

IBM Watson Platform for Health GxP

Στην παρούσα Περιγραφή Υπηρεσιών παρέχεται μια περιγραφή της Υπηρεσίας Cloud. Στα αντίστοιχα έγγραφα παραγγελίας παρέχονται πληροφορίες τιμολόγησης και πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με την παραγγελία του Πελάτη.

1. Υπηρεσία Cloud

Η Υπηρεσία Cloud είναι μια πλατφόρμα ως υπηρεσία (platform as a service - "PaaS") που Πληροί τις Προϋποθέσεις για Δεδομένα Υγείας, μια πλατφόρμα ανάπτυξης και ένα λειτουργικό υποσύστημα για την αποθήκευση, επιμέλεια και επεξεργασία Δεδομένων Υγείας. Η Υπηρεσία Cloud έχει σχεδιαστεί για Πελάτες που θέλουν να χρησιμοποιούν υπηρεσίες δεδομένων στο cloud στο πλαίσιο μιας λύσης που υπόκειται σε κανονιστικές απαιτήσεις. Ο Πελάτης πρέπει να αποκτήσει τα κατάλληλα δικαιώματα χρήσης προκειμένου να καταστεί δυνατή η χρήση των περιπτώσεων χρήσης και δυνατοτήτων που περιλαμβάνονται στην παρακάτω λίστα.

Βλ. το Άρθρο 2 παρακάτω για πληροφορίες σχετικά με την προστασία περιεχομένου και δεδομένων εντός και εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών.

Η Υπηρεσία Cloud έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη της συμμόρφωσης με το Τμήμα (Part) 11 του Τίτλου (Title) 21 του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (Code of Federal Regulations) των Η.Π.Α. και του Παραρτήματος (Annex) 11 των Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) της ΕΕ.

Πλήρωση Προϋποθέσεων για Δεδομένα Υγείας (Health Data Enabled) – σημαίνει, αναφορικά με την Υπηρεσία Cloud, τη δυνατότητα της Υπηρεσίας Cloud να ανταποκρίνεται στα ισχύοντα πρότυπα, νόμους και κανονισμούς περί ασφάλειας και προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για Δεδομένα Υγείας, συμπεριλαμβανομένης των προδιαγραφών εφαρμογής που καθορίζονται στο Τμήμα (Part) 164, επιμέρους Τμήματα (Subparts) A και C, των κανονισμών που εφαρμόζουν το Νόμο HIPAA (στην τροποποιημένη του μορφή σύμφωνα με το Νόμο HITECH) και άλλους εφαρμοστέους νόμους που διέπουν τα Δεδομένα Υγείας, αλλά δεν σημαίνει ότι η IBM ενεργεί με την ιδιότητα ενός Επιχειρηματικού Εταίρου (Business Associate).

Δεδομένα Υγείας (Health Data) – οποιαδήποτε Προσωπικά ή Ευαίσθητα δεδομένα ή πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων εικόνων, που σχετίζονται με την υγεία. Η διαχείριση Προστατευμένων Πληροφοριών Υγείας (Protected Health Data - "Πληροφορίες PHI") και άλλων Δεδομένων Υγείας γίνεται σύμφωνα με τους νόμους και κανονισμούς που ισχύουν για την IBM όταν βρίσκονται σε ένα κέντρο πληροφοριακών συστημάτων που βρίσκεται στην κυριότητα ή υπό τον έλεγχο της IBM. Ο Πελάτης πρέπει να αποκτήσει τα κατάλληλα δικαιώματα χρήσης της Υπηρεσίας Cloud προκειμένου να καταστεί δυνατή η χρήση των λειτουργιών και δυνατοτήτων που περιγράφονται παρακάτω.

GxP – σημαίνει Good Laboratory Practices (Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές), Good Clinical Practices (Καλές Κλινικές Πρακτικές) και Good Manufacturing Practices (Καλές Κατασκευαστικές Πρακτικές) που έχουν οριστεί από ρυθμιστικές αρχές ανά τον κόσμο, όπως π.χ. ο Οργανισμός Ελέγχου Φαρμάκων και Τροφίμων των Ηνωμένων Πολιτειών (United States Food and Drug Administration - "FDA") και τα διεθνή πρότυπα για συστήματα διαχείρισης ποιότητας για ιατρικές συσκευές, ISO 13485.

Υπηρεσίες Δεδομένων Υγείας

- **Ενοποίηση Δεδομένων Υγείας**

- Διεπαφή FHIR

Υποστηρίζει τη διεπαφή FHIR (Fast Health Interoperability Resources), η οποία επιτρέπει την πιο εύκολη ενοποίηση δεδομένων υγείας σε μια τυποποιημένη μορφή που καθιστά τα εν λόγω δεδομένα έτοιμα για ανάλυση. Υποστηρίζει την εισαγωγή αρχείων, εγγράφων, εικόνων και δεδομένων σχεδόν σε πραγματικό χρόνο, αλλά και μέσω της εκτέλεσης εργασιών μαζικής (batch) επεξεργασίας.

- **Διακυβέρνηση Δεδομένων**

- Διαχείριση Συγκατάθεσης Ασθενών (Patient Consent Management)

Η Υπηρεσία Cloud παρέχει το πλαίσιο για την καταγραφή της συγκατάθεσης που παρέχεται από ασθενείς ή από τους συμμετέχοντες σε μια μελέτη και την ασφαλή αποθήκευση στοιχείων

συγκατάθεσης χωριστά από τα φορτία δεδομένων κατά την εγγραφή ενός ατόμου μέσω μιας εφαρμογής του Πελάτη που απαιτεί μια δήλωση συγκατάθεσης. Η Υπηρεσία Cloud παρέχει επίσης τη δυνατότητα χρήσης ενός ευέλικτου μηχανισμού Ελέγχου Πρόσβασης Βάσει Ρόλων (Role-Based Access Control - RBAC) για τον έλεγχο της πρόσβασης και χρήσης των δεδομένων ενός ατόμου με βάση τη συγκατάθεση του εν λόγω ατόμου.

- Υπηρεσίες Ανωθυμοποίησης (De-Identification Services)

Η Υπηρεσία Cloud παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού στοιχείων ταυτότητας ατόμων από δομημένα φορτία δεδομένων. Η Υπηρεσία Cloud λαμβάνει τα δεδομένα στο cloud μέσω διαφόρων API. Τα API επιτρέπουν το διαχωρισμό στοιχείων για την ταυτότητα ασθενών ή ατόμων από το υπόλοιπο φορτίο δεδομένων και την αποθήκευσή τους σε μια χωριστή κρυπτογραφημένη αποθήκη δεδομένων (data store). Στο φορτίο δεδομένων αποδίδεται ένας ανωνυμοποιημένος δείκτης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια για την παρακολούθηση προέλευσης (provenance tracking).

- **Υπηρεσίες Δεδομένων Υγείας**

- Αποθετήριο Πρωτογενών Δεδομένων (Data Lake)

Παρέχει μια υποδομή για την αποθήκευση μεγάλων όγκων αδιαμόρφωτων δεδομένων υγείας ή αρχείων δεδομένων υγείας.

- Δεξαμενή Δεδομένων (Data Reservoir)

Υποδέχεται τα ανωνυμοποιημένα δεδομένα του Πελάτη, τα οποία αποθηκεύονται σε μια τυποποιημένη μορφή που τα καθιστά έτοιμα για ανάλυση.

- Εξαγωγή Δεδομένων Ασθενών (Patient Data Export)

Παρέχει τη δυνατότητα ασφαλούς συλλογής, αποθήκευσης, εξαγωγής και κοινοποίησης πληροφοριών προσωπικού και ευαίσθητου χαρακτήρα σε εγκεκριμένους εξωτερικούς παράγοντες στην αλυσίδα αξίας (συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών υπευθύνων δεδομένων, υπευθύνων ανάπτυξης και επικεφαλής ιατρικών συμβούλων). Οι πληροφορίες αυτές τους επιτρέπουν να αποκτούν εμπειριστάωμένες γνώσεις με τη χρήση αναλυτικών μοντέλων.

- Υποδοχή Λεξικών Φαρμάκων (Drug Dictionary Hosting)

Για τους πελάτες που έχουν προμηθευτεί άδεια χρήσης του Λεξικού Φαρμάκων (Drug Dictionary) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (World Health Organization) ("WHO DD", το οποίο διατίθεται από το WHO Uppsala Monitoring Center), η Υπηρεσία Cloud παρέχει τη δυνατότητα υποδοχής του λεξικού στο πλαίσιο μιας λύσης για τον πελάτη.

- **Υπηρεσίες Ελέγχου Σχεδιασμένες για την Υποστήριξη Δραστηριοτήτων Συμμόρφωσης του Πελάτη**

Η Υπηρεσία Cloud υποστηρίζει Πελάτες που απαιτούν συμμόρφωση με την οδηγία 21 CFR Part 11. Δημιουργήθηκε με βάση ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας Watson Health (WH-QMS) με πιστοποίηση ISO13485 που ανταποκρίνεται στις κατευθυντήριες γραμμές της οδηγίας 21 CFR Part 820 του Οργανισμού Ελέγχου Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) των Ηνωμένων Πολιτειών, που είναι κρίσιμη σημασίας για οργανισμούς που αναζητούν μια υπηρεσία cloud που διαθέτει τους απαιτούμενους μηχανισμούς ελέγχου ποιότητας δεδομένων και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων υπηρεσιών ελέγχου, για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και την ανάπτυξη ιατρικών συσκευών. Η Υπηρεσία Cloud συμμορφώνεται επίσης με τον Νόμο HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) των Ηνωμένων Πολιτειών και το Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (GDPR) της Ευρωπαϊκής Ένωσης ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις ασφάλειας και προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που ισχύουν διεθνώς για τον κλάδο της υγείας.

Υπηρεσίες Ανάπτυξης (Developer Services)

Διατίθενται επιλεγμένα API και υπηρεσίες σε επιστημονικούς υπεύθυνους δεδομένων ή ομάδες παροχής υπηρεσιών της IBM για την ανάπτυξη εφαρμογών για λογαριασμό του Πελάτη. Η Υπηρεσία Cloud επιτρέπει την ανάπτυξη εφαρμογών και την ασφαλή συλλογή δεδομένων από συσκευές του Πελάτη ή εξουσιοδοτημένων χρηστών του Πελάτη. Παρέχονται API και αντίστοιχη τεκμηρίωση που επιτρέπουν την ανάπτυξη εφαρμογών και την ανταλλαγή δεδομένων με την Υπηρεσία Cloud από τους εξουσιοδοτημένους χρήστες του Πελάτη, συμπεριλαμβανομένων των τρίτων παρόχων υπηρεσιών του Πελάτη. Η χρήση των API από τον Πελάτη ή τις εταιρείες ανάπτυξης προγραμμάτων με τις οποίες

συνεργάζεται γίνεται με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τις Απαιτήσεις για την Ανάπτυξη API (API Developer Requirements).

Βασικές Υπηρεσίες Υγείας (Health-Grade Foundational Services)

- **Πρότυπα υγείας και ασφάλειας**

Σχεδίαση και διαχείριση σύμφωνα με τα κρίσιμα πρότυπα υγείας και ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των HIPAA, GxP, 21 CFR Part 11 και ISO 13485, ISO 27001.

- **Ασφάλεια Πολλαπλών Επιπέδων, η οποία περιλαμβάνει:**

- Κρυπτογράφηση

Γίνεται ολοκληρωμένη κρυπτογράφηση Πληροφοριών PHI τόσο για τα δεδομένα που βρίσκονται αποθηκευμένα ("at rest") στο δίσκο όσο και για τα δεδομένα που μεταβιβάζονται για επεξεργασία από τις αντίστοιχες υπηρεσίες.

- Αναλυτική διαχείριση και εξουσιοδότηση πρόσβασης

Αναλυτικός έλεγχος της πρόσβασης των χρηστών στα δεδομένα, με βάση τους ρόλους που τους έχουν ανατεθεί.

- Ταυτοποίηση Δύο Παραγόντων, Ενιαία Σύνδεση

- Υποστηρίζει την ταυτοποίηση μέσω SAML ως μηχανισμό για την ενσωμάτωση των υπηρεσιών καταλόγου ή ενιαίας σύνδεσης (Single Sign On - SSO) των Πελατών.

- Αξιοποιεί μια λύση διαχείρισης πρόσβασης και ένα σχετικό σύνολο λειτουργιών για τη διαχείριση πολιτικών ασφάλειας, όπου απαιτείται.

- Υποστηρίζει τη βασισμένη σε λογισμικό ταυτοποίηση δύο παραγόντων (two-factor authentication).

Παρέχει τη δυνατότητα βασικού ελέγχου βάσει ρόλων, ανάλογα με τις απαιτήσεις.

Υποστηρίζει την παραμετροποίηση ομάδων μελέτης, προφίλ χρηστών, ρόλων και ομάδων χρηστών μέσω API (application programming interfaces) που επιτρέπουν την πρόσβαση βάσει ρόλων.

- Εντοπισμός Μη Εξουσιοδοτημένης Πρόσβασης (Intrusion Detection)

Σε διαρκή βάση εκτελούνται διαδικασίες σάρωσης για τον εντοπισμό τρωτών σημείων ή προσπαθειών μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης.

- Διαχείριση Ταυτοτήτων (Identity Management)

Υποστηρίζει ανοιχτά πρότυπα για εξωτερικούς παρόχους στοιχείων ταυτότητας:

- Υποστηρίζει παρόχους στοιχείων ταυτότητας ανοιχτών προτύπων για τη διαχείριση μεγάλων πληθυσμών ασθενών και χρηστών χρησιμοποιώντας το OpenID Connect.

- Αξιοποιεί τις λειτουργίες των υπηρεσιών καταλόγου και διαχείρισης ταυτοτήτων για το χειρισμό της ταυτοποίησης των πληθυσμών χρηστών για τους οποίους η IBM είναι ο πάροχος στοιχείων ταυτότητας.

- **Επιχειρησιακή συνέχεια και ευελιξία**

- Εφεδρική Αποθήκευση και Αποκατάσταση Παραγωγικών Περιπτώσεων Χρήσης

Διατήρηση αρχείων καταγραφής του συστήματος, αρχείων καταγραφής πρόσβασης και ημερολογίων ελέγχου. Γίνεται εφεδρική αποθήκευση των Παραγωγικών Περιπτώσεων Χρήσης σε καθημερινή βάση. Η IBM θα διατηρεί ένα εφεδρικό αντίγραφο των δεδομένων του Πελάτη για μια μέγιστη χρονική περίοδο που προβλέπεται από τους ισχύοντες νόμους/κανονισμούς.

Ο Πελάτης είναι υπεύθυνος για την παραμετροποίηση της ασφάλειας της Υπηρεσίας Cloud ώστε να αποτρέπεται η διαγραφή δεδομένων από μεμονωμένους χρήστες και ο Πελάτης αποδέχεται και συμφωνεί ότι μετά τη διαγραφή των δεδομένων, η IBM δεν είναι υποχρεωμένη να αποκαταστήσει τα δεδομένα που έχουν διαγραφεί και, αν παρέχεται η δυνατότητα αυτή, ότι η IBM μπορεί να χρεώσει τον Πελάτη για τις όποιες προσπάθειες αποκατάστασης των εν λόγω δεδομένων.

- Υψηλή διαθεσιμότητα
Παραμετροποίηση Υψηλής Διαθεσιμότητας για όλες τις υπηρεσίες που είναι προσβάσιμες μέσω API.
- Αποκατάσταση μετά από Καταστροφή για Παραγωγικές Περιπτώσεις Χρήσης
Εάν ο Πελάτης έχει αγοράσει μια Παραγωγική Περίπτωση Χρήσης, η οποία περιλαμβάνει την Αποκατάσταση μετά από Καταστροφή, σε περίπτωση σοβαρής διαταραχής της λειτουργίας του συστήματος που προκλήθηκε από μια φυσική καταστροφή (π.χ. πυρκαγιά, σεισμό, πλημμύρα κ.ο.κ.), η IBM θα παρέχει υπηρεσίες αποκατάστασης μετά από καταστροφή καταβάλλοντος εμπορικά εύλογες προσπάθειες να αποκαταστήσει τα δεδομένα του περιβάλλοντος παραγωγής του Πελάτη, με στόχο την αποκατάσταση εντός 36 ωρών. Αυτό δεν συνιστά εγγύηση και δεν διατίθεται σύμβαση επιπέδου παροχής υπηρεσιών.
Σε περίπτωση που προκύψει μια καταστροφή που καθιστά την Υπηρεσία Cloud μη διαθέσιμη, η IBM θα ειδοποιήσει άμεσα τον Πελάτη και θα θέσει σε εφαρμογή το σχέδιο επιχειρησιακής συνέχειας ή/και αποκατάστασης μετά από καταστροφή. Όταν δηλωθεί μια καταστροφή, ο στόχος για την επιχειρησιακή συνέχεια της Υπηρεσίας Cloud είναι να αποκατασταθεί η πρόσβαση του Πελάτη στην Υπηρεσία Cloud ως εξής: σε περίπτωση διακοπής λειτουργίας, ο Στόχος για το Χρόνο Αποκατάστασης (RTO) για την αποκατάσταση του περιβάλλοντος παραγωγής του IBM Watson Health είναι εντός 36 ωρών από τη δήλωση της καταστροφής. Ο Στόχος για το Σημείο Αποκατάστασης (RPO) είναι ότι η μέγιστη απώλεια περιεχομένου του Πελάτη στο περιβάλλον παραγωγής είναι 12 ώρες.
- Παρακολούθηση Διαθεσιμότητας
Η Υπηρεσία Cloud χρησιμοποιεί μια λύση συνθετικής παρακολούθησης (synthetic monitoring) για την παρακολούθηση, καταμέτρηση και αναφορά στοιχείων διαθεσιμότητας ή διακοπών λειτουργίας και τη σύγκριση των εν λόγω στοιχείων με τα δεσμευτικά επίπεδα παροχής υπηρεσιών. Η λύση αυτή προσομοιώνει και παρακολουθεί τις αποκρίσεις και τη γενική εμπειρία χρηστών σε παγκόσμιο επίπεδο, συγκεντρώνοντας στοιχεία τόσο για τη στατική διαθεσιμότητα όσο και για τις συναλλαγές.
Η Υπηρεσία Cloud χρησιμοποιεί επίσης ένα εσωτερικό σύστημα παρακολούθησης για τη συγκέντρωση μετρικών στοιχείων και στοιχεία για συμβάντα και προειδοποιήσεις για ολόκληρη τη λύση.

Περιβάλλοντα Watson Platform for Health GxP

Κάθε Περίπτωση Χρήσης του Watson Platform for Health GxP αποτελείται από ένα ή δύο χωριστά υλοποιημένα περιβάλλοντα, ανάλογα με το είδος περίπτωσης χρήσης, τα οποία λειτουργούν ως μία ενιαία λογική οντότητα. Και στα δύο είδη, η Περίπτωση Χρήσης μπορεί να παραγγελθεί σε ένα μέγεθος (η Μεγάλη (Large) Περίπτωση Χρήσης) στην οποία οι Υπηρεσίες Δεδομένων Υγείας και οι Βασικές Υπηρεσίες είναι υλοποιημένες σε μια παραμετροποίηση που χρησιμοποιεί 32 υπολογιστικούς κόμβους και 288TB χώρο αποθήκευσης που προορίζεται κυρίως για την αποθήκευση δεδομένων του Πελάτη.

Σημείωση: Ο διαθέσιμος χώρος αποθήκευσης για Περιεχόμενο του Πελάτη είναι μικρότερος από την ανωτέρω αναφερόμενη απόλυτη χωρητικότητα αποθήκευσης λόγω χρήσης χωρητικότητας από το σύστημα.

1.1 Προσφορές

Ο Πελάτης μπορεί να επιλέξει από τις ακόλουθες διαθέσιμες προσφορές.

1.1.1 Παραγωγική Περίπτωση Χρήσης (Production Instance)

Μια Παραγωγική Περίπτωση Χρήσης περιλαμβάνει δύο περιβάλλοντα cloud που συμμορφώνονται με τις πρακτικές GxP τα οποία αποτελούν ένα ζεύγος που είναι παραμετροποιημένο σε μια διάταξη Αποκατάστασης μετά από Καταστροφή και σχεδιασμένο για την επεξεργασία Δεδομένων Υγείας από τον Πελάτη.

- **Δυναμικές Χρήσεις**

Παρέχει ένα περιβάλλον λειτουργίας που επιτρέπει την εκτέλεση φορτίων εργασίας με Δεδομένα Υγείας για παραγωγική χρήση. Το περιβάλλον παραγωγής παρέχει υψηλή διαθεσιμότητα και εξισορρόπηση φορτίων και επιτρέπει την αυτόματη μεταγωγή του σε μια τοποθεσία Αποκατάστασης μετά από Καταστροφή.

- **Αποκατάσταση μετά από Καταστροφή**
Παρέχει ένα κατοπτρικό αντίγραφο της Παραγωγικής Περίπτωσης Χρήσης, το οποίο βρίσκεται σε ένα χωριστό κέντρο πληροφοριακών συστημάτων.
- **Υψηλή Διαθεσιμότητα**
Παρέχει την απαιτούμενη αρχιτεκτονική και σχεδίαση υπηρεσιών ώστε να συνεχίζονται η επεξεργασία και η δυνατότητα αλληλεπίδρασης χωρίς να υπάρχει κάποιος σημαντικός χρόνος διακοπής λειτουργίας σε περίπτωση δυσλειτουργίας ενός λειτουργικού τμήματος.
- **Εφεδρική Υποστήριξη Πολλαπλών Τοποθεσιών**
Παρέχει ένα κατοπτρικό αντίγραφο της Παραγωγικής Περίπτωσης Χρήσης, το οποίο βρίσκεται σε ένα χωριστό κέντρο πληροφοριακών συστημάτων σε διαφορετική τοποθεσία.
- **Εφεδρική Αποθήκευση και Διατήρηση Δεδομένων**
Τηρείται ένα εφεδρικό (backup) αντίγραφο των δεδομένων και του επιχειρησιακού περιβάλλοντος του Πελάτη, ώστε να είναι δυνατή η αποκατάστασή τους σε μια σωστά παραμετροποιημένη Παραγωγική Περίπτωση Χρήσης. Το εφεδρικό αντίγραφο φυλάσσεται σύμφωνα με την πολιτική διατήρησης δεδομένων της συγκεκριμένης Παραγωγικής Περίπτωσης Χρήσης.
- **Συμμόρφωση με το Νόμο HIPAA και τις Πρακτικές GxP**
Οι Παραγωγικές Περιπτώσεις Χρήσης συμμορφώνονται με τις Πρακτικές GxP για την τήρηση ηλεκτρονικών αρχείων βάσει του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του Watson Health (WH-QMS).
- **Σύμβαση Επιπέδου Παροχής Υπηρεσιών**
Μια Παραγωγική Περίπτωση Χρήσης περιλαμβάνει την παροχή πιστώσεων διαθεσιμότητας, όπως περιγράφεται στις παρακάτω παραγράφους.
- **Δικτυακή Πρόσβαση**
Παρέχεται η δυνατότητα εξωτερικής δικτυακής πρόσβασης (μέσω του Internet) για χρήση από τον Πελάτη.

1.1.2 Περιπτώσεις Χρήσης για Ανάπτυξη / Διενέργεια Δοκιμών (Development / Test Instances)

Μια Περίπτωση Χρήσης για Ανάπτυξη / Διενέργεια Δοκιμών περιλαμβάνει ένα μεμονωμένο περιβάλλον cloud που συμμορφώνεται με τις Πρακτικές GxP, το οποίο είναι σχεδιασμένο για την επεξεργασία Δεδομένων Υγείας από τον Πελάτη, αλλά δεν περιλαμβάνει ένα αντίστοιχο περιβάλλον Αποκατάστασης μετά από Καταστροφή.

- **Δυνητικές Χρήσεις**
Παρέχει ένα περιβάλλον που είναι κατάλληλο για την εκτέλεση δραστηριοτήτων ανάπτυξης, γνωσιακής εκπαίδευσης και αξιολόγησης.
- **Μία Τοποθεσία**
Μια Περίπτωση Χρήσης για Ανάπτυξη / Διενέργεια Δοκιμών υλοποιείται στην τοποθεσία ενός μόνο κέντρου πληροφοριακών συστημάτων.
- **Υψηλή Διαθεσιμότητα**
Παρέχει την απαιτούμενη αρχιτεκτονική και σχεδίαση υπηρεσιών ώστε να συνεχίζονται η επεξεργασία και η δυνατότητα αλληλεπίδρασης χωρίς να υπάρχει κάποιος σημαντικός χρόνος διακοπής λειτουργίας σε περίπτωση δυσλειτουργίας ενός λειτουργικού τμήματος.
- **Συμμόρφωση με το Νόμο HIPAA και τις Πρακτικές GxP**
Οι Περιπτώσεις Χρήσης για Ανάπτυξη / Διενέργεια Δοκιμών συμμορφώνονται με τις Πρακτικές GxP για την τήρηση ηλεκτρονικών αρχείων βάσει του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του Watson Health (WH-QMS).
- **Δικτυακή Πρόσβαση**
Παρέχεται η δυνατότητα εξωτερικής δικτυακής πρόσβασης (μέσω του Internet) για χρήση από τον Πελάτη.

2. Φύλλα Δεδομένων για την Επεξεργασία και Προστασία Δεδομένων

Η Πρόσθετη Πράξη για την Επεξεργασία Δεδομένων (Data Processing Addendum - Πρόσθετη Πράξη DPA) της IBM που διατίθεται στην ιστοσελίδα <http://ibm.com/dpa> και το (τα) Φύλλο(-α) Δεδομένων για την

Επεξεργασία και Προστασία Δεδομένων (τα οποία αναφέρονται ως φύλλο(-α) δεδομένων ή Παράρτημα(τα) DPA) που διατίθενται στις παρακάτω διασυνδέσεις παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες για την προστασία δεδομένων στις Υπηρεσίες Cloud και τις επιλογές που παρέχουν οι Υπηρεσίες Cloud για τα είδη Περιεχομένου που μπορεί να υφίστανται επεξεργασία, τις δραστηριότητες επεξεργασίας και τις λειτουργίες προστασίας δεδομένων, καθώς και στοιχεία για τη διατήρηση και επιστροφή Περιεχομένου. Η Πρόσθετη Πράξη DPA ισχύει εάν και στο βαθμό που ο Ευρωπαϊκός Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (GDPR) (ΕΕ/2016/679) διέπει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιλαμβάνονται στο Περιεχόμενο.

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

3. Επίπεδα Παροχής Υπηρεσιών και Τεχνική Υποστήριξη

3.1 Σύμβαση Επιπέδου Παροχής Υπηρεσιών

Η IBM παρέχει στον Πελάτη την ακόλουθη σύμβαση επιπέδου παροχής υπηρεσιών (SLA). Η IBM θα παρέχει την υψηλότερη ισχύουσα αποζημίωση με βάση τη σωρευτική διαθεσιμότητα της Υπηρεσίας Cloud, όπως αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα. Το ποσοστό διαθεσιμότητας υπολογίζεται ως ο συνολικός αριθμός λεπτών σε ένα συμβατικό μήνα, μείον το συνολικό αριθμό λεπτών του Χρόνου Διακοπής της Υπηρεσίας κατά τη διάρκεια του συμβατικού μήνα, διαιρούμενος διά του συνολικού αριθμού λεπτών στο συμβατικό μήνα. Ο ορισμός του Χρόνου Διακοπής Υπηρεσίας, η διαδικασία για την έγερση αξιώσεων πίστωσης και ο τρόπος επικοινωνίας με την IBM για ζητήματα διαθεσιμότητας υπηρεσιών αναφέρονται στον Οδηγό Υποστήριξης Υπηρεσιών Cloud (Cloud Service Support Guide) της IBM που διατίθεται στην ιστοσελίδα https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html.

Διαθεσιμότητα	Πίστωση (% της μηνιαίας χρέωσης συνδρομής*)
Χαμηλότερη από 99,9%	2%
Χαμηλότερη από 99,0%	5%
Χαμηλότερη από 95,0%	10%

* Η χρέωση συνδρομής είναι η συμβατικά προβλεπόμενη τιμή για το μήνα που αποτελεί το αντικείμενο της αξίωσης.

3.2 Τεχνική Υποστήριξη

Για πληροφορίες σχετικά με την τεχνική υποστήριξη που παρέχεται για την Υπηρεσία Cloud, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων επικοινωνίας για τη λήψη υποστήριξης, των βαθμών κρισιμότητας, των χρόνων απόκρισης και άλλων πληροφοριών και διαδικασιών υποστήριξης, επιλέξτε την Υπηρεσία Cloud στον οδηγό υποστήριξης της IBM (IBM support guide) στην ιστοσελίδα <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Χρεώσεις

4.1 Μετρικά Συστήματα Χρέωσης

Τα μετρικά συστήματα χρέωσης για την Υπηρεσία Cloud καθορίζονται στο Έγγραφο Συναλλαγής. Χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα μετρικά συστήματα χρέωσης για αυτή την Υπηρεσία Cloud:

- Περίπτωση Χρήσης (Instance) είναι κάθε πρόσβαση σε μια συγκεκριμένη παραμετροποίηση των Υπηρεσιών Cloud.

5. Πρόσθετοι Όροι

Για τις Συμβάσεις Υπηρεσιών Cloud (ή ισοδύναμες βασικές συμβάσεις cloud) που συνάφθηκαν πριν την 1η Ιανουαρίου 2019, ισχύουν οι όροι που αναφέρονται στον ιστότοπο <https://www.ibm.com/acs>.

5.1 Δηλώσεις Αποδοχής του Πελάτη

Η IBM ενεργεί αποκλειστικά ως πάροχος υπηρεσιών πληροφορικής. Η IBM δεν σκοπεύει να ασχοληθεί με την ιατρική πρακτική ή οποιαδήποτε άλλη επαγγελματική κλινική ή υποκειμένη σε άδεια άσκησης ιατρικού επαγγέλματος δραστηριότητα, και ότι η Υπηρεσία Cloud, όλα τα λειτουργικά τμήματα και οι

μελλοντικές ενημερώσεις αυτής, και όλα τα παραδοτέα σχετιζόμενων επαγγελματικών υπηρεσιών της IBM δεν έχουν σχεδιαστεί και δεν προορίζονται για χρήση ως πρωτόκολλα για την παροχή ιατρικής περιθαλψής, ούτε ως υποκατάστατο για την παροχή οποιασδήποτε επαγγελματικής ιατρικής συμβουλής, διάγνωσης, θεραπείας ή γνώματευσης, ως φάρμακο, ως τεχνολογία συμπληρωματικής θεραπείας ή εργαλείο ανάπτυξης φαρμάκων υποκείμενο στις απαιτήσεις ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας ή ως ιατρική συσκευή, όπως ορίζεται στη νομοθεσία οποιασδήποτε δικαιοδοσίας. Σε ό,τι αφορά τη σχέση μεταξύ της IBM και του Πελάτη, ο Πελάτης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με όλους τους εν λόγω νόμους και κανονισμούς που διέπουν τη χρήση της Υπηρεσίας Cloud και των επαγγελματικών υπηρεσιών της IBM από τον Πελάτη.

Ο Πελάτης μπορεί να προτείνει στην IBM την ενίσχυση της Υπηρεσίας Cloud ή άλλων προσφορών ή υπηρεσιών της IBM ("Σχόλια"). Ο Πελάτης δεν έχει καμία υποχρέωση να παρέχει Σχόλια και η IBM έχει το δικαίωμα να χρησιμοποιεί όλα τα Σχόλια που παρέχει ο Πελάτης.

Ο Πελάτης συμφωνεί να μη χρησιμοποιεί οποιαδήποτε ονομασία, εμπορική επωνυμία ή άλλο προσδιοριστικό όνομα της IBM, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε σύντμησης, συντομογραφίας ή προσομοίωσης των ανωτέρω σε διαφημίσεις, προωθητικές ενέργειες, εκδόσεις, δημοσιεύσεις ή δραστηριότητες μάρκετινγκ χωρίς την εκ των προτέρων έγγραφη συγκατάθεση της IBM.

5.2 Υποστήριξη Συμμόρφωσης Πελάτη

Η ομάδα WH Q&R (Watson Health Quality and Regulatory Team) της IBM υποστηρίζει τις διαδικασίες διαχείρισης ποιότητας για αυτή την Υπηρεσία Cloud. Η ομάδα WH Q&R έχει τη γενική εποπτεία των διεργασιών και διαδικασιών που εκτελούνται σύμφωνα με το σύστημα WH-QMS για την υποστήριξη της ετοιμότητας του Πελάτη για τον έλεγχο της συμμόρφωσής του με τις κανονιστικές απαιτήσεις για τις βιοεπιστήμες. Η IBM θα υποστηρίξει τον Πελάτη κατά τη διάρκεια των ελέγχων από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές για τις βιοεπιστήμες και κατά τη διάρκεια των προγραμματισμένων ελέγχων προμηθευτών. Η υποστήριξη αυτή θα περιλαμβάνει τη συγκέντρωση και παροχή στοιχείων επικύρωσης συστημάτων, εγγράφων που τεκμηριώνουν τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και στοιχείων για την εκπαίδευση των εμπλεκόμενων ατόμων κ.ο.κ. στο πλαίσιο της συμμόρφωσης με τους κανονισμούς του FDA και άλλων διεθνών οργανισμών. Όλα τα παρεχόμενα από την IBM στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων για το συγκεκριμένο Πελάτη και για το σύνολο των συστημάτων μπορεί να περιέχουν Εμπιστευτικές Πληροφορίες της IBM (IBM Confidential Information) και θα διέπονται από τη σύμβαση ανταλλαγής εμπιστευτικών πληροφοριών μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών.

Ο Πελάτης θα είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με όλους τις ρυθμιστικές απαιτήσεις. Η ευθύνη αυτή περιλαμβάνει:

- τον προσδιορισμό της καταλληλότητας της Υπηρεσίας Cloud για την ανταπόκριση στις ισχύουσες ρυθμιστικές απαιτήσεις, και
- τη συμμόρφωση όλων των λειτουργικών τμημάτων των συστημάτων που εγκαταστάθηκαν και ενσωματώθηκαν στην Υπηρεσία Cloud με τις ισχύουσες ρυθμιστικές απαιτήσεις.

Το IBM Watson Health θα τηρεί όλα τα στοιχεία που σχετίζονται με τη συμμόρφωση του Πελάτη, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, αρχείων ιστορικού σχεδίασης, αρχείων καταγραφής ελέγχου, στοιχείων συγκατάθεσης για την αποθήκευση και χρήση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, και στοιχείων εκπαίδευσης υπαλλήλων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών για τις βιοεπιστήμες.

5.3 Πολλαπλή Μίσθωση

Οι υπηρεσίες του Watson Health βασίζονται στην αρχή της πολλαπλής μίσθωσης (multi-tenancy). Η IBM έχει σκοπό να αυξήσει τη χρήση της πολλαπλής μίσθωσης σε μελλοντικές εκδόσεις. Αν ο Πελάτης επιλέξει να ζητήσει την παροχή συγκεκριμένων υπηρεσιών αποκλειστικά για χρήση από το δικό του οργανισμό, τότε θα ισχύουν πρόσθετες χρεώσεις.

5.4 Αναβάθμιση σε νέες εκδόσεις

Κατά διαστήματα θα καθίστανται νέες εκδόσεις της Υπηρεσίας Cloud διαθέσιμες στον Πελάτη. Το IBM Watson Health θα κοινοποιεί τις ημερομηνίες διάθεσης νέων εκδόσεων εγκαίρως και θα συνεργάζεται με τον Πελάτη στην αποτίμηση των επιπτώσεων μιας νέας έκδοσης στο λογισμικό του Πελάτη και στην κατάσταση συμμόρφωσής του. Επίσης θα συνεργάζεται με τον Πελάτη στον προγραμματισμό της αναβάθμισης σε μια νέα έκδοση. Ο Πελάτης συμφωνεί να προβαίνει στη χρήση μιας νέας έκδοσης εντός 6 μηνών από την ημερομηνία που η έκδοση καθίσταται διαθέσιμη. Το Watson Health διατηρεί το

δικαίωμα να προβεί στην επαναδιαπραγμάτευση όρων και χρεώσεων όταν η μετάβαση δεν ολοκληρωθεί εντός της περιόδου μετάβασης 6 μηνών από την ημερομηνία διάθεσης μιας νέας έκδοσης.

Σημαντικό: Η παρούσα Περιγραφή Υπηρεσιών συντάχθηκε στην αγγλική γλώσσα. Μπορείτε να βρείτε και να εκτυπώσετε αντίγραφο της παρούσας Περιγραφής Υπηρεσιών στην αγγλική από την εξής ιστοσελίδα:

<http://www-03.ibm.com/software/sla/sladb.nsf/sla/saas>

Η ελληνική μετάφραση παρέχεται μόνο για λόγους διευκόλυνσης. Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ του αγγλικού κειμένου και της ελληνικής του μετάφρασης, το αγγλικό κείμενο υπερισχύει. Εάν για οποιονδήποτε λόγο δεν έχετε πρόσβαση στο αγγλικό κείμενο, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με τον τοπικό εκπρόσωπο της IBM προκειμένου να σας το αποστείλουμε άμεσα.