

IBM Watson Platform for Health GxP

Diese Servicebeschreibung beschreibt den Cloud-Service. Die anwendbaren Auftragsdokumente enthalten Preisangaben und weitere Einzeleinheiten zur Bestellung des Kunden.

1. Cloud-Service

Dieser Cloud-Service ist eine für Gesundheitsdaten geeignete Platform-as-a-Service (PaaS), eine Entwicklungsplattform und ein operatives Subsystem zum Speichern, Pflegen und Verarbeiten von Gesundheitsdaten. Der Cloud-Service ist für Kunden konzipiert, die Cloud-Datenservices als Teil einer regulierten Lösung nutzen möchten. Der Kunde muss entsprechende Berechtigungen erwerben, um die nachfolgend beschriebenen Instanzen und Funktionen zu aktivieren.

Informationen zum Schutz von Inhalten und Daten innerhalb und außerhalb der USA sind in Abschnitt 2 unten enthalten.

Der Cloud-Service ist zur Unterstützung von Teil 11, Titel 21 des US Code of Federal Regulations (CFR) sowie von EU GMP Annex 11 ausgelegt.

Für Gesundheitsdaten geeignet bedeutet in Bezug auf den Cloud-Service, dass der Cloud-Service die geltenden Sicherheits- und Datenschutzstandards, -gesetze und -bestimmungen einhalten kann, einschließlich der Durchführungsbestimmungen (Implementation Specifications) in Teil (Part) 164, Abschnitte (Subparts) A und C der Regelungen zur Umsetzung des HIPAA (geändert durch den HITECH Act) und anderer geltender Gesetze, die sich auf Gesundheitsdaten beziehen; es bedeutet aber nicht, dass IBM als Business Associate (Geschäftspartner) handelt.

Gesundheitsdaten sind alle personenbezogenen oder sensiblen Daten oder Informationen, einschließlich Bildmaterial, bei denen es sich um gesundheitsrelevante Daten handelt. Geschützte Gesundheitsdaten (Protected Health Information, kurz PHI) und andere Gesundheitsdaten, die sich in einem IBM eigenen oder von IBM kontrollierten Rechenzentrum befinden, werden gemäß den für IBM geltenden Gesetzen und Bestimmungen verwaltet. Der Kunde muss entsprechende Berechtigungen für den Cloud-Service erwerben, um die nachfolgend beschriebenen Features und Funktionen zu aktivieren.

GxP steht für Good Laboratory Practices, Good Clinical Practices und Good Manufacturing Practices, die von Regulierungsbehörden weltweit, z. B. der United States Food and Drug Administration (FDA), und internationalen Standards für Qualitätsmanagementsysteme für medizinische Geräte (ISO 13485) definiert werden.

Services für Gesundheitsdaten (Health Data Services)

- **Integration von Gesundheitsdaten**
 - Fast Health Interoperability Resources

Unterstützt die Schnittstelle der FHIR-Spezifikation (Fast Health Interoperability Resources), die eine einfachere Integration von Gesundheitsdaten in ein standardisiertes, für Analysen geeignetes Format erlaubt. Unterstützt das Einpflegen von Dateien, Dokumenten, Bildern oder Daten nahezu in Echtzeit und im Batchbetrieb.
- **Datengovernance**
 - Management der Einwilligung von Patienten

Der Cloud-Service bietet ein Framework für die Erfassung der von Patienten oder Studienteilnehmern erteilten Einwilligungserklärungen und kann die Einwilligungserklärungen getrennt von den Nutzlastdaten sicher speichern, wenn sich Personen über eine Kundenanwendung registrieren, von der sie zur Erteilung einer Einwilligungserklärung aufgefordert werden. Der Cloud-Service ermöglicht auch die Nutzung einer flexiblen rollenbasierten Zugriffskontrollmethode für die Kontrolle des Datenzugriffs und der Datennutzung einer Person auf der Basis ihrer Einwilligung.
 - Services für die Anonymisierung

Der Cloud-Service bietet die Möglichkeit, jegliche persönliche Kennungen von strukturierten Nutzlastdaten zu trennen. Der Cloud-Service empfängt Daten in der Cloud über Programm-APIs. Die APIs ermöglichen die Trennung der Namenskennungen von Patienten oder

Personen von den restlichen Nutzlastdaten, um sie in einem separaten verschlüsselten Datenspeicher zu speichern. Den Nutzlastdaten wird ein anonymisiertes Token zugeordnet, das zukünftig für die Herkunftsverfolgung verwendet werden kann.

- **Services für Gesundheitsdaten (Health Data Services)**
 - Data Lake (Datensee)
Bietet ein Repository zum Speichern großer Mengen von unaufbereiteten Gesundheitsdaten oder Dateien.
 - Data Reservoir (Datenreservoir)
Speichert anonymisierte Daten des Kunden in einem standardisierten, für Analysen geeigneten Format.
 - Export von Patientendaten
Bietet eine Methode, mit der personenbezogene und sensible Informationen auf sichere Weise erfasst, gespeichert, exportiert und mit externen Beteiligten in der Wertschöpfungskette mit entsprechender Genehmigung (darunter Data-Scientists, Entwicklern und Chief Medical Officers) ausgetauscht werden können, damit diese effektiv Erkenntnisse aus der Nutzung von Analysemodellen gewinnen können.
 - Hosting des Drug Dictionary
Kunden, die das Drug Dictionary der Weltgesundheitsorganisation (WHO DD, erhältlich beim WHO Uppsala Monitoring Center) als globales Arzneimittellexikon lizenziert haben, bietet der Cloud-Service die Möglichkeit, das Dictionary als Teil einer Kundenlösung zu hosten.
- **Audit-Services zur Unterstützung der Compliance-Aktivitäten des Kunden**

Der Cloud-Service unterstützt Kunden, die Compliance nach 21 CFR Part 11 erreichen müssen, und wurde unter einem nach ISO13485 zertifizierten Watson Health-Qualitätsmanagementsystem (WH-QMS) erstellt, das die Richtlinien von FDA 21 CFR Part 820 erfüllt. Dies ist wichtig für Unternehmen und Organisationen, die einen Cloud-Service mit Daten- und Produktqualitätskontrollen, einschließlich Audit-Services, suchen, die für die Durchführung klinischer Studien und die Entwicklung von medizinischen Geräten erforderlich sind. Der Cloud-Service ist außerdem mit dem Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) und der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union konform und erfüllt so globale Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Gesundheitswesen.

Services für Entwickler

Ausgewählte APIs und Services stehen Data-Scientists oder IBM Serviceteams zur Entwicklung von Anwendungen für den Kunden zur Verfügung. Der Cloud-Service eignet sich für die Anwendungsentwicklung und ermöglicht die sichere Datenerfassung von Kundengeräten oder Geräten der berechtigten Benutzer des Kunden. Über APIs werden Programmschnittstellen und Dokumentation bereitgestellt, die von den berechtigten Benutzern und externen Service-Providern des Kunden für die Entwicklung von Anwendungen und den Datenaustausch mit dem Cloud-Service verwendet werden können. Die Nutzung der APIs durch den Kunden oder seine Entwickler ist an die Einhaltung der API Developer Requirements gebunden.

Health-Grade Foundational Services

- **Gesundheits- und Sicherheitsstandards**

Konzeption und Management gemäß kritischen Gesundheits- und Sicherheitsstandards, darunter HIPAA, GxP, 21 CFR Part 11 und ISO 13485, ISO 27001.
- **Mehrstufige Sicherheit, einschließlich:**
 - Verschlüsselung
Eine umfassende Verschlüsselung von geschützten Gesundheitsdaten wird für ruhende Daten und Daten während der Übertragung für anwendbare Services durchgeführt.
 - Differenzierte Zugriffsverwaltung und Autorisierung
Differenzierte Kontrolle des Zugriffs auf Daten auf der Basis von Benutzern und definierten Rollen.

- Zwei-Faktor-Authentifizierung, Single Sign-on
 - Unterstützt die Authentifizierung über SAML als Mechanismus für Kunden zur Integration ihrer Single-Sign-On-Services (SSO) oder Directory Services.
 - Nutzt eine Zugriffsmanagementlösung und zugehörige Komponenten zur Verwaltung von Sicherheitsrichtlinien, soweit erforderlich.
 - Unterstützt die softwarebasierte Zwei-Faktor-Authentifizierung.
Bietet eine grundlegende rollenbasierte Zugriffssteuerung, soweit erforderlich, und unterstützt die Konfiguration von Studien, Benutzerprofilen, Rollen und Benutzergruppen über Anwendungsprogrammierschnittstellen („API“ oder „APIs“), die einen rollenbasierten Zugriff ermöglichen.
- Erkennung von unbefugtem Zugriff
Es wird eine fortlaufende Überprüfung auf Schwachstellen und unbefugte Zugriffe durchgeführt.
- Identitätsmanagement
Unterstützt offene Standards für externe Identitätsprovider, die offene Standards nutzen:
 - Unterstützt Open-Standard-Identitätsprovider bei umfangreichen Patienten- und Benutzerpopulationen mithilfe von OpenID Connect.
 - Nutzt entsprechende Verzeichnisservices und Identitätsmanagementfunktionen für die Authentifizierung für Benutzerpopulationen, sofern IBM der Identitätsprovider ist.
- **Business-Continuity und Ausfallsicherheit**
 - Sicherung und Wiederherstellung für Produktionsinstanzen
Aufbewahrung von Systemprotokollen, Zugriffsprotokollen und Prüfprotokoll.
Produktionsinstanzen werden täglich gesichert. Die Sicherungskopien der Kundendaten werden von IBM maximal für den von geltenden Vorschriften/Gesetzen vorgeschriebenen Zeitraum aufbewahrt.
Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Sicherheit des Cloud-Service so zu konfigurieren, dass einzelne Benutzer keine Daten löschen können. Werden trotzdem Daten gelöscht, ist sich der Kunde dessen bewusst und bestätigt, dass IBM nicht dazu verpflichtet ist, die gelöschten Daten wiederherzustellen, und Maßnahmen zur Datenwiederherstellung ggf. in Rechnung stellen wird.
 - Hochverfügbarkeit
Hochverfügbarkeitskonfigurationen für alle Services, die per API zugänglich sind.
 - Disaster-Recovery für Produktionsinstanzen
Wenn der Kunde eine Produktionsinstanz mit Disaster-Recovery erworben hat, wird bei einer Systemunterbrechung größeren Ausmaßes aufgrund einer Naturkatastrophe (z. B. Feuer, Erdbeben, Hochwasser) mit wirtschaftlich vertretbarem Aufwand eine Disaster-Recovery durchgeführt, um die Produktionsdaten des Kunden innerhalb einer angestrebten Wiederherstellungszeit von 36 Stunden wiederherzustellen. Dies ist keine Gewährleistung und Service-Level-Agreements kommen nicht zur Anwendung.
Im Fall einer Katastrophe, die dazu führt, dass der Cloud-Service nicht mehr verfügbar ist, wird IBM den Kunden unverzüglich benachrichtigen und den Business-Continuity- und/oder Disaster-Recovery-Plan aktivieren. Ist der Katastrophenfall eingetreten, so soll der Zugriff des Kunden auf die Cloud-Services gemäß dem Business-Continuity-Ziel wie folgt wiederhergestellt werden: Bei einem Ausfall der IBM Watson Health-Produktionsumgebung besteht die Zielsetzung für die Wiederherstellungszeit (Recovery Time Objective = RTO) darin, die Produktionsumgebung innerhalb von 36 Stunden nach der Meldung des Katastrophenfalls wiederherzustellen. Die Zielsetzung für den Wiederherstellungspunkt (Recovery Point Objective = RPO) beträgt maximal 12 Stunden in Bezug auf den Verlust von Kundeninhalten innerhalb der Produktionsumgebung.
 - Überwachung der Verfügbarkeit
Der Cloud-Service verwendet eine synthetische Überwachungslösung für die Überwachung, Messung und Meldung der Verfügbarkeit oder von Betriebsunterbrechungen für den Abgleich

mit zugesagten Service-Levels. Diese Lösung simuliert und überwacht Benutzeraktionen und Benutzererfahrungen auf globaler Ebene sowohl im Hinblick auf die statische Verfügbarkeit als auch im Hinblick auf Transaktionen.

Der Cloud-Service wird auch als internes Überwachungssystem für Metriken, Ereignisse und Alerts innerhalb der gesamten Lösung eingesetzt.

Watson Platform for Health GxP – Umgebungen

Jede Instanz von Watson Platform for Health GxP besteht aus einer oder zwei separat implementierten Umgebungen, abhängig vom Instanztyp, die als eine einzige logische Einheit fungieren. Die Instanz kann bei beiden Typen mit einer Größe (Large) bestellt werden, und die Health Data and Foundational Services werden in einer Konfiguration mit 32 Rechenknoten und 288 TB Speicherkapazität, die primär für den Datenspeicher des Kunden dediziert zugeordnet ist, implementiert.

Hinweis: Die für Kundeninhalte zur Verfügung stehende Speicherkapazität ist aufgrund des System-Overheads kleiner als die oben angegebene absolute Speicherkapazität.

1.1 Angebote

Folgende Angebote stehen für den Kunden zur Wahl.

1.1.1 Produktionsinstanz

Eine Produktionsinstanz enthält zwei GxP-fähige Cloud-Umgebungen, die paarweise in einer Disaster-Recovery-Konfiguration angeordnet sind. Sie ist dafür ausgelegt, dem Kunden die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu ermöglichen.

- **Einsatzmöglichkeiten**

Bietet eine Umgebung für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten-Workloads im Produktionsbetrieb. Die Produktionsumgebung ist eine hoch verfügbare Umgebung mit Lastausgleich und kann einen Failover an einen Disaster-Recovery-Standort durchführen.

- **Disaster-Recovery**

Stellt eine spiegelgleiche Replik der Produktionsinstanz zur Verfügung, die sich in einem räumlich getrennten Rechenzentrum befindet.

- **Hochverfügbarkeit**

Bietet eine Servicearchitektur und ein Servicedesign für die Fortsetzung der Verarbeitung und Interaktion ohne nennenswerte Ausfallzeiten nach einem Komponentenfehler.

- **Redundanz durch mehrere Standorte**

Stellt eine spiegelgleiche Replik der Produktionsinstanz in einem räumlich getrennten Rechenzentrum zur Verfügung.

- **Datensicherung und -aufbewahrung**

Erstellt eine Sicherung der Kundendaten und des Betriebszustands, um deren Wiederherstellung in einer korrekt konfigurierten Produktionsinstanz zu ermöglichen. Die Sicherung wird gemäß der Aufbewahrungsrichtlinie der jeweiligen Produktionsinstanz aufbewahrt.

- **HIPAA- und GxP-fähig**

Die Produktionsinstanzen sind GxP-fähig im Hinblick auf elektronische Aufzeichnungen unter dem WH-QMS.

- **Service-Level-Agreement**

Für eine Produktionsinstanz können Gutschriften für Ausfallzeiten geltend gemacht werden, wie in den nachstehenden Abschnitten beschrieben.

- **Netzzugriff**

Dem Kunden steht Zugriff auf ein externes Netzwerk (Internet) zur Nutzung zur Verfügung.

1.1.2 Entwicklungs-/Testinstanzen

Eine Entwicklungs-/Testinstanz enthält eine einzelne GxP-fähige Cloud-Umgebung, die dafür ausgelegt ist, dem Kunden die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Sie enthält jedoch keine paarweise angeordnete Disaster-Recovery-Umgebung.

- **Einsatzmöglichkeiten**
Stellt eine für Entwicklung, kognitives Training und Validierung geeignete Umgebung bereit.
- **Einzelner Standort**
Eine Entwicklungs-/Testinstanz wird in einem einzelnen Rechenzentrum implementiert.
- **Hochverfügbarkeit**
Bietet eine Servicearchitektur und ein Servicedesign für die Fortsetzung der Verarbeitung und Interaktion ohne nennenswerte Ausfallzeiten nach einem Komponentenfeler.
- **HIPAA- und GxP-fähig**
Die Entwicklungs-/Testinstanzen sind GxP-fähig im Hinblick auf elektronische Aufzeichnungen unter dem WH-QMS.
- **Netzzugriff**
Dem Kunden steht Zugriff auf ein externes Netzwerk (Internet) zur Nutzung zur Verfügung.

2. Datenblätter für Datenverarbeitung und Datenschutz

Die Ergänzenden Bedingungen zur Auftragsverarbeitung (EB-AV) von IBM unter <http://ibm.com/dpa> und die Datenblätter für Datenverarbeitung und Datenschutz (Data Processing and Protection Data Sheet(s), nachfolgend „Datenblätter“ oder „Anlagen zu den EB-AV“ genannt) unter den nachstehenden Links enthalten zusätzliche Informationen bezüglich Datenschutz für die Cloud-Services und die Optionen in Bezug auf die Arten der Inhalte, die verarbeitet werden können, die damit verbundenen Verarbeitungsaktivitäten, die Datenschutzfunktionen und die Besonderheiten hinsichtlich der Aufbewahrung und Rückgabe der Inhalte. Die EB-AV finden Anwendung, 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.

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

3. Service-Levels und technische Unterstützung

3.1 Service-Level-Agreement

IBM stellt dem Kunden das folgende Verfügbarkeits-Service-Level-Agreement („SLA“) bereit. IBM wird die höchstmögliche Entschädigung basierend auf der kumulierten Verfügbarkeit des Cloud-Service anwenden (siehe die nachstehende Tabelle). Der Prozentsatz der Verfügbarkeit wird berechnet als Gesamtzahl der Minuten in einem Vertragsmonat, minus der Gesamtzahl der Serviceausfallminuten in dem betreffenden Vertragsmonat, dividiert durch die Gesamtzahl der Minuten in dem Vertragsmonat. Die Definition von Serviceausfall, der Prozess zur Bearbeitung von Ansprüchen und die Kontaktaufnahme mit IBM bei Problemen mit der Serviceverfügbarkeit sind im IBM Cloud Service-Supporthandbuch unter https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html enthalten.

Verfügbarkeit	Gutschrift (in Prozent (%) der monatlichen Subscription-Gebühr*)
Unter 99,9 %	2 %
Unter 99,0 %	5 %
Unter 95,0 %	10 %

* Die Subscription-Gebühr ist der vertraglich vereinbarte Preis für den Monat, der Gegenstand des Anspruchs ist.

3.2 Technische Unterstützung

Technische Unterstützung für den Cloud-Service, einschließlich Support-Kontaktinformationen, Fehlerklassen, Unterstützungszeiten, Reaktionszeiten und sonstiger Unterstützungsinformationen und -prozesse, ist nach Auswahl des Cloud-Service im IBM Support Guide verfügbar, der unter <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/> zu finden ist.

4. Gebühren

4.1 Gebührenmetriken

Die Gebührenmetriken für den Cloud-Service sind im Auftragsdokument angegeben.

Für diesen Cloud-Service gelten die folgenden Gebührenmetriken:

- „Instanz“ ist jeder Zugriff auf eine bestimmte Konfiguration der Cloud-Services.

5. Zusätzliche Bedingungen

Für Vereinbarungen für Cloud-Services (oder vergleichbare Cloud-Basisvereinbarungen), die vor dem 1. Januar 2019 unterzeichnet wurden, finden die Bedingungen unter <https://www.ibm.com/acs> Anwendung.

5.1 Bestätigungen des Kunden

IBM fungiert ausschließlich als Anbieter von Informationstechnologie. IBM behauptet nicht, in der Medizinbranche tätig zu sein oder andere professionelle klinische oder lizenzierte Tätigkeiten auszuüben, und der Cloud-Service und alle zugehörigen Komponenten und künftigen Updates sowie alle zu liefernden Materialien zugehöriger IBM Professional Services sind nicht als Protokolle für die Bereitstellung medizinischer Versorgung, als Ersatz für professionelle medizinische Beratung, Diagnose, Behandlung oder Beurteilung, als Arzneimittel, Technologie für Arzneimittelhilfsstoffe oder Tool für die Arzneimittelentwicklung gemäß den Vorgaben für Qualitätssysteme oder als medizinisches Gerät gemäß der Definition unter den Gesetzen einer bestimmten Rechtsordnung bestimmt oder vorgesehen. Im Hinblick auf das Verhältnis zwischen IBM und dem Kunden trägt der Kunde die alleinige Verantwortung für die Einhaltung aller Gesetze und Bestimmungen im Zusammenhang mit der Nutzung des Cloud-Service und der IBM Professional Services durch den Kunden.

Der Kunde kann Vorschläge zur Verbesserung des Cloud-Service oder anderer IBM Angebote oder Services bei IBM einreichen („Feedback“). Er hat keinerlei Verpflichtung, Feedback zu geben, und IBM ist es freigestellt, das vom Kunden gelieferte Feedback zu verwerten.

Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, Namen, Handelsnamen, Marken oder andere Bezeichnungen von IBM nicht ohne vorherige schriftliche Zustimmung von IBM (auch nicht als Kürzel, Abkürzung oder Simulation) in Werbung, Promotions, Veröffentlichungen oder sonstigen Marketingaktivitäten zu verwenden.

5.2 Compliance-Unterstützung für den Kunden

Das Team von IBM Watson Health Quality and Regulatory (WH Q&R) unterstützt die Qualitätsmanagementprozesse für diesen Cloud-Service. Das WH Q&R-Team trägt die Aufsichtsverantwortung für die Prozesse und Verfahren gemäß dem WH-QMS, um die Audit-Bereitschaft des Kunden für die Einhaltung von Vorschriften in der Life-Sciences-Branche zu unterstützen. IBM unterstützt den Kunden während maßgeblicher Audits durch Aufsichtsbehörden der Life-Sciences-Branche und während geplanter Lieferantenaudits. Diese Unterstützung umfasst die Erfassung und Bereitstellung von Aufzeichnungen zur Systemprüfung, die Dokumentation von Standardbetriebsverfahren und Aufzeichnungen zu relevanten einzelnen Schulungen etc., um die Vorschriften der FDA und weltweite Vorschriften einzuhalten. Alle von IBM bereitgestellten Aufzeichnungen, darunter kundenspezifische und systemweite Aufzeichnungen, können vertrauliche Informationen von IBM enthalten und unterliegen der Vertraulichkeitsvereinbarung zwischen den Parteien.

Der Kunde ist für die Einhaltung sämtlicher Vorschriften verantwortlich. Dies schließt Folgendes ein:

- Feststellung, ob die Cloud-Services den anwendbaren Vorschriften entsprechen, und
- Einhaltung der Vorschriften durch alle installierten Systemkomponenten, die mit dem Cloud-Service verbunden sind

IBM Watson Health bewahrt alle für die Compliance des Kunden relevanten Aufzeichnungen, darunter die Design History File, Prüfprotokolle, die Einwilligung zum Speichern und Nutzen personenbezogener Daten und Unterlagen zu Mitarbeiterschulungen, gemäß den Vorgaben der maßgeblichen Regulierungsbehörden der Life-Sciences-Branche auf.

5.3 Multi-Tenant-Funktionalität

Watson Health nutzt Multi-Tenant-Funktionalität für Services. Es ist geplant, die Nutzung der Multi-Tenant-Funktionalität in künftigen Versionen auszubauen. Wenn dem Kunden auf eigenen Wunsch bestimmte Services dediziert zur Nutzung zur Verfügung stehen sollen, werden dafür zusätzliche Gebühren berechnet.

5.4 Upgrade auf neue Versionen

Im Lauf der Zeit werden dem Kunden neue Versionen des Cloud-Service zur Verfügung gestellt. IBM Watson Health wird den Zeitplan neuer Versionen umgehend mitteilen und in Zusammenarbeit mit dem Kunden die Auswirkungen auf die Software und Compliance des Kunden bewerten sowie das Upgrade auf die neuen Versionen planen und gemeinsam mit dem Kunden durchführen. Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, innerhalb von sechs Monaten nach der Verfügbarkeit der neuen Version zur Nutzung der neuen Version zu wechseln. Watson Health behält sich das Recht vor, Bedingungen und Gebühren neu zu verhandeln, wenn die Umstellung (Transition) auf die neue Version nicht innerhalb von sechs Monaten nach ihrer Verfügbarkeit abgeschlossen wird.