

IBM Watson for Oncology

Niniejszy opis dotyczy Usługi Przetwarzania w Chmurze, którą IBM oferuje Klientowi. „Klient” oznacza tu podmiot zawierający umowę wraz z jego autoryzowanymi użytkownikami i odbiorcami Usługi Przetwarzania w Chmurze. Odpowiednia Oferta Cenowa i dokument Proof of Entitlement (PoE) są dostarczane jako odrębne Dokumenty Transakcyjne.

1. Usługa Przetwarzania w Chmurze

1.1 IBM Watson for Oncology

Usługa IBM Watson for Oncology, trenowana przez szpital Memorial Sloan Kettering, została zaprojektowana, aby pomóc lekarzom onkologom w podejmowaniu decyzji o leczeniu poszczególnych pacjentów.

Ta Usługa Przetwarzania w Chmurze jest systemem wspierającym proces podejmowania decyzji opartym na przetwarzaniu poznawczym. Oferuje następujące możliwości:

- Analizowanie danych pacjentów i porównywanie ich z tysiącami przypadków i informacji historycznych zgromadzonych w trakcie tysięcy godzin pracy lekarzy i analityków w szpitalu Memorial Sloan Kettering Cancer Center.
- Przedstawianie onkologom opcji leczenia, które ułatwią im podejmowanie trafnych decyzji. Opcje te są oparte na literaturze gromadzonej i uzupełnianej przez szpital Memorial Sloan Kettering oraz ponad 300 czasopismach i 200 podręcznikach medycznych zawierających łącznie prawie 15 milionów stron tekstu.
- Ewolucja wraz z szybkim postępem onkologii dzięki okresowym szkoleniom zapewnianym przez szpital Memorial Sloan Kettering.
- Koncentracja na różnych typach nowotworów, które są przedstawiane w informacjach lub zapowiedziach dotyczących najnowszych wersji produktu.
- Wyszukiwanie odpowiednich prób klinicznych za pomocą wstępnie wypełnionych zapytań na stronie <https://clinicaltrials.gov/>.

Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze obsługuje przeglądarki dostępne w urządzeniach iPad oraz komputerach desktop.

Każde nabyte uprawnienie Pacjenta obejmuje jednego Autoryzowanego Użytkownika. W razie potrzeby Klient może zamówić dodatkowe uprawnienia dla Autoryzowanych Użytkowników oprócz tych, które są włączone w uprawnienia Pacjentów.

1.2 Środowiska operacyjne

Środowisko operacyjne Usługi Przetwarzania w Chmurze składa się z jednego środowiska produkcyjnego („Środowisko Produkcyjne”) i jednego środowiska pozaprodukcyjnego („Środowisko Testowe”). Środowisko Produkcyjne Usługi Przetwarzania w Chmurze jest dostępne dla wszystkich autoryzowanych przez Klienta użytkowników końcowych. Dostarcza ono odpowiedzi na wnioski dotyczące dopasowania prób klinicznych, wyłącznie na podstawie kodu Usługi Przetwarzania w Chmurze oraz zawartości przekazanej do Środowiska Produkcyjnego. W razie potrzeby IBM opublikuje cały kod w Środowisku Produkcyjnym.

Środowisko Testowe będzie używane do przeprowadzania wszelkich niezbędnych testów Usługi Przetwarzania w Chmurze. Nie pracuje ono w trybie produkcyjnym, w którym uruchamiane są programy Usługi Przetwarzania w Chmurze używane przez Klienta i ośrodki w codziennej pracy i wykorzystywane do różnych celów przez użytkowników końcowych.

1.3 Typy kont

1.3.1 Konta użytkowników

Użytkownikiem końcowym Usługi Przetwarzania w Chmurze może być tylko onkolog z ważną i zgodną z prawem obowiązującym w kraju Klienta licencją na prowadzenie praktyki lekarskiej („Licencjonowany Onkolog”), który jest w danej chwili lekarzem prowadzącym pacjenta, lub inna osoba upoważniona do używania systemu pod bezpośrednim nadzorem Licencjonowanego Onkologa. Klient może wprowadzać informacje do Rozwiązania tylko wtedy, gdy jest Licencjonowanym Onkologiem lub licencjonowanym

specjalistą ds. opieki zdrowotnej działającym pod bezpośrednim nadzorem Licencjonowanego Onkologa („Użytkownikiem Końcowym Klienta”). Pacjent nie może być Użytkownikiem Końcowym Klienta.

Klient sprawuje kontrolę nad Użytkownikami Końcowymi Klienta, którzy mogą uzyskiwać dostęp do konta użytkownika lub korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze. Kontrola ta jest sprawowana za pośrednictwem serwera proxy, który został wdrożony przez Klienta i/lub dostawcę tożsamości używającego protokołu SAML (Security Assertion Markup Language) w serwisie WWW Klienta. Serwer ten musi zostać wdrożony zanim Klient zezwoli któremukolwiek z Użytkowników Końcowych Klienta na dostęp do Usługi Przetwarzania w Chmurze.

Cały ruch generowany przez użytkowników w związku z Usługą Przetwarzania w Chmurze Klient będzie kierować przez serwer proxy. Klient skonfiguruje serwer proxy w taki sposób, aby potwierdzał swoją tożsamość za pomocą protokołu SSL/TLS (Transport Layer Security) w Usłudze Przetwarzania w Chmurze, która wykonuje to samo wobec serwera proxy. Jeśli Klient zdecyduje się na wdrożenie mechanizmu uwierzytelniania menedżera tożsamości SAML w celu obsługi dostępu użytkowników do Usługi Przetwarzania w Chmurze, to Klient odpowiada za zapewnienie i kontrolę dokładności i autentyczności listy Użytkowników Końcowych Klienta, którzy mają dostęp do tej usługi, a także za dane uwierzytelniające dostarczane za pośrednictwem serwera proxy Klienta.

Klient ponosi wyłączną odpowiedzialność za (i) kontrolowanie wszystkich kont użytkowników końcowych, a w szczególności weryfikację tożsamości każdego Użytkownika Końcowego Klienta; (ii) dopilnowanie, aby dostęp do kont użytkowników końcowych oraz możliwość korzystania z Usługi Przetwarzania w Chmurze mieli tylko autoryzowani Użytkownicy Końcowi Klienta. Po uzyskaniu dostępu do Usługi Przetwarzania w Chmurze każdy Użytkownik Końcowy Klienta otrzyma kopię warunków używania usługi przez użytkowników końcowych i zaakceptuje te warunki.

1.4 Ograniczenia językowe

Klient będzie dostarczać zawartość oraz dane testowe i produkcyjne pacjentów w formie danych tekstowych w języku angielskim. Usługa Przetwarzania w Chmurze nie jest skonfigurowana do przetwarzania języków innych niż angielski. Błędy gramatyczne i inne niepoprawne konwencje języka angielskiego w zawartości mogą zmniejszać skuteczność Usługi Przetwarzania w Chmurze.

2. Opis zabezpieczeń

W odniesieniu do oferty Watson Health, która obejmuje niniejszą Usługę Przetwarzania w Chmurze, stosowana jest strategia bezpieczeństwa Watson Health. Jej podstawą są zasady IBM dotyczące ochrony danych i prywatności dla Usług Przetwarzania w Chmurze, dostępne pod adresem <http://www.ibm.com/cloud/data-security>, a także ewentualne dodatkowe warunki określone w niniejszym paragrafie. Żadna zmiana zasad ochrony danych i prywatności IBM nie zmniejszy bezpieczeństwa Usługi Przetwarzania w Chmurze.

Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze może być używana do przetwarzania zawartości zawierającej opisane poniżej dane osobowe i wrażliwe dane osobowe, jeśli Klient jako administrator danych stwierdzi, że techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa są odpowiednie do czynników ryzyka związanych z przetwarzaniem i rodzajem danych podlegających ochronie. Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze nie została zaprojektowana z myślą o przetwarzaniu danych, które podlegają dodatkowym wymogom prawnym.

Oprócz zwykłych danych kont i użytkowników, które IBM gromadzi w celu ułatwienia korzystania z Usługi Przetwarzania w Chmurze, IBM może również gromadzić opisane poniżej typy informacji („Dane Klienta”). Konkretnie typy gromadzonych danych będą określane zgodnie z prawem obowiązującym w kraju, w którym używane są Usługi Przetwarzania w Chmurze.

- Anonimizowane Dane dotyczące Zdrowia – informacje o aktualnym stanie zdrowia oraz stosowanych obecnie lub w przeszłości metodach leczenia w formacie zanonimizowanym lub pozbawionym danych identyfikacyjnych.
- Dane Osobowe – informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej.
- Wrażliwe Dane Osobowe – Dane Osobowe dotyczące zdrowia, obejmujące Chronione Informacje dotyczące Zdrowia w rozumieniu amerykańskiej ustawy o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych (Health Insurance Portability and Accountability Act) z 1996 r. z późniejszymi zmianami, w tym zmianami wprowadzonymi przez ustawę o informatyzacji opieki zdrowotnej (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act) będącą częścią ustawy o ożywieniu gospodarczym i reinwestowaniu (American Recovery and Reinvestment Act) z

2009 r. (zwaną dalej „Ustawą HITECH”), a także niektóre przepisy ogłoszone przez Departament Zdrowia i Opieki Społecznej Stanów Zjednoczonych na mocy Ustawy HIPAA w kodeksie przepisów federalnych (CFR), tytuł 45, części 160 i 164, oraz niektóre przepisy ogłoszone na mocy Ustawy HITECH (zwane łącznie „HIPAA”).

2.1 Opcje zabezpieczające i obowiązki związane z bezpieczeństwem

W niniejszej Usłudze Przetwarzania w Chmurze zaimplementowano opisane poniżej opcje zabezpieczające. Dane wrażliwe przechowywane w usłudze są szyfrowane.

Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze szyfruje zawartość w trakcie transmisji danych między siecią IBM a punktem dostępu do sieci Datapower i jej firewallem. Szyfruje również zawartość, która znajduje się w stanie spoczynku i oczekuje na transmisję danych.

Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze jest objęta certyfikatem IBM Privacy Shield, który ma zastosowanie, jeśli Klient wybierze opcję udostępniania Usługi Przetwarzania w Chmurze w centrum przetwarzania danych znajdującym się w Stanach Zjednoczonych. Usługa podlega Strategii ochrony prywatności IBM Privacy Shield dostępnej pod adresem

http://www.ibm.com/privacy/details/us/en/privacy_shield.html.

3. Wsparcie techniczne

W ramach usługi Watson Support dostępny jest portal wsparcia z interfejsem WWW, który umożliwia zgłaszanie incydentów wymagających wsparcia dla usługi IBM Watson Health oraz zarządzanie takimi incydentami w celu ich rozwiązania lub udzielenia Klientowi pomocy. IBM udostępni „Podręcznik wsparcia dla usługi IBM Software as a Service (SaaS)”, który zawiera informacje kontaktowe działu wsparcia technicznego oraz inne informacje i procesy. Wsparcie techniczne jest oferowane razem z Usługą Przetwarzania w Chmurze i nie jest dostępne jako oddzielna oferta. IBM zastrzega sobie prawo do zmiany adresu URL, adresu WWW lub adresu e-mail związanego ze wsparciem technicznym i niezwłocznie powiadomi Klienta o każdej takiej zmianie.

Klient wskaże zespół, który będzie zapewniać wsparcie pierwszego poziomu wszystkim autoryzowanym użytkownikom Usługi Przetwarzania w Chmurze.

4. Informacje o uprawnieniach i rozliczaniu

4.1 Opłaty rozliczeniowe

Przy sprzedaży Usługi Przetwarzania w Chmurze wysokość opłat rozliczeniowych jest ustalana na podstawie jednej z następujących miar, zgodnie z Dokumentem Transakcyjnym:

- a. Jednostką miary, według której można korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze, jest **Pacjent**. Pacjent oznacza osobę, która jest objęta leczeniem lub została zarejestrowana w celu objęcia leczeniem. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające obsługę wszystkich Pacjentów objętych zarządzaniem lub śledzeniem w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym określonym w dokumencie PoE lub w Dokumencie Transakcyjnym Klienta.

Na potrzeby niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze uprawnienia dla Pacjentów są sprzedawane w grupach po 100.

- b. Jednostką miary, według której można korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze, jest **Autoryzowany Użytkownik**. Klient musi uzyskać oddzielne, dedykowane uprawnienia dla każdego unikalnego Autoryzowanego Użytkownika, który otrzymuje dostęp do Usługi Przetwarzania w Chmurze w jakikolwiek sposób, bezpośrednio lub pośrednio (na przykład przez program multipleksujący, urządzenie lub serwer aplikacji), przy użyciu dowolnych środków. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające obsługę łącznej liczby Autoryzowanych Użytkowników uzyskujących dostęp do Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym określonym w dokumencie PoE lub Dokumencie Transakcyjnym Klienta.

4.2 Opłaty za przekroczenie limitu

Jeśli rzeczywiste wykorzystanie Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym przekroczy uprawnienia określone w dokumencie PoE, to w miesiącu następującym po takim przekroczeniu Klientowi zostanie naliczona opłata za przekroczenie limitu zgodnie z postanowieniami Dokumentu Transakcyjnego.

4.3 Weryfikacja

Klient będzie i) prowadzić i na żądanie dostarczać rekordy i dane wyjściowe narzędzi systemowych w zakresie niezbędnym dla IBM i jego niezależnych rewidentów w celu zweryfikowania, czy Klient przestrzega Umowy, oraz ii) niezwłocznie zamawiać i opłacać wszelkie niezbędne uprawnienia według cen obowiązujących w danym czasie, a także uiszczać inne opłaty oraz spełniać inne zobowiązania stwierdzone w wyniku takiej weryfikacji, zgodnie z fakturą wystawioną przez IBM. Takie zobowiązania w zakresie weryfikacji zgodności pozostają w mocy przez cały okres świadczenia Usługi Przetwarzania w Chmurze i przez dwa lata po jego zakończeniu.

5. Okres obowiązywania i możliwości odnowienia

Okres obowiązywania Usługi Przetwarzania w Chmurze rozpoczyna się z datą powiadomienia Klienta przez IBM o udostępnieniu mu tej usługi zgodnie z dokumentem PoE. W dokumencie PoE zostanie określone, czy Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie odnawiana automatycznie, kontynuowana na zasadzie nieprzerwanego używania czy zakończona po upływie okresu jej obowiązywania.

W przypadku odnawiania automatycznego Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie automatycznie przedłużana na okres wskazany w dokumencie PoE, chyba że Klient złoży pisemny wniosek o jej nieprzedłużanie co najmniej 90 dni przed datą jej wygaśnięcia.

W przypadku kontynuacji na zasadzie nieprzerwanego używania dostępność Usługi Przetwarzania w Chmurze będzie przedłużana z miesiąca na miesiąc, chyba że Klient wypowie ją pisemnie z wyprzedzeniem co najmniej 90 dni. Po zakończeniu takiego 90-dniowego okresu wypowiedzenia Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie dostępna do końca miesiąca kalendarzowego.

6. Warunki dodatkowe

6.1 Postanowienia ogólne

Klient wyraża zgodę na publikowanie przez IBM w komunikatach reklamowych lub marketingowych informacji o Kliencie jako subskrybencie Usług Przetwarzania w Chmurze.

6.2 Podawanie informacji do wiadomości publicznej

Niniejszy Opis Usługi nie przyznaje Klientowi żadnych praw do używania jakichkolwiek nazw, nazw handlowych, znaków towarowych lub innych oznaczeń IBM, w tym symboli, skrótów bądź ich imitacji, w reklamach lub innych akcjach marketingowych bez uprzedniej pisemnej zgody drugiej Strony. Ponadto Klient nie będzie wykorzystywał Usług Przetwarzania w Chmurze, niniejszego Opisu Usługi lub przedstawionych w nim warunków ani też powoływać się na nie w reklamach lub innych akcjach marketingowych bez pisemnej zgody drugiej Strony.

6.3 Odsyłacze do serwisów WWW oraz innych usług osób trzecich

Jeśli Klient lub użytkownik końcowy będzie przysyłać zawartość do serwisu WWW osoby trzeciej lub otrzyma informacje z tego serwisu lub innej usługi osoby trzeciej, która jest powiązana z Usługą Przetwarzania w Chmurze lub udostępniana za jej pośrednictwem, to Klient i jego użytkownicy końcowi udzielą IBM zgody na podjęcie działań umożliwiających takie przesyłanie zawartości, jednakże z zastrzeżeniem, że interakcja będzie zachodzić wyłącznie między Klientem, użytkownikiem końcowym i serwisem lub usługą osoby trzeciej. IBM nie udziela żadnych gwarancji (w tym również wyłącza rękojmię) ani nie składa żadnych deklaracji dotyczących takich serwisów lub usług osób trzecich oraz nie ponosi odpowiedzialności za takie serwisy lub usługi osób trzecich.

6.4 Transakcje

IBM nie ponosi odpowiedzialności za żadne kwestie związane z oferowaniem i sprzedażą produktów lub usług przez Klienta i Użytkowników Końcowych Klienta oraz między tymi podmiotami (zwane dalej „Transakcjami”) bez względu na to, czy dane związane z takimi Transakcjami są przesyłane przez takie podmioty lub między nimi w związku z korzystaniem z Usługi Przetwarzania w Chmurze.

6.5 Brak gwarancji zgodności

Korzystanie z niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze nie gwarantuje osiągnięcia zgodności z jakimikolwiek przepisami, normami bądź procedurami. Klient ponosi odpowiedzialność za określenie stosowności i przestrzeganie wszystkich stosownych przepisów ustawowych, wykonawczych i wymogów licencyjnych, które mają zastosowanie do korzystania z oferty Usługi Przetwarzania w Chmurze oraz świadczenia usług opieki zdrowotnej. Wszelkie wskazówki, zalecenia dotyczące używania bądź porady udzielane w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze nie stanowią porad prawnych bądź

księgowych ani innych porad specjalistycznych, a Klientowi zaleca się uzyskanie we własnym zakresie fachowych porad radców prawnych lub innych specjalistów. Klient ponosi wyłączną odpowiedzialność za przestrzeganie wszelkich obowiązujących przepisów, norm i procedur oraz zapewnienie zgodności działań użytkowników z takimi przepisami, normami i procedurami.

Klient ponosi wyłączną odpowiedzialność za przestrzeganie wszelkich obowiązujących przepisów, norm i procedur oraz za zapewnienie zgodności działań Klienta i Użytkowników Końcowych Klienta z takimi przepisami, normami i procedurami. Klient ponosi wyłączną odpowiedzialność za zapewnienie, aby Użytkownicy Końcowi Klienta przestrzegali powiązanych z Usługą Przetwarzania w Chmurze warunków używania usługi przez użytkowników końcowych oraz uzyskali wszelkie wymagane zgody pacjentów dotyczące używania, przesyłania i przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej, informacji dotyczących zdrowia, które umożliwiają identyfikację osób, oraz wszelkich pozostałych informacji o pacjentach. Klient ponosi wyłączną odpowiedzialność za przestrzeganie wszystkich zasad obowiązujących w jego instytucji oraz za uzyskanie wszelkich wymaganych zgód organów ds. etyki badań naukowych, którym podlega ta instytucja. Korzystanie z niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze nie gwarantuje osiągnięcia zgodności z jakimkolwiek przepisami, normami bądź procedurami. Wszelkie wskazówki, zalecenia dotyczące używania bądź porady udzielane w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze nie stanowią porad prawnych, księgowych, medycznych ani innych porad specjalistycznych, a Klientowi zaleca się uzyskanie we własnym zakresie fachowych porad radców prawnych lub innych specjalistów.

Klient przyjmuje do wiadomości, że Usługa Przetwarzania w Chmurze została opracowana z myślą o jej używaniu w Stanach Zjednoczonych, a zawarte w niej informacje są oparte wyłącznie na tym założeniu i zostały początkowo wygenerowane wyłącznie w tym celu. Usługa Przetwarzania w Chmurze nie zawiera żadnych konkretnych informacji opartych na jakimkolwiek innym ustawodawstwie.

Klient przyjmuje do wiadomości i zgadza się, że celem Usługi Przetwarzania w Chmurze jest pomoc lekarzom w podejmowaniu decyzji, a IBM nie ponosi żadnej odpowiedzialności za działalność firmy Klienta ani za opiekę nad pacjentami. Klient zgadza się, że używanie Usługi Przetwarzania w Chmurze przez Klienta lub Użytkowników Końcowych Klienta nie zmniejsza odpowiedzialności Klienta ani Użytkowników Końcowych Klienta za opiekę nad pacjentami. Podejmując się świadczenia Usługi Przetwarzania w Chmurze oraz świadcząc ją na warunkach określonych w niniejszym Opisie Usługi, IBM działa wyłącznie jako dostawca usług i nie ma na celu angażowania się w praktykę lekarską bądź inną profesjonalną działalność kliniczną lub działalność wymagającą odpowiednich licencji. Usługa Przetwarzania w Chmurze obejmuje wyłącznie działania ułatwiające dostarczanie informacji Klientowi oraz reprezentującym Klienta specjalistom w zakresie medycyny lub innych dziedzin opieki zdrowotnej. Muszą oni ocenić bezpieczeństwo Usługi Przetwarzania w Chmurze oraz dokonać w imieniu Klienta lub niezależnie od Klienta profesjonalnej oceny wszelkich decyzji dotyczących opieki nad pacjentami, które zostały podjęte z wykorzystaniem Usługi Przetwarzania w Chmurze, lecz nie są od niej uzależnione. IBM oraz jego dostawcy usług programistycznych i dostawcy zawartości, a w szczególności szpital Memorial Sloan Kettering Cancer Center, nie ponoszą odpowiedzialności za dokładność, kompletność, poprawność lub bezpieczeństwo Usługi Przetwarzania w Chmurze, zapotrzebowanie na nią lub celowość jej stosowania, ani też za jakiegokolwiek informacje medyczne dostępne za jej pośrednictwem, z wyjątkiem zakresu odpowiedzialności i obowiązków, które zostały określone w niniejszym dokumencie oraz Umowie o Usługę Przetwarzania w Chmurze.

Ponadto zawartość i informacje udostępniane w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze są aktualne w chwili ich publikacji. Z biegiem czasu informacje takie, w tym ewentualne wytyczne, mogą stracić swoją aktualność lub zgodność ze stanem faktycznym. IBM może włączyć aktualizację zawartości w zaplanowane aktualizacje Usługi Przetwarzania w Chmurze, pod warunkiem że dostawcy zawartości, w tym szpital Memorial Sloan Kettering Cancer Center, będą dostarczać potrzebne w tym celu zaktualizowane informacje. Obecnie IBM planuje 3-4 aktualizacje rocznie.

6.6 Kwestie regulacyjne

W Australii, Bangladeszu, Bhutanie, Brazylii, Chile, na Filipinach, w Indiach, Kanadzie, Korei Południowej, Meksyku, Nepalu, Nowej Zelandii, Peru, Rosji, Stanach Zjednoczonych i Tajlandii:

- Klient zgadza się, że Usługa Przetwarzania w Chmurze NIE JEST urządzeniem medycznym przeznaczonym do wspomaganie procesu podejmowania decyzji klinicznych dotyczących leczenia pacjentów w ramach badań lub na zasadzie komercyjnej w rozumieniu paragrafu 201(h) amerykańskiej Ustawy o Żywności, Lekach i Kosmetykach (United States Food, Drug and Cosmetic

Act) z późniejszymi zmianami oraz przepisów prawnych i regulacji obowiązujących w kraju Klienta, gdzie została wdrożona Usługa.

W Finlandii, Holandii, Irlandii, Szwajcarii, Szwecji i Wielkiej Brytanii:

- Klient zgadza się, że Usługa Przetwarzania w Chmurze NIE JEST urządzeniem medycznym przeznaczonym do wspomaganie procesu podejmowania decyzji klinicznych dotyczących leczenia pacjentów w ramach badań lub na zasadzie komercyjnej w rozumieniu paragrafu 201(h) amerykańskiej Ustawy o Żywności, Lekach i Kosmetykach (United States Food, Drug and Cosmetic Act). Klient zgadza się również, że Usługa Przetwarzania w Chmurze JEST urządzeniem medycznym w rozumieniu przepisów prawnych i regulacji obowiązujących w kraju Klienta, gdzie została wdrożona Usługa Przetwarzania w Chmurze.

Pomimo powyższego Klient przyjmuje do wiadomości i zgadza się, że Usługa Przetwarzania w Chmurze może podlegać regulacjom określonym przez jeden lub więcej odpowiednich organów regulacyjnych. Jeśli taka sytuacja wystąpi w okresie subskrypcji, a IBM nie będzie w stanie lub nie zechce dostosować się do tych regulacji, to IBM może zdecydować o dalszym udostępnianiu Usługi Przetwarzania w Chmurze Klientowi lub rozwiązaniu umowy. Przy takim trybie rozwiązania IBM nie nałoży żadnej kary na Klienta, a Klient nie będzie uprawniony do jakichkolwiek zwrotów, uznań lub rekompensat z tytułu niniejszego Opisu Usługi lub innej umowy z IBM.

Klient w żadnym wypadku nie zainicjuje kontaktu z organami regulacyjnymi w sprawach dotyczących Usługi Przetwarzania w Chmurze. Jeśli Klient ma jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące wymagań prawnych związanych z Usługą Przetwarzania w Chmurze, przedstawi je IBM. Podobnie jak w innych relacjach między Klientem a IBM, IBM ponosi wyłączną odpowiedzialność za komunikację z wszelkimi organami regulacyjnymi w sprawach związanych z Usługą Przetwarzania w Chmurze. Nie dotyczy to sytuacji, w której taki organ regulacyjny kontaktuje się z Klientem bezpośrednio. Wówczas Klient niezwłocznie powiadomi o tym IBM i będzie współpracować z takim organem w zakresie wymaganym przez prawo.

Jeśli w przyszłości IBM przedstawi nową wersję Usługi Przetwarzania w Chmurze do oceny pod kątem zgodności z przepisami dotyczącymi urządzeń medycznych, to Klient zapewni IBM wsparcie i współpracę w uzasadnionym zakresie, aby ułatwić przygotowanie wymaganych przez prawo dokumentów oraz zapewnienie zgodności usługi z przepisami po jej wprowadzeniu na rynek. W związku z tym IBM może zażądać odpowiednich materiałów, danych i informacji, a w szczególności opisów danych Klienta dotyczących zdrowia, zawartości i systemów elektronicznej dokumentacji medycznej Klienta, dokumentów Klienta dotyczących standardów opieki nad pacjentami, informacji o niepożądanych zdarzeniach i tym podobnych informacji potrzebnych do tworzenia raportów po wprowadzeniu usługi na rynek oraz do spełnienia wszelkich innych wymagań regulacyjnych. IBM potwierdza, że w związku z wymaganiami obowiązującego prawa Klient może ograniczyć się do ujawnienia tylko niektórych takich informacji.

Klient przeprowadzi wymagane szkolenia dla Użytkowników Końcowych Klienta w zakresie Usługi Przetwarzania w Chmurze.

6.7 Używanie Usługi Przetwarzania w Chmurze

Klient może używać Usługi Przetwarzania w Chmurze zgodnie z upoważnieniem udzielonym przez IBM, pod warunkiem że:

- a. Klient przestrzega warunków przedstawionych w niniejszym Opisie Usługi oraz wszelkich obowiązujących przepisów prawnych, regulacji i warunków licencji, które mają zastosowanie do używania usługi Przetwarzania w Chmurze i świadczenia usług opieki zdrowotnej.
- b. Klient dopilnuje, aby dostęp do Usługi Przetwarzania w Chmurze mieli tylko Użytkownicy Końcowi Klienta.
- c. Przed rozpoczęciem korzystania z Usługi Przetwarzania w Chmurze, niezależnie od celu, Klient weźmie udział w wymaganych szkoleniach w zakresie upoważnień i zezwoleń związanych z Usługą Przetwarzania w Chmurze oraz przewidywanych sposobów jej używania. Kursy internetowe w tempie indywidualnym oraz szkolenia na miejscu prowadzone przez instruktora są dostępne jako dodatkowe usługi laboratoryjne. Wszelkie informacje, które Klient wysyła lub wprowadza do Usługi Przetwarzania w Chmurze, będą dokładne i kompletne zgodnie z jego najlepszą wiedzą. Klient nie będzie używać Usługi Przetwarzania w Chmurze jako substytutu niezależnych badań i opinii medycznych.

- d. Używanie Usługi Przetwarzania w Chmurze przez Użytkowników Końcowych Klienta podlega warunkom używania usługi przez użytkowników końcowych.
- e. Ograniczenia: ograniczenia odpowiedzialności i zastrzeżenia zawarte w Umowie mają zastosowanie również do szpitala Memorial Sloan Kettering Cancer Center, a także wszelkich podmiotów tworzących rozwiązania wchodzące w skład Usługi Przetwarzania w Chmurze, dostawców zawartości oraz dostawców produktów i usług wraz z ich przedsiębiorstwami afiliowanymi, licencjodawcami oraz odpowiednimi dyrektorami, urzędnikami, pracownikami lub przedstawicielami. Ograniczenia te określają maksymalny zakres zbiorczej odpowiedzialności tych podmiotów. Użytkownicy końcowi nie są beneficjentami będącymi osobami trzecimi w rozumieniu niniejszej Umowy, a Klient będzie chronić IBM przed wszelkimi roszczeniami użytkowników końcowych.

6.8 Prawa do danych

W przypadku umów zawartych w Stanach Zjednoczonych Klient niniejszym udziela IBM – oprócz praw do używania i ujawniania danych przysługujących w ramach umowy ze współpracownikiem handlowym (ang. business associate agreement) – prawa do tworzenia zbiorów informacji opartych na Danych Klienta, pozbawionych danych identyfikacyjnych, oraz do świadczenia usług agregacji danych, wraz z niezbędnym zezwoleniem dla współpracownika handlowego. Ponadto IBM ma prawo do używania, modyfikowania, ujawniania i dystrybuowania tych zbiorów danych w dowolnym celu w okresie obowiązywania Umowy i po jego zakończeniu.

W krajach, w których jest to dozwolone, IBM może zgodnie z obowiązującym prawem wykorzystywać Dane Klienta oraz oparte na nich dane analityczne i inne informacje uzyskane w trakcie świadczenia Usługi Przetwarzania w Chmurze, pod warunkiem usunięcia z tych danych bezpośrednich i pośrednich identyfikatorów osobowych bądź zastąpienia ich pseudonimami, w celach związanych z badaniem, testowaniem i rozwojem produktów. Klient może wykluczyć tę opcję, kontaktując się z wyznaczonym przedstawicielem działu zarządzania ofertami.