

IBM Watson for Oncology

Ce Descriptif de Services détaille le Service Cloud qu'IBM fournit au Client. Le terme « Client » signifie la partie contractante et ses destinataires et utilisateurs autorisés du service Cloud. Le Devis et l'Autorisation d'Utilisation sont fournis séparément sous la forme de Documents de Transaction.

1. Service Cloud

1.1 IBM Watson for Oncology

IBM Watson for Oncology, formé par Memorial Sloan Kettering, est conçu pour aider les cliniciens en oncologie à prendre des décisions en matière de traitement pour les patients individuels.

L'offre de Service Cloud est un système d'aide à la décision informatique cognitive qui permet :

- d'analyser les données des patients par rapport à des milliers de cas et observations historiques recueillis à partir de milliers d'heures de travail des médecins et analystes du Memorial Sloan Kettering Cancer Center ;
- de proposer des options de traitement pour aider les oncologues à prendre des décisions en connaissance de cause. Ces options de traitement sont fondées sur la documentation conservée par le Memorial Sloan Kettering et sur plus de 300 revues médicales et 200 manuels, ce qui donne lieu à environ 15 millions de pages de texte ;
- de s'adapter au domaine en évolution rapide de l'oncologie par le biais d'une formation rapide dispensée par le Memorial Sloan Kettering ;
- de se focaliser à divers types de cancer, tels qu'ils sont exposés dans les dernières annonces ou notes sur la mise sur le marché des produits ;
- d'identifier les essais cliniques potentiellement pertinents en soumettant une requête pré-remplie à <https://clinicaltrials.gov/>.

L'offre de Service Cloud inclut la prise en charge des navigateurs d'iPad et d'ordinateur de bureau.

Pour chaque droit d'utilisation Patient acquis, 1 Utilisateur Autorisé est inclus. Si le Client nécessite des droits d'Utilisateur Autorisé additionnels en plus de ce qui est inclus dans le droit d'utilisation Patient, le Client peut commander ces droits d'Utilisateur Autorisé.

1.2 Environnements opérationnels

L'environnement opérationnel du Service Cloud est composé d'un environnement de production (ci-après « l'Environnement de Production ») et d'un environnement de non-production (ci-après « l'Environnement de Test »). L'Environnement de Production du Service Cloud est accessible à tous les utilisateurs finaux autorisés du Client. Il fournit des réponses aux demandes de mise en corrélation d'essais clinique, uniquement fondées sur le code et le contenu de Service Cloud promu à l'Environnement de Production. Le cas échéant, IBM réalisera toutes les publications de code dans l'Environnement de Production.

L'Environnement de Test sera utilisé pour tout test nécessaire du Service Cloud et n'est pas dans un mode de production où les logiciels du Service Cloud sont exécutés et utilisés en toute fiabilité par le Client et les sites pour les opérations quotidiennes et les usages prévus pour les utilisateurs.

1.3 Types de compte

1.3.1 Comptes utilisateur

Un utilisateur final du Service Cloud ne peut être qu'un oncologue disposant d'une licence valide lui permettant d'exercer la médecine en vertu des lois du pays de résidence du Client (ci-après « Oncologue titulaire d'une licence »), qui est l'actuel médecin traitant d'un patient, ou une personne autorisée à utiliser le système sous la supervision directe de l'Oncologue titulaire d'une licence. Le Client ne peut entrer des informations dans la Solution que s'il est un Oncologue titulaire d'une licence ou un professionnel de soins de santé titulaire d'une licence qui est directement supervisé par un Oncologue titulaire d'une licence (ci-après « Utilisateur Final du Client »). Un patient ne peut pas être un Utilisateur Final Client.

Le Client contrôle la liste de ses Utilisateurs Finaux du Client qui ont accès à un compte d'utilisateur ou qui utilisent le Service Cloud. Ce contrôle est exercé par le biais d'un serveur proxy déployé par le Client et/ou sur un fournisseur d'identité SAML (Security Assertion Markup Language) sur le site du Client, qui

doit être déployé avant que le Client autorise ses Utilisateurs Finaux du Client à accéder au Service Cloud.

Le Client acheminera tout le trafic utilisateur destiné au Service Cloud par le biais du serveur proxy. Le Client configurera le serveur proxy afin d'effectuer une confirmation SSL TLS (Transport Layer Security) du serveur proxy dans le Service Cloud, qui fait de même en sens inverse. Si le Client choisit d'implémenter une authentification de gestionnaire d'identité SAML pour l'accès utilisateur, il incombe au Client de garantir et contrôler l'exactitude et l'authenticité de la liste des Utilisateurs Finaux du Client qui reçoivent l'accès au Service Cloud, ainsi que les informations d'authentification fournies par le biais du proxy du Client.

Le Client reconnaît et convient qu'il est seul responsable (i) du contrôle de tous les comptes d'utilisateurs finaux, y compris, sans s'y limiter, de la vérification de l'identité de tout Utilisateur Final du Client ; et (ii) de veiller à ce que seuls les Utilisateurs Finaux du Client autorisés accèdent à un compte d'utilisateur final ou utilisent le Service Cloud. Lors de l'accès au Service Cloud, tous les Utilisateurs Finaux du Client reçoivent un exemplaire des conditions d'utilisation relatives aux utilisateurs finaux qu'ils doivent accepter.

1.4 Limitations de Langue

Le Client fournira le contenu, les données patient de test et les données patient de production sous forme de données textuelles en anglais. Le Service Cloud n'est pas configuré pour traiter des langues autres que l'anglais. Les fautes de grammaire et les conventions linguistiques anglaises incorrectes similaires dans le contenu peuvent réduire l'efficacité du Service Cloud.

2. Description de la Sécurité

Les offres Watson Health, y compris ce Service Cloud, se conforment à la politique de sécurité de Watson Health qui repose sur les principes de la politique de Sécurité Cloud d'IBM pour les Services Cloud, qui sont disponibles à l'adresse <http://www.ibm.com/cloud/data-security>, ainsi qu'à toutes dispositions additionnelles stipulées dans la présente clause. Les éventuelles modifications des principes de sécurité et de confidentialité de données d'IBM ne dégraderont pas la sécurité du Service Cloud.

Ce Service Cloud peut être utilisé pour traiter du contenu comportant des données personnelles et les données personnelles sensibles décrites ci-dessous si le Client, en tant que responsable du traitement des données, détermine que les mesures de sécurité techniques ou organisationnelles sont appropriées pour les risques présentés par le traitement et la nature des données à protéger. Le Service Cloud n'est pas conçu pour traiter des données soumises à des exigences réglementaires supplémentaires.

Outre les données de compte et d'utilisateur courantes qu'IBM collecte dans le cadre de l'utilisation du Service Cloud, IBM peut également collecter les types d'informations suivants (« Données Client »). Les données spécifiques collectées seront déterminées conformément aux lois en vigueur dans le pays où les Services Cloud sont utilisés.

- Données de Santé Anonymes : informations au format anonyme ou anonymisé, telles que l'état de santé actuel et les traitements médicaux en cours et antérieurs.
- Données Personnelles : informations relatives à une personne physique identifiée ou identifiable.
- Données Personnelles Sensibles : Données Personnelles concernant la santé, incluant les Informations Confidentielles sur la Santé, telles qu'elles sont définies par la loi Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996, dans sa version modifiée, notamment par la loi Health Information Technology for Economic & Clinical Health Act de l'American Recovery and Reinvestment Act de 2009 (« HITECH ACT »), certaines réglementations promulguées en vertu de la loi HIPAA par le Department of Health and Human Services (DHHS, ministère américain de la santé et des services sociaux) au titre du 45 C.F.R., Parties 160 et 164, et certaines réglementations promulguées conformément à la loi HITECH Act (dénommées collectivement « HIPAA »).

2.1 Dispositifs de Sécurité et Responsabilités

Le Service Cloud implémente les dispositifs de sécurité suivants : les données sensibles stockées dans le service Cloud sont chiffrées.

Le Service Cloud chiffre le contenu pendant la transmission de données entre le réseau IBM et un firewall et un point d'accès réseau Datapower. Le Service Cloud chiffre le contenu stocké attendant la transmission de données.

Ce Service Cloud est inclus dans la certification Privacy Shield d'IBM qui s'applique lorsque le Client choisit de faire héberger le Service Cloud dans un centre de données aux Etats-Unis, et est soumis aux règles de confidentialité Privacy Shield d'IBM, disponibles à l'adresse http://www.ibm.com/privacy/details/us/en/privacy_shield.html.

3. Support Technique

Le service de Support Watson fournira un portail de support sur Internet pour la soumission et la gestion des incidents nécessitant le support IBM Watson Health à des fins d'assistance ou de résolution. IBM mettra à disposition le manuel IBM Software as a Service Support Handbook qui contient les coordonnées des personnes à contacter ainsi que des informations et processus relatifs au support technique. Le support technique est offert avec le Service Cloud et n'est pas disponible en tant qu'offre distincte. IBM se réserve le droit de modifier toute adresse URL (Uniform Resource Identifier) ou toute adresse e-mail liée au support technique et communiquera au Client dans les meilleurs délais les éventuelles modifications.

Le Client désignera une équipe pour fournir une assistance de premier niveau à tous les utilisateurs autorisés du Service Cloud.

4. Droit d'Utilisation et Informations de Facturation

4.1 Unités de mesure des redevances

Le Service Cloud est disponible en fonction des unités de mesure de redevance indiquées dans le Document de Transaction :

- a. **Patient** : unité de mesure par laquelle le Service Cloud peut être acquis. Un Patient est une personne recevant ou enregistrée pour recevoir un traitement médical. Des droits d'utilisation suffisants sont nécessaires pour couvrir tous les Patients gérés ou suivis dans le Service Cloud pendant la période de mesure indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation (« PoE ») ou le Document de Transaction du Client.

Pour les buts du présent Service Cloud, les droits d'utilisation Patient sont vendus par lots de 100 par droit d'utilisation.

- b. **Utilisateur Autorisé** : unité de mesure par laquelle le Service Cloud peut être acquis. Le Client doit se procurer des droits d'utilisation distincts et dédiés pour chaque Utilisateur Autorisé unique ayant reçu l'accès au Service Cloud directement ou indirectement (par exemple, via un logiciel de multiplexage, un périphérique ou un serveur d'applications), par quelque moyen que ce soit. L'obtention des droits d'utilisation adéquats est nécessaire pour couvrir le nombre d'Utilisateurs Autorisés ayant accès au Service Cloud pendant la période de mesure indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation ou le Document de Transaction du Client.

4.2 Redevances de dépassement

Si l'utilisation réelle du Service Cloud pendant la période de mesure dépasse les droits indiqués dans l'Autorisation d'Utilisation (« PoE »), un excédent sera facturé au prix indiqué dans le Document de Transaction au cours du mois suivant ledit excédent.

4.3 Vérification

Le Client i) conservera, et fournira sur demande, des enregistrements et des sorties d'outils système, comme cela s'avère raisonnablement nécessaire pour permettre à IBM et son auditeur indépendant de vérifier le respect du Contrat par le Client, et ii) commandera et paiera dans les plus brefs délais tout droit d'utilisation requis aux prix en vigueur d'IBM, ainsi que toutes autres dépenses ou obligations déterminées par suite de ladite vérification, comme indiqué par IBM dans une facture. Ces obligations de vérification de la conformité demeurent en vigueur pendant toute la durée du Service Cloud et pendant les deux années suivantes.

5. Durée et Options de Renouvellement

La durée du Service Cloud commence à la date à laquelle IBM notifie au Client que ce dernier a accès au Service Cloud, comme décrit dans l'Autorisation d'Utilisation. L'Autorisation d'Utilisation indiquera si le Service Cloud est renouvelé automatiquement, s'il se poursuit en continu ou s'il prend fin à l'issue de la durée.

Pour un renouvellement automatique, le Service Cloud est automatiquement renouvelé pour la durée indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation, sauf si le Client notifie par écrit, au moins 90 jours avant la date d'expiration de la durée, son intention de ne pas renouveler.

Pour une utilisation en continu, le Service Cloud continuera d'être disponible mois par mois jusqu'à ce que le Client notifie la résiliation moyennant un préavis écrit de 90 jours. Le Service Cloud demeure disponible jusqu'à la fin du mois suivant ladite période de 90 jours.

6. Dispositions Additionnelles

6.1 Généralités

Le Client accepte qu'IBM pourra désigner publiquement le Client en tant qu'abonné aux Services Cloud dans les communications publicitaires ou marketing.

6.2 Publicité

Le présent Descriptif de Services ne confère au Client aucun droit d'utilisation dans le cadre d'activités de publicité ou d'autres activités marketing des noms, noms commerciaux, marques ou autres désignations appartenant à IBM, notamment de contractions, abréviations ou copies de ces éléments, sans accord préalable écrit, et le Client s'engage à ne pas utiliser ou mentionner les Services Cloud, le présent Descriptif de Services ou ses dispositions dans le cadre desdites activités, sans l'accord formel écrit de l'autre partie.

6.3 Liens vers des Sites Web ou Services Tiers

Si le Client ou un utilisateur final transmet du contenu à un site Web tiers ou qu'il reçoit des informations de ce dernier ou d'autres services liés à ou accessibles par le biais du Service Cloud, le Client et les utilisateurs finaux accordent à IBM le droit d'activer cette transmission du contenu, sachant que cette interaction ne concerne que le Client, l'utilisateur final et le site Web ou service tiers. IBM ne fournit aucune garantie ou déclaration relative auxdits sites ou services tiers et n'assumera aucune responsabilité pour lesdits sites ou services tiers.

6.4 Transactions

IBM n'est pas responsable de tout ce qui concerne l'offre et la vente des produits ou services par et entre le Client et les utilisateurs finaux du Client (ci-après « Transactions »), que ces Transactions soient communiquées par ou entre lesdites entités par suite du Service Cloud.

6.5 Absence de Garantie de Conformité

L'utilisation du Service Cloud ne garantit pas la conformité à toute loi, réglementation, norme ou pratique. Le Client est responsable de déterminer l'applicabilité et le respect de toutes les lois, les réglementations et les exigences en matière de licence qui s'appliquent à l'utilisation de l'offre de Service Cloud et à la prestation de services de soins de santé. Toutes instructions, toute utilisation recommandée ou tous conseils fournis par le Service Cloud ne constituent pas un avis juridique, comptable ou autre avis professionnel et le Client devra se procurer son propre conseiller juridique ou autre conseiller qualifié. Le Client est seul responsable de s'assurer que ses activités et celles des utilisateurs respectent les lois, réglementations, normes et pratiques en vigueur.

Le Client est seul responsable de s'assurer que les activités du Client et de ses Utilisateurs Finaux du Client respectent les lois, réglementations, normes et pratiques en vigueur. Le Client est seul responsable de veiller à ce que ses Utilisateurs Finaux du Client respectent les conditions d'utilisation relatives aux utilisateurs finaux, associées à l'offre de Service Cloud et qu'ils obtiennent toutes les autorisations nécessaires des patients quant à l'utilisation, au transfert et au stockage des dossiers EMR, des informations personnelles sur la santé et de toute autre information concernant les patients. Le Client est seul responsable de veiller à respecter toutes les règles applicables de l'établissement du Client et d'obtenir toutes les approbations nécessaires des comités d'éthique de la recherche de l'établissement du Client. L'utilisation du Service Cloud ne garantit pas la conformité à toute loi, réglementation, norme ou pratique. Toutes instructions, toute utilisation recommandée ou tous conseils fournis par le Service Cloud ne constituent pas un avis juridique, comptable, médical ou autre avis professionnel et le Client devra se procurer son propre conseiller juridique ou autre conseiller qualifié.

Le Client reconnaît que le Service Cloud a été développé et contient des informations exclusivement fondées sur et initialement générées à des fins d'utilisation aux Etats-Unis ; aucune information spécifique dans le Service Cloud n'est fondée sur une autre juridiction quelle qu'elle soit.

Le Client reconnaît et convient que le Service Cloud est conçu pour aider les cliniciens à prendre des décisions et qu'IBM n'assume aucune responsabilité quant à la conduite des activités ou du traitement des patients du Client. Le Client accepte que toute utilisation par le Client ou ses Utilisateurs Finaux du Client du Service Cloud ne diminuera pas la responsabilité du Client ou de ses Utilisateurs Finaux du

Client relative au traitement des patients. En fournissant le Service Cloud au titre du présent Descriptif de Services, IBM intervient exclusivement en qualité de fournisseur de services et ne prétend pas exercer la médecine ou toute autre activité sous licence ou clinique professionnelle, et le Service Cloud consiste uniquement à faciliter la fourniture d'informations au Client et au corps médical ou aux autres professionnels de soins de santé du Client qui doivent évaluer la sûreté et la sécurité du Service Cloud, et exercer un jugement professionnel indépendant du Client concernant toute décision en matière de soins de santé découlant de l'utilisation du Service Cloud, et non en se fondant dessus. IBM et ses fournisseurs de développement et de contenu, y compris de façon non limitative, le Memorial Kettering Cancer Center, n'assument aucune responsabilité quant à l'exactitude, l'exhaustivité, la pertinence, la nécessité, la sécurité ou l'opportunité du Service Cloud et de toute information médicale accessible via l'utilisation du Service Cloud, autre que les responsabilités énoncées dans le présent document et dans le Contrat Cloud Services.

En outre, le contenu et les informations fournis par le biais de l'offre de Service Cloud ont été actualisés au moment de leur publication, mais ces informations, y compris toutes directives applicables peuvent ne plus être à jour ou fiables. IBM se réserve le droit d'inclure du contenu mis à jour de l'offre de Service Cloud pendant les mises à jour planifiées, à condition que ses fournisseurs de contenu, y compris le Memorial Sloan Kettering Cancer Center, fournissent des informations plus récentes. IBM planifie actuellement 3 à 4 mises à jour par an.

6.6 Considérations réglementaires

Pour les pays suivants : Australie, Bangladesh, Bhoutan, Brésil, Canada, Chili, Inde, Mexique, Népal, Nouvelle-Zélande, Pérou, Philippines, Fédération de Russie, Corée du Sud, Thaïlande et Etats-Unis :

- Le Client accepte que le Service Cloud NE SAURAIT constituer un dispositif médical à des fins d'utilisation dans le système d'aide à la décision clinique dans le cadre du traitement expérimental des sujets ou du traitement commercial des patients, selon la définition figurant dans l'article 201(h) de la loi Food, Drug and Cosmetic Act des États-Unis, dans sa version modifiée et conformément aux lois et réglementations du pays du Client dans lequel il a été mis en place.

Pour les pays suivants : Finlande, Irlande, Pays-Bas, Suède, Suisse et Royaume-Uni :

- Le Client accepte que le Service Cloud NE SAURAIT constituer un dispositif médical à des fins d'utilisation dans le système d'aide à la décision clinique dans le cadre du traitement expérimental des sujets ou du traitement commercial des patients, selon la définition figurant dans l'article 201(h) de la loi Food, Drug and Cosmetic Act des États-Unis. Le Client accepte par ailleurs que le Service Cloud NE SAURAIT constituer un dispositif médical conformément aux lois et réglementations du pays du Client dans lequel il a été mis en place.

Malgré l'intention susmentionnée, le Client reconnaît et convient que l'offre de Service Cloud peut être considérée comme soumise aux réglementations d'une ou plusieurs autorités réglementaires applicables. Si cette éventualité se produit pendant la période d'abonnement et qu'IBM n'est pas en mesure ou refuse de se conformer, IBM peut décider de continuer à rendre le Service Cloud accessible au Client ; dans le cas contraire, IBM résiliera le contrat. Cette résiliation sera sans pénalité pour IBM et ne donnera au Client aucun droit à remboursement, avoir ou dédommagement au titre du présent Descriptif de Services ou de tout autre contrat avec IBM.

Le Client ne tentera à aucun moment de contacter les autorités de réglementation en ce qui concerne le Service Cloud. Si le Client a des questions ou préoccupations concernant les exigences réglementaires associées au Service Cloud, le Client doit les soumettre à IBM. Comme convenu entre le Client et IBM, IBM est seule responsable de la communication avec tous les responsables de la réglementation en ce qui concerne le Service Cloud, sauf si ces responsables de la réglementation prennent directement contact avec le Client, auquel cas le Client doit immédiatement informer IBM tout en coopérant avec ces responsables dans les limites requises par la loi.

Si IBM soumet une future itération de l'offre de Service Cloud à la réglementation des dispositifs médicaux, le Client devra fournir l'assistance et la coopération raisonnables demandées avec IBM pour faciliter les démarches réglementaires applicables et la conformité aux réglementations applicables après la commercialisation. A cet égard, IBM peut demander les éléments, données et informations pertinents, y compris de façon non limitative, les descriptions des données sur la santé du Client, le contenu du Client, les dossiers médicaux électroniques du Client, les documents du Client relatives aux normes en matière de soins, ainsi que les informations relatives aux effets indésirables, des informations similaires requises pour les rapports postérieurs à la commercialisation et toutes les autres exigences

réglementaires. IBM reconnaît que le Client peut être limité dans sa capacité à divulguer certaines informations afin de se conformer aux lois applicables.

Le Client doit dispenser à ses Utilisateurs Finaux du Client une formation appropriée du Service Cloud.

6.7 Utilisation du Service Cloud

Le Client pourra utiliser l'offre de Service Cloud comme autorisé par IBM à condition que :

- a. le Client respecte les dispositions du présent Descriptif de Services, toutes les lois, les réglementations et les exigences en matière de licence qui s'appliquent à l'accès à l'offre de Service Cloud et à son utilisation, ainsi qu'à la prestation de services de soins de santé ;
- b. le Client veille à ce que seuls les Utilisateurs Finaux du Client soient autorisés à accéder au Service Cloud ;
- c. le Client obtienne les formations requises concernant les droits d'accès autorisés et les usages prévus du Service Cloud avant d'utiliser l'offre de Service Cloud à quelque fin que ce soit. Un cours de formation en ligne personnalisé et une formation personnelle sur site sont disponibles sous forme de services de laboratoire additionnels. Toute information soumise ou entrée par le Client dans l'offre de Service Cloud sera exacte et complète à la connaissance du Client. Le Client n'utilise pas l'offre de Service Cloud pour remplacer les recherches et avis médicaux indépendants ;
- d. l'utilisation du Service Cloud par les Utilisateurs Finaux du Client soit soumise aux conditions d'utilisation relatives aux utilisateurs finaux.
- e. Limitations : les limitations et exclusions de responsabilité énoncées dans le Contrat s'appliquent également au Memorial Sloan Kettering Cancer Center et à tout développeur de solution et fournisseur de contenu de l'offre de Service Cloud, ainsi qu'à l'un quelconque de leurs concédants de licence, sociétés affiliées et directeurs, représentants, employés ou agents respectifs. C'est le maximum dont ces parties sont collectivement responsables. Les utilisateurs finaux ne sont pas des bénéficiaires tiers au titre du Contrat et le Client devra dégager IBM de toute responsabilité en cas de plainte d'un utilisateur final.

6.8 Droits relatifs aux données

Pour les contrats aux États-Unis, outre les utilisations et divulgations autorisées accordées dans le contrat de partenariat accrédité, le Client confère également par les présentes à IBM le droit, ainsi que l'autorisation nécessaire en tant que partenaire accrédité, de créer des ensembles de données anonymes à partir des Données Client, et d'effectuer des services d'agrégation de données. En outre, IBM a le droit d'utiliser, de modifier, de divulguer et de distribuer ces ensembles de données à quelque fin que ce soit pendant et après la durée du Contrat.

Le cas échéant et conformément à la législation applicable, IBM est autorisée à utiliser les Données Client, ainsi que les observations et autres informations issues des Données du Client lors de la fourniture du Service Cloud en supprimant et/ou remplaçant par des pseudonymes les identifiants directs et indirects personnels, aux fins d'étude, de test et de développement de produit. Les Clients peuvent refuser cette utilisation en contactant le représentant désigné du Client au sein de l'équipe de gestion d'offre.