

IBM Watson for Oncology

Diese Servicebeschreibung bezieht sich auf den von IBM für den Kunden bereitgestellten Cloud-Service. Als Kunde werden der Vertragspartner und seine berechtigten Benutzer sowie die Empfänger des Cloud-Service bezeichnet. Das maßgebliche Angebot und der Berechtigungsnachweis (Proof of Entitlement = PoE) werden als separate Auftragsdokumente zur Verfügung gestellt.

1. Cloud-Service

1.1 IBM Watson for Oncology

IBM Watson for Oncology, ein vom Memorial Sloan Kettering Cancer Center trainierter Service, soll Onkologen bei Behandlungsentscheidungen für einzelne Patienten unterstützen.

Das Cloud-Service-Angebot ist ein auf Cognitive Computing basierendes Entscheidungshilfesystem, das folgende Fähigkeiten bietet:

- Analyse von Patientendaten durch Abgleich mit Tausenden von historischen Fällen und Erkenntnissen, die in Tausenden von Stunden von Ärzten und Analytikern am Memorial Sloan Kettering Cancer Center zusammengetragen wurden
- Bereitstellung von Behandlungsoptionen, um Onkologen beim Treffen fundierter Entscheidungen zu unterstützen. Die Behandlungsoptionen basieren auf der vom Memorial Sloan Kettering gepflegten Literatur und auf über 300 medizinischen Fachzeitschriften und 200 Fachbüchern mit insgesamt fast 15 Millionen Textseiten
- Weiterentwicklung auf dem sich schnell wandelnden Gebiet der Onkologie durch regelmäßiges Training, das vom Memorial Sloan Kettering durchgeführt wird
- Konzentration auf verschiedene Krebsarten, wie in den Ankündigungen oder Mitteilungen zum neuesten Produktrelease angegeben
- Identifizierung potenziell relevanter klinischer Prüfungen über eine vorab ausgefüllte Abfrage an <https://clinicaltrials.gov/>

Das Cloud-Service-Angebot enthält Unterstützung für iPad- und Desktop-Browser.

Bei jeder erworbenen Patientenberechtigung ist eine (1) Berechtigung für einen berechtigten Benutzer eingeschlossen. Falls der Kunde darüber hinaus weitere Berechtigungen für berechnigte Benutzer benötigt, kann er diese zusätzlich bestellen.

1.2 Betriebsumgebungen

Die Betriebsumgebung des Cloud-Service besteht aus einer Produktionsumgebung und einer Nicht-Produktionsumgebung („Testumgebung“). Die Produktionsumgebung des Cloud-Service ist für alle berechtigten Endbenutzer des Kunden zugänglich. Sie stellt Antworten auf Abfragen nach passenden klinischen Prüfungen ausschließlich auf der Basis des Cloud-Service-Codes und der Inhalte bereit, die in die Produktionsumgebung hochgestuft wurden. Falls erforderlich, wird IBM den gesamten Code in der Produktionsumgebung veröffentlichen.

Die Testumgebung steht für erforderliche Tests des Cloud-Service zur Verfügung. Sie befindet sich nicht in einem Produktionsmodus für die Ausführung von Cloud-Service-Programmen, die als verlässliche Grundlage für die tägliche Arbeit des Kunden und der Standorte oder die vorgesehenen Verwendungszwecke der Endbenutzer dienen sollen.

1.3 Kontotypen

1.3.1 Benutzerkonten

Endbenutzer des Cloud-Service kann nur ein Onkologe mit gültiger Zulassung unter den Gesetzen des Landes sein, in dem der Kunde ansässig ist („Zugelassener Onkologe“). Dabei muss es sich um den derzeit behandelnden Klinikarzt eines Patienten oder um eine Person handeln, die unter der direkten Aufsicht des zugelassenen Onkologen zur Nutzung des Systems befugt ist. Der Kunde kann nur dann Informationen in die Lösung eingeben, wenn er ein zugelassener Onkologe oder eine anerkannte Fachkraft im Gesundheitswesen ist, die unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Onkologen steht („Endbenutzer des Kunden“). Ein Patient kann kein Endbenutzer des Kunden sein.

Der Kunde kontrolliert seine Endbenutzer, die Zugriff auf ein Benutzerkonto haben oder den Cloud-Service verwenden können. Die Kontrolle erfolgt über einen vom Kunden implementierten Proxy-Server und/oder einen SAML-Identitätsprovider (Security Assertion Markup Language) am Standort des Kunden, der implementiert sein muss, bevor der Kunde einem Endbenutzer Zugriff auf den Cloud-Service gewährt.

Der Kunde wird den gesamten Benutzerdatenverkehr für den Cloud-Service über den Proxy-Server weiterleiten. Dazu wird der Proxy-Server so eingerichtet, dass er eine SSL-TLS-Bestätigung (Transport Layer Security) des Proxy-Servers im Cloud-Service durchführt, der denselben Vorgang in umgekehrter Richtung durchführt. Wenn sich der Kunde für die Implementierung einer SAML-Authentifizierung über Identity Manager für den Benutzerzugriff entscheidet, ist er dafür verantwortlich, sowohl die Richtigkeit und Authentizität der Liste seiner Endbenutzer, denen Zugriff auf den Cloud-Service erteilt wird, als auch der über seinen Proxy bereitgestellten Authentifizierungsinformationen sicherzustellen und zu kontrollieren.

Der Kunde nimmt zur Kenntnis und erklärt sich damit einverstanden, dass er allein für (i) die Kontrolle aller Endbenutzerkonten, einschließlich Prüfung der Identität jedes Endbenutzers, verantwortlich ist und (ii) sicherstellen muss, dass nur berechtigte Endbenutzer auf ein Endbenutzerkonto zugreifen oder den Cloud-Service verwenden. Für alle Endbenutzer des Kunden wird beim Zugriff auf den Cloud-Service eine Kopie der Nutzungsbedingungen für Endbenutzer angezeigt, denen sie zustimmen müssen.

1.4 Sprachbeschränkungen

Der Kunde wird Inhalte, Patiententestdaten und Patientenproduktionsdaten ausschließlich als Textdaten in englischer Sprache zur Verfügung stellen. Der Cloud-Service ist nur für die Verarbeitung von Inhalten in englischer Sprache konfiguriert. Grammatikalische Fehler und die Nichteinhaltung von Sprachkonventionen im Inhalt können die Effektivität des Cloud-Service beeinträchtigen.

2. Sicherheitsbeschreibung

Die Watson Health-Angebote, einschließlich dieses Cloud-Service, orientieren sich an der Watson Health-Sicherheitsrichtlinie, die auf den Grundsätzen der unter <http://www.ibm.com/cloud/data-security> verfügbaren IBM Cloud-Sicherheitsrichtlinie für Cloud-Services basiert, sowie etwaigen weiteren Bedingungen in diesem Abschnitt. Änderungen der IBM Datensicherheits- und Datenschutzrichtlinien führen nicht zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit des Cloud-Service.

Dieser Cloud-Service kann zur Verarbeitung von Inhalten verwendet werden, die personenbezogene Daten und die nachstehend beschriebenen sensiblen personenbezogenen Daten enthalten, wenn der Kunde als der für die Verarbeitung Verantwortliche sich davon überzeugt hat, dass die technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen den von der Verarbeitung ausgehenden Risiken und der Art der zu schützenden Daten angemessen sind. Der Cloud-Service ist nicht für die Verarbeitung von Daten ausgelegt, die zusätzlichen regulatorischen Anforderungen unterliegen.

Zusätzlich zu den normalen Konto- und Benutzerdaten, die IBM erfasst, um die Nutzung des Cloud-Service zu unterstützen, kann IBM auch die nachstehend aufgeführten Arten von Informationen erfassen („Kundendaten“). Welche Daten genau erfasst werden, wird im Einklang mit den geltenden Gesetzen des Landes festgelegt, in dem die Cloud-Services verwendet werden.

- Anonymisierte Gesundheitsdaten sind Informationen, wie z. B. der gegenwärtige Gesundheitszustand sowie derzeitige und frühere medizinische Behandlungen, in einem deidentifizierten oder anonymisierten Format.
- Personenbezogene Daten sind Informationen, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person beziehen.
- Sensible personenbezogene Daten sind personenbezogene Daten, die sich auf die Gesundheit beziehen; dazu gehören auch geschützte Gesundheitsdaten (Protected Health Information, „PHI“) gemäß der Definition im Health Insurance Portability and Accountability Act aus dem Jahr 1996, einschließlich der geänderten Fassungen durch den Health Information Technology for Economic & Clinical Health Act unter dem American Recovery and Reinvestment Act aus dem Jahr 2009 („HITECH Act“), bestimmte Vorschriften, die vom Ministerium für Gesundheitspflege und Soziale Dienste der USA (United States Department of Health and Human Services) unter dem HIPAA in 45 C.F.R. Teil (Part) 160 und 164 erlassen wurden, und bestimmte Vorschriften, die gemäß dem HITECH Act erlassen wurden (gemeinsam „HIPAA“ genannt).

2.1 Sicherheitsfunktionen und Verantwortlichkeiten

Mit dem Cloud-Service werden die folgenden Sicherheitsfunktionen implementiert: Im Cloud-Service gespeicherte sensible Daten werden verschlüsselt.

Im Rahmen des Cloud-Service werden Inhalte bei der Datenübertragung zwischen dem IBM Netz und dem Zugangspunkt und der Firewall eines Datapower-Netzes verschlüsselt. Im Cloud-Service ruhende Inhalte, die zur Übertragung vorgesehen sind, werden ebenfalls verschlüsselt.

Dieser Cloud-Service fällt unter die Privacy-Shield-Zertifizierung von IBM, die zur Anwendung kommt, wenn der Kunde sich für das Hosten des Cloud-Service in einem Rechenzentrum in den USA entscheidet, und unterliegt der Privacy-Shield-Datenschutzrichtlinie von IBM, die unter http://www.ibm.com/privacy/details/us/en/privacy_shield.html eingesehen werden kann.

3. Technische Unterstützung

Der Watson-Support stellt ein webbasiertes Support-Portal für das Einreichen und Management von Vorfällen bereit, für die Unterstützung oder Problemlösungen seitens des IBM Watson Health Supports benötigt werden. IBM stellt das IBM Software as a Service Support Handbook zur Verfügung, das Kontaktinformationen für die technische Unterstützung sowie weitere Informationen und Prozesse enthält. Die technische Unterstützung ist Bestandteil des Cloud-Service und nicht als separates Angebot erhältlich. IBM behält sich das Recht vor, die URL, Webadresse oder E-Mail-Adresse der technischen Unterstützung zu ändern, und wird den Kunden unverzüglich über jede Änderung informieren.

Der Kunde wird ein Team benennen, das als erste Anlaufstelle Unterstützung für alle berechtigten Benutzer des Cloud-Service erbringt.

4. Informationen zur Berechtigung und Abrechnung

4.1 Gebührenmetriken

Der Cloud-Service ist mit der im Auftragsdokument angegebenen Gebührenmetrik verfügbar:

- a. **Patient** ist eine Maßeinheit für den Erwerb des Cloud-Service. Ein Patient ist eine Person, die medizinische Behandlung erhält oder für den Erhalt medizinischer Behandlung registriert ist. Der Kunde muss ausreichende Berechtigungen erwerben, um alle Patienten abzudecken, die während des Messzeitraums, der im Berechtigungsnachweis oder Auftragsdokument angegeben ist, innerhalb des Cloud-Service verwaltet oder überwacht werden.

Für die Zwecke dieses Cloud-Service werden Patientenberechtigungen in Gruppen von jeweils 100 Patienten pro Berechtigung verkauft.

- b. **Berechtigter Benutzer** ist eine Maßeinheit für den Erwerb des Cloud-Service. Der Kunde muss für jeden einzelnen berechtigten Benutzer, dem auf beliebige Weise direkt oder indirekt (z. B. über ein Multiplexing-Programm, eine Einheit oder einen Anwendungsserver) Zugriff auf den Cloud-Service erteilt wird, eine separate, dedizierte Berechtigung erwerben. Es müssen ausreichende Berechtigungen erworben werden, um die Anzahl der berechtigten Benutzer abzudecken, denen während des Messzeitraums, der im Berechtigungsnachweis oder Auftragsdokument des Kunden angegeben ist, Zugriff auf den Cloud-Service erteilt wird.

4.2 Zusatzgebühren

Wenn die tatsächliche Nutzung des Cloud-Service während des Messzeitraums die im Berechtigungsnachweis angegebene Berechtigung überschreitet, wird die Nutzungsüberschreitung im Folgemonat zu dem im Auftragsdokument genannten Gebührensatz in Rechnung gestellt.

4.3 Prüfung

Der Kunde wird i) Aufzeichnungen und Ausgaben von Systemtools aufbewahren und auf Anforderung bereitstellen, soweit dies für IBM und ihre beauftragten externen Prüfer erforderlich ist, um die Einhaltung der Vereinbarung durch den Kunden zu überprüfen, und ii) unverzüglich alle erforderlichen Berechtigungen bestellen und zu den zum jeweiligen Zeitpunkt gültigen Preisen von IBM bezahlen und andere Verbindlichkeiten, die sich aufgrund der Prüfung ergeben und in einer Rechnung von IBM angegeben sind, begleichen. Die Verpflichtungen im Rahmen dieses Abschnitts bleiben während der Laufzeit des Cloud-Service und eines Zeitraums von zwei Jahren danach in Kraft.

5. Laufzeit und Verlängerungsoptionen

Die Laufzeit des Cloud-Service beginnt an dem Datum, an dem IBM dem Kunden mitteilt, dass sein Zugriff auf den Cloud-Service gemäß der Angabe im Berechtigungsnachweis freigeschaltet ist. Im Berechtigungsnachweis ist festgelegt, ob sich der Cloud-Service automatisch verlängert, auf fortlaufender Basis genutzt werden kann oder am Ende der Laufzeit abläuft.

Bei automatischer Verlängerung wird der Cloud-Service automatisch um die im Berechtigungsnachweis angegebene Laufzeit verlängert, es sei denn, der Kunde teilt IBM mindestens 90 Tage vor dem Ablaufdatum schriftlich mit, dass er keine Verlängerung wünscht.

Bei fortlaufender Nutzung steht der Cloud-Service auf monatlicher Basis ununterbrochen zur Verfügung, bis der Kunde unter Einhaltung einer Frist von 90 Tagen schriftlich kündigt. Der Cloud-Service bleibt nach Ablauf der 90-Tage-Frist bis zum Ende des Kalendermonats verfügbar.

6. Zusätzliche Bedingungen

6.1 Allgemeines

Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, dass IBM in Werbe- oder Marketingmaterial öffentlich auf den Kunden als Subskribent der Cloud-Services verweisen darf.

6.2 Werbematerial

Mit dieser Servicebeschreibung werden dem Kunden keinerlei Rechte eingeräumt, Namen, Handelsnamen, Marken oder anderen Bezeichnungen von IBM (auch nicht als Kürzel, Abkürzung oder Simulation) in Werbung, Werbematerial oder sonstigen Marketingaktivitäten ohne vorherige schriftliche Vereinbarung zu verwenden. Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, die Cloud-Services, diese Servicebeschreibung oder die darin enthaltenen Bedingungen nicht ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung der anderen Partei in den genannten Aktivitäten zu verwenden oder darauf zu verweisen.

6.3 Links zu Websites oder anderen Services Dritter

Wenn der Kunde oder ein Endbenutzer Inhalte an die Website Dritter überträgt oder Informationen von der Website Dritter oder anderen Services, die mit dem Cloud-Service verlinkt oder über den Cloud-Service zugänglich sind, empfängt, so erteilen er und die Endbenutzer IBM die Zustimmung zur Übertragung der Inhalte, wobei eine derartige Interaktion ausschließlich zwischen dem Kunden, dem Endbenutzer und der Website oder dem Service des jeweiligen Dritten stattfindet. IBM übernimmt keinerlei Gewährleistung oder Haftung für die Websites oder Services Dritter.

6.4 Transaktionen

IBM übernimmt keine Verantwortung für Angelegenheiten im Zusammenhang mit dem Angebot und Verkauf von Produkten oder Services durch den Kunden und zwischen dem Kunden und seinen Endbenutzern („Transaktionen“), unabhängig davon, ob die Transaktionen als Ergebnis des Cloud-Service von oder zwischen diesen Entitäten übertragen werden.

6.5 Keine Compliance-Garantie

Durch die Verwendung des Cloud-Service ist die Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften, Normen oder Verfahren nicht garantiert. Der Kunde ist dafür verantwortlich, festzustellen, welche Gesetze, Vorschriften und Lizenzvoraussetzungen bei der Nutzung des Cloud-Service-Angebots und der Bereitstellung von Gesundheitsleistungen zur Anwendung kommen und diese einzuhalten. Die vom Cloud-Service bereitgestellten Anweisungen, empfohlenen Vorgehensweisen oder Anleitungen stellen keine rechtliche, betriebswirtschaftliche oder anderweitige fachliche Beratung dar und dem Kunden wird dringend geraten, sich von juristisch oder fachlich kompetenter Stelle beraten zu lassen. Der Kunde ist allein dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass bei den von ihm und den Benutzern durchgeführten Aktivitäten alle anwendbaren Gesetze, Vorschriften, Normen und Verfahren eingehalten werden.

Der Kunde ist allein dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass bei den von ihm und den Endbenutzern durchgeführten Aktivitäten alle anwendbaren Gesetze, Vorschriften, Normen und Verfahren eingehalten werden. Der Kunde ist allein dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die Endbenutzer die für sie geltenden Nutzungsbedingungen des Cloud-Service-Angebots einhalten und alle erforderlichen Zustimmungen der Patienten einholen, die sich auf die Verwendung, Übertragung und Speicherung elektronischer Patientenakten (Electronic Medical Records, EMRs), im Einzelfall identifizierbarer Informationen über den Gesundheitszustand und anderer Patientendaten beziehen. Der Kunde ist allein dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle anwendbaren Richtlinien seiner Institution eingehalten werden, und alle erforderlichen Genehmigungen des Ethikausschusses (Research Ethics Board) seiner

Institution einzuholen. Durch die Verwendung des Cloud-Service ist die Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften, Normen oder Verfahren nicht garantiert. Die vom Cloud-Service bereitgestellten Anweisungen, empfohlenen Vorgehensweisen oder Anleitungen stellen keine rechtliche, betriebswirtschaftliche, medizinische oder anderweitige fachliche Beratung dar und dem Kunden wird dringend geraten, sich von juristisch oder fachlich kompetenter Stelle beraten zu lassen.

Dem Kunden ist bekannt, dass der Cloud-Service für die USA entwickelt wurde und Informationen enthält, die ausschließlich auf den Gegebenheiten in den USA basieren und ursprünglich für die dortige Verwendung generiert wurden; der Cloud-Service enthält keine spezifischen Informationen für andere Rechtsordnungen.

Der Kunde nimmt zur Kenntnis und erklärt sich damit einverstanden, dass der Cloud-Service Klinikärzten als Entscheidungshilfe dienen soll, IBM aber keinerlei Verantwortung für das Verhalten des Kundenunternehmens oder die Patientenversorgung übernimmt. Der Kunde versichert, dass durch seine Nutzung des Cloud-Service oder durch die Nutzung seiner Endbenutzer weder seine Verantwortung noch die seiner Endbenutzer für die Versorgung der Patienten eingeschränkt wird. Im Rahmen des Betriebs und der Bereitstellung des Cloud-Service unter dieser Servicebeschreibung fungiert IBM ausschließlich als Service-Provider; es soll nicht der Eindruck entstehen, als sei IBM an der Ausübung ärztlicher Tätigkeiten oder anderer professioneller klinischer oder zulassungspflichtiger Aktivitäten beteiligt. Der Cloud-Service unterstützt ausschließlich die Bereitstellung von Informationen für den Kunden und medizinische oder andere Fachkräfte des Kunden im Gesundheitswesen, die sowohl die Sicherheit des Cloud-Service abschätzen als auch Entscheidungen zur Gesundheitsfürsorge, die aus der Nutzung des Cloud-Service resultieren, fachlich unabhängig und nicht im Vertrauen auf den Cloud-Service beurteilen müssen. IBM, ihre Entwicklungspartner und Content-Provider, einschließlich insbesondere das Memorial Sloan Kettering Cancer Center, übernehmen keine Verantwortung oder Haftung für die Richtigkeit, Vollständigkeit, Angemessenheit, Notwendigkeit, Sicherheit oder Zweckmäßigkeit des Cloud-Service und der medizinischen Informationen, auf die über den Cloud-Service zugegriffen werden kann, außer der Verantwortung und Haftung, die in diesem Dokument und der Vereinbarung für Cloud-Services festgelegt sind.

Die über das Cloud-Service-Angebot bereitgestellten Inhalte und Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung auf dem aktuellen Stand. Diese Informationen sowie einschlägige Richtlinien sind mittlerweile möglicherweise nicht mehr aktuell oder zuverlässig. IBM kann im Rahmen geplanter Updates aktualisierte Inhalte in das Cloud-Service-Angebot aufnehmen, sofern ihre Content-Provider, insbesondere das Memorial Sloan Kettering Cancer Center, aktuellere Informationen bereitstellen. Derzeit plant IBM die Lieferung von 3 bis 4 Updates jährlich.

6.6 Regulatorische Aspekte

Für folgende Länder: Australien, Bangladesch, Bhutan, Brasilien, Kanada, Chile, Indien, Mexiko, Nepal, Neuseeland, Peru, Philippinen, Russische Föderation, Südkorea, Thailand und die USA gilt:

- Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, dass der Cloud-Service gemäß der Definition im Abschnitt 201(h) des US-amerikanischen Food, Drug and Cosmetic Act in der jeweils geltenden Fassung und gemäß den Gesetzen und Vorschriften des Landes, in dem der Cloud-Service implementiert wird, NICHT als Medizinprodukt (Medical Device) zur Unterstützung von klinischen Entscheidungen im Rahmen der Behandlung von Teilnehmern einer klinischen Prüfung oder der kommerziellen Behandlung von Patienten GEEIGNET ist.

Für folgende Länder: Finnland, Irland, Niederlande, Schweden, Schweiz und das Vereinigte Königreich gilt:

- Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, dass der Cloud-Service gemäß der Definition im Abschnitt 201(h) des US-amerikanischen Food, Drug and Cosmetic Act NICHT als Medizinprodukt (Medical Device) zur Unterstützung von klinischen Entscheidungen im Rahmen der Behandlung von Teilnehmern einer klinischen Prüfung oder der kommerziellen Behandlung von Patienten GEEIGNET ist. Der Kunde erklärt sich jedoch damit einverstanden, dass der Cloud-Service gemäß den Gesetzen und Vorschriften des Landes, in dem der Cloud-Service implementiert wird, als Medizinprodukt (Medical Device) GEEIGNET ist.

Trotz der vorherigen Ausführung nimmt der Kunde zur Kenntnis und bestätigt, dass das Cloud-Service-Angebot der Aufsicht einer oder mehrerer zuständiger Regulierungsbehörden unterstehen kann. Tritt dieser Fall während der Subscription-Laufzeit ein und ist IBM zur Erfüllung der Anforderungen nicht in der Lage oder nicht bereit, kann IBM sich dafür entscheiden, den Cloud-Service weiterhin für den Kunden zur Verfügung zu stellen; anderenfalls wird IBM die Vereinbarung kündigen. Eine Kündigung aus diesem

Grund wird keine Vertragsstrafe für IBM nach sich ziehen und berechtigt den Kunden nicht zur Geltendmachung von Rückerstattungen, Gutschriften oder Anrechnungen unter dieser Servicebeschreibung oder einer anderen Vereinbarung mit IBM.

Der Kunde wird zu keinem Zeitpunkt Kontakt mit Regulierungsbehörden in Bezug auf den Cloud-Service aufnehmen. Bei Fragen oder Bedenken hinsichtlich regulatorischer Anforderungen im Zusammenhang mit dem Cloud-Service muss sich der Kunde an IBM wenden. Gemäß der Vereinbarung zwischen dem Kunden und IBM liegt die alleinige Zuständigkeit für die Kommunikation mit sämtlichen Regulierungsbehörden bezüglich des Cloud-Service bei IBM, es sei denn, die Regulierungsbehörden nehmen direkt Kontakt mit dem Kunden auf. In diesem Fall muss der Kunde IBM unverzüglich benachrichtigen und gleichzeitig im gesetzlich vorgeschriebenen Umfang mit den Regulierungsbehörden zusammenarbeiten.

Sollte IBM eine zukünftige Iteration des Cloud-Service-Angebots unter Richtlinien für Medizinprodukte einreichen, wird der Kunde die von IBM geforderte Unterstützung und Kooperation in angemessenem Umfang leisten, um die Einreichung der Zulassungsanträge und die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften nach Inverkehrbringen zu erleichtern. IBM kann diesbezüglich relevante Materialien, Daten und Informationen anfordern, wie beispielsweise Beschreibungen der Gesundheitsdaten des Kunden, Kundeneinhalte, elektronische Patientendatensysteme, Kundendokumente über Pflegestandards und Informationen über unerwünschte Ereignisse oder ähnliche Informationen, die für Meldepflichten nach Inverkehrbringen und alle anderen regulatorischen Anforderungen benötigt werden. IBM bestätigt, dass der Kunde gesetzlichen Beschränkungen in Bezug auf die Auskunftserteilung unterliegen kann.

Der Kunde wird angemessene Schulungen für die Endbenutzer des Cloud-Service durchführen.

6.7 Nutzung des Cloud-Service

Der Kunde darf das Cloud-Service-Angebot entsprechend der Berechtigung von IBM unter folgenden Voraussetzungen verwenden:

- a. Der Kunde verpflichtet sich zur Einhaltung der Bedingungen dieser Servicebeschreibung sowie aller einschlägigen Gesetze, Vorschriften und Lizenzvoraussetzungen, die für den Zugriff auf das Cloud-Service-Angebot und dessen Nutzung sowie die Bereitstellung von Gesundheitsleistungen zur Anwendung kommen.
- b. Der Kunde wird dafür Sorge tragen, dass nur seine Endbenutzer die Berechtigung zum Zugriff auf den Cloud-Service erhalten.
- c. Der Kunde wird alle erforderlichen Schulungen über zulässige und bestimmungsgemäße Verwendungen des Cloud-Service vor dem Einsatz des Cloud-Service absolvieren. Ein autodidaktischer Onlinekurs und Präsenzs Schulungen werden als zusätzliche Lab Services angeboten. Der Kunde versichert, dass alle eingereichten oder in das Cloud-Service-Angebot eingestellten Informationen nach bestem Wissen und Gewissen richtig und vollständig sind. Der Kunde wird den Cloud-Service nicht als Ersatz für unabhängige medizinische Forschung und Beurteilung verwenden.
- d. Die Nutzung des Cloud-Service durch die Endbenutzer des Kunden unterliegt den Nutzungsbedingungen für Endbenutzer.
- e. Beschränkungen: Die Haftungsbeschränkungen und -ausschlüsse in der Vereinbarung gelten auch für das Memorial Sloan Kettering Cancer Center sowie alle Lösungsentwickler, Content-Provider und Lieferanten des Cloud-Service und ihre jeweiligen verbundenen Unternehmen, Lizenzgeber und Geschäftsführer, Führungskräfte, Mitarbeiter oder Bevollmächtigten und beschreiben die maximale gemeinschaftliche Haftung dieser Parteien. Endbenutzer sind keine Drittbegünstigten unter der Vereinbarung und der Kunde muss IBM für alle Ansprüche, die von Endbenutzern geltend gemacht werden, schadlos halten.

6.8 Datenrechte

Zusätzlich zu den erlaubten Nutzungen und Offenlegungen gemäß der Business-Associate-Vereinbarung erteilt der Kunde bei Verträgen, die US-Recht unterliegen, IBM hiermit außerdem das Recht und die erforderliche Genehmigung als Geschäftspartner (Business Associate), deidentifizierte Datasets aus Kundendaten zu erstellen und Datenaggregationsservices durchzuführen. Darüber hinaus hat IBM das Recht, diese Datasets während und nach der Laufzeit der Vereinbarung zu nutzen, zu ändern, offenzulegen und weiterzugeben.

Sofern zulässig und im Einklang mit geltendem Recht kann IBM Kundendaten sowie Erkenntnisse und andere Informationen, die sich aus der Nutzung der Kundendaten während der Bereitstellung des Cloud-Service ergeben, für Produktrecherche-, Test- und Produktentwicklungszwecke verwenden, sofern persönliche direkte und indirekte Identifikatoren entfernt und/oder durch Pseudonyme ersetzt werden. Die Kunden können diese Verwendung durch Mitteilung an ihren Ansprechpartner im Offering-Management-Team ablehnen.