

IBM Watson Platform for Health GxP

Nella presente Descrizione dei Servizi viene descritto il Servizio Cloud. I documenti di ordine applicabili forniscono prezzi e dettagli aggiuntivi sull'ordine del cliente.

1. Servizio in Cloud

Il Servizio Cloud è una piattaforma di sviluppo platform as a service (PaaS) Health Data-enabled ed un sottosistema operativo per l'archiviazione, la gestione ed il trattamento dei Dati Sanitari. Il Servizio Cloud è progettato per i Clienti che desiderano utilizzare i Servizi per i dati Cloud come parte di una soluzione soggetta a regolamentazione. Il Cliente deve acquistare le titolarità appropriate per abilitare le istanze e le funzionalità elencate di seguito.

Consultare il successivo Articolo 2 per informazioni relative alla protezione del contenuto e dei dati all'interno ed all'esterno degli Stati Uniti.

Il Servizio Cloud è progettato per supportare la conformità con la Parte 11 del Titolo 21 delle U.S. Code of Federal Regulations e dello EU GMP Allegato 11.

Abilitato per i Dati Sanitari (Health Data Enabled) – indica, per quanto riguarda il Servizio Cloud, la capacità del Servizio Cloud di soddisfare gli standard di sicurezza e tutela dei dati applicabili, le leggi e le normative in materia di Dati sanitari, incluse le specifiche di implementazione definite nella Parte 164, Capitoli A e C, delle normative che implementano l'HIPAA (come modificato dalla normativa HITECH) e altre Leggi Applicabili in materia di Dati sanitari, ma non significa che IBM agisca in veste di Socio in Affari o Titolare del Trattamento dei Dati.

Dati Sanitari (Health Data) – indica tutti i dati Personali o Sensibili o le informazioni, incluse le immagini, relative alla salute. Le informazioni Protected Health Information (PHI) e altri Dati sanitari sono gestiti in conformità con le leggi e le normative applicabili ad IBM quando ci si trova in un data center di proprietà o controllato da IBM. Il Cliente deve acquistare le titolarità appropriate per il Servizio Cloud per abilitare le funzioni e le funzionalità elencate di seguito.

GxP – indica le Buone Pratiche di Laboratorio (Good Laboratory Practices, GLP), le Buone Pratiche Cliniche (Good Clinical Practices, GCP) e le Norme di Buona Fabbricazione (Good Manufacturing Practices, GMP) definite dalle autorità di regolamentazione globali, come l'FDA (United States Food and Drug Administration, "FDA"), e dagli standard dei sistemi internazionali di gestione qualità per i dispositivi medici, ISO 13485.

Servizi di Dati sanitari

- **Integrazione dei Dati Sanitari**

- Fast Health Interoperability Resource (FHIR)

Supporta l'interfaccia della specifica Fast Health Interoperability Resources (FHIR), che consente una più semplice integrazione dei dati sanitari in un formato standardizzato pronto per l'analisi. Supporta l'inserimento in batch o quasi in tempo reale di file, documenti, immagini o dati.

- **Governance dei dati**

- Gestione del Consenso dei Pazienti

Il Servizio Cloud fornisce la struttura per acquisire il consenso fornito dai pazienti o dai partecipanti allo studio e può memorizzare in modo sicuro i record dei consensi separatamente dal payload di dati, quando il soggetto si registra tramite un'applicazione del Cliente abilitata per il consenso. Il Servizio Cloud, inoltre, consente di utilizzare un meccanismo Role-Based Access Control (RBAC) flessibile per accedere alle informazioni sull'utilizzo e sull'accesso ai dati da parte di un singolo individuo in base al consenso.

- Servizi di Disidentificazione

Il Servizio Cloud fornisce la possibilità di separare gli identificativi personali dai payload di dati strutturati. Il Servizio Cloud riceve i dati nel Cloud tramite le API del programma. Le API attivano la separazione degli identificativi del nome del paziente o della persona dal resto del payload di dati, per essere memorizzati in un data store crittografato separato. Al carico di

lavoro dei dati viene assegnato un token anonimo che può essere utilizzato in futuro per tenere traccia della provenienza.

- **Servizi di Dati sanitari**

- Data Lake

Offre un repository per l'archiviazione di volumi elevati di file o dati sanitari non elaborati.

- Data Reservoir

Ospita i dati disidentificati del Cliente, archiviati in formato standardizzato e pronti per l'analisi.

- Esportazione dei Dati dei Pazienti

Consente di raccogliere, archiviare, esportare e condividere in modo sicuro le informazioni personali e sensibili con stakeholder esterni approvati tramite la catena di valori (inclusi data scientist, sviluppatori e capi ufficiali medici), consentendo loro di individuare informazioni approfondite utilizzando modelli analitici.

- Hosting del Drug Dictionary

Per i Clienti che hanno acquistato la licenza World Health Organization's Drug Dictionary (WHO DD, disponibile presso WHO Uppsala Monitoring Center) come dizionario medico globale, il Servizio Cloud consente di ospitare il dizionario come parte di una soluzione del Cliente.

- **Servizi di Verifica Progettati per Supportare le Attività di Conformità del Cliente**

Il Servizio Cloud supporta i client che richiedono la conformità 21 CFR Parte 11 e creati in base ad un sistema di gestione qualità Watson Health (WH-QMS) certificato ISO13485 che rispetta le linee guida FDA 21 CFR Parte 820, critiche per le organizzazioni che hanno necessità di un Servizio Cloud con controlli qualità per i dati ed i prodotti, inclusi i servizi di verifica, richiesti per l'esecuzione di studi clinici e lo sviluppo di dispositivi medici. Il Servizio Cloud è inoltre abilitato per l'Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) e per il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (European Union's General Data Protection Regulation, GDPR) per soddisfare i requisiti sulla privacy e sulla sicurezza dei dati del settore sanitario.

Servizi per lo Sviluppatore

Sono disponibili servizi ed API selezionate che consentono ai data scientist o ai team di servizi IBM di creare applicazioni per conto del Cliente. Il Servizio Cloud consente di sviluppare applicazioni e proteggere la raccolta dati dai dispositivi del Cliente o dai dispositivi degli utenti autorizzati del Cliente. Se API forniscono le interfacce dei programmi e la documentazione che gli utenti autorizzati del Cliente, inclusi i fornitori di servizi terzi del Cliente, possono utilizzare per sviluppare applicazioni e scambiare dati con il Servizio Cloud. L'uso delle API da parte del Cliente o dei suoi sviluppatori è soggetto alla conformità con i Requisiti per gli Sviluppatori di API (API Developer Requirements).

Servizi Fondamentali per la Salute

- **Standard per la Salute e la Sicurezza**

Progettato e gestito in base agli standard di salute e sicurezza critici, inclusi HIPAA, GxP, 21 CFR Parte 11 e ISO 13485, ISO 27001.

- **Sicurezza Multi-livello, che include:**

- Crittografia

La crittografia end to end delle PHI viene eseguita per i dati 'dormienti' ed in transito per i servizi applicabili.

- Autorizzazione e Gestione Accessi Granulare

Controllo accurato degli accessi ai dati in base agli utenti ed ai ruoli definiti.

- Autenticazione a Due Fattori, Single Sign On

- Supporta l'autenticazione mediante SAML come meccanismo che consente ai Clienti di integrare i propri servizi di directory o Single Sign On (SSO).

- Sfrutta una soluzione di gestione degli accessi ed i relativi componenti per gestire le policy sulla sicurezza, dove richiesto.

- Supporta l'autenticazione a due fattori basata su software.
Fornisce il controllo degli accessi in base al ruolo, come richiesto; supporta la configurazione di studi, profili utente, ruoli e gruppi di utenti tramite le application programming interface ("API") del programma che abilitano l'accesso in base al ruolo.
- Individuazione delle Intrusioni
Viene eseguita la scansione continua delle intrusioni e della vulnerabilità.
- Gestione delle Identità
Supporta gli standard aperti per i fornitori di identità esterni che utilizzano gli standard aperti:
 - Supporta gli standard aperti di fornitori di identità per il popolamento su larga scala dei pazienti e degli utenti che usano OpenID Connect.
 - Sfrutta le funzionalità di gestione delle identità ed i servizi di directory appropriati per gestire l'autenticazione per le popolazioni di utenti in cui IBM è il fornitore di identità.
- **Business Continuity e Resilienza**
 - Backup e Restore delle Istanze di Produzione
Conservazione dei log di accesso e di sistema e della traccia di controllo. I backup vengono eseguiti ogni giorno per le Istanze di Produzione. IBM conserverà una copia di backup dei dati del Cliente per un periodo massimo definito dalle normative/leggi applicabili.
Il Cliente è responsabile di configurare la sicurezza del Servizio Cloud vietando ai singoli utenti di cancellare i dati e qualora i dati vengano cancellati, il Cliente riconosce e accetta che IBM non è tenuta a ripristinare i dati eliminati e, se disponibile, per tale attività potrebbe addebitare dei corrispettivi.
 - High availability
Le configurazioni HA di tutti i servizi che sono accessibili tramite API.
 - Disaster Recovery per le Istanze di Produzione
Se il Cliente ha acquistato un'Istanza di Produzione, che comprende il disaster recovery, nel caso di interruzione grave del sistema, causata da una catastrofe naturale (ad es. incendio, terremoto, inondazione, ecc.), il servizio di disaster recovery sarà eseguito con l'impegno di svolgere ogni ragionevole sforzo commerciale per ripristinare i dati di produzione del Cliente con un obiettivo di ripristino di 36 ore. Questa non è una garanzia e gli SLA (Service Level Agreement) non sono disponibili.
In caso di evento catastrofico che renda il Servizio Cloud indisponibile, IBM informerà tempestivamente il Cliente e attiverà il piano di continuità operativa e/o di disaster recovery. Quando un evento catastrofico viene dichiarato, l'obiettivo di continuità operativa del Servizio Cloud è ripristinare l'accesso del Cliente ai Servizi Cloud come specificato di seguito: in caso di interruzione, l'RTO (Recovery Time Objective) di ripristinare l'ambiente di produzione IBM Watson Health è entro le 36 ore dalla dichiarazione dell'evento catastrofico. L'RPO (Recovery Point Objective) è non oltre le 12 ore di perdita del contenuto del Cliente all'interno dell'ambiente di produzione.
 - Monitoraggio della Disponibilità
Il Servizio Cloud utilizza una soluzione di monitoraggio sintetica per osservare, misurare e documentare la disponibilità o le interruzioni rispetto ai livelli di servizio 'committed'. Questa soluzione simula e tiene traccia della risposta e dell'esperienza degli utenti a livello globale – sia per la disponibilità che per le transazioni statiche.
Il Servizio Cloud utilizza anche un sistema di monitoraggio interno per le metriche, gli eventi e gli avvisi su tutta la soluzione.

Ambienti Watson Platform for Health GxP

Ciascuna Istanza di Watson Platform for Health GxP è composta da uno o due ambienti distribuiti separatamente, in base al tipo di istanza, che operano come un'unità entità logica. In entrambi i tipi, l'istanza può essere ordinata in una dimensione (Istanza Large), in cui i Dati Sanitari ed i Servizi Fondamentali sono distribuiti in una configurazione che utilizza 32 nodi di calcolo e 288 TB di storage principalmente dedicati allo storage dei dati del Cliente.

Nota: Lo storage disponibile per i contenuti del Cliente è inferiore alla capacità di storage assoluta, riportata in precedenza, a causa del sovraccarico del sistema.

1.1 Offerte

Il Cliente può selezionare le seguenti offerte disponibili.

1.1.1 Istanza di Produzione

Un'Istanza di Produzione comprende due ambienti cloud abilitati per GxP accoppiati in una configurazione DR, progettata per consentire al Cliente di trattare i Dati Sanitari.

- **Usi Potenziali**
Fornisce l'ambiente in cui i Clienti possono distribuire nella produzione i carichi di lavoro relativi ai Dati Sanitari. L'ambiente di produzione è un ambiente HA (highly-available), con bilanciamento del carico e in grado di effettuare il failover in una sede di Disaster Recovery.
- **Disaster Recovery**
Fornisce una replica di mirroring dell'Istanza di Produzione; si trova in una sede separata del data center.
- **Elevata disponibilità (HA)**
Fornisce l'architettura e la progettazione del Servizio al fine di continuare l'elaborazione e l'interazione senza un tempo di fermo significativo dopo il malfunzionamento di un componente.
- **Ridondanza su più siti**
Fornisce una replica di mirroring dell'Istanza di Produzione in una sede fisica del data center separata.
- **Backup e Conservazione dei Dati**
Conserva una copia di backup dei dati del Cliente e dello stato operativo per consentirne il ripristino in un'Istanza di Produzione configurata in modo appropriato. La copia di backup viene conservata in base alla policy di conservazione della specifica Istanza di Produzione.
- **Abilitate per HIPAA e GxP**
Le Istanze di Produzione sono abilitate per GxP per i record elettronici in WH-QMS.
- **Service Level Agreement ("SLA")**
Un'Istanza di Produzione include i crediti di disponibilità come descritto dettagliatamente nei seguenti paragrafi.
- **Accesso alla Rete**
È disponibile l'accesso alla rete esterna (internet) per l'utilizzo da parte del Cliente.

1.1.2 Istanze di Sviluppo / Test

Un'Istanza di Sviluppo / Test comprende un singolo ambiente Cloud abilitato per GxP, progettato per consentire al Cliente di elaborare i Dati Sanitari, ma non comprende un ambiente DR accoppiato.

- **Usi Potenziali**
Fornisce un ambiente adatto per lo sviluppo, la formazione cognitiva e la convalida.
- **Sito Singolo**
Un'istanza di Sviluppo / Test è distribuita in una singola sede del data center.
- **Elevata disponibilità (HA)**
Fornisce l'architettura e la progettazione del Servizio al fine di continuare l'elaborazione e l'interazione senza un tempo di fermo significativo dopo il malfunzionamento di un componente.
- **Abilitate per HIPAA e GxP**
Le Istanze di Sviluppo / Test sono abilitate per GxP per i record elettronici in WH-QMS.
- **Accesso alla Rete**
È disponibile l'accesso alla rete esterna (internet) per l'utilizzo da parte del Cliente.

2. Specifiche Tecniche per il Trattamento e la Protezione

Il Supplemento al Trattamento dei Dati Personali (DPA o Data Processing Addendum) di IBM, disponibile alla pagina web <http://ibm.com/dpa> e le Specifiche Tecniche per la Protezione e il Trattamento dei Dati (Data Sheet o Appendice DPA) nei seguenti link forniscono ulteriori informazioni sulla protezione dei dati per i Servizi Cloud e per le opzioni relative ai tipi di Contenuto che potrebbe essere trattato, per le attività di trattamento interessate, le funzionalità per la protezione dei dati e le specifiche sulla conservazione e restituzione del Contenuto. Il DPA si applica qualora, e nella misura in cui, il Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali (European General Data Protection Regulation, EU/2016/679, GDPR) si applica ai dati personali presenti nel Contenuto.

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

3. Livelli di Servizio e Supporto Tecnico

3.1 Service Level Agreement ("SLA")

IBM fornisce al Cliente il seguente Service Level Agreement ("SLA"). IBM applicherà il Rimborso più elevato applicabile sulla base della disponibilità cumulativa del Servizio Cloud raggiunta, come mostrato nella tabella seguente. La percentuale di disponibilità, viene calcolata nel seguente modo: il numero totale di minuti nel mese contrattuale, meno il numero totale di minuti di Inattività del Servizio nel mese contrattuale, diviso per il numero totale di minuti nel mese contrattuale. La definizione di Inattività del Servizio, il processo di reclamo e le modalità per contattare IBM in relazione ai problemi di disponibilità del servizio sono riportati nel manuale di supporto al Servizio Cloud di IBM all'indirizzo

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

Disponibilità	Credito (% della quota di abbonamento mensile*)
Inferiore al 99,9%	2%
Inferiore al 99,0%	5%
Inferiore al 95,0%	10%

* La quota di abbonamento rappresenta il prezzo contrattuale per il mese soggetto al reclamo.

3.2 Supporto tecnico

Il supporto tecnico per il Servizio Cloud, inclusi i dettagli di contatto di assistenza, i livelli di gravità, le ore di disponibilità del supporto, i tempi di risposta e altre informazioni e processi relativi al supporto, possono essere consultati selezionando il Servizio Cloud nella guida di supporto IBM disponibile alla pagina <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Corrispettivi

4.1 Calcolo dei Corrispettivi

Le metriche dei corrispettivi per il Servizio Cloud sono specificate nel Documento d'Ordine.

Al presente Servizio Cloud si applica il seguente calcolo dei corrispettivi:

- Per Istanza si intende ogni accesso ad una configurazione specifica dei Servizi Cloud.

5. Ulteriori condizioni

Agli Accordi per i Servizi Cloud (o agli accordi equivalenti per il cloud di base), stipulati prima del 1 gennaio 2019, si applicano le condizioni riportate alla pagina web <https://www.ibm.com/acs>.

5.1 Riconoscimenti del Cliente

IBM funge solo da un fornitore di Information Technology. IBM non intende essere impegnata nella pratica della medicina o di qualsiasi altra attività clinica o professionale o attività su licenza e il Servizio Cloud e tutti i suoi componenti e futuri aggiornamenti, e tutti i materiali da consegnare dei servizi professionali di IBM correlati, non sono progettati o destinati a costituire protocolli per l'assistenza medica, ad essere utilizzati in alternativa ad una consulenza medica, diagnosi, trattamento o giudizio professionale, medicina, tecnica contro la tossicodipendenza, o come strumento di sviluppo di medicine

soggetto a dispositivi medici o a requisiti del sistema di qualità, come definito dalle vigenti leggi di qualsiasi giurisdizione. Per ciò che concerne IBM ed il Cliente, il Cliente è l'unico responsabile per il rispetto di tutte le leggi e le normative, relative all'utilizzo da parte del Cliente del Servizio Cloud e dei servizi professionali di IBM.

Il Cliente può consigliare a IBM di migliorare il Servizio Cloud o altre offerte o servizi di IBM ("Feedback"). Il Cliente non ha alcun obbligo di fornire Feedback e IBM è libera di utilizzare per intero il Feedback che il Cliente fornisce.

Il Cliente accetta di non utilizzare qualsiasi nome, nome commerciale, marchio o altre denominazioni di IBM, incluse eventuali contrazioni, abbreviazioni o simulazione di uno dei precedenti, in pubblicità, promozione, pubblicazione o qualsiasi attività di marketing senza il previo consenso scritto di IBM.

5.2 Supporto di Conformità del Cliente

Il team IBM Watson Health's Quality and Regulatory (WH Q&R) supporta i processi di gestione qualità per questo Servizio Cloud. Il team WH Q&R ha la responsabilità di controllo dei processi e delle procedure in conformità con WH-QMS per supportare la disponibilità della verifica del Cliente per la conformità normativa della life science. IBM supporterà il Cliente durante le verifiche degli organismi legali delle life science applicabili e le verifiche del fornitore pianificate. Tale supporto comprenderà la raccolta e la fornitura dei record di convalida del sistema, della documentazione delle procedure operative standard e dei record della singola formazione pertinente, ecc, per la conformità con FDA e le normative globali. Tutti i record forniti da IBM, compresi i record a livello di sistema e quelli specifici del cliente, possono contenere informazioni riservate di IBM e saranno disciplinati in base agli accordi di riservatezza in vigore tra le parti.

Il Cliente sarà responsabile della conformità normativa, che include:

- verifica della conformità dei Servizi Cloud rispetto ai requisiti di conformità normativa applicabili; e
- conformità normativa di tutti i componenti del sistema installati ed integrazione con il Servizio Cloud.

IBM Watson Health conserverà tutti i record del Cliente rilevanti per la conformità, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il file di cronologia della progettazione, i log di controllo, il consenso per l'archiviazione e l'utilizzo dei Dati Personali, i record di formazione dei dipendenti, in conformità con gli organismi regolatori life science applicabili.

5.3 Modalità Multitenant

Watson Health utilizza la modalità multitenant per i Servizi. L'utilizzo della modalità multitenant aumenterà nelle versioni successive. Se il Cliente decide di avere servizi specifici dedicati a tale utilizzo, verranno applicati corrispettivi aggiuntivi.

5.4 Aggiornamento alle Nuove Versioni

Nel corso del tempo, nuove versioni del Servizio Cloud verranno rese disponibili per il Cliente. IBM Watson Health comunicherà prontamente la tempistica delle nuove versioni e collaborerà con il Cliente per valutare l'impatto sul software del Cliente, le condizioni di conformità, e pianificherà e collaborerà sull'aggiornamento alle nuove versioni. Il Cliente accetta di utilizzare la nuova versione entro 6 mesi dalla relativa disponibilità. Watson Health si riserva il diritto di rinegoziare le condizioni ed i corrispettivi nel caso in cui il periodo di transizione non sia completato entro 6 mesi dalla disponibilità della versione.

Accettato da:

Firma e timbro del Cliente

Data:

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile Italiano, il Cliente approva specificamente i seguenti articoli del presente documento: "Service Level Agreement (SLA)".

Firma e timbro del Cliente

Data: