Contrat de licence réutilisateur base de données SAM

PRÉAMBULE - À LIRE ATTENTIVEMENT : LE PRÉSENT CONTRAT DE LICENCE RÉUTILISATEUR EST UN CONTRAT JURIDIQUE ENTRE VOUS (LE PRENEUR DE LICENCE) ET LE DONNEUR DE LICENCE CONCERNANT LA RÉUTILISATION DES INFORMATIONS CONTENUES DANS LA BASE DE DONNÉES SAM. EN UTILISANT LES INFORMATIONS, EN Y ACCÉDANT, EN LES COPIANT OU EN LES TÉLÉCHARGEANT, OU EN LES MODIFIANT DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT, VOUS MARQUEZ VOTRE ACCORD AVEC LES TERMES DU PRÉSENT CONTRAT. SI VOUS N’ACCEPTEZ PAS LES TERMES DU CONTRAT, VOUS DEVREZ IMMÉDIATEMENT CESSER D’UTILISER CES INFORMATIONS ET VOUS NE SEREZ PLUS AUTORISÉ À UTILISER, COPIER OU MODIFIER LES INFORMATIONS DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT. DANS CE CAS, VOUS DEVREZ ÉGALEMENT SUPPRIMER TOUTES LES COPIES DES INFORMATIONS FAITES EN VOTRE POSSESSION.

1. Objet

Le présent contrat de licence réutilisateur a pour objectif de réglementer l’accès à la base de données SAM (« Source Authentique des Médicaments ») et son utilisation.

La base de données SAM est une base de données de référence qui sert de source authentique pour les données publiques relatives aux médicaments autorisés (y compris les produits radiopharmaceutiques autorisés et les matières premières pour les préparations magistrales) et un ensemble de données sur les non-médicaments. La base de données SAM est une base de données ouverte dont le contenu peut être consulté et utilisé librement, moyennant le respect des conditions prévues dans le présent contrat, y compris les obligations d’utilisation correcte de SAMv2 en cas de saisie de données de médicaments dans le logiciel de prescription.

Les informations contenues dans la base de données SAM (dénommées ci-après « les informations ») sont de nature générale et ne sont pas adaptées à des circonstances personnelles ou spécifiques. Elles ne peuvent en aucun cas être considérées comme des conseils personnels, professionnels ou juridiques.

La base de données SAM est gérée par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), le Centre belge d’information pharmacothérapeutique (CBIP), l’Institut national d’assurance maladie-invalidité (INAMI) et le Service public fédéral Économie, dénommés ci-après « les gestionnaires ».

Le présent contrat est conclu entre les gestionnaires (« le donneur de licence ») et le réutilisateur (« le preneur de licence ») des informations. Dans le cadre du présent contrat, on entend par « le réutilisateur des informations » les fournisseurs de logiciels. Il s’agit de toute personne ou toute société concevant une application logiciel qui intègre ou propose les services de SAMv2 dans son propre logiciel, et l’offrant à des utilisateurs tiers.

2. Disponibilité des données pour le preneur de licence

Le donneur de licence s’engage à fournir les efforts suffisants pour que les informations mises à disposition soient complètes, correctes, précises et actualisées.

Si les informations contiennent des erreurs, le donneur de licence les corrige dans les plus brefs délais.

Les informations peuvent être consultées en permanence via l’application « Webservices » et sont disponibles via le système DICS (« Drug Information Consultation System ») qui fait partie du « eHealth Service Bus ». Les informations peuvent également être exportées via le site web « eSanté ».

Le donneur de licence s’engage à mettre à la disposition du preneur de licence une méthode simple pour lui signaler les erreurs dans les informations disponibles ou pour l’interroger sur ces informations, et à suffisamment faire connaître cette procédure au moyen d’un site web.

3. Droits et devoirs du preneur de licence

3.1. Généralités

En utilisant la base de données SAM, le preneur de licence reconnaît avoir lu le présent contrat et avoir marqué son accord sur les termes qu’il contient. Sans acceptation du présent contrat, les informations contenues dans la base de données SAM ne peuvent pas être réutilisées.

3.2. Droit à l’accès et à la (ré)utilisation des informations

Le présent contrat confère au preneur de licence le droit, non exclusif et incessible, d’accéder librement à la base de données SAM. Le preneur de licence peut consulter ces données, les utiliser, les copier et les communiquer à des tiers (ci-après « réutiliser »), moyennant le respect des conditions spécifiques définies dans le présent contrat.

Il peut utiliser les informations à titre gratuit, à condition de toujours en mentionner la source, les logos des gestionnaires ainsi que la version de SAMv2, lorsqu’il les réutilise. Ces éléments doivent être affichés à un endroit clairement visible lorsqu’ils sont proposés à des utilisateurs tiers.

Les informations peuvent être réutilisées à des fins tant commerciales que non commerciales.

Le preneur de licence s’engage à ne pas modifier les informations lorsqu’il les réutilise. S’il réutilise le logiciel de prescription des prescripteurs (médecins, dentistes, sages-femmes) dans le cadre de la prescription de médicaments à usage ambulatoire, il ne peut pas non plus modifier la structure ni l’ordre des informations.

Le preneur de licence est tenu de contrôler les mises à jour des informations avant de les utiliser, et de procéder sans délai à des mises à jour lorsqu’il utilise le logiciel de prescription. Dans de tels cas, la mise à jour ne doit pas remonter à plus d’un jour. Si la date de la base de données est antérieure au jour d’utilisation par un utilisateur lors de la création d’une prescription électronique, l’utilisateur doit en être activement averti dans l’interface. L’utilisateur doit cliquer sur ce message pour le fermer et continuer.

Si les informations sont utilisées à d’autres fins que le logiciel de prescription des prescripteurs, la date des informations utilisées doit être affichée à un endroit clairement visible.

3.3. Droits d’auteur

Les informations sont libres de droits d’auteur.

Le preneur de licence reconnaît qu’en aucun cas, il ne revendiquera de droits d’auteur lorsqu’il réutilisera les informations.

Aucun droit à la réutilisation n’est conféré au preneur de licence si les droits de propriété intellectuelle sont détenus par des tiers.

3.4. Réutilisation par des tiers

Les informations peuvent être communiquées à un tiers, à condition que le présent contrat de licence soit également imposé par le preneur de licence au tiers (en cochant par exemple des champs obligatoires avant de pouvoir utiliser le logiciel) et que ce dernier s’engage à également en respecter les termes de départ.

Par « un tiers » on entend toute personne qui réutilise à son tour les données issues de la base de données SAM réutilisées par le preneur de licence.

Le preneur de licence s’engage à faire respecter le contrat de licence par le tiers et à veiller à ce respect. Il prend toutes les mesures techniques, organisationnelles et juridiques raisonnables à cette fin.

Dans le cadre du présent contrat, tout tiers est également qualifié de preneur de licence et est à son tour tenu de communiquer le présent contrat aux preneurs de licence tiers successifs qui réutiliseront les informations et qui, à leur tour, devront s’engager à respecter le présent contrat.

3.5. Mention des sources et règles spécifiques

Le preneur de licence qui réutilise les informations doit toujours mentionner le nom de la source utilisée et les données y afférentes. Il mentionne aussi toujours les logos des gestionnaires.

Le preneur de licence qui réutilise les informations doit préciser à un endroit clairement visible quand les informations utilisées ont été mises à jour pour la dernière fois.

Le preneur de licence doit mentionner les sources au minimum sur chaque page.

Le preneur de licence signale de manière claire que la réutilisation n’a pas de caractère officiel et n’a pas été approuvée de quelque façon que ce soit par le donneur de licence.

Si le preneur de licence utilise sa propre traduction des informations, il doit mentionner ce qui suit dans la langue utilisée : « Ceci est une traduction non officielle qui n’a pas été approuvée par le donneur de licence. »

4. Garanties du donneur de licence

Le donneur de licence met à disposition les informations telles qu’elles sont. Le donneur de licence n’offre aucune garantie dans les limites autorisées par la loi.

Sans préjudice de son engagement à tout mettre en œuvre pour garantir la précision, l’exactitude et l’exhaustivité des informations, le donneur de licence n’offre aucune garantie quant à d’éventuelles lacunes ou irrégularités dans la base de données, ni quant à l’interprétation des informations réutilisées par le preneur de licence.

Le donneur de licence ne garantit pas que les informations conviendront à la finalité pour laquelle le preneur de licence les réutilise ou à toute autre finalité particulière.

Le donneur de licence ne garantit pas que les informations seront tenues et mises à jour ou entretenues de quelque autre façon que ce soit par le preneur de licence.

Le preneur de licence réutilise les informations à ses propres risques. Modifier les informations est également un risque dans le chef du preneur de licence.

Le preneur de licence convient que les informations sont susceptibles de contenir des erreurs qui ne peuvent pas être détectées dans l’état actuel de la technique.

Si, dans le cadre de mises à jour, d’importantes modifications au niveau du format, de la structure et des modalités de mise à disposition des informations nécessitent des adaptations techniques du matériel et/ou un nouveau logiciel, ceci sera annoncé clairement sur le portail SAM.

5. Garanties du preneur de licence

Le preneur de licence s’engage à ne pas se comporter d’une manière susceptible de nuire aux intérêts ou à la réputation du donneur de licence ou de tout autre contributeur à la base de données SAM.

Le preneur de licence qui exploite ces informations en vue de les utiliser dans le logiciel de prescription des prescripteurs pour un usage ambulatoire des médicaments s’engage à ne pas faire la promotion de médicaments ou de fabricants de médicaments lorsqu’il réutilise les informations, à ne pas montrer intentionnellement (non sélection) à l’utilisateur tiers certains médicaments autorisés ou non-médicaments, à les montrer (sélection) ou à les positionner dans un ordre différent dans le classement que ce qui est recommandé. Concernant le classement, la convention consistant à les classer par index croissant (et alphabétiquement en cas d’égalité d’index) doit être maintenue.

Le preneur de licence qui exploite ces informations en vue de les utiliser dans le logiciel de prescription des prescripteurs pour un usage hospitalier *intra muros* veille à ce que, si un médicament n’est remboursable qu’en milieu hospitalier, cela soit clairement indiqué aux prescripteurs.

Le preneur de licence s’engage à ne pas modifier la signification, ni le caractère informatif ni le but des informations.

Le preneur de licence s’engage à utiliser les informations uniquement à des fins légitimes, et à ne pas les utiliser d’une façon qui serait contraire à l’ordre public et aux bonnes mœurs.

Le preneur de licence utilisera les informations conformément aux prescrits de la loi.

En ce qui concerne l’utilisation de la base de données SAMv2 dans les logiciels de prescription pour les patients ambulatoires (qu’ils soient homologués ou non), les [obligations d’utilisation correcte de SAMv2](https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/medicaments-SAM-recommandations.pdf) telles qu’énoncées sur le portail SAM lors de l’inclusion de données de SAMv2 dans les logiciels de prescription dans le cadre d’une prescription ambulatoire doivent être respectées à tout moment.

Le preneur de licence s’engage à s’abstenir de tout comportement qui donne ou pourrait donner l’impression qu’il agit pour le compte du donneur de licence ou que le donneur de licence a autorisé l’utilisation spécifique des informations.

6. Obligation de garantie

Le preneur de licence s’engage à garantir le donneur de licence pour tout dommage lié à l’utilisation des informations. Ceci ne se limite pas à garantir le donneur de licence pour les dommages corporels ou psychologiques qui résultent de l’utilisation, mais englobe aussi notamment le dommage occasionné par un usage erroné des informations et celui causé par la non-réalisation de mises à jour. L’obligation de garantie s’applique aussi aux réclamations émanant de preneurs de licence tiers.

7. Responsabilité

Le donneur de licence ne saura en aucun cas être tenu responsable de tout dommage direct, indirect, accessoire, spécial ou consécutif, provoqué de quelque manière que ce soit et en vertu d’une quelconque responsabilité, qu’elle soit contractuelle, objective ou extracontractuelle, ou de toute perte, résultant d’une quelconque (ré)utilisation, distribution ou modification des informations, et ce indépendamment du fait que le dommage ou la perte soit la conséquence ou non d’une faute ou d’une négligence de la part du donneur de licence.

Dans tous les cas, le donneur de licence ne peut être tenu responsable de dommages directs ou indirects, comme (mais pas uniquement) un manque à gagner, la perte de données, la perte d’avantages, de bénéfices prévus ou espérés ou de marchés. Cette exonération s’applique même si le preneur de licence a été informé de la possibilité que de tels dommages surviennent.

Les actions en justice doivent être introduites dans les six mois.

8. Reconnaissances par le preneur de licence

Le preneur de licence accepte et reconnaît qu’il est de sa responsabilité de contrôler les données et de vérifier la date de la dernière mise à jour des informations mises à disposition par le donneur de licence.

Le preneur de licence accepte et reconnaît que les données mises à disposition peuvent être sujettes à des modifications qui ne sont pas ou pas immédiatement communiquées et qui, si elles sont communiquées, figurent sur le portail SAM.

Le preneur de licence accepte et reconnaît que le format, la structure et les modalités de la mise à disposition des informations peuvent nécessiter des adaptations techniques du matériel et de nouveaux logiciels, que le preneur de licence lui-même supporte seul et entièrement ce risque et supportera tous les frais ainsi encourus, et que le donneur de licence ne pourra en aucun cas en être tenu responsable.

Le preneur de licence qui exploite ces informations en vue de les utiliser dans le logiciel de prescription pour un usage ambulatoire des médicaments s’engage à avoir exécuté les modifications requises dans les 9 mois suivant leur annonce sur le portail SAM.

Le preneur de licence accepte et reconnaît que le donneur de licence n’est pas tenu de continuer à produire et sauvegarder des documents administratifs en vue de leur utilisation par des tiers et peut mettre fin à tout moment à leur production et mise à disposition sans que cela ne donne lieu à un quelconque droit à indemnisation.

9. Durée et cessation du contrat de licence

La licence est accordée pour une durée indéterminée.

L’obligation de garantie continue néanmoins de s’appliquer après expiration de la licence.

La licence prend fin automatiquement et de plein droit en cas de non-respect du présent contrat de licence par le preneur de licence.

La licence prend fin automatiquement et de plein droit si les informations n’entrent plus en ligne de compte pour la réutilisation conformément à la législation relative à la réutilisation des informations du secteur public.

Le donneur de licence peut résilier la licence à tout moment, moyennant une notification adressée 15 jours avant la résiliation. Cette notification s’effectue via le portail SAM ou via le portail fédéral visé à l’article 21 de la loi du 4 mai 2016 relative à la réutilisation des informations du secteur public.

Le donneur de licence peut suspendre la licence à tout moment pour cas de force majeure ou à la suite d’une décision judiciaire ou administrative.

10. Clause d’indivisibilité

Si des clauses individuelles du présent contrat deviennent partiellement ou totalement sans objet, nulles ou inapplicables, cela n’affectera en rien la validité des autres clauses. La licence continuera de produire pleinement ses effets avec application des conditions restantes.

11. Avenant

Le donneur de licence se réserve explicitement le droit de modifier les conditions de licence de manière unilatérale. Toutes modifications entrent en vigueur 30 jours après publication.

12. Contrats antérieurs

Les conditions de licence contenues dans le présent contrat constituent le seul accord entre le donneur de licence et le preneur de licence concernant la matière qui en fait l’objet, et remplacent tous les contrats antérieurs en lien avec le même objet.

13. Maintien des droits

Le fait que le donneur de licence n’exerce pas ses droits découlant du présent contrat ou n’insiste pas sur le respect strict des conditions de licence, n’implique en aucune manière une renonciation à ses droits.

14. Droit applicable

Le lieu d’exécution du présent contrat est la Belgique.

L’exécution du présent contrat est soumise au droit belge, sous réserve de l’application des règles de droit international privé.

Les recours contre toute décision du donneur de licence concernant la mise à disposition des informations doivent être introduits auprès de la Commission fédérale de recours de réutilisation des documents administratifs.

Tous autres litiges résultant de l’exécution du présent contrat relèvent de la juridiction exclusive du tribunal de l’arrondissement de Bruxelles-Capitale.