

Descripción del Servicio

IBM Watson Platform for Health GxP

Esta Descripción del Servicio describe el Servicio de Cloud. Los documentos de pedidos aplicables proporcionan precios y detalles adicionales sobre el pedido del Cliente.

1. Servicio de Cloud

Este Servicio de Cloud es una plataforma como servicio (PaaS) Compatible con Datos Sanitarios, la plataforma de desarrollo y el subsistema operativo para almacenar, supervisar y procesar Datos Sanitarios. El Servicio de Cloud está diseñado para Clientes que desean usar servicios de datos en entornos cloud como parte de una solución regulada. El Cliente debe adquirir los derechos de titularidad correspondientes para habilitar las instancias y las capacidades que se describen a continuación.

Consulte el apartado 2 a continuación para obtener información relacionada con la protección de los datos y el contenido dentro y fuera de los Estados Unidos.

El Servicio de Cloud se ha diseñado para dar soporte a la conformidad con la Parte 11 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales de los EE. UU. y EU GMP Anexo 11.

Datos Sanitarios Habilitados en relación con el Servicio de Cloud, la capacidad del Servicio de Cloud para cumplir con los estándares aplicables de seguridad y privacidad, leyes y regulaciones para los datos sanitarios, incluyendo las especificaciones de implementación establecidas en la Parte 164, Subpartes A y C, de los reglamentos de aplicación de la ley HIPAA (según la modificación de la Ley de alta tecnología, HITECH Act) y otras leyes aplicables en materia de Datos Sanitarios, pero no significa que IBM esté actuando en virtud de Socio Empresarial.

Datos Sanitarios: cualquier dato o información Personal o Sensible, incluyendo imágenes, que esté relacionada con la salud. La Información Sanitaria Protegida (PHI) y otros Datos Sanitarios se gestionan de conformidad con la legislación aplicable a IBM cuando se encuentran en un centro de datos bajo la propiedad o el control de IBM. El Cliente debe adquirir los derechos de titularidad correspondientes al Servicio de Cloud para habilitar las características y capacidades que se describen a continuación.

GxP: significa Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas Clínicas y Buenas Prácticas de Fabricación, definidas por las autoridades reguladoras internacionales, como la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos, y las normas internacionales de sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos, ISO 13485.

Servicios de Datos Sanitarios

- **Integración de Datos Sanitarios**

- FHIR (Fast Health Interoperability Resources)

Soporte para la interfaz de la especificación FHIR (Fast Health Interoperability Resources), que permite una integración más sencilla de los datos sanitarios en un formato estandarizado listo para el análisis. Admite la ingestión casi en tiempo real y por lotes de archivos, documentos, imágenes o datos.

- **Gobierno de Datos**

- Gestión del Consentimiento del Paciente

El Servicio de Cloud proporciona el marco para capturar el consentimiento proporcionado por los pacientes o los participantes en estudios y puede almacenar de forma segura un registro de los consentimientos, además de la carga útil de datos, cuando el individuo se inscribe a través de una aplicación del Cliente compatible con los consentimientos. El Servicio de Cloud también ofrece la posibilidad de utilizar un mecanismo flexible de control de acceso basado en roles (RBAC) para el acceso a los datos de una persona y el uso en función del consentimiento.

- Servicios de Anonimización

El Servicio de Cloud proporciona la capacidad de separar los identificadores personales de las cargas útiles de datos estructurados. El Servicio de Cloud recibe datos en cloud a través de las API del programa. Las API permiten la separación de los identificadores de nombre de individuos o pacientes del resto de la carga útil de datos, para almacenarlos en un almacén

de datos cifrado independiente. A la carga útil de datos se le asigna un token anonimizado que se puede utilizar en el seguimiento de procedencias futuro.

- **Servicios de Datos Sanitarios**

- Lago de Datos

Ofrece un repositorio para almacenar grandes volúmenes de datos o archivos sanitarios sin procesar.

- Depósito de Datos

Aloja datos anonimizados del Cliente, almacenados en un formato estandarizado y listos para análisis.

- Exportación de Datos del Paciente

Proporciona una forma de recopilar, almacenar, exportar y compartir información personal y sensible con partes interesadas externas aprobadas en toda la cadena de valor (incluidos científicos de datos, desarrolladores y directores médicos), permitiéndoles de forma eficaz obtener perspectivas mediante el uso de modelos analíticos.

- Alojamiento del Diccionario de Fármacos

Para los Clientes con licencia del Diccionario de Fármacos de la Organización Mundial de la Salud (disponible en el Centro de Monitorización de la OMS en Uppsala) como diccionario internacional de fármacos, el Servicio de Cloud proporciona la capacidad de alojar el diccionario como parte de la solución de un respectivo cliente.

- **Servicios de Auditoría Diseñados para Soportar las Actividades de Conformidad del Cliente**

El Servicio de Cloud da soporte a los Clientes que buscan la conformidad con 21 CFR Parte 11 y ha sido creado bajo un sistema de gestión de la calidad de sanidad de Watson (WH-QMS) certificado ISO 13485 que cumple las directrices de la FDA 21 CFR Parte 820, esenciales para las organizaciones que buscan un Servicio de Cloud con datos y controles de calidad del producto, incluyendo los servicios de auditoría, necesarios para llevar a cabo ensayos clínicos y desarrollar dispositivos médicos. El Servicio de Cloud también está habilitado para cumplir la HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) y el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) de la Unión Europea, para abordar los requisitos de seguridad y privacidad de la industria sanitaria internacional.

Servicios de Desarrollador

Existen APIs y servicios seleccionados disponibles para que los científicos de datos o los equipos de servicios de IBM puedan crear aplicaciones en nombre del Cliente. El Servicio de Cloud permite el desarrollo de aplicaciones y la recopilación de datos segura de dispositivos del Cliente o dispositivos de los usuarios autorizados del Cliente. Las API proporcionan la documentación y las interfaces de programa que los usuarios autorizados del Cliente, incluidos los proveedores de servicio terceros del Cliente, pueden utilizar para desarrollar aplicaciones e intercambiar datos con el Servicio de Cloud. El uso de las API por parte del Cliente o de los desarrolladores del Cliente está sujeto al cumplimiento de los Requisitos del Desarrollador de API.

Servicios Básicos de Nivel Sanitario

- **Normas Sanitarias y de Seguridad**

Diseño y gestión según normas de seguridad y sanitarias esenciales, incluyendo HIPAA, GxP, 21 CFR Parte 11 e ISO 13485, ISO 27001.

- **Seguridad de Varios Niveles, incluyendo:**

- Cifrado

Se lleva a cabo un cifrado integral de PHI en reposo y en tránsito para los servicios aplicables.

- Autorización y gestión de acceso granular

Control de acceso de gran precisión de los datos basado en usuarios y roles definidos.

- Autenticación de Dos Factores, Inicio de Sesión Único

- Da soporte a la autenticación a través de SAML como mecanismo para los Clientes de cara a integrar sus servicios de directorio o Inicio de Sesión Único (SSO).

- Aprovecha una solución de gestión de acceso y los componentes relacionados para gestionar las políticas de seguridad, cuando sea necesario.
- Es compatible con la autenticación de dos factores basada en software.
Proporciona un control básico de acceso basado en roles, según sea necesario; admite la configuración de estudios, perfiles de usuario, roles y grupos de usuarios a través de interfaces de programación de aplicaciones ("API") que permiten el acceso basado en roles.
- **Detección de Intrusiones**
Se lleva a cabo un análisis de las vulnerabilidades e intrusiones en curso.
- **Gestión de identidades**
Da soporte a estándares abiertos para proveedores de identidad externos que usan estándares abiertos:
 - Da soporte a los proveedores de identidad de estándares abiertos para poblaciones de usuarios y pacientes a gran escala mediante OpenID Connect.
 - Aprovecha las capacidades de gestión de identidades y servicios de directorio apropiados para gestionar la autenticación de poblaciones de usuarios donde IBM es el proveedor de identidad.
- **Tolerancia a Fallos y Continuidad del Negocio**
 - **Copia de Seguridad y Restauración para Instancias Productivas**
Retención de registros del sistema, registros de acceso y seguimiento de auditoría. Las copias de seguridad se ejecutan cada día para las Instancias Productivas. IBM retendrá una copia de seguridad de los datos del Cliente durante un período máximo definido por las leyes o los reglamentos aplicables.
El Cliente es responsable de configurar la seguridad del Servicio de Cloud para prohibir que los usuarios individuales supriman datos y reconoce y acepta que una vez suprimidos los datos, IBM no está obligada a recuperar los datos suprimidos y, si está disponible, puede cobrar este servicio.
 - **Alta Disponibilidad**
Configuraciones de Alta Disponibilidad de todos los servicios que son accesibles a través de API.
 - **Recuperación tras Desastre para Instancias Productivas**
Si el Cliente ha adquirido una Instancia Productiva, que incluye recuperación tras desastre, y se produce una interrupción grave del sistema motivada por un desastre natural (por ejemplo, incendio, terremoto, inundación, etc.), la recuperación ante desastres se llevará a cabo utilizando esfuerzos comercialmente razonables para restaurar los datos productivos del Cliente con un objetivo de tiempo de recuperación de 36 horas. Esto no es una garantía y no existe ningún acuerdo de nivel de servicio disponible.
En caso de que surja un desastre que provoque la no disponibilidad del Servicio de Cloud, IBM lo notificará lo antes posible al Cliente y activará el plan de continuidad empresarial y/o recuperación tras desastre. Cuando se declara un desastre, el objetivo de continuidad empresarial del Servicio de Cloud es restaurar el acceso del Cliente a los Servicios de Cloud de la siguiente manera: en caso de una interrupción, el Objetivo de Tiempo de Recuperación (RTO) para restaurar el entorno productivo de IBM Watson Health es no superar las 36 horas siguientes a la declaración del desastre. El Objetivo de Punto de Recuperación (RPO) es no superar las 12 horas de pérdida de contenido del Cliente dentro del entorno productivo.
 - **Monitorización de la Disponibilidad**
El Servicio de Cloud utiliza una solución de monitorización sintética para monitorizar, medir e informar sobre la disponibilidad o las interrupciones en relación con los niveles de servicio comprometidos. Esta solución simula y realiza un seguimiento de la respuesta del usuario y la experiencia del usuario a nivel mundial, para las transacciones y la disponibilidad estática.
El Servicio de Cloud también utiliza un sistema de monitorización interno para métricas, eventos y alertas a lo largo de toda la solución.

Entornos de Watson Platform for Health GxP

Cada Instancia de Watson Platform for Health GxP se compone de uno o dos entornos implementados por separado, según el tipo de instancia, que funcionan como una única entidad lógica. En ambos tipos, la Instancia se puede ordenar en un solo tamaño (la Instancia Grande) que tiene los Servicios de Datos Sanitarios y los Servicios Básicos implementados en una configuración que utiliza 32 nodos computacionales y 288 TB de almacenamiento, principalmente dedicados al almacenamiento de datos del Cliente.

Nota: El almacenamiento disponible para el Contenido de Cliente es menor que la capacidad absoluta de almacenamiento indicada anteriormente debido a la sobrecarga del sistema.

1.1 Ofertas

El Cliente puede seleccionar entre las siguientes ofertas disponibles.

1.1.1 Instancia Productiva

Una Instancia Productiva incluye dos entornos cloud habilitados para GxP emparejados en una configuración de Recuperación tras Desastre, diseñados para permitir que el Cliente procese Datos Sanitarios.

- **Usos Potenciales**

Proporciona el entorno donde los Clientes pueden desplegar cargas de trabajo de Datos Sanitarios en el entorno productivo. El entorno productivo es un entorno de carga equilibrada y alta disponibilidad, y es capaz de conmutar por error a una ubicación de recuperación tras desastre.

- **Recuperación ante Desastre**

Proporciona una duplicación de la Instancia Productiva; esta instancia se encuentra en una ubicación de centro de datos independiente.

- **Alta Disponibilidad**

Proporciona arquitectura y diseño de servicio para continuar procesando e interactuando sin un tiempo de inactividad significativo después del fallo de un componente.

- **Redundancia en Varios Sitios**

Proporciona una duplicación de la Instancia Productiva en una ubicación de centro de datos independiente.

- **Copia de Seguridad y Retención de los Datos**

Mantiene una copia de seguridad de los datos del Cliente y del estado operativo para permitir que se restaure en una Instancia Productiva configurada correctamente. La copia de seguridad se conserva según la política de retención de la Instancia Productiva específica.

- **Habilitadas para HIPAA y GxP**

Las Instancias Productivas están habilitadas para GxP para registros electrónicos bajo WH-QMS.

- **Contrato de Nivel de Servicio (SLA)**

Una Instancia Productiva incluye créditos de disponibilidad según se detalla en los siguientes párrafos.

- **Acceso a Red**

El acceso a la red externa (internet) para uso del Cliente está disponible.

1.1.2 Instancias de Desarrollo / Prueba

Una Instancia de Desarrollo / Prueba incluye un solo entorno cloud habilitado para GxP, diseñado para permitir que el Cliente procese Datos Sanitarios, pero no incluye un entorno emparejado de Recuperación tras Desastre.

- **Usos Potenciales**

Proporciona un entorno adecuado para el desarrollo, el entrenamiento cognitivo y la validación.

- **Sitio Único**

Se ha implementado una Instancia de Desarrollo / Prueba en una única ubicación de centro de datos.

- **Alta Disponibilidad**
Proporciona arquitectura y diseño de servicio para continuar procesando e interactuando sin un tiempo de inactividad significativo después del fallo de un componente.
- **Habilitadas para HIPAA y GxP**
Las Instancias de Desarrollo / Prueba están habilitadas para GxP para registros electrónicos bajo WH-QMS.
- **Acceso a Red**
El acceso a la red externa (internet) para uso del Cliente está disponible.

2. Fichas de Características de Protección y Tratamiento de Datos

El Anexo de Tratamiento de Datos (DPA) de IBM, en <http://ibm.com/dpa>, y las Fichas de Características de Protección y Tratamiento de Datos (referidas como fichas de datos o Suplementos del DPA) en los enlaces siguientes proporcionan información adicional de protección de datos para los Servicios de Cloud y sus opciones sobre los tipos de Contenido que pueden tratarse, las actividades de tratamiento involucradas, las características de protección de datos y detalles específicos sobre la retención y la devolución de Contenido. El DPA se aplica siempre que el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) europeo (UE/2016/679) resulte de aplicación a los datos personales incluidos en el Contenido.

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

3. Nivel de Servicio y Soporte Técnico

3.1 Contrato de Nivel de Servicio (SLA)

IBM proporciona al Cliente el siguiente acuerdo de nivel de servicio (SLA) de disponibilidad. IBM aplicará la compensación aplicable más alta en función de la disponibilidad acumulativa del Servicio de Cloud, como se muestra en la tabla siguiente. El porcentaje de disponibilidad se calcula como el número total de minutos en un mes contratado, menos el número total de minutos de Inactividad del Servicio en un mes contratado, dividido por el número total de minutos en un mes contratado. La definición de Inactividad del Servicio, el proceso de reclamación y la información acerca de cómo ponerse en contacto con IBM con respecto a los problemas de disponibilidad del servicio se encuentran en el manual de soporte del Servicio de Cloud de IBM, en la dirección

https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html.

Disponibilidad	Crédito (% de la tarifa de suscripción mensual*)
Menos del 99,9%	2%
Menos del 99%	5%
Menos del 95%	10%

* La tarifa de suscripción es el precio contratado para el mes que está sujeto a la reclamación.

3.2 Soporte Técnico

El Soporte Técnico para el Servicio de Cloud, incluyendo detalles de contacto de soporte, niveles de gravedad, horas de disponibilidad de soporte, tiempos de respuesta y otros procesos e información de soporte, se encuentra seleccionando el Servicio de Cloud en la guía de soporte de IBM disponible en la dirección <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Cargos

4.1 Métricas de Cargo

Las métricas de cargo por el Servicio de Cloud se especifican en el Documento Transaccional.

Se aplican a este Servicio de Cloud las métricas de cargo siguientes:

- Una Instancia es cada acceso a una configuración específica de los Servicios de Cloud.

5. Términos Adicionales

Para los Acuerdos de Servicio de Cloud (o acuerdos de cloud base equivalentes) firmados antes del 1 de enero de 2019, se aplican las condiciones disponibles en <https://www.ibm.com/acs>.

5.1 Reconocimientos del Cliente

IBM actúa solo como proveedor de tecnologías de la información. IBM no pretende involucrarse en la práctica de la medicina o en cualquier otra actividad profesional clínica o con licencia y que el Servicio de Cloud, todos los componentes del mismo y actualizaciones futuras, y todos los entregables de servicios profesionales relacionados con IBM no están pensados o destinados a constituir protocolos para ofrecer asistencia sanitaria, un sustituto de asesoramiento, diagnóstico, tratamiento o investigación sanitaria profesional, medicamentos, tecnología de drogadicción, o herramienta de desarrollo de medicamentos sujeta a los requisitos del sistema de calidad o dispositivo médico según se define bajo las leyes de cualquier jurisdicción. Entre IBM y el Cliente, el Cliente es el único responsable del cumplimiento de toda esta legislación y normativas en relación con el uso por parte del Cliente del Servicio de Cloud y los servicios profesionales de IBM.

El Cliente puede sugerir que IBM mejore el Servicio de Cloud u otras ofertas o servicios ("Feedback"). El Cliente no tiene ninguna obligación de proporcionar Feedback e IBM tiene libertad para utilizar todo el Feedback que proporcione el Cliente.

El Cliente acepta no utilizar ningún nombre, nombre comercial, marca comercial u otra designación de IBM, incluyendo cualquier contracción, abreviatura o simulación de cualquiera de los elementos anteriores, en ningún tipo de publicidad, promoción, publicación o actividad de marketing sin el consentimiento previo por escrito de IBM.

5.2 Soporte de Conformidad del Cliente

El equipo de Calidad y Regulación de IBM Watson Health (WH Q&R) da soporte a los procesos de gestión de calidad para este Servicio de Cloud. El equipo de WH Q&R tiene la responsabilidad de supervisar los procesos y procedimientos de acuerdo con el WH-QMS para dar soporte a la preparación de auditoría del Cliente de cara a la conformidad normativa de las ciencias naturales. IBM dará soporte al Cliente durante las auditorías aplicables de las agencias reguladoras de ciencias naturales y las auditorías programadas de los proveedores. Este soporte incluirá la recopilación y el suministro de registros de validación del sistema, documentación de procedimientos operativos estándar y registros de formación individual relevante, etc. para la conformidad con la FDA y las regulaciones internacionales. Todos los registros suministrados por IBM, incluidos los registros específicos del Cliente y de todo el sistema, pueden contener información clasificada como Confidencial IBM y se registrarán por el acuerdo de confidencialidad entre las partes.

El Cliente será responsable de garantizar la conformidad con todas las normativas, incluyendo lo siguiente:

- determinar si los Servicios de Cloud cumplen los requisitos de conformidad normativa aplicables; y
- conformidad normativa de todos los componentes del sistema instalados e integración con el Servicio de Cloud.

IBM Watson Health mantendrá todos los registros relevantes para la conformidad del Cliente incluidos, a título enunciativo pero no limitativo, archivos de historial de diseño, registros de auditoría, consentimiento para el almacenamiento y uso de Datos Personales, registros de formación de empleados de acuerdo con las agencias reguladoras de ciencias naturales aplicables.

5.3 Multitenencia

Watson Health utiliza la multitenencia para los servicios. Se pretende que el uso de la multitenencia aumente en versiones futuras. Si el Cliente elige tener servicios específicos dedicados a su uso, se aplicarán cargos adicionales.

5.4 Actualización a versiones nuevas

Progresivamente, habrá nuevas versiones del Servicio de Cloud disponibles para el Cliente. IBM Watson Health comunicará los plazos de las nuevas versiones con prontitud y trabajará con el Cliente para evaluar el impacto en el software del Cliente y la posición de conformidad, y planificará y colaborará en la actualización a nuevas versiones. El Cliente acepta pasar a usar la nueva versión dentro del plazo de 6 meses posterior a la disponibilidad de la versión. Watson Health se reserva el derecho de renegociar las

condiciones y los cargos si el período de transición no se completa dentro del plazo de 6 meses posterior a la disponibilidad de la versión.