage, interface, prestations de maintenance, ou encore toute étude, analyse, travaux, charte, plan, note, rapport, documents divers, compte-rendu, maquette, matériel, prototype, spécification, dossier, scénario, équipement de toute nature, Documentation, ou encore programmes. Les livrables et plus généralement tous les documents communiqués par l’EXPLOITANT du DMN à l’OPERATEUR doivent impérativement être rédigés en français.

« Matériel de l’OPERATEUR » : désigne tout matériel informatique, périphérique, terminal, équipement de communication, réseau, tout produit informatique s’y rattachant et tout autre matériel appartenant à l’OPERATEUR ou dont celui-ci a la jouissance.

« Non-Conformité » : désigne tout aspect de la (des) services et / ou du DMN n’étant pas conforme à la réglementation relative aux dispositifs médicaux dans l’Union européenne ou l’État membre, à la Documentation du DMN /ou à la notice d’utilisation.

« OPÉRATEUR » : désigne une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical dans un cadre libéral ou au sein d’un établissement de santé, d’un centre de santé, d’une maison de santé pluri professionnelle ou d’un établissement ou service médico-social.

« Patient » : désigne les personnes suivies par l’OPERATEUR, utilisateurs finaux des Services et du DMN de l’EXPLOITANT du dispositif médical.

« Réversibilité » : désigne toute opération de retour de responsabilité technique par laquelle l’OPERATEUR prend ou fait reprendre les prestations (sans préjudice des dispositions concernant la remise des données générées via le DMN de l’EXPLOITANT du dispositif médical) qu’elle avait confiées à l’EXPLOITANT du dispositif médical suite à la fin de la Convention cadre ou de la Convention d’application qu’elle qu’en soit la cause.

« Sites de l’OPERATEUR » : désigne tout lieu géographique auquel le Partenaire doit fournir les Services. Chaque site concerné par les Services est précisément identifié dans les Conventions d’application.

« Service(s) » : désigne les prestations relatives à la télésurveillance fournies par l’EXPLOITANT à l’OPERATEUR décrites à la présente Convention cadre et plus précisément dans chaque Convention d’application, incluant notamment l’accès et l’utilisation du DMN.

« Système d’Information » : désigne tout ou partie du système d’information de l’OPERATEUR et notamment ses systèmes applicatifs, réseaux, matériels, DMN, logiciels et tout autre élément associé.

« Système de télésurveillance » ou « Dispositif Médical Numérique de télésurveillance » (DMN de télésurveillance) : conformément au 2° du I de l’article L. 162-48 du CSS un système de télésurveillance est un DMN ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique. Il permet d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérable, appropriés et garantissant l'accès direct aux données et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient. Un système de télésurveillance peut être constitué d’un composant unique, ou d’un composant principal et d’un ou plusieurs composants additionnels intégrés. Le terme « système de télésurveillance » désigne donc le composant unique, ou le composant principal et les composants additionnels.

« Utilisateur » : est considéré comme utilisateur dans tous les référentiels d’interopérabilité et de sécurité, le médecin ou une personne de l’équipe qui prend en charge le patient.

1. **DOCUMENTS CONTRACTUELS**

Les documents contractuels applicables, sont, par ordre de priorité décroissante :

La présente Convention cadre, ses éventuels avenants et ses annexes, dans leur ordre d’apparition :

* Annexe 1 : Description du traitement de données à caractère personnel mis en œuvre
* Annexe 2 : Liste des sous-traitants du Partenaire
* Annexe 3 : Certificat de conformité de l’EXPLOITANT valide aux référentiels en vigueurs mentionnés à l’article L. 1470-5 du code de la santé publique
* Annexe 4 : Attestation d’assurance
* Annexe 5: Proposition/ description des Services et du DMN du Partenaire

Annexe 6 : Contrat de licence le cas échéant précisant l’étendue du droit d’utilisation, le prix ou la mention de gratuité, la durée du contrat, s’il s’agit d’une licence exclusive ou non exclusive.)

1. **OBLIGATIONS DES PARTIES**

**5.1 Obligations de l’EXPLOITANT**

L’EXPLOITANT s’engage sans réserve à :

* Fournir le certificat de conformité valide aux référentiels en vigueur mentionnés à l’article L. 1470-5 du code de la santé publique (interopérabilité et sécurité) et les codes d’inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale
* mettre à disposition du patient le DMN de télésurveillance ;
* réaliser les Services conformément aux dispositions prévues par la présente convention, ainsi qu’aux dispositions légales et réglementaires en vigueur ainsi qu’aux meilleures pratiques de la profession ;
* réaliser les Services et remettre les Livrables et la Documentation dans le respect des délais et du calendrier impératif défini ;
* garantir la continuité, la qualité et la disponibilité de ses Services ;
* garantir à l’OPERATEUR la correction des Anomalies dans les meilleurs délais prévus ;
* solliciter en temps opportun toutes les informations nécessaires à la bonne réalisation des Services ;
* identifier tout risque dans le cadre de la réalisation des Services ;
* formuler dans les meilleurs délais tous conseils, alertes, mises en garde, préconisations et informations dans le cadre de la réalisation des Services, notamment en vue d'améliorer la qualité des Services ou de manière à permettre à l’OPERATEUR de prendre les décisions qui lui incombent ;
* solliciter toute réunion qui se révélerait utile à l’exécution des Services ;
* assurer la bonne réalisation des prestations, et notamment en matière de délai de livraison, de qualité et de sécurité ;
* d’une manière générale, mettre en œuvre tous les moyens et toutes les actions nécessaires au respect des engagements pour la réalisation des Services ;
* faire héberger des données de santé par un prestataire bénéficiant d’un agrément ou d’une certification conformément à la réglementation applicable ;
* se conformer aux obligations de sécurité et d’interopérabilité prévues par l’agence du numérique en santé (ANS) et d’obtenir un certificat de conformité valide aux référentiels en vigueur mentionnés à l’article L. 1470-5 du code de la santé publique (interopérabilité et sécurité) ;
* coopérer activement avec l’OPERATEUR et le prévenir dans les meilleurs délais (48h maximum) dès qu’il en a connaissance de tout événement, choix ou mesure de nature à retarder, entraver ou perturber la bonne exécution des Services ou encore risquant d’affecter les objectifs de l’OPERATEUR ou de modifier les conditions techniques ou financières de la Convention ;
* à informer sans délai l’OPERATEUR en cas de suspension de la mise sur le marché du DMn de télésurveillance (± accessoire de collecte) par décision du directeur général de l'ANSM, en application de l'article L5312-1 du CSP ;
* à informer sans délai l’OPERATEUR en cas de suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la mise sur le marché à titre onéreux du DMN de télésurveillance (± accessoire de collecte) par arrêté du ministre chargé de la consommation et, selon le cas, du ou des ministres intéressés, en application des articles L522-16 et L522-17 du code de la consommation ;
* à informer sans délai l’OPERATEUR en cas de suspension ou de fin de validité du certificat mentionné à l’article L. 1470-5 du code de la santé publique du DMN de télésurveillance ;
* à informer sans délai l’OPERATEUR en cas de radiation d’inscription de l’activité de télésurveillance médicale mentionnée à l’article L. 162-52.

**5.2 Obligations de l’OPERATEUR**

L’OPERATEUR s’engage sans réserve à :

* utiliser les Services conformément aux dispositions prévues à la présente convention ainsi qu’aux aux conditions fixée par les arrêtés portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale
* coopérer activement avec l’ EXPLOITANT de télésurveillance en vue de la bonne exécution de la Convention ;
* assurer l’information du patient sur l’organisation de l’activité de télésurveillance, en particulier sur la nature des actions confiées à un tiers (ex : tri des alerte, accompagnement thérapeutique si nécessaire etc…) , le cas échéant, ainsi que sur les dispositions prises pour assurer la continuité des soins ;
* Se mettre en conformité avec les référentiels mentionnés à l’article L. 162-52 correspondant aux activités et à l’usage d’un DMN de télésurveillance médicale inscrit sur la liste mentionnée à l’article L. 162-52 ;
* prévenir dans les meilleurs délais l’EXPLOITANT dès qu’il en a connaissance de tout événement, choix ou mesure de nature à retarder, entraver ou perturber la bonne exécution des Services ou encore risquant d’affecter les objectifs de l’EXPLOITANTou de modifier les conditions techniques ou financières de la Convention;
* garantir la confidentialité, l’intégrité et la sécurité des informations et Données qui lui sont confiées ou communiquées dans le cadre de la réalisation des Services
* de solliciter toute réunion qui se révélerait utile à l’exécution des Services ;
* de mettre en œuvre d’une manière générale tous les moyens et toutes les actions nécessaires au respect des engagements pour la réalisation des Services ;

**5.3 Obligations mutuelles de l’EXPLOITANT et de l’OPERATEUR**

Les PARTIES s’engagent sans réserve à :

* Se prévenir mutuellement par tout moyen en cas d’interruption de la télésurveillance
* Exécuter la convention de bonne foi et collaborer étroitement dans le cadre de l’exécution de la convention

1. **DISPOSITION FINANCIERES**

Les Parties à la présente Convention cadre perçoivent au titre de leur participation à la prestation de télésurveillance, une rémunération distincte pour le « forfait opérateur », assurant la rémunération directement par l’assurance maladie obligatoire de l'OPERATEUR réalisant l'activité de télésurveillance médicale ; et d'autre part une rémunération distincte pour le « forfait technique », assurant la rémunération directement par l’assurance maladie obligatoire de l’EXPLOITANT mettant à disposition le DMN de télésurveillance permettant de réaliser cette activité.

La Convention sera signée entre les parties avant toute première facturation de l'activité concernée.

La Convention signée pourra être transmise sans délai à l’assurance maladie obligatoire si l’organisme en fait la demande conformément à l’article R162-99 du code de la sécurité sociale.

Pour un même patient, une même indication et pour chaque période facturable un forfait technique ne peut être facturé sans qu’un forfait opérateur soit facturé, sans pour autant d’obligation de simultanéité, et réciproquement, il ne peut pas être facturé plus d’un forfait technique ou d’un forfait opérateur.

Les parties s'engagent à s'informer mutuellement et sans délai en cas d'interruption de la facturation.

Conformément à l’article R. 162-97 du code de la sécurité sociale, si l’absence de transmission de données ou la transmission de données insuffisantes au regard des exigences prévues par la règlementation en vigueur a mis en cause la qualité ou la continuité des soins sur une période de facturation donnée, telle que déterminée par l’arrêté, le forfait opérateur et le forfait technique ne peuvent pas être facturés au titre de cette période.

Toute modification des caractéristiques de l'activité de télésurveillance médicale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration à l'agence régionale de santé selon les modalités prévues à l'article R. 162-105.

1. **DISPOSITIONS RELATIVES A LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

Le traitement de données à caractère personnel, nécessaire à la mise en œuvre du DMN de télésurveillance décrit en annexe 1, est mis en œuvre par les Parties dans le respect de la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel.

L’OPÉRATEUR agit en qualité de responsable de traitement, au sens de l’article 4§7 du RGPD. L’EXPLOITANT agit en qualité de sous-traitant, au sens de l’article 4§8 du RGPD, sur instructions du responsable de traitement.

L’OPÉRATEUR, en tant que responsable de traitement, s’engage à :

* documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par l’EXPLOITANT ;
* veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le RGPD de la part de l’EXPLOITANT ;
* informer les patients dont les données sont traitées des caractéristiques du traitement mis en œuvre et des droits dont ils disposent, dans les conditions prévues aux articles 12 et 13 du RGPD.

L’EXPLOITANT, en tant que sous-traitant, s'engage à :

* ne traiter les données à caractère personnel que sur instruction documentée de l’OPERATEUR ;
* veiller à ce que les personnes accédant aux données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
* mettre en place les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer un niveau de sécurité adapté des données à caractère personnel traitées ;
* ne recourir à des sous-traitants ultérieurs que dans le respect des conditions prévues à l’article 28 §2 et 4 du RGPD ;
* prêter assistance à l’OPERATEUR pour ce qui est de remplir l’obligation qui lui incombe de répondre aux demandes des personnes concernées d’exercer leurs droits prévus au chapitre III du RGPD ;
* aider le responsable du traitement à garantir le respect des obligations prévues aux articles 32 à 36 du RGPD (sécurité du traitement, notification et communication d'une violation de données à caractère personnel et analyse d'impact relative à la protection des données), compte tenu de la nature du traitement et des informations à sa disposition ;
* selon le choix de l’OPERATEUR, supprimer toutes les données à caractère personnel ou les renvoyer à l’OPERATEUR au terme de la prestation de services relatifs au traitement, et détruire les copies existantes ;
* mettre à la disposition de l’OPERATEUR toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations prévues à l’article 28 du RGPD et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par l’OPERATEUR ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

1. **PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

Les logiciels, algorithmes, documentations originales conformément à l’article L112-2 du code de la propriété intellectuelle, ainsi que tout renseignement technique ou de toute autre nature, appartenant à une Partie et mis à la disposition de l’autre Partie dans le cadre des présentes sont et restent la propriété exclusive de la Partie dont ils émanent.

Ces éléments ne pourront en aucun cas être utilisés par l’autre partie à d’autres fins que la stricte exécution des Services.

Il est rappelé qu’aucune Partie ne cède à l'autre Partie des droits sur des inventions, des demandes de brevet, des brevets, des demandes de marque, des marques, logos, des droits d'auteur, ou tout autre droit faisant l'objet d'un droit de propriété, sauf dans les cas expressément prévus par la Convention cadre.

En tout état de cause, l’EXPLOITANT reste exclusivement propriétaire de son DMN et de son Matériel et plus généralement de tous droits de propriété intellectuelle lui appartenant au jour de la signature de la Convention. Dans le cadre des Services, l’EXPLOITANT concède aux équipes de l’OPERATEUR une licence d’utilisation de son DMN pour la durée en vigueur de la Convention. L’EXPLOITANT s’engage également le cas échéant à concéder aux patients les licences nécessaires et appropriées sur les DMN et leurs documentations qui y sont associées. L’EXPLOITANT s’interdit notamment de s’immiscer dans les systèmes informatiques et de prendre copie de tout ou partie des logiciels et des bases de données existants, étant expressément précisé que dans le cas contraire, il s’exposerait à des poursuites pénales et/ou civiles.

Les parties s'engagent expressément à ne pas porter atteinte, directement ou indirectement, aux droits de propriété intellectuelle de l’autre partie et des tiers dans le cadre de l’exécution de la présente Convention.

1. **OBLIGATION DE CONFIDENTIALITÉ**

Chacune des Parties s’engage à garder strictement confidentiels tous les documents et informations de nature juridique, commerciale, industrielle, stratégique, technique ou financière relatifs à l’autre Partie ou détenus par celle-ci dont elle aurait eu connaissance à l’occasion de la conclusion et de l’exécution du présent contrat et à ne pas les divulguer sans l’accord écrit préalable de l’autre Partie.

A cet égard, chaque Partie (la « **Partie Destinataire** ») est soumise au secret sur toutes les Données et informations confidentielles (notamment, informations liées au secret professionnel, informations financières, économiques, stratégiques, juridiques, savoir-faire, technologie, procédés, données liées aux clients ou aux exploitants, coûts, prix, organisations, Données personnelles) communiquées par l’autre Partie (la « **Partie Divulgatrice** ») dans le cadre de la négociation et de l'exécution des Services.

La Partie Destinataire s’interdit notamment de communiquer une information confidentielle à tout tiers en dehors des destinataires visés ci-dessous, directement ou indirectement, sous quelque forme que ce soit. Au cas où le Partenaire ne respecterait pas ces obligations, la Partie Divulgatrice se réserve la possibilité de recourir en réparation du préjudice subi ou de l’attraire en garantie.

Ne constituent pas des informations confidentielles les informations :

* Qui étaient dans le domaine public à la date de communication, en dehors de toute faute ou action de la Partie Destinataire ;
* Qui après communication, deviendraient accessibles au public par publication ou tout autre moyen, sauf si ce fait résulte d’une faute ou négligence de la part de la Partie Destinataire ;
* Dont la Partie Destinataire peut prouver que ces éléments lui auraient été communiqués ou lui seraient communiqués de manière licite par une tierce personne et sans qu’il y ait violation d’une obligation de confidentialité ;
* Dont la communication serait exigée par les autorités judiciaires, en application des lois et règlements ou en vue d’établir les droits d’une Partie au titre de la Convention cadre ou d’une Convention d’application.

S’agissant des informations confidentielles de l’OPERATEUR, l’EXPLOITANT prend les engagements suivants :

* Ne pas faire usage, directement ou indirectement, des informations confidentielles pour des besoins autres que ceux strictement nécessaires à l’exécution des Services ;
* Ne pas communiquer ou divulguer les informations confidentielles à toute personne, organisation ou entité, sous quelque forme et à quelques fins que ce soit, directement ou indirectement, sans l’accord préalable et écrit de l’OPERATEUR. L’EXPLOITANT s'engage notamment à ne pas utiliser les informations confidentielles communiquées dans le cadre des Services pour d'autres services qu’il pourrait proposer à l’OPERATEUR;

Toutes les informations confidentielles restent la propriété de la Partie Divulgatrice, elle peut en demander restitution à tout moment. Il est expressément convenu entre les Parties que la divulgation et /ou la fourniture de toutes informations confidentielles ne confère à la Partie Destinataire aucun droit sur lesdites informations.

L’obligation de confidentialité débute à compter de la date de la première communication d’Information par l’OPERATEUR. L’obligation de confidentialité continuera après l’expiration de la Convention, pour une durée supplémentaire de 5 (cinq) ans à compter de la fin des relations contractuelles entre les Parties.

L’EXPLOITANT s'engage à retourner à l’OPERATEUR ou à supprimer, dès la fin des Services, tous documents et données acquises, ainsi que toutes copies effectuées, qu'il peut détenir dans le cadre de l'exécution de la Convention cadre ou de chaque Convention d’application en qualité de Sous-Traitant.

Les Parties pourront par ailleurs formaliser les éléments relatifs à cette confidentialité dans un « accord de confidentialité » dans lequel elles préciseront leurs obligations réciproques.

1. **VIGILANCES**

L’OPÉRATEUR et/ou l’EXPLOITANT, lorsqu’il a connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident grave lié au DMN, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un Patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, le signale à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – article R. 5212-2 du code de la santé publique). Les Parties s’engagent à s’informer mutuellement et dans les plus brefs délais avant de signaler un incident ou un risque d'incident.

L’EXPLOITANT assumera la responsabilité des incidents résultant directement de l’utilisation du DMN, sans préjudice de tous dommages et intérêts que l’OPERATEUR serait fondé à réclamer.

Il est entendu qu’un incident ou risque d’incident grave lié au DMN inclut notamment tout incident ou risque d’incident entraînant le décès, une menace du pronostic vital, une incapacité permanente ou importante, une hospitalisation ou prolongation d’hospitalisation, une nécessité d’intervention médicale ou chirurgicale, une malformation congénitale.

Les autres incidents – tels que définis à l’article R. 5212-15 du code de la santé publique et ci-après listés -– peuvent être signalés de manière facultative :

1° Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;

2° Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;

3° Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;

4° Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Le signalement d’un incident ou d’un risque d’incident lié au DMN sera fait par l’OPERATEUR ou par l’EXPLOITANT:

* A l’ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), à l’adresse e-mail suivante : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) après avoir complété le formulaire de déclaration disponible sur le site [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou sur le portail via signalement-sante.gouv.fr ;
* Avec transmission de la copie de la déclaration aux autres signataires de la présente convention cadre, ainsi qu’à ceux des conventions d’application concernées
  + à l’adresse e-mail suivante : ADRESSE MAIL
  + à (NOM DE L’ÉTABLISSEMENT/CABINET LIBÉRAL/AUTRE STRUCTURE DE SOIN) à (LIEU)

1. **GARANTIES**
2. 1. **Garantie** **de l’EXPLOITANT**

Garantie de conformité : L’EXPLOITANT garantit qu’il réalisera les Services en conformité avec la présente Convention, les meilleurs standards en terme de qualité et de sécurité et garantit qu’il respectera les dispositions de la Convention ainsi que toutes réglementations et règles en vigueur ayant un impact sur l’exécution des Services.

Si la transmission de données entre le patient et l’OPERATEUR par l’intermédiaire du DMN est interrompue, l’EXPLOITANT en informe dans les meilleurs délais l’OPERATEUR, le cas échéant au travers d’une alerte paramétrée transmise par le DMN. L’OPERATEUR prend toute mesure pour que le patient soit orienté vers une autre modalité de prise en charge. En l’absence de transmission de données ou de transmission de données insuffisantes au regard des exigences prévues par l’arrêté d’inscription, le forfait opérateur et le forfait technique ne peuvent pas être facturés au titre de cette période.

Garantie de sécurité :L’EXPLOITANT garantit qu’il mettra en place et maintiendra un niveau de sécurité optimal au niveau physique, et organisationnel, en vue notamment d’assurer la sécurité, la confidentialité et l’intégrité des Données.

L’ EXPLOITANT prendra toutes les mesures nécessaires pour que ses Services, son DMN, son infrastructure technique, les applications, les logiciels, réseaux, les matériels et plus généralement tous les outils et ressources mis en place pour les besoins des Services, soient sécurisés (c’est-à-dire notamment, exempts de faille, de vulnérabilité, de virus ou de tout autre logiciel malveillant) et ne portent pas atteinte à la performance, à la disponibilité, à la confidentialité et à la sécurité du Système d’information de l’OPERATEUR.

L’EXPLOITANT garantit également :

* la sécurité, la disponibilité, l’intégrité, la stabilité, la non-régression et la performance de la plateforme/ DMN à laquelle le personnel de l’OPERATEUR a accès ;
* en cas de connexion de l’EXPLOITANT aux équipements de l’OPERATEUR avec l’accord de ce dernier, il garantit l’absence d’impact négatif sur les performances, la disponibilité, l’intégrité et la confidentialité du Système d’Information de l’OPERATEUR, de ses réseaux et de ses Données, et indemniser l’OPERATEUR.
* la mise en place des dispositifs de sauvegarde périodiques (a minima quotidiennes) et disposer de plusieurs sauvegardes situés géographiquement sur des sites différents ;

Les dispositifs de sécurité ainsi mis en place sont précisément décrits en Annexe.

Garantie de jouissance paisible :L’EXPLOITANT garantit à l’OPERATEUR que les Services et les Livrables protégés par le droit de la propriété intellectuelle ne constituent pas une contrefaçon de droits de propriété intellectuelle d’un tiers. L’ EXPLOITANT garantit à l’OPERATEUR qu’il dispose ou disposera des droits et autorisations nécessaires lui permettant de céder à l’OPERATEUR les droits de propriété intellectuelle portant sur ces éléments. Dans l'hypothèse où certains éléments ne seraient pas la propriété de l’EXPLOITANT, ce dernier garantit disposer des droits nécessaires pour conférer une licence d’utilisation à l’OPERATEUR.

L’EXPLOITANT garantit l’OPERATEUR contre toute action, réclamation, revendication ou opposition de son fait ou de la part de toute personne invoquant un droit de propriété industrielle ou intellectuelle ou un acte de concurrence déloyale et/ou parasitaire auquel l'exécution de la Convention cadre aurait porté atteinte.

La garantie objet du présent article s'applique à tout livrable, logiciel, documentation, développement, étude et plus généralement à tout élément susceptible de faire l’objet d'un droit de propriété intellectuelle et/ou industrielle mis à la disposition de l’OPERATEUR par l’EXPLOITANT.

* 1. **Garantie de l’OPERATEUR**

Garantie de sécurité :l’OPERATEUR garantit qu’il mettra en place et maintiendra un niveau de sécurité optimal au niveau physique, logique et organisationnel, en vue notamment d’assurer la sécurité, la confidentialité et l’intégrité des Données en vertu du RGPD.

L’OPERATEUR prendra toutes les mesures nécessaires pour que son infrastructure technique, les applications, les logiciels, réseaux, les matériels et plus généralement tous les outils et ressources soient sécurisés (c’est-à-dire notamment, exempts de faille, de vulnérabilité, de virus ou de tout autre logiciel malveillant) et ne portent pas atteinte à la performance, à la disponibilité, à la confidentialité et à la sécurité des Données.

1. **ASSURANCES**

L’EXPLOITANT confirme disposer d’une assurance couvrant sa responsabilité civile et l’ensemble des dommages dont il pourrait être responsable.

Précisément l’EXPLOITANT doit avoir souscrit une police d’assurance responsabilité civile, souscrite auprès d'une compagnie d'assurance notoirement solvable et établie en France, pour tous les dommages matériels et immatériels qui pourraient être causés ainsi que pour les dommages corporels qu’il pourrait être amené à engendrer par l’intermédiaire de ses collaborateurs ou sous-traitants lors de l’exécution des Services. L’attestation d’assurance figure en annexe 4.

Pour l’application de cette clause, dans le cadre de l’activité de soins réalisée par ses personnels, l’OPERATEUR déclare ne pas recourir au mécanisme de l’assurance, conformément aux dispositions de l’arrêté du 3 janvier 2003 pris en application de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique et relatif à l'exonération de certains établissements publics de santé de l'obligation d'assurance.

1. **RESPONSABILITÉ**

L’EXPLOITANT est soumis à une obligation de résultat concernant la conformité des Services à la présente Convention, le respect des dispositions légales et réglementaires, le respect de la sécurité du DMN, et du respect de la confidentialité des données échangées.

La responsabilité de chacune des Parties est limitée aux dommages directs causés à l'autre Partie par sa négligence ou en raison d'un manquement à ses obligations contractuelles comme entre autres les dommages liés à la sécurité, la confidentialité et à l’intégrité des Données.

Par exception à ce qui précède, aucune limite de responsabilité ne s’appliquera en cas (i) d’atteinte à l’image de marque de l’OPERATEUR, (ii) d’atteinte à la confidentialité, à la sécurité et à l’intégrité des Données (iii) en cas de dol ou de manquement aux obligations de la partie, listées à l’article 5 de la présente convention.

La présente clause reste applicable en cas de nullité, de résolution ou de résiliation de la Convention.

1. **RÉSILIATION**

En cas de manquement par une Partie à l’une de ses obligations contractuelles, non réparé dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception la lettre recommandée avec accusé de réception notifiant le manquement en cause, l’autre Partie pourra prononcer la résiliation de plein droit de la présente Convention, sans préjudice de tous dommages et intérêts auxquels elle pourrait prétendre en vertu des présentes.

La résiliation de la Convention cadre emporte de plein droit la résiliation de toutes les conventions d’application. La résiliation d’une Convention d’application n'entraîne pas la résiliation de la présente Convention.

Enfin, en cas de demande de cessation du déroulement de la prestation de télésurveillance ordonnée par une autorité sanitaire, la présente Convention cadre et tous les Conventions d’application seront résiliées de plein droit, sans formalité préalable, à la date de cessation du service exigée par l’autorité sanitaire, ou à défaut de cette date, dans le respect des délais fixés par l’autorité sanitaire.

A compter de la prise d’effet de la résiliation, l’OPERATEUR s’engage à clôturer les dossiers en cours tout en assurant la parfaite continuité des soins vis-à-vis de ses patients.

A la cessation de la Convention cadre pour quelque raison que ce soit, l’EXPLOITANT, en sa qualité de “Sous-Traitant, restituera à l’OPERATEUR, dans un délai de trente (30) jours ouvrés maximum (i) tous les éléments de toute nature et sur tout support lisible et dans un format agréé par l’OPERATEUR (notamment informations, documentations, dossiers, Données, études, programmes, logiciels, applications, matériels, savoir-faire) que lui aurait confiés l’OPERATEUR pour l’exécution de la Convention, (ii) tous les Livrables réalisés par L’ EXPLOITANT pour les besoins des Services. L’EXPLOITANT, en sa qualité de Sous-Traitant, restituera également les Données personnelles traitées pour le compte de l’OPERATEUR tel que décrit à l’article « Sort des Données » de l’Annexe 1 “Protection des données personnelles”, et notamment, il devra intégralement restituera à l’OPERATEUR les Données générées par le DMN. L’EXPLOITANT ne pourra conserver aucune copie de ces éléments et remettra à L’OPÉRATEUR une déclaration sur l’honneur en attestant.

1. **CONCILIATION**

En cas de différend survenant entre les Parties au sujet de l’interprétation ou de l’exécution de la présente Convention cadre ou d’une Convention d’application, les Parties s’efforceront de trouver une solution amiable à leur différend. A défaut de conciliation dans un délai d’un mois suivant notification par lettre recommandée avec avis de réception par la Partie la plus diligente, ou à défaut suivant la signature du bordereau ou par acte huissier si la lettre recommandée n’est pas signée, les Parties pourront engager un contentieux devant le tribunal compétent.

1. **RÉVERSIBILITÉ**

Dès l’annonce par l’une des Parties de mettre un terme ou de ne pas reconduire les Services, les Parties se concerteront, le cas échéant pour mettre en place la réversibilité/transfert des Services, au profit d’OPERATEUR ou d’un tiers qu’il désignera. La réversibilité/transfert a pour objet de permettre à l’OPERATEUR de reprendre ou de faire reprendre par un tiers la fourniture des Services. Elle suppose donc l’assistance pleine et entière de l’EXPLOITANT auprès de l’OPERATEUR ou du tiers désigné pour permettre la reprise de l'activité sans discontinuité.

L’EXPLOITANT, en sa qualité de Sous-Traitant, s'engage à mettre en œuvre tous les moyens à sa disposition pour réaliser les opérations de Réversibilité afin de permettre à l’OPERATEUR ou à un Partenaire tiers, librement choisi par l’OPERATEUR, de reprendre les Services, dans les conditions prévues dans la Synthèse technique et financière, dans le mesure où ce Partenaire tiers est en capacité de reproduire le même niveau de Service que l’EXPLOITANT.

L’EXPLOITANT s’engage à coopérer dès la réception de la notification de la mise en œuvre de la réversibilité pour la mise en place d’un plan de réversibilité adapté à l’OPERATEUR.

A ce titre, l’EXPLOITANT exécutera les Services décrits au plan de réversibilité, et en toute hypothèse :

* informera systématiquement l’OPERATEUR de toute modification pouvant avoir une incidence sur la Réversibilité ;
* restituera, dans un délai maximal de (90) jours ouvrés, avant la date de fin de la Convention cadre lorsque celle-ci est connue ou au jour de la fin de la Convention cadre lorsque celle-ci est inopinée, à l’OPERATEUR l'intégralité des fichiers de données, programmes, matériels ou autres logiciels, mots de passe serveurs et administrateurs, etc. le cas échéant mis à la disposition de l’EXPLOITANT par l’OPERATEUR dans le cadre de la Convention, et n'en conservera aucune copie. A ce titre, l’EXPLOITANT renonce à tout droit de rétention sur un quelconque élément appartenant à l’OPERATEUR.

1. **NOTIFICATION**

Toute notification faite par les Parties en vertu de la Convention cadre ou d’une Convention d’application doit être faite par écrit, par porteur ou lettre recommandée avec avis de réception, et est réputée avoir été donnée à la date de sa réception par la Partie destinataire.

1. **AUTORISATIONS LÉGALES**

Les Parties s’engagent à disposer de l’ensemble des autorisations légales et administratives nécessaires à l’exécution des Services. Les Parties s’engagent à collaborer pour la réalisation de nouvelles autorisations légales et administratives et pour toutes modifications d’autorisations déjà réalisées.

1. **DIVERS**

Publicité :L’EXPLOITANT ne pourra effectuer aucune communication sur les Services qu'il réalise pour le compte de l’OPERATEUR sans avoir obtenu un accord préalable et express de l’OPERATEUR. Il est interdit à l’EXPLOITANT d'utiliser, de reproduire les signes distinctifs, marques, sigles, dénominations et/ou logos de l’OPERATEUR ainsi que de faire référence de quelque façon que ce soit au contenu de la Convention cadre ou de chaque Convention d’application sans avoir obtenu un accord préalable et express de L’OPERATEUR.

Cession :. Sauf accord express et préalable de l’OPERATEUR, l’EXPLOITANT ne peut recourir à des sous-traitants pour l’exécution de tout ou partie des Services. En cas de sous-traitance, le cas échéant l’EXPLOITANT restera seul responsable vis-à-vis de l’OPERATEUR. L’EXPLOITANT communiquera à l’OPERATEUR le nom de la société sous-traitante et l’activité sous-traité. (NOM DE L’ÉTABLISSEMENT/CABINET LIBÉRAL/AUTRE STRUCTURE DE SOIN), déclare être informée qu’à la date de signature de la présente Convention, l’EXPLOITANT a recours aux sous-traitants listés en Annexe 2 et avoir accepté lesdits sous-traitants.

Force majeure : Aucune des Parties ne sera considérée comme ayant failli à ses obligations contractuelles dans la mesure où leur inexécution résulte d’un cas de force majeure tel que défini par la réglementation et la jurisprudence.

La Partie affectée par un cas de force majeure en avise immédiatement l’autre Partie par écrit, confirmé par lettre recommandée avec avis de réception en produisant toutes justifications utiles. L’autre Partie se réserve le droit de vérifier et de contrôler la réalité des faits. La Partie qui invoque la force majeure met tout en œuvre pour réduire autant que possible les effets dommageables résultant de cette situation. Dans un premier temps, les cas de force majeure suspendront l’exécution de la Convention cadre ou de chaque Convention d’application à réception de la notification du cas de force majeure.

Si les effets d'un cas de force majeure se prolongent pendant plus d’un mois, et après toute recherche de solution de contournement chacune des parties aura la faculté de résilier la Convention cadre ou chaque Convention d’application de prestation dont l’exécution aura été ainsi retardée ou empêchée.

1. **ENTREE EN VIGUEUR**

La Convention cadre entre en vigueur à compter de la date de signature des Parties pour toute la durée de la prestation de télésurveillance mise en œuvre.

En cas de signatures à des dates différentes, seule la dernière date sera retenue comme date d’entrée en vigueur. Si les Parties conviennent que la durée de la Convention cadre doit être prolongée, un avenant devra être signé.

1. **LOI APPLICABLE ET JURIDICTIONS**

Tout litige ou toute contestation auquel tout ou partie de la Convention cadre pourrait donner lieu, tant pour sa validité ou son interprétation que pour son exécution, est soumis à la loi française.

Tout litige ou toute contestation auquel la Convention cadre pourrait donner lieu tant pour sa validité ou son interprétation que pour leur exécution est soumis à la compétence exclusive des juridictions compétentes, même pour les procédures d’urgence, conservatoires ou en cas de pluralité de défendeurs et d'appels en garantie.

Fait à XXXX , le XX/XX/XXXX

(En deux exemplaires)

|  |  |
| --- | --- |
| (NOM DE L’EXPLOITANT) | (NOM DE L’ÉTABLISSEMENT/CABINET LIBÉRAL/AUTRE STRUCTURE DE SOIN) |
| Représenté par | Représenté par |
| Signature | Signature |

Annexe 1 *(à compléter pour chaque convention)* : Description du traitement de données à caractère personnel mis en œuvre

|  |  |
| --- | --- |
| **Objet du traitement** |  |
| **Finalité(s) du traitement** |  |
| **Catégories de personnes dont les données à caractère personnel sont traitées** |  |
| **Catégories de données à caractère personnel traitées** |  |
| **Durée du traitement** |  |