

IBM Watson Platform for Health GxP

Ce Descriptif de Services détaille le Service Cloud. Les bons de commande applicables contiennent les prix et les détails supplémentaires de la commande du Client.

1. Service Cloud

Ce Service Cloud est une plateforme sous forme de service (PaaS) prenant en charge les Données sur la Santé, une plateforme de développement et un sous-système opérationnel permettant le stockage, l'organisation et le traitement des Données sur la Santé. Le Service Cloud est conçu pour les clients qui veulent utiliser les services de données cloud dans le cadre d'une solution réglementée. Le Client doit acquérir les droits appropriés pour activer les instances et les fonctionnalités répertoriées ci-dessous.

Voir la clause 2 ci-dessous pour des informations relatives au contenu et à la protection des données à l'intérieur et à l'extérieur du territoire des États-Unis.

Le Service Cloud est conforme à la partie 11 du titre 21 du Code des Réglementations Fédérales des États-Unis et à l'annexe 11 des BPF de l'UE.

Données sur la Santé Prises en Charge : signifie, en ce qui concerne le Service Cloud, la capacité du Service Cloud à se conformer aux normes, lois et réglementations applicables en matière de sécurité et de protection des données à caractère personnel pour les Données sur la Santé, y compris les spécifications de mise en œuvre stipulées dans les sous-parties A et C de la partie 164 des règlements d'application de la loi HIPAA (dans sa version modifiée par la loi HITECH Act) et d'autres lois applicables relatives aux Données sur la Santé, mais ne signifie pas qu'IBM intervient en qualité de Partenaire Commercial.

Données sur la Santé : toute donnée ou information à caractère personnel ou sensible, y compris les images, relative à la santé. Les Informations Personnelles sur la Santé Protégées et les autres Données sur la Santé sont gérées conformément aux lois et réglementations applicables à IBM lorsqu'elles sont situées dans un centre de données détenu ou contrôlé par IBM. Le Client doit acquérir les droits appropriés du Service Cloud pour activer les fonctions et les fonctionnalités répertoriées ci-dessous.

GxP : désigne les Bonnes Pratiques de Laboratoire, les Bonnes Pratiques Cliniques et les Bonnes Pratiques de Fabrication définies par les autorités réglementaires mondiales, telles que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et les normes internationales de système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux, ISO 13485.

Services de Données sur la Santé

- **Intégration des Données sur la Santé**

- Fast Health Interoperability Resources

- Prend en charge l'interface de la norme FHIR (Fast Health Interoperability Resources), ce qui facilite l'intégration des Données sur la Santé dans un format normalisé prêt pour l'analyse.
 - Prend en charge l'ingestion en temps quasi réel et par lots de fichiers, documents, images ou données.

- **Gouvernance des données**

- Gestion du Consentement des Patients

- Le Service Cloud fournit le framework permettant de capturer le consentement des patients ou des participants aux études et peut stocker en toute sécurité un dossier de consentements indépendamment du contenu des données lorsque l'individu s'inscrit par le biais d'une application Client prenant en charge les consentements. Le Service Cloud offre également la possibilité d'utiliser un mécanisme flexible de contrôle d'accès à base de rôles (RBAC) pour accéder à l'accès et à l'utilisation des données d'une personne sur la base du consentement.

- Services de désidentification

- Le Service Cloud permet de séparer les identifiants personnels du contenu des données structurées. Le Service Cloud reçoit les données dans le cloud par le biais d'API de programmation. Les API permettent de séparer les identifiants de nom des patients ou des individus du reste du contenu des données, afin de les stocker dans un magasin de données

chiffré distinct. Le contenu des données reçoit un jeton anonyme qui peut être utilisé dans les futurs suivis de la provenance.

- **Services de Données sur la Santé**

- Stockage de données volumineuses

Fournit un référentiel pour le stockage des données ou des fichiers volumineux ou bruts relatifs à la santé.

- Réservoir de Données

Héberge les données anonymisées des clients, stockées dans un format normalisé et prêtes à être analysées.

- Export des Données des Patients

Fournit un moyen de collecter, stocker, exporter et partager en toute sécurité les informations à caractère personnel et sensibles avec les intervenants externes approuvés tout au long de la chaîne de valeur (y compris les spécialistes des données, les développeurs et les médecins en chef), ce qui leur permet de trouver des informations à l'aide de modèles analytiques.

- Hébergement du Dictionnaire des Médicaments

Pour les clients qui ont obtenu une licence du dictionnaire des médicaments de l'Organisation mondiale de la santé (WHO DD, disponible auprès du WHO Uppsala Monitoring Center) en tant que dictionnaire mondial des médicaments, le Service Cloud permet d'héberger le dictionnaire dans le cadre d'une solution client.

- **Services d'Audit conçus pour soutenir les activités de conformité du Client.**

Le Service Cloud prend en charge les clients qui recherchent la conformité 21 CFR Part 11 et a été élaboré selon un système de gestion de la qualité Watson Health (WH-QMS) certifié ISO13485 qui répond aux directives FDA 21 CFR Part 820, essentiel pour les organisations cherchant un service cloud avec des contrôles de qualité des données et des produits, y compris des services d'audit, nécessaires à la conduite d'essais cliniques et au développement de dispositifs médicaux. Le Service Cloud est également conforme à la loi Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) et au Règlement Général sur la Protection des Données de l'Union européenne (RGPD), qui permet de répondre aux exigences de sécurité et de confidentialité de l'industrie mondiale de la santé.

Services de développement

Certains services et API sont disponibles pour les spécialistes des données ou pour les équipes de services d'IBM pour créer des applications pour le compte du Client. Le Service Cloud permet le développement d'applications et la collecte sécurisée des données à partir des dispositifs du Client ou des utilisateurs autorisés du Client. Les API fournissent des interfaces de programmation et des documentations que les utilisateurs autorisés du Client, y compris les fournisseurs de services tiers du Client, peuvent utiliser pour développer des applications et échanger des données avec le Service Cloud. L'utilisation des API par le Client ou ses développeurs est soumise au respect des Exigences en matière de Développement d'API.

Services de base pour le domaine de la santé

- **Normes de sécurité et de santé**

Conçu et géré selon les normes critiques en matière de santé et de sécurité, y compris HIPAA, GxP, 21 CFR Part 11 et ISO 13485, ISO 27001.

- **Sécurité à plusieurs niveaux, comprenant les éléments suivants :**

- Chiffrement

Le chiffrement de bout en bout des informations PHI est effectué pour les données au repos et en transit pour les services applicables.

- Gestion des accès granulaires et des autorisations

Contrôle d'accès aux données à grain fin basé sur les utilisateurs et les rôles définis.

- **Authentification à deux facteurs, authentification unique**
 - Prend en charge l'authentification via SAML comme mécanisme permettant aux Clients d'intégrer la connexion unique (« SSO » ou « Single Sign On ») ou les services d'annuaire.
 - Utilise une solution de gestion des accès et les composants associés pour gérer les politiques de sécurité, en cas de besoin.
 - Prend en charge l'authentification logicielle à deux facteurs.
Permet, selon les besoins, le contrôle d'accès de base en fonction des rôles ; prend en charge la configuration des études, des profils d'utilisateur, des rôles et des groupes d'utilisateurs par le biais d'interfaces de programmation d'application (« API ») qui permettent l'accès basé sur les rôles.
- **Détection des intrusions**
L'analyse des intrusions et des vulnérabilités est effectuée.
- **Gestion des identités**
Prend en charge les normes ouvertes pour les fournisseurs d'identité externes utilisant des normes ouvertes :
 - Prend en charge les fournisseurs d'identité de normes ouvertes pour les populations de patients et d'utilisateurs à grande échelle à l'aide d'OpenID Connect.
 - Utilise des services d'annuaire et des capacités de gestion des identités appropriés pour gérer l'authentification pour les populations d'utilisateurs où IBM est le fournisseur d'identité.
- **Continuité des Opérations et Résilience**
 - **Sauvegarde et Restauration pour les Instances de Production**
Conservation des journaux système, des journaux d'accès et de la piste de vérification. Des sauvegardes sont réalisées chaque jour pour les Instances de Production. IBM conservera une copie de sauvegarde des données du Client pendant une période maximale définie par les lois/règlements applicables.
Le Client est tenu de configurer la sécurité du Service Cloud pour interdire aux utilisateurs individuels de supprimer des données et, une fois les données supprimées, le Client reconnaît et accepte qu'IBM ne sera pas tenue de récupérer les données supprimées et, le cas échéant, pourra facturer ladite activité.
 - **Haute disponibilité**
Les configurations de haute disponibilité de tous les services qui sont accessibles via une API.
 - **Reprise après Incident pour les Instances de Production**
Si le Client a acheté une Instance de Production, qui inclut une reprise après incident, dans le cas d'une interruption majeure du système, causée par une catastrophe naturelle (par exemple, incendie, tremblement de terre, inondation, etc.), la reprise après incident sera réalisée à l'aide de mesures commercialement raisonnables pour restaurer les données de production du Client avec un objectif de temps de reprise de 36 heures. Cela ne constitue pas une garantie et aucun accord relatif aux niveaux de service n'est disponible.
Dans le cas d'un incident qui rend le Service Cloud indisponible, IBM en informera rapidement le Client et activera le plan de continuité des opérations et/ou de reprise après incident. Lorsqu'un incident est déclaré, l'objectif des opérations de Service Cloud consiste à restaurer l'accès du Client aux Services Cloud comme suit : dans le cas d'une indisponibilité, l'Objectif de Temps de Reprise (RTO) pour la restauration de l'environnement de production IBM Watson Health est un délai de 36 heures suivant la déclaration de l'incident. L'Objectif de Point de Reprise (RPO) est un délai maximum de 12 heures suivant la perte du contenu du Client dans l'environnement de production.
 - **Surveillance de la disponibilité**
Le Service Cloud utilise une solution de surveillance synthétique pour surveiller, mesurer et signaler la disponibilité ou les immobilisations par rapport aux engagements de niveau de

service. Cette solution simule et suit la réponse et l'expérience des utilisateurs à un niveau global, les deux visant la disponibilité et les transactions statiques.

Le Service Cloud utilise également un système de surveillance interne pour les métriques, les événements et les alertes dans l'ensemble de la solution.

Watson Platform for Health GxP Environments

Chaque Instance Watson Platform for Health GxP Instance est composée d'un ou de deux environnements déployés séparément, selon le type d'instance, qui fonctionnent comme une seule entité logique. Dans le cadre des deux types, l'Instance peut être commandée dans une seule taille (Grande Instance) dont les Données sur la Santé et les Services de Base sont déployés dans une configuration utilisant 32 nœuds de calcul et 288 To de stockage principalement dédiés au stockage de données Client.

Remarque : le stockage disponible pour le Contenu du Client est inférieur à la capacité de stockage absolue susmentionnée en raison de la surcharge du système.

1.1 Offres

Le Client peut faire son choix parmi les offres disponibles ci-dessous.

1.1.1 Instance de Production

Une Instance de Production comprend deux environnements cloud compatibles GxP couplés dans une configuration de Reprise après Incident, conçus pour permettre au Client de traiter les Données sur la Santé.

- **Utilisations Potentielles**

Fournit l'environnement dans lequel les Clients peuvent déployer des charges de travail de Données sur la Santé en production. L'environnement de production est un environnement équilibré hautement disponible et peut basculer sur un site de Reprise après Incident.

- **Reprise après Incident**

Fournit une réplique miroir de l'Instance de Production et se trouve dans un site de centre de données distinct.

- **Haute disponibilité**

Fournit une architecture et une conception de service pour poursuivre le traitement et l'interaction sans temps d'arrêt significatif après une panne de composant.

- **Redondance multi-site**

Fournit une réplique miroir de l'Instance de Production dans un site de centre de données physiquement distinct.

- **Sauvegarde et Conservation des Données**

Maintient une sauvegarde des données du client et de leur état de fonctionnement pour leur permettre d'être restaurées dans une Instance de Production correctement configurée. La sauvegarde est conservée conformément à la politique de conservation de l'Instance de Production spécifique.

- **Conforme HIPAA et GxP**

Les Instances de Production sont conformes GxP pour les enregistrements électroniques conformément à WH-QMS.

- **Accord relatif aux Niveaux de Service**

Une Instance de Production inclut les crédits de disponibilité, tel que détaillé dans les paragraphes suivants.

- **Accès Réseau**

Un accès au réseau externe (Internet) est disponible pour le Client.

1.1.2 Instances de Développement / Test

Une Instance de Développement / Test inclut un seul environnement cloud conforme GxP, conçu pour permettre au Client de traiter les Données sur la Santé, mais ne comprend pas d'environnement de Reprise après Incident couplé.

- **Utilisations Potentielles**
Fournit un environnement propice au développement, à l'entraînement cognitif, à la validation.
- **Site unique**
Une Instance de Développement / Test est déployée dans un seul site de centre de données.
- **Haute disponibilité**
Fournit une architecture et une conception de service pour poursuivre le traitement et l'interaction sans temps d'arrêt significatif après une panne de composant.
- **Conforme HIPAA et GxP**
Les Instances de Développement / Test sont conformes GxP pour les enregistrements électroniques conformément à WH-QMS.
- **Accès Réseau**
Un accès au réseau externe (Internet) est disponible pour le Client.

2. Fiches Techniques sur le Traitement et la Protection des Données

L'addendum d'IBM relatif au Traitement de Données à caractère personnel, disponible sur <http://ibm.com/dpa> (DPA) et la ou les Fiches Techniques (désignées par fiche(s) technique(s) ou Annexe(s) DPA) dans les liens ci-dessous contiennent des informations additionnelles sur la protection des données pour les Services Cloud et leurs options concernant les types de Contenus pouvant être traités, les activités de traitement impliquées, les dispositifs de protection des données et les détails de conservation et de retour de Contenu. Le DPA s'applique si et dans la mesure où le Règlement Général Européen sur la Protection des Données (UE/2016/679) (RGPD) s'applique aux données à caractère personnel figurant dans le Contenu.

<https://www.ibm.com/software/reports/compatibility/clarity-reports/report/html/softwareReqsForProduct?deliverableId=68779140ADAE11E6BE74C84817AAB206>

3. Niveaux de Service et Support Technique

3.1 Accord relatif aux Niveaux de Service

IBM fournit au Client l'Accord relatif aux Niveaux de Service (« SLA ») de disponibilité ci-dessous. IBM appliquera le dédommagement correspondant le plus élevé, en fonction de la disponibilité cumulée du Service Cloud, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Le pourcentage de disponibilité est calculé comme suit : le nombre total de minutes d'un mois contractuel moins le nombre total de minutes d'indisponibilité du Service au cours du mois contractuel, divisé par le nombre total de minutes du mois contractuel. La définition de l'indisponibilité du Service, la procédure de réclamation et les moyens de contacter IBM concernant les problèmes de disponibilité de service figurent dans le guide de support de Services Cloud d'IBM à l'adresse https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html.

| Disponibilité | Crédit (% de redevance d'abonnement mensuelle*) |
|---------------------|----------------------------------------------------|
| Inférieure à 99,9 % | 2 % |
| Inférieure à 99,0 % | 5 % |
| Inférieure à 95,0 % | 10 % |

* La redevance d'abonnement est le prix contractuel pour le mois objet de la réclamation.

3.2 Support Technique

Le support technique destiné au Service Cloud, y compris les coordonnées des personnes à contacter, les niveaux de gravité, les heures de disponibilité, les temps de réponse ainsi que d'autres informations et processus relatifs au support technique sont disponibles en sélectionnant le Service Cloud dans le guide de support IBM disponible à l'adresse <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Redevances

4.1 Unités de mesure des redevances

Les unités de mesure des redevances du Service Cloud sont indiquées dans le Document de Transaction.

Les unités de redevances suivantes s'appliquent à ce Service Cloud :

- Une Instance représente chaque accès à une configuration spécifique des Services Cloud.

5. Dispositions Additionnelles

Pour les Contrats de Services Cloud (ou des contrats Cloud de base équivalents) signés avant le 1^{er} janvier 2019, les dispositions énoncées à l'adresse <https://www.ibm.com/acs> s'appliquent.

5.1 Engagements du Client

IBM intervient uniquement en qualité de fournisseur de services informatiques. IBM ne prétend pas exercer la médecine ou toute autre activité clinique professionnelle ou sous licence, et le Service Cloud, tous ses composants et ses futures mises à jour, et tous les livrables de services professionnels IBM associés ne sont pas conçus ou prévus pour servir de protocoles pour prodiguer des soins médicaux, pour remplacer un avis, un diagnostic, un traitement ou un jugement, pour servir de médicaments, de technologie ou d'outil de développement de médicaments soumis à des exigences de système de qualité ou d'appareil médical telles que définies par les lois de toute juridiction. Dans le cadre de la relation entre IBM et le Client, le Client est uniquement responsable de la conformité auxdites lois et réglementations relatives à l'utilisation du Service Cloud et des services professionnels IBM par le Client.

Le Client peut suggérer à IBM d'améliorer le Service Cloud ou les autres offres ou services d'IBM (ci-après « Feedback »). Le Client n'est en aucun cas tenu de fournir des Feedbacks et IBM a le droit d'utiliser tous les Feedbacks fournis par le Client.

Le Client accepte de n'utiliser aucun nom, nom commercial, marque ou autre désignation appartenant à IBM, notamment aucune contraction, abréviation ou copie de ces éléments dans le cadre d'activités de publicité, de promotion, de publication ou de marketing, sans l'accord préalable écrit d'IBM.

5.2 Support de la Conformité du Client

L'équipe Qualité et Réglementaire IBM Watson Health (WH Q&R) gère les processus de gestion de la qualité pour ce Service Cloud. L'équipe WH Q&R est responsable de la supervision des processus et des procédures conformément au WH-QMS afin d'aider le Client à se préparer à l'audit sur la conformité réglementaire dans le domaine des sciences de la vie. IBM aidera le Client lors des audits applicables des agences de réglementation des sciences de la vie et du fournisseur planifiés. Cette aide comprendra la collecte et la fourniture de dossiers de validation du système, la documentation des procédures d'opération standard et des dossiers de formation individuelle pertinente, etc. pour se conformer aux règlements de la FDA et aux règlements mondiaux. Tous les dossiers IBM fournis, y compris les dossiers à l'échelle du système et spécifiques au Client, peuvent contenir des informations IBM confidentielles et sont régis par l'accord de confidentialité entre les parties.

Le Client sera responsable de toutes les conformités réglementaires, notamment :

- de déterminer si les Services Cloud satisfont aux exigences réglementaires applicables en matière de conformité ; et
- de la conformité réglementaire de tous les composants du système installés et de l'intégration au Service Cloud.

IBM Watson Health conservera tous les dossiers relatifs à la conformité du client, y compris, mais sans s'y limiter, le Fichier d'Historique de la Conception, les journaux d'Audit, le Consentement au stockage et à l'utilisation des Données à caractère personnel, les dossiers de formation des Employés conformément aux organismes de réglementation des sciences de la vie applicables.

5.3 Multi-utilisation

Watson Health emploie la multi-utilisation pour les services. L'emploi de la multi-utilisation sera accru dans les versions ultérieures. Si le client choisit d'avoir des services spécifiques dédiés à son utilisation, des frais supplémentaires seront facturés.

5.4 Mise à niveau vers les nouvelles versions

Au fil du temps, de nouvelles versions du Service Cloud seront mises à la disposition du Client. IBM Watson Health communiquera rapidement le calendrier des nouvelles versions et travaillera avec le Client pour évaluer l'impact sur le logiciel du Client, l'état de la conformité, et planifiera et participera à la mise à niveau vers de nouvelles versions. Le Client accepte de passer à l'utilisation de la nouvelle version dans les 6 mois suivant la disponibilité de la version. Watson Health se réserve le droit de renégocier les conditions et les frais si la période de transition n'est pas terminée dans les 6 mois suivant la disponibilité de la version.