

IBM Watson Platform for Health GxP

Uraian Layanan ini menguraikan Layanan Cloud. Dokumen pemesanan yang berlaku memberikan penentuan harga dan rincian tambahan tentang pesanan Klien.

1. Layanan Cloud

Layanan Cloud adalah platform sebagai layanan (platform as a service - "PaaS") yang diaktifkan oleh Data Kesehatan, platform pengembangan, dan subsistem operasional untuk penyimpanan, pengelolaan, dan pemrosesan Data Kesehatan. Layanan Cloud dirancang bagi klien yang ingin menggunakan layanan data cloud sebagai bagian dari solusi yang diatur. Klien harus memperoleh kepemilikan yang sesuai untuk mengaktifkan mesin virtual dan kemampuan yang tercantum di bawah ini.

Lihat Pasal 2 di bawah ini untuk informasi yang berkaitan dengan perlindungan konten dan data di dalam dan di luar Amerika Serikat.

Layanan Cloud dirancang untuk mendukung kepatuhan terhadap Pasal 11 pada Bagian 21 dalam Kode Peraturan Federal A.S. dan EU GMP Aneks 11.

Data Kesehatan Diaktifkan – berarti, sebagaimana untuk Layanan Cloud, kemampuan Layanan Cloud untuk memenuhi standar keamanan dan kerahasiaan, peraturan perundang-undangan, dan regulasi yang berlaku untuk Data Kesehatan, termasuk spesifikasi implementasi yang tercantum dalam Ayat 164, Subayat A dan C, dari regulasi yang mengimplementasikan HIPAA (sebagaimana yang dimodifikasi oleh Undang-undang HITECH) dan peraturan perundang-undangan yang berlaku lainnya yang berkaitan dengan Data Kesehatan, tetapi tidak berarti bahwa IBM bertindak dalam kapasitas Asosiasi Bisnis.

Data Kesehatan – berarti data Pribadi dan Sensitif atau informasi, termasuk gambar yang berkaitan dengan kesehatan. Informasi Kesehatan yang Dilindungi (Protected Health Information - "PHI") dan Data Kesehatan lainnya dikelola sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan regulasi yang berlaku bagi IBM yang berada di pusat data yang dikontrol atau dimiliki oleh IBM. Klien harus memperoleh kepemilikan yang sesuai untuk Layanan Cloud agar dapat mengaktifkan fitur dan kemampuan yang diuraikan di bawah ini.

GxP – berarti Praktik Laboratorium yang Baik, Praktik Klinis yang Baik, dan Praktik Manufaktur yang Baik yang ditentukan oleh otoritas pengatur global, seperti Administrasi Makanan dan Obat-obatan Amerika Serikat (FDA), dan standar sistem manajemen mutu internasional untuk perangkat medis, ISO 13485.

Layanan Data Kesehatan

- **Integrasi Data Kesehatan**
 - **Fast Health Interoperability Resources**
Mendukung antarmuka Fast Health Interoperability Resources specification (FHIR) yang memungkinkan untuk mengintegrasikan data kesehatan dengan lebih cepat ke dalam format terstandarisasi yang siap untuk dianalisis. Mendukung pengambilan (ingestion) file, dokumen, gambar, atau data secara kelompok dan mendekati waktu nyata.
- **Tata Kelola Data**
 - **Manajemen Persetujuan Pasien**
Layanan Cloud menyediakan kerangka kerja untuk mendapatkan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau peserta penelitian dan dapat menyimpan dengan aman catatan persetujuan terpisah dari payload data ketika individu mendaftar melalui aplikasi Klien yang diaktifkan persetujuan. Layanan Cloud juga menyediakan kemampuan untuk menggunakan mekanisme Kontrol Akses Berdasarkan Peran (Role-Based Access Control – "RBAC") yang fleksibel guna mengakses akses data individu dan penggunaan berdasarkan pada persetujuan.
 - **Layanan De-Identifikasi**
Layanan Cloud memberikan kemampuan untuk memisahkan setiap pengenal pribadi dari payload data terstruktur. Layanan Cloud menerima data di cloud melalui API program. API memungkinkan pemisahan pasien atau pengenal nama individu dari keseluruhan payload data, untuk disimpan di penyimpanan data terenkripsi yang terpisah. Muatan data ditetapkan

sebagai suatu token anonim yang dapat digunakan untuk pelacakan sumber (provenance tracking) di masa mendatang.

- **Layanan Data Kesehatan**

- Data Lake

Menawarkan penyimpanan untuk menyimpan volume data atau file kesehatan mentah dalam jumlah yang besar.

- Reservoir Data

Menyimpan data klien yang di-deidentifikasi, disimpan dalam format terstandardisasi dan siap untuk dianalisis.

- Ekspor Data Pasien

Menyediakan cara untuk mengumpulkan, menyimpan, mengeksport, dan membagikan informasi pribadi dan sensitif secara aman dengan pemangku kepentingan eksternal yang disetujui di seluruh rantai nilai (termasuk ilmuwan data, pengembang, dan kepala petugas medis) yang secara efektif memungkinkan mereka menemukan wawasan menggunakan model analisis.

- Hosting Kamus Obat

Untuk pelanggan yang telah memiliki lisensi Kamus Obat Organisasi Kesehatan Dunia (WHO DD, tersedia dari WHO Uppsala Monitoring Center) sebagai kamus obat global, Layanan Cloud menyediakan kemampuan untuk meng-host kamus sebagai bagian dari solusi pelanggan.

- **Layanan Audit yang Dirancang untuk Mendukung Aktivitas Kepatuhan Klien**

Layanan Cloud mendukung klien yang mencari kepatuhan 21 CFR Pasal 11 dan disusun berdasarkan sistem manajemen kualitas Watson Health tersertifikasi (Watson Health quality management system | WH-QMS) ISO13485 yang memenuhi syarat pedoman FDA 21 CFR Pasal 820, penting bagi organisasi yang mencari layanan cloud dengan kontrol data dan kualitas produk, termasuk layanan audit, yang diperlukan untuk melakukan uji klinis dan mengembangkan perangkat medis. Layanan Cloud juga dimungkinkan oleh Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) dan Peraturan Perlindungan Data Umum (General Data Protection Regulation – “GDPR”) Uni Eropa untuk mengatasi persyaratan keamanan dan privasi industri kesehatan global.

Layanan Pengembang

Pilih API dan layanan tersedia untuk ilmuwan data atau tim layanan IBM untuk membuat aplikasi atas nama klien. Layanan Cloud mengaktifkan pengembangan aplikasi dan pengumpulan data aman dari perangkat Klien atau perangkat pengguna yang sah Klien. API memberikan antarmuka program dan dokumentasi yang pengguna yang sah dari Klien, termasuk penyedia layanan pihak ketiga Klien, dapat menggunakannya untuk mengembangkan aplikasi dan bertukar data dengan Layanan Cloud. Penggunaan API oleh Klien atau pengembangnya tunduk pada kepatuhan dengan Persyaratan Pengembang API.

Layanan Dasar Tingkat Kesehatan

- **Standar kesehatan dan keamanan**

Dirancang dan dikelola untuk standar kesehatan dan keamanan yang kritis, termasuk HIPAA, GxP, 21 CFR Bagian 11, dan ISO 13485, ISO 27001.

- **Keamanan Bertingkat, meliputi:**

- Enkripsi

Enkripsi PHI secara menyeluruh dilakukan untuk data saat berada di penyimpanan (at rest) dan dalam jaringan (in transit) untuk layanan yang berlaku.

- Manajemen akses dan otorisasi terperinci

Pengendalian akses data secara menyeluruh berdasarkan pengguna dan peran yang ditentukan.

- Otentikasi Dua Faktor, Single Sign On
 - Mendukung otentikasi melalui SAML sebagai mekanisme bagi Klien untuk mengintegrasikan Single Sign On (SSO) atau layanan direktori mereka.
 - Memanfaatkan solusi manajemen akses dan komponen terkait untuk mengelola kebijakan keamanan, apabila diperlukan.
 - Mendukung otentikasi dua faktor berbasis perangkat lunak.
Menyediakan pengendalian akses berbasis peran dasar, sebagaimana yang diperlukan; Mendukung konfigurasi penelitian, profil pengguna, peran, dan grup pengguna melalui antarmuka pemrograman aplikasi program ("API") yang mengaktifkan peran berbasis akses.
- Deteksi Gangguan
Pemindaian kerentanan dan gangguan berkelanjutan dilakukan.
- Manajemen Identitas
Mendukung standar terbuka untuk penyedia identitas eksternal yang menggunakan standar terbuka:
 - Mendukung penyedia identitas standar terbuka untuk pasien dan populasi pengguna berskala besar dengan menggunakan OpenID Connect.
 - Memanfaatkan layanan direktori dan kemampuan manajemen identitas yang sesuai untuk menangani otentikasi populasi pengguna di mana IBM bertindak sebagai penyedia identitas.
- **Kesinambungan dan Ketahanan Bisnis**
 - Pencadangan dan Pemulihan Mesin Virtual Produksi
Retensi catatan sistem, catatan akses, dan jejak audit. Pencadangan dilakukan setiap hari untuk Mesin Virtual Produksi. IBM akan menyimpan salinan cadangan data Klien selama periode maksimum yang ditentukan oleh hukum/regulasi yang berlaku.
Klien bertanggung jawab untuk mengonfigurasi keamanan Layanan Cloud untuk mencegah pengguna individu menghapus data, dan setelah data dihapus, Klien menyatakan dan menyetujui bahwa IBM tidak berkewajiban untuk memulihkan data yang dihapus tersebut dan, apabila tersedia, dapat mengenakan biaya untuk upaya tersebut.
 - Ketersediaan tinggi
Konfigurasi HA dari semua layanan yang dapat diakses melalui API.
 - Pemulihan bencana untuk Mesin Virtual Produksi
Apabila Klien telah membeli mesin virtual Produksi, jika terjadi gangguan besar terhadap sistem yang disebabkan oleh bencana alam (misalnya, kebakaran, gempa, banjir, dll.), pemulihan bencana akan diselesaikan dengan menggunakan upaya yang wajar secara komersial untuk memulihkan data produksi Klien dengan sasaran pemulihan selama 36 jam. Hal ini bukan merupakan jaminan dan perjanjian tingkat layanan tidak tersedia.
Apabila bencana yang mengakibatkan Layanan Cloud tidak tersedia, IBM akan segera memberi tahu Klien dan mengaktifkan rencana kesinambungan bisnis dan/atau pemulihan bencana. Ketika bencana dinyatakan, sasaran kesinambungan bisnis Layanan Cloud adalah untuk memulihkan akses Klien ke Layanan Cloud sebagai berikut: Dalam peristiwa penghentian, Sasaran Waktu Pemulihan (Recovery Time Objective - "RTO") untuk memulihkan lingkungan produksi IBM Watson Health adalah selama 36 jam sejak pernyataan bencana. Sasaran Titik Pemulihan (Recovery Point Objective - "RPO") tidak lebih dari 12 jam sejak hilangnya konten Klien dalam lingkungan produksi.
 - Pemantauan Ketersediaan
Layanan Cloud menggunakan solusi pemantauan sintetik untuk memantau, mengukur dan melaporkan ketersediaan atau penghentian terhadap tingkat layanan yang ditetapkan. Solusi ini menyimulasikan dan melacak tanggapan pengguna dan pengalaman pengguna di tingkat global – baik untuk ketersediaan statis dan transaksi.

Layanan Cloud juga menggunakan sistem pemantauan internal untuk metrik, peristiwa, dan peringatan di semua solusi.

Watson Platform for Health GxP Environments

Setiap Mesin Virtual Watson Platform for Health GxP tersusun oleh satu atau dua lingkungan yang disebarakan secara terpisah, bergantung pada tipe mesin virtual, yang beroperasi sebagai entitas logis tunggal. Pada kedua tipe tersebut, Mesin Virtual dapat dipesan dalam satu ukuran (Mesin Virtual Besar) yang memiliki Data Kesehatan dan Layanan Dasar yang disebarakan dalam konfigurasi menggunakan 32 node komputasi dan penyimpanan sebesar 288TB yang terutama didedikasikan untuk penyimpanan data Klien.

Catatan: Penyimpanan yang tersedia bagi Konten Klien kurang dari kapasitas penyimpanan absolut yang dinyatakan di atas karena sistem mengalami overhead.

1.1 Tawaran

Klien dapat memilih dari tawaran berikut yang tersedia.

1.1.1 Mesin Virtual Produksi

Mesin virtual Produksi meliputi dua lingkungan cloud yang diaktifkan oleh GxP yang dipasangkan dalam konfigurasi DR yang dirancang agar Klien dapat memproses Data Kesehatan.

- **Penggunaan yang Potensial**

Memberikan lingkungan di mana Klien dapat menyebarkan beban kerja Data Kesehatan ke dalam produksi. Lingkungan produksi merupakan lingkungan muatan yang diseimbangkan dengan ketersediaan tinggi dan dapat gagal di lokasi pemulihan bencana.

- **Pemulihan Bencana**

Memberikan tiruan serupa dengan Mesin Virtual Produksi; dan berada di lokasi pusat data yang terpisah.

- **Ketersediaan Tinggi**

Menyediakan arsitektur dan desain layanan untuk melanjutkan pemrosesan dan interaksi tanpa waktu henti yang signifikan setelah kegagalan komponen.

- **Redundansi Multisitius**

Memberikan tiruan serupa dengan Mesin Virtual Produksi dalam lokasi pusat data yang terpisah secara fisik.

- **Cadangan dan Retensi Data**

Mempertahankan cadangan data klien dan keadaan operasional untuk memungkinkannya dipulihkan dalam Mesin Virtual Produksi yang dikonfigurasi dengan benar. Cadangan disimpan sesuai dengan kebijakan retensi Mesin Virtual Produksi spesifik.

- **Mesin Virtual yang Diaktifkan oleh HIPAA dan GxP**

Mesin Virtual Produksi diaktifkan oleh GxP untuk catatan elektronik berdasarkan WH-QMS.

- **Perjanjian Tingkat Layanan**

Mesin Virtual Produksi meliputi kredit ketersediaan sebagaimana yang diuraikan secara terperinci di paragraf berikut ini.

- **Akses Jaringan**

Tersedia akses jaringan eksternal (internet) untuk penggunaan klien.

1.1.2 Mesin Virtual Pengembangan/Uji

Mesin Virtual Pengembangan/Uji meliputi lingkungan cloud yang diaktifkan oleh GxP yang dirancang agar klien dapat memproses Data Kesehatan, tetapi tidak termasuk lingkungan DR yang berpasangan.

- **Penggunaan yang potensial**

Menyediakan lingkungan yang cocok untuk pengembangan, pelatihan kognitif, validasi.

- **Situs tunggal**

Mesin Virtual Pengembangan/Uji disebarakan dalam lokasi pusat data tunggal.

- **Ketersediaan Tinggi**
Menyediakan arsitektur dan desain layanan untuk melanjutkan pemrosesan dan interaksi tanpa waktu henti yang signifikan setelah kegagalan komponen.
- **Mesin Virtual yang Diaktifkan oleh HIPAA dan GxP**
Mesin Virtual Pengembangan/Uji diaktifkan oleh GxP untuk catatan elektronik berdasarkan WH-QMS.
- **Akses Jaringan**
Tersedia akses jaringan eksternal (internet) untuk penggunaan klien.

2. Lembar Data Perlindungan dan Pemrosesan Data

Adendum Pemrosesan Data IBM di <http://ibm.com/dpa> (Data Processing Addendum - "DPA") dan Lembar(-lembar) Data Perlindungan dan Pemrosesan Data (disebut sebagai lembar(-lembar) data atau Ekshibit(-ekshibit) DPA) dalam tautan di bawah memberikan informasi perlindungan data tambahan untuk Layanan Cloud dan opsinya sehubungan dengan tipe Konten yang dapat diproses, aktivitas pemrosesan yang terlibat, fitur perlindungan data, serta spesifikasi mengenai retensi dan pengembalian Konten. DPA tersebut berlaku bila dan sejauh Regulasi Perlindungan Data Umum Eropa (EU/2016/679) (General Data Protection Regulation - "GDPR") diterapkan untuk data pribadi di dalam Konten.

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

3. Tingkat Layanan dan Dukungan Teknis

3.1 Perjanjian Tingkat Layanan

IBM memberikan perjanjian tingkat layanan (SLA) ketersediaan berikut kepada Klien. IBM akan memberlakukan kompensasi yang berlaku yang paling tinggi berdasarkan ketersediaan kumulatif Layanan Cloud sebagaimana yang ditunjukkan dalam tabel di bawah. Persentase ketersediaan dihitung sebagai total jumlah menit dalam suatu bulan masa kontrak, dikurangi total jumlah menit Layanan Berhenti dalam bulan masa kontrak, dibagi dengan total jumlah menit dalam bulan masa kontrak. Definisi Layanan Berhenti, proses klaim dan cara menghubungi IBM terkait permasalahan ketersediaan layanan berada pada buku petunjuk dukungan Layanan Cloud IBM di

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

Ketersediaan	Kredit (% biaya langganan bulanan*)
Kurang dari 99,9%	2%
Kurang dari 99,0%	5%
Kurang dari 95,0%	10%

* Biaya langganan adalah harga pada masa kontrak untuk bulan yang sesuai dengan klaim.

3.2 Dukungan Teknis

Dukungan teknis untuk Layanan Cloud, termasuk rincian kontak dukungan, level tingkat permasalahan, jam dukungan ketersediaan, waktu tanggapan, dan informasi serta proses dukungan lain, ditemukan dengan memilih Layanan Cloud dalam panduan dukungan IBM yang tersedia di

<https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Biaya

4.1 Metrik Biaya

Metrik(-metrik) biaya untuk Layanan Cloud ditetapkan dalam Dokumen Transaksi.

Metrik biaya berikut berlaku untuk Layanan Cloud ini:

- Mesin Virtual (Instance) adalah setiap akses pada konfigurasi spesifik pada Layanan Cloud.

5. Syarat-syarat Tambahan

Untuk Perjanjian Layanan Cloud (atau perjanjian cloud dasar yang setara) yang ditandatangani sebelum tanggal 1 Januari 2019, syarat-syarat yang tersedia di <https://www.ibm.com/acs> berlaku.

5.1 Pernyataan Klien

IBM bertindak hanya sebagai penyedia teknologi informasi. IBM tidak bermaksud untuk terlibat dalam praktik medis atau aktivitas klinis profesional atau berlisensi lain apa pun, serta Layanan Cloud, semua komponen daripadanya dan pembaruan di masa mendatang untuk tujuan tersebut, dan semua materi yang disampaikan dari layanan profesional IBM terkait tidak dirancang atau dimaksudkan untuk menjadi protokol guna memberikan perawatan medis, menjadi pengganti anjuran, diagnosis, atau perawatan atau penilaian medis profesional, obat-obatan, teknologi tambahan obat, atau alat pengembangan obat-obatan dengan tunduk pada persyaratan sistem kualitas atau perangkat medis sebagaimana yang ditentukan berdasarkan peraturan perundang-undangan yurisdiksi mana pun. Sebagaimana antara IBM dan Klien, Klien sepenuhnya bertanggung jawab untuk mematuhi semua peraturan perundang-undangan dan regulasi tersebut yang berkaitan dengan penggunaan Klien atas Layanan Cloud dan layanan profesional IBM.

Klien dapat menyarankan agar IBM meningkatkan Layanan Cloud atau layanan atau tawaran IBM lainnya ("Umpan Balik"). Klien tidak memiliki kewajiban untuk memberikan Umpan Balik dan IBM bebas untuk menggunakan semua Umpan Balik yang diberikan oleh Klien.

Klien setuju untuk tidak menggunakan setiap nama, nama dagang, merek dagang, atau sebutan IBM lainnya, termasuk kependekan, singkatan, atau tiruan apa pun dari apa yang telah disebutkan sebelumnya dalam iklan, promosi, publikasi, publisitas, atau aktivitas pemasaran apa pun tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari IBM.

5.2 Dukungan Kepatuhan Klien

Tim Mutu dan Regulasi dari IBM Watson Health (WH Q&R) mendukung proses manajemen mutu untuk Layanan Cloud ini. WH Q&R memiliki tanggung jawab pengawasan untuk proses dan prosedur sesuai dengan WH-QMS untuk mendukung kesiapan audit Klien untuk kepatuhan terhadap peraturan ilmu hayati. IBM akan mendukung Klien selama audit yang dilakukan oleh badan pengawas ilmu hayati yang berlaku dan audit terjadwal yang dilakukan oleh pemasok. Dukungan ini akan meliputi pengumpulan dan penyediaan catatan validasi sistem, dokumentasi prosedur pengoperasian standar, dan catatan pelatihan individu yang relevan, dll. guna mematuhi regulasi FDA dan global. Semua catatan yang diberikan oleh IBM, termasuk catatan spesifik Klien dan seluruh sistem dapat berisi informasi Rahasia IBM dan harus diatur berdasarkan perjanjian kerahasiaan antara para pihak.

Klien akan bertanggung jawab untuk semua kepatuhan terhadap peraturan, termasuk:

- menentukan apakah Layanan Cloud memenuhi persyaratan kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku; dan
- kepatuhan terhadap peraturan semua komponen sistem yang dipasang dan berintegrasi dengan Layanan Cloud.

IBM Watson Health akan mempertahankan semua catatan yang berkaitan dengan kepatuhan klien, termasuk tetapi tidak terbatas pada File Riwayat Rancangan, Catatan audit, Persetujuan penyimpanan dan penggunaan Data Pribadi, Catatan pelatihan karyawan sesuai dengan badan pengawas ilmu hayati yang berlaku.

5.3 Multi-penyewaan

Watson Health memanfaatkan muti-penyewaan untuk layanan. Tindakan ini dimaksudkan agar penggunaan multi-penyewaan akan meningkatkan versi yang akan datang. Apabila klien memilih untuk memiliki layanan spesifik yang dimaksudkan untuk penggunaannya, biaya tambahan akan dikenakan.

5.4 Peningkatan ke versi baru

Seiring waktu, versi baru Layanan Cloud akan tersedia untuk Klien. IBM Watson Health akan memberitahukan waktu versi baru dengan segera dan akan bekerja dengan Klien untuk menilai dampaknya terhadap perangkat lunak Klien, sikap kepatuhan, dan merencanakan serta berkolaborasi dalam peningkatan ke versi baru. Klien setuju untuk beralih menggunakan versi baru dalam waktu 6 bulan dari ketersediaan versi. Watson Health berhak untuk menegosiasikan kembali syarat dan biaya jika periode transisi tidak selesai dalam waktu 6 bulan dari ketersediaan versi.

This document is made in the English and Indonesian languages. To the extent permitted by the prevailing law, the English language of this document will prevail in the case of any inconsistencies or differences of interpretation with the Indonesian language text of this document.

Dokumen ini dibuat dalam bahasa Indonesia dan bahasa Inggris. Sepanjang diperbolehkan oleh hukum yang berlaku, dalam hal terdapat ketidaksesuaian atau perbedaan penafsiran dengan teks bahasa Indonesia dari dokumen ini, maka teks dalam bahasa Inggris yang akan berlaku.