

IBM Watson Platform for Health GxP

Tento Popis služby stanovuje podmínky služby Cloud Service. Příslušné dokumenty objednávky poskytují podrobnosti o ceně a další podrobnosti o objednavce Zákazníka.

1. Cloud Service

Tato služba Cloud Service je platforma pro Podporované Zdravotní údaje (typu PaaS), vývojová platforma a provozní podsystém pro ukládání, uchovávání a zpracovávání Zdravotních údajů. Služba Cloud Service je určena pro Zákazníky, kteří si přejí využívat cloudové datové služby v rámci regulovaného řešení. Zákazník musí získat odpovídající oprávnění pro povolení níže uvedených instancí a funkcí.

Pro informace týkající se obsahu a ochrany údajů v rámci USA a mimo USA viz Část 2.

Služba Cloud Service je navržena na podporu souladu s Částí 11 Hlavy 21 Amerického kodexu federálních předpisů a Přílohy 11 pro SVP EU.

Podporované Zdravotní údaje – znamenají v souvislosti se službou Cloud Service schopnost služby Cloud Service splnit příslušné standardy, právní předpisy a nařízení týkající se zabezpečení údajů a ochrany soukromí pro Zdravotní údaje, včetně implementace specifikací uvedených v Části 164, podčástech A a C, nařízení implementujících zákon HIPAA (v platném znění podle zákona HITECH) a dalších platných právních předpisech týkajících se Zdravotních údajů, což ale neznamená, že IBM jedná jako Obchodní partner.

Zdravotní údaje – znamenají údaje nebo informace, včetně obrázků, které jsou Osobními údaji nebo Citlivými údaji týkajícími se zdravotního stavu. Chráněné zdravotní údaje a další Zdravotní údaje jsou spravovány v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními, které se vztahují na IBM, pokud se nacházejí v datových střediscích ve vlastnictví společnosti IBM či pod její kontrolou. Zákazník musí získat příslušná oprávnění ke službě Cloud Service za účelem aktivace funkcí a možností popsaných níže.

GxP – znamená Správnou laboratorní praxi, Správnou klinickou praxi a Správnou výrobní praxi definované globálními regulačními orgány, jako jsou Úřad Spojených států amerických pro potraviny a léčiva (United States Food and Drug Administration - FDA) a mezinárodními normami pro systémy řízení kvality pro zdravotnická zařízení, ISO 13485.

Služby zdravotních údajů

- **Integrace zdravotních údajů**
 - Fast Healthcare Interoperability Resources

Podporuje rozhraní specifikace FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), což umožňuje jednodušší integraci Zdravotních údajů do standardizovaného formátu připraveného pro analýzu. Podporuje příjem souborů, dokumentů, obrázků nebo dat v dávkách a téměř v reálném čase.
- **Řízení dat**
 - Správa souhlasu pacienta

Služba Cloud Service poskytuje rámec pro zachycení souhlasů poskytnutých pacienty nebo účastníky studie a dokáže bezpečně uchovat záznam souhlasů mimo datovou zátěž, když se osoba zaregistruje prostřednictvím aplikace Zákazníka s podporou souhlasu. Služba Cloud Service rovněž poskytuje možnost využití flexibilního mechanismu Kontroly přístupu podle rolí (Role-Based Access Control, RBAC) pro přístup k údajům jednotlivce a jejich použití na základě souhlasu.
 - Služby odstranění identifikace

Služba Cloud Service poskytuje možnost oddělit jakékoliv osobní identifikátory od datové zátěže strukturovaných dat. Služba Cloud Service přijímá data v cloudu prostřednictvím rozhraní API programu. Rozhraní API umožňují oddělení pacienta a jednotlivých identifikátorů jména od zbytku datové zátěže. Následně je lze uložit v samostatném šifrovaném datovém úložišti. Datové zátěži je přiřazen anonymizovaný token, který lze použít při budoucím sledování původu.

- **Služby zdravotních údajů**
 - Jezero dat
Nabízí úložiště pro ukládání velkých objemů nezpracovaných zdravotních údajů nebo souborů.
 - Datový zásobník
Uchovává data zákazníka bez identifikace uložená ve standardizovaném formátu připravená k analýze.
 - Export dat pacienta
Poskytuje způsob bezpečného shromažďování, ukládání, exportování a sdílení osobních a citlivých údajů se schválenými externími zainteresovanými subjekty v celém hodnotovém řetězci (včetně datových specialistů, vývojářů a vedoucích lékařů), které jim umožňuje efektivně získávat přehled s využitím modelů analýzy.
 - Hostitelské služby přehledu léčiv
Pro zákazníky, kteří mají licenci k Přehledu léčiv Světové zdravotnické organizace (WHO DD, k dispozici u Monitorovacího střediska WHO v Uppsale) jakožto globálnímu přehledu léčiv, služba Cloud Service nabízí možnost hostitelských služeb přehledu v rámci zákaznického řešení.
- **Služby auditu navržené na podporu činností dodržování předpisů Zákazníkem**
Služba Cloud Service poskytuje podporu Zákazníkům, kteří se snaží o dosažení souladu s článkem 21 CFR část 11, a byla vytvořena v rámci systému řízení kvality Watson Health (WH-QMS) certifikovaného v souladu s normou ISO13485, která splňuje pokyny FDA 21 CFR část 820, což je klíčové pro organizace, které hledají cloudové služby s kontrolami kvality dat a produktu, včetně služeb auditu, jež jsou nezbytné pro vedení klinických hodnocení a vývoj zdravotnických prostředků. Služba Cloud Service je rovněž v souladu s požadavky zákona HIPAA a Obecného nařízení o ochraně osobních údajů Evropské unie (GDPR) pro řešení globálních požadavků na zabezpečení a ochranu osobních údajů v oboru zdravotnictví.

Služby vývojáře

Vybraná rozhraní API a služby jsou k dispozici pro datové specialisty nebo servisní týmy IBM za účelem sestavení aplikací jménem Zákazníka. Služba Cloud Service umožňuje vývoj aplikací a zabezpečené shromažďování dat ze zařízení Zákazníka nebo zařízení oprávněných uživatelů Zákazníka. Rozhraní API poskytují programovací rozhraní a dokumentaci, které mohou oprávnění uživatelé Zákazníka, včetně nezávislých poskytovatelů služeb Zákazníka, použít k vývoji aplikací a výměně dat se službou Cloud Service. Podmínkou používání rozhraní API Zákazníkem a jeho vývojáři je dodržování Požadavků pro vývojáře API.

Základní služby zdravotnického typu

- **Zdravotnické a bezpečnostní normy**
Navrženy a spravovány v souladu s klíčovými zdravotnickými a bezpečnostními normami, včetně HIPAA, GxP, 21 CFR části 11 a ISO 13485, ISO 27001.
- **Zabezpečení s vícevrstvou strukturou včetně:**
 - Šifrování
Pro příslušné služby se provádí komplexní šifrování PHI pro data v klidu a při přenosu.
 - Granulární správa přístupu a oprávnění
Detailní kontrola přístupu k datům podle uživatelů a definovaných rolí.
 - Dvoufaktorové ověření, Jednotné přihlášení
 - Podporuje ověření prostřednictvím protokolu SAML a využívá jej jako mechanismus, pomocí kterého mohou Zákazníci integrovat své jednotné přihlášení nebo adresářové služby.
 - Využívá v případě potřeby řešení pro správu přístupu a související komponenty ke správě zásad zabezpečení.

- Podporuje dvouúrovňové ověřování za použití softwaru.
Poskytuje základní řízení přístupu na základě rolí; podporuje konfiguraci studie, uživatelské profily, role a uživatelské skupiny prostřednictvím rozhraní pro programování aplikací ("API"), která podporují přístup na základě rolí.
- Detekce narušení
Provádí se průběžné skenování ohrožení zabezpečení a narušení.
- Správa identit
Podporuje otevřené standardy pro externí poskytovatele identity s využitím otevřených standardů:
 - Podporuje poskytovatele identity s otevřeným standardem pro velké populace pacientů a uživatelů využívající OpenID Connect.
 - Využívá odpovídající adresářové služby a funkce správy identity pro správu ověření pro populace uživatelů, kde je poskytovatelem identity společnost IBM.
- **Obchodní kontinuita a odolnost**
 - Zálohování a obnovení pro Produktivní instance
Uchovávání protokolů systému, protokolů přístupů a záznamů pro audit. Zálohy pro Produktivní instance se provádějí denně. IBM bude uchovávat zálohovou kopii dat Zákazníků po maximální dobu stanovenou platnými nařízeními / právními předpisy.
Zákazník nese odpovědnost za takovou konfiguraci zabezpečení nabídky Cloud Service, aby zabránil jednotlivým uživatelům v odstranění dat, a zároveň bere na vědomí, že IBM nemá povinnost odstranit data obnovit, přičemž za tuto činnost, je-li relevantní, mohou být účtovány poplatky.
 - Vysoká dostupnost
Konfigurace HA všech služeb, které jsou přístupné přes rozhraní API.
 - Zotavení z havárie pro Produktivní instance
Pokud si Zákazník zakoupil Produktivní instanci, která zahrnuje zotavení z havárie v případě závažného narušení systému způsobeného přírodní katastrofou (např. požárem, zemětřesením, záplavami atd.), IBM provede zotavení z havárie s vynaložením komerčně přiměřeného úsilí o obnovu produktivních dat Zákazníka s cílovou dobou zotavení 36 hodin. Toto ustanovení nepředstavuje záruku a neuplatní se žádná dohoda o úrovni služeb.
Pokud dojde k havárii, v důsledku které bude služba Cloud Service nedostupná, IBM na tuto skutečnost Zákazníka ihned upozorní a aktivuje plán kontinuity obchodních operací anebo plán zotavení z havárie. Pokud dojde k vyhlášení havárie, je cílem kontinuity obchodních operací služby Cloud Service obnovení Zákazníkovy přístupu ke službám Cloud Service, a to následovně: V případě výpadku je Cíl doby obnovení (RTO) obnovit produktivní prostředí IBM Watson Health do 36 hodin od vyhlášení havárie. Cíl bodu obnovení (RPO) je maximálně 12 hodin ztráty obsahu Zákazníka v produktivním prostředí.
 - Monitorování dostupnosti
Cloud Service využívá syntetické monitorovací řešení pro monitorování, měření a reporting dostupnosti nebo výpadků oproti garantovaným úrovním služeb. Toto řešení simuluje a sleduje odezvu uživatele a jeho zkušenost na globální úrovni – pro statickou dostupnost i transakce.
Cloud Service dále v rámci celého řešení využívá interní monitorovací systém pro metriky, události a výstrahy.

Watson Platform for Health GxP Environments

Každá instance Watson Platform for Health GxP Instance se skládá z jednoho nebo dvou samostatně nasazených prostředí v závislosti na typu instance, která funguje jako jediná logická entita. V obou typech lze Instanci objednat v jedné velikosti (Velká instance), která má nasazené Služby zdravotních údajů (Health Data Services) a Základní služby (Foundational Services) v konfiguraci využívající 32 výpočetních uzlů a 288 TB úložiště primárně vyhrazených pro úložiště dat Zákazníka.

Poznámka: Úložiště dostupné pro Obsah Zákazníka je menší než absolutní kapacita úložiště uvedená výše v důsledku zatížení systému.

1.1 Nabídky

Zákazník si může vybrat z následujících dostupných nabídek.

1.1.1 Produktivní instance

Produktivní instance zahrnuje dvě prostředí cloudu s GxP spárovaná v konfiguraci DR, která je určena k tomu, aby Zákazník mohl zpracovávat Zdravotní údaje.

- **Potenciální použití**

Poskytuje prostředí, ve kterém mohou Zákazníci nasadit pracovní zátěže Zdravotních údajů do produktivního prostředí. Produktivní prostředí nabízí vysokou dostupnost a vyrovnávání zátěže a také možnost přepnutí do umístění Zotavení z havárie.

- **Zotavení z havárie**

Poskytuje zrcadlovou repliku Produktivní instance a nachází se v odděleném datovém středisku.

- **Vysoká dostupnost**

Poskytuje architekturu služeb a návrh pro pokračování ve zpracování a interakci bez výrazné odstavky po selhání komponenty.

- **Redundance více pracovišť**

Poskytuje zrcadlovou repliku Produktivní instance ve fyzicky odděleném datovém středisku.

- **Zálohování a uchovávání dat**

Uchovává zálohy dat Zákazníka a funkčního stavu, aby je bylo možné obnovit do řádně nakonfigurované Produktivní instance. Záloha je uchovávána v souladu se zásadami uchovávání pro konkrétní Produktivní instanci.

- **V souladu s HIPAA a GxP**

Produktivní instance jsou v souladu s GxP pro elektronické záznamy dle WH-QMS.

- **Dohoda o úrovni služeb**

Produktivní instance zahrnuje kredity dostupnosti v souladu s podrobnostmi uvedenými v následujícím odstavci.

- **Síťový přístup**

K dispozici pro využití Zákazníkem je externí síť s (internetovým) přístupem.

1.1.2 Vývojové/Testovací instance

Vývojová/Testovací instance zahrnuje jedno cloudové prostředí v souladu s GxP navržené tak, aby Zákazník mohl zpracovávat Zdravotní údaje, nicméně nezahrnuje spárované prostředí DR.

- **Potenciální použití**

Poskytuje prostředí vhodné pro vývoj, kognitivní školení, ověření.

- **Jedno pracoviště**

Vývojová/Testovací instance se nasazuje na jednom místě datového střediska.

- **Vysoká dostupnost**

Poskytuje architekturu služeb a návrh pro pokračování ve zpracování a interakci bez výrazné odstavky po selhání komponenty.

- **V souladu s HIPAA a GxP**

Vývojové/Produktivní instance jsou v souladu s GxP pro elektronické záznamy dle WH-QMS.

- **Síťový přístup**

K dispozici pro využití Zákazníkem je externí síť s (internetovým) přístupem.

2. Datové listy ochrany a zpracování údajů

Dodatek o zpracování údajů (Data Processing Addendum, DPA) společnosti IBM na adrese <http://ibm.com/dpa> a Datový list zpracování a ochrany údajů (označováno jako Datový list nebo Dodatek

DPA) v odkazech níže poskytují další informace o ochraně údajů pro služby Cloud Services a volby týkající se typů Obsahu, které lze zpracovat, využívaných činností vztahujících se ke zpracování, funkcí ochrany údajů a specifických aspektů uchovávání a vrácení Obsahu. Dodatek DPA se uplatní, pokud se na osobní údaje zahrnuté v Obsahu vztahuje Evropské obecné nařízení o ochraně údajů (EU/2016/679) (GDPR).

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

3. Úrovně služby a Technická podpora

3.1 Dohoda o úrovni služeb

IBM poskytuje Zákazníkovi pro dostupnost následující Dohodu o úrovni služeb (SLA). IBM uplatní nejvyšší použitelnou kompenzaci vycházející ze souhrnné dostupnosti služby Cloud Service, jak je uvedeno v tabulce níže. Procento dostupnosti se vypočítá jako celkový počet minut v rámci smluvního měsíčního období minus celkový počet minut Odstávky za smluvní měsíční období, děleno celkovým počtem minut za smluvní měsíční období. Definice Odstávky, proces uplatňování nároku a pokyny, jak kontaktovat IBM ohledně problémů s dostupností služby, jsou uvedeny na stránkách IBM v příručce Cloud Service Support na adrese https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html.

Dostupnosti služeb	Dobropis (% měsíčního registračního poplatku*)
Méně než 99,9 %	2 %
Méně než 99,0 %	5 %
Méně než 95,0 %	10 %

* Registrační poplatek je smluvní cena za měsíc, za který je uplatňován nárok.

3.2 Technická podpora

Informace o technické podpoře pro službu Cloud Service, včetně kontaktních údajů na podporu, úrovní závažnosti, hodin dostupnosti podpory, dob odezvy a dalších informací a procesů podpory, lze zjistit výběrem služby Cloud Service v příručce podpory IBM na adrese <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Poplatky

4.1 Metriky poplatků

Metriky poplatků za službu Cloud Service jsou uvedeny v Transakčním dokumentu.

Na tuto službu Cloud Service se uplatní následující metriky poplatků:

- Instance je každý přístup ke specifické konfiguraci služeb Cloud Services.

5. Dodatečné podmínky

Na Smlouvy o službě Cloud Service (nebo ekvivalentní smlouvy o základním cloudu) uzavřené před 1. lednem 2019 se vztahují podmínky dostupné na adrese <https://www.ibm.com/acs>.

5.1 Potvrzení Zákazníka

Společnost IBM vystupuje pouze jako poskytovatel informační technologie. IBM se nesnaží zapojovat do zdravotnické praxe ani žádné jiné odborné klinické či licencované činnosti a služba Cloud Service, veškeré její komponenty a jejich budoucí aktualizace, jakož i veškerá plnění souvisejících odborných služeb společnosti IBM nejsou určeny nebo zamýšleny jako protokoly poskytování zdravotní péče, jako náhrada za odborné zdravotnické poradenství, diagnostiku nebo léčbu či posouzení, léčiva, technologie související s léčivými nebo nástroj vývoje léčiv, které podléhají požadavkům na systémy kvality nebo zdravotnické prostředky v souladu s definicí dle právních předpisů libovolného právního řádu. Ve vztahu mezi společností IBM a Zákazníkem nese Zákazník výhradní odpovědnost za dodržování všech právních předpisů a nařízení s ohledem na používání služby Cloud Service a odborných služeb společnosti IBM Zákazníkem.

Zákazník může navrhnout, aby IBM rozšířila službu Cloud Service nebo jiné nabídky či služby IBM ("Zpětná vazba"). Zákazník nemá žádnou povinnost Zpětnou vazbu poskytnout a IBM smí volně používat jakoukoliv Zpětnou vazbu poskytnutou Zákazníkem.

Zákazník souhlasí, že nepoužije jakýkoliv název, obchodní název, ochrannou známku nebo jiné označení IBM, včetně jakékoliv zkratky, zkrácené formy či simulace čehokoliv z výše uvedených v reklamě, propagaci, inzerci nebo marketingových činnostech bez předchozího písemného souhlasu IBM.

5.2 Podpora dodržování předpisů Zákazníkem

Tým kvality a regulace IBM Watson Health (WH Q&R) poskytuje podporu pro procesy řízení kvality pro tuto službu Cloud Service. WH Q&R nese odpovědnost za dohled nad procesy a postupy v souladu s WH-QMS na podporu připravenosti Zákazníka na audit kompatibility s předpisy biologických věd. IBM poskytne podporu Zákazníkovi během příslušných auditů a plánovaných auditů dodavatelů regulačního orgánu biologických věd. Tato podpora bude zahrnovat shromažďování a poskytování záznamů ověření systému, dokumentování provozních postupů a zaznamenávání příslušných jednotlivých školení atd. pro dodržení předpisů FDA a globálních předpisů. Veškeré záznamy poskytované společností IBM, včetně záznamů specifických pro Zákazníka a záznamů pro celý systém, mohou obsahovat Důvěrné informace IBM a budou se řídit smlouvou o zachování důvěrnosti mezi smluvními stranami.

Zákazník ponese odpovědnost za dodržování všech regulačních předpisů, včetně:

- rozhodnutí, zda služby Cloud Services splňují platné požadavky na soulad s předpisy a
- dodržování předpisů všemi komponentami systému, které jsou nainstalovány a propojeny se službami Cloud Service.

IBM Watson Health bude uchovávat veškeré záznamy relevantní pro dodržování předpisů ze strany Zákazníka, včetně například Souboru historie návrhu, protokolů auditu, souhlasu s uložením a používáním Osobních údajů, záznamů o školeních Zaměstnance v souladu s platnými nařízeními regulačních orgánů biologických věd.

5.3 Víceklientská architektura

Watson Health využívá víceklientskou architekturu služeb. Cílem je, aby se použití víceklientské architektury v budoucích verzích rozšířilo. Pokud se Zákazník rozhodne pro specifické služby vyhrazené pro jejich použití, budou účtovány dodatečné poplatky.

5.4 Upgrade na nové verze

Během času budou Zákazníkovi poskytnuty nové verze služeb Cloud Service. IBM Watson Health bude neprodleně informovat o načasování nových verzí a bude se Zákazníkem spolupracovat na hodnocení dopadu na software Zákazníka a vztah k dodržování předpisů a rovněž naplánuje a bude spolupracovat na upgradu na nové verze. Zákazník souhlasí, že přejde na novou verzi do 6 měsíců od dostupnosti verze. Watson Health si vyhrazuje právo znovu projednat podmínky a poplatky, pokud nebude období přechodu dokončeno do 6 měsíců od dostupnosti verze.