

IBM Watson for Clinical Trial Matching

Diese Servicebeschreibung beschreibt den Cloud-Service, den IBM für den Kunden erbringt. 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

IBM Watson for Clinical Trial Matching (der „Cloud-Service“) ist eine cloudbasierte Anwendung, die anerkannten Fachkräften im Gesundheitswesen oder anderen qualifizierten medizinischen Fachkräften, die vom Kunden entsprechend berechtigt werden, ein Analysetool zur Verfügung stellt, das ihnen bei der Identifizierung klinischer Prüfungen hilft, die mit den klinischen Attributen von Patienten übereinstimmen. Das Analysetool dient zur Unterstützung bei der Identifizierung potenzieller klinischer Prüfungen, die mit den klinischen Attributen eines einzelnen Patienten übereinstimmen, und bietet die folgenden Schlüsselfunktionen:

- Der Cloud-Service verwendet strukturierte und unstrukturierte Patientendaten zum Abfragen des verfügbaren Informationskorpus (siehe die Beschreibung in Abschnitt 1.1 unten), das Auswahlkriterien (Ein- und Ausschlusskriterien) für klinische Prüfungen enthält.
- Bei der Verwendung für einzelne Patienten liefert der Cloud-Service dem berechtigten Benutzer, der eine Abfrage übergibt, eine Liste der klinischen Prüfungen, für die ein Patient die Voraussetzungen erfüllt oder nicht erfüllt, und einen Nachweis zur Untermauerung für den eventuellen Ein- oder Ausschluss.
- Bei der Verwendung mit einer einzelnen Prüfung liefert der Cloud-Service dem berechtigten Benutzer, der eine Abfrage übergibt, eine Liste der Patienten, die nach den Auswahlkriterien der Prüfung für die ausgewählte Prüfung infrage kommen oder für die festgestellt wurde, dass sie die Voraussetzungen nicht erfüllen, mit Zugriff auf den Nachweis für den eventuellen Ein- oder Ausschluss.

Der Cloud-Service wird in einem IBM eigenen oder von IBM kontrollierten Rechenzentrum untergebracht. Er kann für die berechtigten Benutzer des Kunden nur bereitgestellt werden, wenn die Netzverbindung eine Mindestlatenz von unter 500 Millisekunden vom Proxy-Server des Kunden bis zum Cloud-Service aufweist. Der Kunde trägt die Verantwortung für die gesamte Netzkonnektivität und -qualität zwischen seinem Proxy-Server und den Cloud-Service-Nutzern.

1.1 Basiskorpus

Das Informationskorpus des Cloud-Service ist eine Sammlung von Informationen bestehend aus Auswahlkriterien für die unter <https://www.clinicaltrials.gov/> verfügbaren klinischen Prüfungen, die vom Cloud-Service analysiert wird, um Antworten nach Konfidenzgewichtung auf die von den Benutzern des Systems eingereichten Abfragen zu generieren. Die klinischen Prüfungen konzentrieren sich auf verschiedene Krebsarten, wie in den Ankündigungen oder Mitteilungen zum neuesten Produktrelease angegeben.

Wenn neue Krankheitstypen im Basiskorpus kommerziell zur Verfügung gestellt werden, erhält der Kunde während der restlichen Subscription-Laufzeit Zugriff auf das erweiterte Basiskorpus. Entscheidungen bezüglich Art oder Umfang der Ergänzungen des Basiskorpus liegen im alleinigen Ermessen von IBM.

1.2 Kontotypen

Der Kunde ist allein (i) für die Kontrolle der Konten aller berechtigten Benutzer, einschließlich Prüfung der Identität jedes berechtigten Benutzers, verantwortlich und (ii) muss sicherstellen, dass nur berechtigte Benutzer auf das Konto eines berechtigten Benutzers zugreifen oder den Cloud-Service verwenden. Ein berechtigter Benutzer ist ein Klinikarzt mit gültiger Approbation oder eine andere qualifizierte anerkannte medizinische Fachkraft, die vom Kunden zum Zugriff auf den Cloud-Service berechtigt wird. Alle berechtigten Benutzer können die Cloud-Service-Lösung nur direkt im Namen des Kunden verwenden und müssen die Bedingungen der Vereinbarung sowie alle geltenden Gesetze, Vorschriften und Voraussetzungen einhalten.

2. Inhalte und Datenschutz

Das Datenblatt für Datenverarbeitung und Datenschutz (Data Processing and Protection Data Sheet, nachfolgend „Datenblatt“ genannt) enthält relevante Informationen über den Cloud-Service in Bezug auf die Art der Inhalte, die für die Verarbeitung freigegeben sind, die damit verbundenen Verarbeitungsaktivitäten, die Datenschutzfunktionen und die Besonderheiten hinsichtlich der Aufbewahrung und Rückgabe der Inhalte. Alle Einzelheiten oder Erläuterungen und Bedingungen, einschließlich der Verantwortlichkeiten des Kunden, im Zusammenhang mit der Nutzung des Cloud-Service und der Datenschutzfunktionen, sofern anwendbar, werden in diesem Abschnitt beschrieben. Abhängig von den vom Kunden gewählten Optionen und dessen Nutzung des Cloud-Service können mehrere Datenblätter zur Anwendung kommen. Das Datenblatt ist ggf. nur in englischer Sprache und nicht in einer Landessprache verfügbar. Trotz lokaler Gesetze oder Gepflogenheiten bestätigen die Vertragsparteien, dass sie Englisch verstehen und diese Sprache für den Erwerb und die Nutzung der Cloud-Services geeignet ist. Die folgenden Datenblätter beziehen sich auf den Cloud-Service und die verfügbaren Optionen. Der Kunde bestätigt, dass i) IBM die Datenblätter von Zeit zu Zeit nach eigenem Ermessen ändern kann und dass ii) diese Änderungen frühere Versionen ersetzen. Alle Änderungen an den Datenblättern werden mit der Absicht durchgeführt, i) bestehende Verpflichtungen von IBM zu verbessern oder transparenter zu gestalten, ii) die Umsetzung neu eingeführter Standards und anwendbarer Gesetze sicherzustellen oder iii) zusätzliche Verpflichtungen seitens IBM aufzunehmen. Durch Änderungen an den Datenblättern wird der Datenschutz in Bezug auf einen Cloud-Service nicht verringert.

Link(s) zu den anwendbaren Datenblättern:

<https://www.ibm.com/software/reports/compatibility/clarity-reports/report/html/softwareReqsForProduct?deliverableId=12E7B050750C11E6865BC3F213DB63F7>

Der Kunde ist dafür verantwortlich, die verfügbaren Datenschutzfunktionen für einen Cloud-Service zu bestellen, zu aktivieren und anzuwenden, und übernimmt die Verantwortung für die Nutzung der Cloud-Services, wenn er dieser Verpflichtung nicht nachkommt. Dies gilt auch für die Erfüllung von Datenschutzerfordernissen sowie anderer rechtlicher Anforderungen in Bezug auf Inhalte.

Die Ergänzenden Bedingungen zur Auftragsverarbeitung (EB-AV) von IBM unter <http://ibm.com/dpa> und die zugehörigen Anlagen finden Anwendung und ergänzen diese Vereinbarung, wenn und soweit IBM personenbezogene Daten im Auftrag des Kunden verarbeitet und die europäische Datenschutz-Grundverordnung (EU/2016/679) (DSGVO) auf diese Verarbeitung Anwendung findet. Die für diesen Cloud-Service anwendbaren Datenblätter dienen als Anlagen zu den EB-AV. Sofern die EB-AV Anwendung finden, richtet sich die Verpflichtung von IBM, Änderungen bezüglich der Unterauftragsverarbeiter bekannt zu geben, und das Recht des Kunden, Einspruch gegen eine solche Änderung einzulegen, nach den Regelungen in den EB-AV.

3. Service-Level-Ziele

Das Service-Level-Ziel für diesen Cloud-Service ist eine Verfügbarkeitszeit von 99 % außerhalb der planmäßigen Wartungszeiten oder der Zeiten, zu denen Updates implementiert werden. Das Service-Level-Ziel gilt nur für die Produktionsumgebung des Cloud-Service. Service-Level-Ziele sind Zielvorgaben und können gegenüber dem Kunden nicht garantiert werden. Falls IBM die Service-Level-Ziele nicht einhält, werden keine Rückerstattungen, Gutschriften oder sonstigen Ersatzleistungen gewährt.

4. Technische Unterstützung

Technische Unterstützung für den Cloud-Service wird über ein Onlinesystem für die Problemmeldung bereitgestellt. Der von IBM unter https://www-01.ibm.com/software/support/saas_support_guide.html zur Verfügung gestellte „Software as a Service Support Guide“ enthält Kontaktinformationen für die technische Unterstützung sowie weitere Informationen und Prozesse. Die technische Unterstützung wird mit dem Cloud-Service angeboten und ist nicht als separates Angebot erhältlich. Der Kunde wird ein Team benennen, das als erste Anlaufstelle Unterstützung für alle berechtigten Benutzer des Cloud-Service erbringt.

5. Informationen zur Berechtigung und Abrechnung

5.1 Gebührenmetriken

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

- „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. Es müssen ausreichende Berechtigungen erworben werden, um alle Patienten abzudecken, die während des Messzeitraums, der im Berechtigungsnachweis oder Auftragsdokument angegeben ist, innerhalb des Cloud-Service verwaltet oder überwacht werden.
- „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.

5.2 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 angegebenen Gebührensatz in Rechnung gestellt.

5.3 Abrechnungshäufigkeit

Ausgehend von der gewählten Abrechnungshäufigkeit wird IBM dem Kunden die fälligen Gebühren zu Beginn des Abrechnungszeitraums in Rechnung stellen, mit Ausnahme von Gebühren für Nutzungsüberschreitungen und spezifischen Nutzungsgebühren, die rückwirkend berechnet werden.

5.4 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.

6. 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. Verlängerungen unterliegen einer jährlichen Preiserhöhung gemäß der Angabe in einem Angebot. Falls die automatische Verlängerung nach der Benachrichtigung von IBM über die VertriebsEinstellung des Cloud-Service eintritt, endet die Verlängerungslaufzeit mit Ablauf der derzeitigen Verlängerungslaufzeit oder zum angekündigten Datum der VertriebsEinstellung, wobei das frühere Datum maßgeblich ist.

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.

7. Zusätzliche Bedingungen

7.1 Allgemeines

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

Es ist dem Kunden untersagt, Cloud-Services, allein oder in Kombination mit anderen Services oder Produkten, zur Unterstützung risikoreicher Aktivitäten wie Planung, Errichtung, Kontrolle oder Wartung von Nuklearanlagen, Massentransportsystemen, Luftverkehrskontrollsystemen, Fahrzeugsteuerungssystemen, Waffensystemen oder für die Luftfahrzeugnavigation oder Luftfahrzeugkommunikation oder für andere Aktivitäten zu verwenden, bei denen ein Versagen des Cloud-Service zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.

Das unter Verwendung des Cloud-Service erzeugte Abfrageergebnis (d. h. ein Bericht) ist weder dazu vorgesehen, die Diagnose für Patienten zu unterstützen, noch eine Empfehlung für die Teilnahme von Patienten an einer klinischen Prüfung zu geben, sondern dient lediglich als Instrument bei der Untersuchung und Bewertung möglicher Optionen aus klinischen Prüfungen. Der Cloud-Service oder ein Abfrageergebnis sind kein Ersatz für das professionelle Urteil und die fachliche Ausbildung eines Klinikarztes.

7.2 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.

7.3 Beschränkungen oder Begrenzungen bei der Nutzung

Der Cloud-Service ist nicht für den Einsatz in der intensivmedizinischen Versorgung vorgesehen oder bestimmt.

7.4 Keine Eignung als Medizinprodukt

Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, dass der Cloud-Service gemäß der Definition in Abschnitt 201(h) des US-amerikanischen Food, Drug and Cosmetic Act in der jeweils geltenden Fassung und in Abschnitt 2 des kanadischen Food and Drugs Act (oder gemäß einer vergleichbaren Definition unter den anwendbaren Gesetzen und/oder Bestimmungen anderer Rechtsordnungen) nicht als Medizinprodukt (Medical Device) anzusehen ist, das zu Diagnosezwecken in klinischen Prüfungen und/oder zur Behandlung von Prüfungsteilnehmern oder zur kommerziellen Diagnose und/oder zur Behandlung von Patienten geeignet ist.

7.5 Keine Compliance-Garantie

Durch die Verwendung des Cloud-Service ist die Einhaltung von Gesetzen, Verordnungen, 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.

7.6 Datenrechte und Nutzung

Der Kunde versichert, dass er alle erforderlichen Rechte, Genehmigungen, Einwilligungen und Berechtigungen sowie alle zulässigen Verzichtserklärungen derselben eingeholt hat und für deren Aufrechterhaltung verantwortlich ist (einschließlich solcher, die nach den geltenden Bundes- oder Landesgesetzen erforderlich sind), um IBM die Kundendaten offenzulegen und die nachfolgend beschriebenen Übertragungen und Lizenzen zu gewähren. Des Weiteren sind sich die Parteien darüber einig, dass die Tools und Systeme für das Einwilligungsmanagement, die in Verbindung mit

Kundeninhalten eingesetzt werden, vom Kunden außerhalb des Cloud-Service verwaltet werden, und dass der Kunde sicherstellen muss, dass Inhalte im Cloud-Service gemäß den Tools für das Einwilligungsmanagement verwendet, gespeichert und verarbeitet werden.

Zusätzlich zu den erlaubten Nutzungen und Offenlegungen gemäß der Business-Associate-Vereinbarung (BAA) erteilt der Kunde IBM das Recht und die erforderliche Genehmigung als Geschäftspartner (Business Associate), deidentifizierte Datasets aus den geschützten Gesundheitsdaten des Kunden zu erstellen. Der Kunde erteilt IBM hiermit außerdem das Recht, diese deidentifizierten Datasets während der Laufzeit und nach Ablauf der Vereinbarung für jegliche Zwecke zu verwenden, zu reproduzieren, zu ändern, anzuzeigen, offenzulegen und zu verteilen, einschließlich Aggregieren der deidentifizierten Daten mit anderen deidentifizierten Datasets, um Services (z. B. Erkenntnisse in Bezug auf die Daten) bereitzustellen, nach denen die Daten nicht disaggregiert werden dürfen. Der Kunde versichert, dass er die Einwilligungen, einschließlich solcher, die nach den geltenden Bundes- oder Landesgesetzen erforderlich sind, oder sonstige Rechte eingeholt hat und aufrechterhält, die erforderlich sind, um IBM die Rechte in dieser Vereinbarung zu gewähren.

Abgesehen von den zulässigen Verwendungen und Offenlegungen, die vorstehend und im BAA festgelegt sind, wird IBM die Ergebnisse, die sich aus der Nutzung des Cloud-Service durch den Kunden ergeben und sich eindeutig auf Kundeninhalte beziehen (Erkenntnisse) oder den Kunden anderweitig identifizieren, weder verwenden noch offenlegen. IBM ist jedoch zur Verwendung der Inhalte und anderer Informationen (ausgenommen Erkenntnisse), die sich im Laufe der Bereitstellung des Cloud-Service aus anonymisierten Inhalten ergeben, berechtigt, sofern die Daten dergestalt umgesetzt wurden, dass sie nicht mehr als personenbezogene Daten anzusehen sind. IBM wird diese Daten ausschließlich für Forschungs- und Testzwecke sowie für die Angebotsentwicklung verwenden.