

„IBM Watson Platform for Health GxP“

Šiame paslaugos apraše aprašoma „Cloud Service“. Taikomuose užsakymo dokumentuose pateikiama išsami informacija apie kainą ir papildoma informacija apie Kliento užsakymą.

1. „Cloud Service“

Ši „Cloud Service“ – tai kaip paslauga teikiama Sveikatos duomenims pritaikyta platforma („platform as a service“ – „PaaS“), kūrimo platforma ir operacinė posistemė, kuriose laikomi, prižiūrimi ir tvarkomi Sveikatos duomenys. „Cloud Service“ yra skirta klientams, norintiems naudoti debesies duomenų paslaugas kaip reguliuojamo sprendimo dalį. Klientas privalo įsigyti tinkamas teises, kad būtų įgalinti toliau aprašyti egzemplioriai ir galimybės.

Informacijos, susijusios su turiniu ir duomenų apsauga JAV teritorijoje ir už jos ribų, ieškokite tolesniame 2 skyriuje.

„Cloud Service“ turi padėti užtikrinti, kad būtų laikomasi JAV federalinių reglamentų kodekso 21 straipsnio 11 dalies ir ES GGP 11 priedo.

Sveikatos duomenys įgalinti – „Cloud Service“ atveju reiškia, kad „Cloud Service“ laikosi taikomų Sveikatos duomenų saugos ir privatumo standartų, įstatymų ir taisyklių, įskaitant HIPAA realizavimo taisyklių (pakeistų HITECH aktu) 164 dalies, A ir C antrinėse dalyse išdėstytas diegimo specifikacijas ir kitus su Sveikatos duomenimis susijusius taikomus įstatymus, bet tai nereiškia, kad IBM veikia kaip Verslo partneris.

Sveikatos duomenys – tai visi Asmens arba Neskelbtini duomenys arba informacija, įskaitant atvaizdus, kurie yra susiję su sveikata. Apsaugota sveikatos informacija (PHI) ir kiti Sveikatos duomenys, esantys IBM priklausančiuose arba valdomuose duomenų centruose, tvarkomi pagal IBM taikomus įstatymus ir reglamentus. Klientas privalo įsigyti tinkamas teises „Cloud Service“, kad būtų įgalintos toliau aprašytos funkcijos ir galimybės.

GxP – reiškia Gerąją laboratorijų, klinikų ir gamybos praktiką, kaip ją apibrėžia pasaulinės reguliuojančiosios institucijos, pvz., JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) ir medicinos įrenginių tarptautinės kokybės valdymo sistemos standartai – ISO 13485.

Sveikatos duomenų paslaugos

- **Sveikatos duomenų integravimas**
 - „Fast Health Interoperability Resources“

Palaiko „Fast Health Interoperability Resources“ (FHIR) specifikacijos sąsają, dėl kurios tampa lengviau integruoti sveikatos duomenis į analizei paruoštą standartizuotą formatą. Palaiko failų, dokumentų, atvaizdų ar duomenų masinį įtraukimą beveik realiuoju laiku.
- **Duomenų valdymas**
 - Pacientų sutikimų tvarkymas

„Cloud Service“ suteikia sistemą, skirtą pacientų arba tyrimo dalyvių duodamiems sutikimams fiksuoti, kurioje galima saugiai laikyti sutikimų įrašus atskirai nuo duomenų apkrovos, kai asmuo įtraukiamas naudojant Kliento taikomąją programą, kurioje įjungta sutikimo funkcija. Be to, „Cloud Service“ suteikia galimybę naudoti lankstų „Role-Based Access Control“ (RBAC) mechanizmą, kad galėtumėte pasiekti asmens duomenis ir naudoti pagal sutikimą.
 - Identifikatorių atskyrimo paslaugos

„Cloud Service“ suteikia galimybę atskirti visus asmeninius identifikatorius nuo struktūrizuotų duomenų apkrovų. „Cloud Service“ gauna duomenis debesyje per programos API. API leidžia atskirti paciento arba individo vardo identifikatorius nuo kitų duomenų apkrovų, kad būtų galima laikyti atskiroje šifruotoje duomenų saugykloje. Duomenų apkrovai priskiriamas anoniminis atpažinimo ženklas, kurį vėliau galima naudoti atsekant kilmę.
- **Sveikatos duomenų paslaugos**
 - „Data Lake“

Siūlo saugyklą, skirtą dideliems neapdorotiems sveikatos duomenims ar failams saugoti.

- „Data Reservoir“
Saugo klientų duomenis, iš kurių pašalinti identifikavimo duomenys, standartiniu formatu ir paruoštus analizei.
- Paciento duomenų eksportavimas
Suteikia būdą saugiai rinkti, saugoti, eksportuoti ir bendrinti asmens ir konfidencialią informaciją pasitelkus patvirtintus išorinius suinteresuotuosius asmenis vertės kūrimo grandinėje (įskaitant duomenų srities mokslininkus, kūrėjus ir vyriausiuosius medicinos darbuotojus), ir efektyviai leisti jiems rasti įžvalgų naudojant analizės modelius.
- „Drug Dictionary Hosting“
Klientams, kurie turi licenciją naudoti Pasaulio sveikatos organizacijos vaistų žodyną (WHO DD, pasiekiamas iš „WHO Uppsala Monitoring Center“) kaip visuotinį vaistų žodyną, „Cloud Service“ suteikia galimybę laikyti žodyną kliento sprendimo dalimi.
- **Audito paslaugos sukurtos palaikyti Kliento atitikties veiksmus**
„Cloud Service“ palaiko klientus, kurie siekia 21 CFR 11 dalies atitikties. Ji sukurta pagal ISO13485 sertifikuotą „Watson Health“ kokybės valdymo sistemą (WH-QMS), kuri atitinka FDA 21 CFR 820 dalies gaires, kurios yra svarbios organizacijoms, siekiančioms naudoti „Cloud Service“ su duomenimis ir produkto kokybės valdikliais, įskaitant audito paslaugas, būtinas atliekant klinikinius bandymus ir kuriant medicinos įrenginius. Šiai „Cloud Service“ taip pat taikomas Sveikatos draudimo portatyvumo ir atskaitomybės aktas (HIPAA) ir Europos Sąjungos bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (BDAR) siekiant laikytis bendrų sveikatos srities saugos ir privatumo reikalavimų.

Kūrėjų paslaugos

Pasirinkite API ir paslaugas, pasiekiamas duomenų srities mokslininkams arba IBM paslaugų komandoms, kuriančioms taikomąsias programas kliento vardu. „Cloud Service“ leidžia kurti taikomąją programą ir saugiai rinkti duomenis iš Kliento įrenginių arba Kliento įgaliotųjų vartotojų įrenginių. API suteikia programos sąsajas ir dokumentaciją, kurią Kliento įgaliotieji vartotojai, įskaitant Kliento trečiosios šalies paslaugos teikėjus, gali naudoti kurdami taikomąsias programas ir keisdami duomenimis su „Cloud Service“. Klientui arba jo kūrėjams naudojant API, jie privalo laikytis API kūrėjo reikalavimų.

„Health-Grade Foundational Services“

- **Sveikatos ir saugos standartai**
Sukurta ir valdoma pagal svarbius sveikatos ir saugos standartus, įskaitant HIPAA, GxP, 21 CFR 11 dalį ir ISO 13485, ISO 27001.
- **Kelių pakopų apsauga, įskaitant:**
 - Šifravimas
Visapusiškai užšifruojama PHI, esanti taikomų paslaugų neaktyviuose ir perduodamuose duomenyse.
 - Laipsniškas prieigos valdymas ir leidimas
Tikslus prieigos prie duomenų valdymas, pagrįstas vartotojais ir apibrėžtais vaidmenimis.
 - Dviejų veiksmių autentifikavimas, vienkartinis prisijungimas
 - Palaiko autentifikavimą SAML, kurį kaip mechanizmą gali naudoti Klientai integruodami savo „Single Sign On“ (vienkartinis prisijungimas – SSO) arba katalogų paslaugas.
 - Naudoja prieigos valdymo sprendimą ir susijusius komponentus saugos politikoms, kur reikalaujama, tvarkyti.
 - Palaiko programine įranga pagrįstą dviejų dalių autentifikavimą.
Užtikrina bazinę vaidmenimis pagrįstos prieigos kontrolę, kaip reikalaujama; palaiko tyrimo konfigūravimą, vartotojo profilius, vaidmenis ir vartotojų grupes, naudojant programos taikomojo programavimo sąsajas (API arba APIs), kurios įgalina vaidmenimis pagrįstą prieigą.
 - Įsibrovimo aptikimas
Vykdoma pažeidžiamumų ir įsibrovimų paieška.

- Tapatybės valdymas
Palaiko išorinių tapatybės duomenų teikėjų, naudojančių atvirojo kodo standartus, atvirojo kodo standartus:
 - Palaiko didelių pacientų ir vartotojų populiacijų atvirojo kodo standartų tapatybės patvirtinimo, naudojant „OpenID Connect“, teikėjus.
 - Naudoja atitinkamas katalogų paslaugas ir tapatybės valdymo galimybes, kad apdorotų vartotojų autentifikavimą, kai tapatybės teikėjas yra IBM.
- **Verslo tęstinumas ir atkuriamumas**
 - Gamybos egzempliorių atsarginis kopijavimas ir atkūrimas
Sistemos žurnalų, prieigos žurnalų ir audito įrašo išsaugojimas. Gamybos egzempliorių atsarginės kopijos kuriamos kiekvieną dieną. IBM saugos atsarginę Kliento duomenų kopiją maksimalų taikomų reglamentų / įstatymų nustatytą laikotarpį.
Klientas yra atsakingas už „Cloud Service“ saugos konfigūravimą, skirtą atskiriems vartotojams apsaugoti, kad jie nepanaikintų duomenų, taip pat Klientas žino ir sutinka, kad IBM neįsipareigoja atkurti panaikintų duomenų, jei tokių yra, ir gali skaičiuoti mokestį už savo pastangas.
 - Geras pasiekiamumas
Visų paslaugų gero pasiekiamumo konfigūracijos pasiekiamos per API.
 - Gamybos egzempliorių avarinis atkūrimas
Jei Klientas įsigijo Gamybos aplinką, kurioje yra avarinis atkūrimas, didelio sistemos gedimo dėl stichinės nelaimės (pvz., gaisro, žemės drebėjimo, potvynio ir t. t.) atveju, atliekant komerciniu atžvilgiu pagrįstus veiksmus bus įvykdytas avarinis atkūrimas, siekiant atkurti Kliento gamybos duomenis per 36 valandas. Tai nėra garantija ir nėra jokios paslaugų lygio sutarties.
Įvykus nelaimei, dėl kurios „Cloud Service“ taptų nepasiekiamas, IBM nedelsdama praneš Klientui ir pradės vykdyti verslo tęstinumo ir (arba) avarinio atkūrimo planą. Pranešus apie nelaimę, „Cloud Service“ verslo tęstinumo tikslas yra atkurti Kliento prieigą prie „Cloud Services“ taip: prastovos atveju Duomenų atkūrimo laikas (DAL), per kurį reikia atkurti „IBM Watson Health“ gamybos aplinką, yra 36 valandos nuo nelaimės paskelbimo. Duomenų atkūrimo taškas (DAT) yra ne daugiau nei 12 valandų nuo Kliento turinio praradimo gamybos aplinkoje.
 - Pasiekiamas stebėjimas
„Cloud Service“ naudoja sintetinį stebėjimo sprendimą, skirtą stebėti, matuoti ir pranešti apie pasiekiamumą arba prastovas, atsižvelgiant į paslaugos lygio įsipareigojimus. Šis sprendimas modeliuoja ir stebi vartotojo atsaką ir patirtį visuotiniu lygmeniu – tiek statinį pasiekiamumą, tiek operacijas.
Be to, „Cloud Service“ naudojama tarptautinė stebėjimo sistema, skirta viso sprendimo metrikoms, įvykiams ir įspėjimams.

„Watson Platform for Health GxP Environments“

Kiekvieną „Watson Platform for Health GxP“ Egzempliorių, atsižvelgiant į jo tipą, sudaro viena arba dvi atskirai įdiegtos aplinkos, kurios veikia kaip vienas loginis subjektas. Abiejų tipų Egzemplioriai gali būti užsakomi vieno dydžio (Didelis egzempliorius), kurio konfigūracijoje „Health Data“ ir „Foundational Services“ būtų įdiegtos naudojant 32 skaičiavimo mazgus ir 288 TB saugyklos vietas, kuri nuo pradžių priskiriama Kliento duomenims saugoti.

Pastaba: dėl papildomų sistemai reikalingų pridėtinių išlaidų Kliento turiniui pasiekiamas saugykla yra mažesnė nei absoliuti saugyklos apimtis.

1.1 Pasiūlymai

Klientas gali rinktis iš šių pasiūlymų.

1.1.1 Gamybos egzempliorius

Gamybos egzempliorius apima dvi debesies aplinkas, palaikančias GxP, kurios yra susietos DR konfigūracijoje, kuri skirta tam, kad Klientas galėtų tvarkyti Sveikatos duomenis.

- **Galimi naudojimo būdai**
Suteikia visapuse aplinką, kurioje Klientai gali diegti Sveikatos duomenų darbo krūvius į gamybą. Gamybos aplinka yra gero pasiekiamumo, subalansuoto krūvio aplinka, kuri gali būti perjungta į avarinio atkūrimo vietą.
- **Avarinis atkūrimas**
Suteikia tikslią dubliuotą Gamybos egzemplioriaus kopiją. Yra atskiroje duomenų centro vietoje.
- **Geras pasiekiamumas**
Suteikia paslaugų architektūrą ir dizainą, kad būtų galima tęsti tvarkymą ir sąsają be didelių prastovų po komponento gedimo.
- **Kelių vietų perteklumai**
Suteikia tikslią dubliuotą Gamybos egzemplioriaus kopiją. Yra fiziškai atskiroje duomenų centro vietoje.
- **Duomenų atsarginis kopijavimas ir saugojimas**
Tvarko kliento duomenų atsarginės kopijos kūrimą ir jos veikimo būseną, kad būtų galima duomenis atkurti tinkamai sukonfigūruotame Gamybos egzemplioriuje. Atsarginė kopija yra saugoma pagal konkretaus Gamybos egzemplioriaus saugojimo strategiją.
- **HIPAA ir GxP įgalinimas**
Gamybos egzemplioriai, kuriuose įgalinama GxP, yra skirti elektroniniams įrašams pagal WH-QMS.
- **Paslaugos lygio sutartis**
Gamybos egzemplioriuje yra pasiekiamumo kreditų, kaip aprašyta tolesnėse pastraipose.
- **Tinklo prieiga**
Klientas gali naudoti išorinį tinklą (internetą).

1.1.2 Kūrimo / testavimo egzemplioriai

Kūrimo / testavimo egzemplioriai apima vieną įgalintą debesies aplinką, palaikančią GxP, kuri skirta tam, kad Klientas galėtų tvarkyti Sveikatos duomenis, tačiau jame nėra susietos DR aplinkos.

- **Galimi naudojimo būdai**
Suteikia kūrimui, kognityviniam mokymui ir patvirtinimui tinkamą aplinką.
- **Viena vieta**
Kūrimo / testavimo egzempliorius įdiegtas vienoje duomenų centro vietoje.
- **Geras pasiekiamumas**
Suteikia paslaugų architektūrą ir dizainą, kad būtų galima tęsti tvarkymą ir sąsają be didelių prastovų po komponento gedimo.
- **HIPAA ir GxP įgalinimas**
Kūrimo / testavimo egzemplioriai, kuriuose įgalinta GxP, yra skirti elektroniniams įrašams pagal WH-QMS.
- **Tinklo prieiga**
Klientas gali naudoti išorinį tinklą (internetą).

2. Duomenų tvarkymo ir apsaugos duomenų lapai

IBM Duomenų tvarkymo priede <http://ibm.com/dpa> (DTP) bei Duomenų tvarkymo ir Apsaugos duomenų lape (-uose) (nurodomame (-uose) kaip duomenų lapas (-ai) arba DTP įrodymas (-ai) toliau nurodytuose saituose pateikiama papildoma „Cloud Service“ duomenų apsaugos informacija ir jos parinktys, susijusios

su galimu tvarkyti Turinio tipu, įtrauktais tvarkymo veiksmais, duomenų apsaugos funkcijomis ir Turinio saugojimo bei gražinimo specifiška. DTP taikomas, jei (ir tik tokia apimtimi) Turinyje esantiems asmens duomenims taikomas Europos Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (ES/2016/679) (GDPR).

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

3. Paslaugos lygiai ir techninis palaikymas

3.1 Paslaugos lygio sutartis

IBM teikia Klientui toliau nurodytus pasiekiamumo paslaugos lygio sutarties (PLS) įsipareigojimus. IBM taikys aukščiausią galimą kompensaciją, pagrįstą „Cloud Service“ kaupiamuoju pasiekiamumu, kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje. Pasiekiamumo procentas apskaičiuojamas iš bendro minučių skaičiaus sutartinį mėnesį atėmus bendrą Paslaugos neveikimo minučių skaičių sutartinį mėnesį, gautą rezultatą padalijus iš bendro minučių skaičiaus sutartinį mėnesį. Paslaugos neveikimo apibrėžimas, prašymų pateikimo procesas ir informacija, kaip susisiekti su IBM dėl paslaugos pasiekiamumo problemų, pateikiama „IBM Cloud Service“ palaikymo vadove

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

Prieinamumas	Kreditas (% mėnesio prenumeratos mokesčio*)
Mažiau nei 99,9 %	97,00 % – 99,00 %
Mažiau nei 99,0 %	95,00 % – 96,99 %
Mažiau nei 95,0 %	10 %

* Prenumeratos mokestis yra teiginyje minimo mėnesio sutartinė kaina.

3.2 Techninė pagalba

„Cloud Service“ techninį palaikymą, įskaitant palaikymo kontaktinę informaciją, sudėtingumo lygius, pasiekiamumo palaikymo valandas, atsakymo laiką ir kitą palaikymo informaciją ir procesus rasite pasirinkę „Cloud Service“ IBM palaikymo vadove svetainėje

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

4. Mokesčiai

4.1 Mokesčio apskaičiavimas

„Cloud Service“ mokesčio apskaičiavimas nurodytas Operacijų dokumente.

Šiai „Cloud Service“ taikomas toliau aprašytas mokesčio apskaičiavimas.

- Egzempliorius yra kiekviena prieiga prie konkrečios „Cloud Services“ konfigūracijos.

5. Papildomos sąlygos

„Cloud Service“ sutartims (arba atitinkamoms debesies technologijomis pagrįstoms sutartims), vykdytoms iki 2019 m. sausio 1 d., taikomos sąlygos, pateikiamos <https://www.ibm.com/acs>.

5.1 Kliento patvirtinimai

IBM veikia tik kaip informacijos technologijos teikėjas. IBM nepretenduoja dalyvauti medicinos ar bet kurios kitos profesionalios klinikinės ar licencijuotos veiklos praktikoje, o „Cloud Service“, visi jų komponentai bei būsimi atnaujinimai ir visi susijusių IBM profesionalių paslaugų rezultatai nėra sukurti ir neskirti naudoti kaip sudėtiniai medicininės priežiūros suteikimo protokolai ir negali būti naudojami kaip profesionalių medicininių konsultacijų, diagnozės, gydymo arba sprendimų, vaistų, su vaistais susijusios technologijos ar vaistų kūrimo priemonės, kurioms taikomi kokybės sistemos reikalavimai, pakaitalas ar medicinos prietaisas, kaip apibrėžta pagal bet kurios jurisdikcijos įstatymus. Palaikant ryšį tarp IBM ir Kliento, Klientas vienas atsako už visų įstatymų ir reglamentų laikymąsi, susijusius su Kliento „Cloud Service“ ir IBM profesionalių paslaugų naudojimu.

Klientas gali pasiūlyti IBM patobulinti „Cloud Service“ arba kitus IBM pasiūlymus ir paslaugas („Atsiliepiamas“). Klientas nėra įpareigotas pateikti Atsiliepimą, o IBM gali savo nuožiūra panaudoti visus Kliento pateiktus Atsiliepimus.

Klientas sutinka be išankstinio IBM rašytinio sutikimo nenaudoti jokio pavadinimo, prekės pavadinimo, prekės ženklo ar kitaip nurodyti IBM, įskaitant santraukas, sutrumpinimus ar anksčiau nurodytų elementų modelius, reklamoje, skelbimuose, publikacijose, viešiniuose ir rinkodaros veikloje.

5.2 Kliento atitikties palaikymas

„IBM Watson Health's Quality and Regulatory“ komanda (WH Q&R) palaiko šios „Cloud Service“ kokybės valdymo procesus. WH Q&R numatė atsakomybę už procesus ir procedūras pagal WH-QMS, kad palaikytų Kliento pasirengimą auditui siekiant gyvybės mokslų reguliavimo atitikties. IBM palaikys Klientą per taikomus gyvybės mokslų reguliavimo agentūros auditus ir suplanuotus tiekėjo auditus. Šis palaikymas apima sistemos tikrinimo įrašų rinkimą ir teikimą, standartų veiklos procedūrų dokumentaciją ir atitinkamų atskirų mokymų ir kt. įrašus, siekiant laikytis FDA ir pasaulinio reguliavimo. Visi IBM pateikti įrašai, įskaitant Klientui būdingus ir visos sistemos įrašus, gali apimti IBM konfidencialią informaciją ir jie turi būti tvarkomi pagal šalių konfidencialumo sutartį.

Klientas bus atsakingas už visų reguliuojamosios atitikties reikalavimų laikymąsi, įskaitant:

- nustatymą, ar „Cloud Service“ atitinka taikomus reguliuojamosios atitikties reikalavimus, ir
- visų įdiegtų sistemos komponentų reguliuojamąją atitiktį ir integravimą su „Cloud Service“.

„IBM Watson Health“ išsaugos visus su kliento atitiktimi susijusius įrašus, įskaitant (bet neapsiribojant) dizaino istorijos failą, audito žurnalus, asmens duomenų saugojimo ir naudojimo sutikimą, darbuotojų mokymo įrašus remiantis taikomomis gyvybės mokslų reguliavimo agentūromis.

5.3 Keli nuomotojai

„Watson Health“ paslaugoms teikti naudoja kelis nuomotojus. Numatyta, kad kelių nuomotojų naudojimas padidės būsimose versijose. Jei klientas pasirinktų savo naudojimui priskirtas konkrečias paslaugas, bus taikomi papildomi mokesčiai.

5.4 Versijų naujinimas

Laikui bėgant Klientas galės pasiekti naujas „Cloud Service“ versijas. „IBM Watson Health“ netrukus praneš apie naujų versijų pasirodymo laiką ir dirbs kartu su Klientu, kad įvertintų poveikį Kliento programinei įrangai, atitikties padėtį ir suplanuotų bei bendradarbiautų naujinant versijas. Klientas sutinka pereiti prie naujos versijos naudojimo per 6 mėnesius nuo versijos pasirodymo. „Watson Health“ pasilieka teisę iš naujo derėtis dėl sąlygų ir mokesčio, jei perėjimas prie naujos versijos nesibaigs per 6 mėnesius nuo jos pasirodymo.