

IBM Watson Platform for Health GxP

Niniejszy opis dotyczy Usługi Przetwarzania w Chmurze. Odpowiednie dokumenty zamówienia zawierają ceny i dodatkowe informacje dotyczące zamówienia Klienta.

1. Usługa Przetwarzania w Chmurze

Ta Usługa Przetwarzania w Chmurze obejmuje platformę Przystosowaną do Przetwarzania Danych Medycznych udostępnianą jako usługa (PaaS), platformę programistyczną oraz podsystem operacyjny do przechowywania, opracowywania i przetwarzania Danych Medycznych. Została zaprojektowana z myślą o Klientach, którzy chcą korzystać z usług przetwarzania danych w chmurze w ramach rozwiązania podlegającego regulacjom. Aby aktywować instancje i możliwości opisane poniżej, Klient musi nabyć odpowiednie uprawnienia.

Informacje dotyczące ochrony zawartości i danych w Stanach Zjednoczonych i innych krajach znajdują się w paragrafie 2 poniżej.

Usługa Przetwarzania w Chmurze została zaprojektowana z myślą o zapewnieniu Klientom pomocy w zachowaniu zgodności z postanowieniami części 11 tytułu 21 Kodeksu Przepisów Federalnych Stanów Zjednoczonych (U.S. Code of Federal Regulations) oraz przepisów Aneksu 11 do Dobrych Praktyk Produkcyjnych Unii Europejskiej (EU GMP).

Przystosowany do Przetwarzania Danych Medycznych – w odniesieniu do Usługi Przetwarzania w Chmurze: termin określający zdolność Usługi Przetwarzania w Chmurze do spełnienia wymagań norm, standardów i przepisów w zakresie bezpieczeństwa i ochrony Danych Medycznych, w tym specyfikacji wdrożeniowych określonych w części 164, działy A i C przepisów wprowadzających Ustawę HIPAA (ze zmianami wprowadzonymi przez Ustawę HITECH), a także innych obowiązujących przepisów odnoszących się do Danych Medycznych, przy czym użycie tego terminu nie oznacza, że IBM występuje w roli współpracownika handlowego.

Dane Medyczne – wszelkie dane osobowe lub informacje wrażliwe (w tym obrazy), które są związane ze stanem zdrowia. Chronione Informacje dotyczące Zdrowia i inne Dane Medyczne są zarządzane zgodnie z prawem i przepisami obowiązującymi IBM, jeśli są zlokalizowane w centrum przetwarzania danych należącym do IBM lub kontrolowanym przez IBM. Aby aktywować opcje i funkcje opisane poniżej, Klient musi nabyć odpowiednie uprawnienia do Usługi Przetwarzania w Chmurze.

GxP – Dobre Praktyki Laboratoryjne, Dobre Praktyki Kliniczne i Dobre Praktyki Produkcyjne określone przez globalne organy regulacyjne, takie jak Amerykańska Agencja Żywności i Leków (United States Food and Drug Administration – FDA), oraz międzynarodowe normy systemów zarządzania jakością dla urzędzeń medycznych ISO 13485.

Usługi związane z Danymi Medycznymi

- **Integracja Danych Medycznych**

- Specyfikacja Fast Health Interoperability Resources

Usługa ta umożliwia obsługę interfejsu zgodnego ze specyfikacją Fast Health Interoperability Resources (FHIR). Ułatwia integrację danych medycznych w standardowym formacie gotowym do analizy. Pozwala na pozyskiwanie plików, dokumentów, obrazów lub danych w trybie wsadowym, w czasie zbliżonym do rzeczywistego.

- **Nadzór nad danymi**

- Zarządzanie zgodami udzielanymi przez pacjentów

Usługa Przetwarzania w Chmurze udostępnia strukturę umożliwiającą rejestrowanie zgód udzielanych przez pacjentów lub uczestników badań, a także pozwala bezpiecznie zapisywać zarejestrowane zgody niezależnie od pakietów danych, w momencie gdy powyższe osoby rejestrują się za pośrednictwem aplikacji Klienta wyposażonych w funkcje rejestrowania zgód. Dostępne są również elastyczne mechanizmy RBAC (Role-Based Access Control), które uzależniają dostęp do danych konkretnej osoby i ich używanie od zgody udzielonej przez tę osobę.

- Usługi usuwania danych identyfikacyjnych
Usługa Przetwarzania w Chmurze umożliwia wydzielenie identyfikatorów osób z pakietów danych ustrukturyzowanych. Odbiera ona dane w chmurze za pośrednictwem Interfejsów API, które pozwalają oddzielić identyfikator (nazwisko) pacjenta lub innej osoby fizycznej od reszty pakietu danych i zapisać go w odrębnej, zaszyfrowanej składnicy danych. W takim przypadku do pakietu danych przypisywany jest poddany anonimizacji znacznik, za pomocą którego można następnie prześledzić pochodzenie danych.
- **Usługi związane z Danymi Medycznymi**
 - Jezioro danych
Jest to repozytorium umożliwiające przechowywanie dużych ilości surowych danych medycznych lub plików.
 - Repozytorium typu „data reservoir”
Repozytorium to jest przeznaczone na dane Klienta pozbawione informacji identyfikacyjnych, przechowywane w standardowym formacie i gotowe do analizy.
 - Eksport danych pacjentów
Usługa ta umożliwia bezpieczne gromadzenie, przechowywanie i eksportowanie danych osobowych i informacji wrażliwych oraz ich udostępnianie zatwierdzonym interesariuszom zewnętrznym w całym łańcuchu wartości (w tym analitykom danych, programistom i dyrektorom ds. medycznych), którzy mogą dzięki temu uzyskiwać przydatne w praktyce rezultaty za pomocą modeli analitycznych.
 - Hosting listy leków
Klientom, którzy nabyli licencję na Listę Leków Światowej Organizacji Zdrowia (dostępna w Centrum Monitorowania Światowej Organizacji Zdrowia w Uppsali) jako globalną listę leków, Usługa Przetwarzania w Chmurze umożliwia przechowywanie tej listy jako części rozwiązania Klienta.
- **Usługi w zakresie audytu wspierające działania Klienta na rzecz zachowania zgodności z przepisami**
Usługa Przetwarzania w Chmurze wspiera Klientów, którzy chcą zachować zgodność z przepisami części 11 tytułu 21 Kodeksu Przepisów Federalnych Stanów Zjednoczonych (U.S. Code of Federal Regulations – CFR). Została opracowana w ramach systemu zarządzania jakością Watson Health (WH-QMS), który ma certyfikat ISO13485, a ponadto spełnia wymagania części 820 tytułu 21 kodeksu CFR dotyczące Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (United States Food and Drug Administration – FDA). Powyższe normy mają newralgiczne znaczenie dla organizacji, które poszukują usług przetwarzania w chmurze z funkcjami kontroli jakości danych i produktów, w tym funkcjami audytu, niezbędnymi do przeprowadzania badań klinicznych i tworzenia urządzeń medycznych. Usługa Przetwarzania Danych jest również zgodna z amerykańską ustawą HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) oraz obowiązującym w Unii Europejskiej ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO), dzięki czemu spełnia globalne wymagania dotyczące ochrony danych i prywatności w branży medycznej.

Usługi dla programistów

Analitycy danych lub zespoły świadczące usługi IBM mogą korzystać z wybranych usług i interfejsów API, aby tworzyć aplikacje w imieniu Klienta. Ta Usługa Przetwarzania w Chmurze umożliwia tworzenie aplikacji i bezpieczne gromadzenie danych z urządzeń Klienta lub jego autoryzowanych użytkowników. Korzystając z Interfejsów API i dołączonej do nich dokumentacji, autoryzowani użytkownicy Klienta (w tym zewnętrzni usługodawcy) mogą tworzyć aplikacje i wymieniać dane z Usługą Przetwarzania w Chmurze. Warunkiem korzystania przez Klienta i jego programistów z Interfejsów API jest przestrzeganie wymagań określonych w dokumencie pt. „Wymagania dotyczące interfejsów API dla programistów”.

Usługi Podstawowe dla branży medycznej

- **Standardy dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa**
Usługi zostały zaprojektowane i są zarządzane zgodnie z najważniejszymi standardami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa, takimi jak HIPAA, GxP, część 11 tytułu 21 CFR oraz ISO 13485 i ISO 27001.

- **Wielopoziomowe zabezpieczenia, w tym:**
 - Szyfrowanie
Kompleksowe szyfrowanie przechowywanych i przesyłanych informacji dotyczących zdrowia w odpowiednich usługach.
 - Szczegółowe zarządzanie dostępem i upoważnieniami
Precyzyjna kontrola dostępu do danych dostosowana do użytkowników i zdefiniowanych ról.
 - Uwierzytelnianie dwuskładnikowe i pojedyncze logowanie
 - Usługa umożliwia uwierzytelnianie za pośrednictwem protokołu SAML. Mechanizm ten pozwala Klientowi na zintegrowanie z usługą własnego systemu pojedynczego logowania lub własnych usług katalogowych.
 - Usługa pozwala na zarządzanie strategiami bezpieczeństwa (zależnie od potrzeb) przy użyciu rozwiązania do zarządzania dostępem i związanych z nim komponentów.
 - Usługa umożliwia uwierzytelnianie dwuskładnikowe realizowane programowo.
Usługa zapewnia podstawowe mechanizmy kontroli dostępu opartej na rolach (zależnie od potrzeb); ponadto umożliwia konfigurowanie badań, profili użytkowników oraz ról i grup użytkowników za pośrednictwem aplikacyjnych interfejsów programistycznych (zwanym dalej „Interfejsami API”), które umożliwiają dostęp oparty na rolach.
 - Wykrywanie włamań
System jest na bieżąco skanowany pod kątem słabych punktów zabezpieczeń i włamań.
 - Zarządzanie tożsamością
Obsługiwane są otwarte standardy dla zewnętrznych dostawców tożsamości, którzy takie standardy stosują:
 - W przypadku dużej populacji pacjentów i użytkowników usługa współpracuje z dostawcami tożsamości, którzy stosują otwarte standardy, za pośrednictwem interfejsu OpenID Connect.
 - W przypadku populacji użytkowników, dla których dostawcą tożsamości jest IBM, usługa ta umożliwia uwierzytelnianie za pośrednictwem odpowiednich usług katalogowych i funkcji zarządzania tożsamością.
- **Usługi w zakresie ciągłości biznesowej i odporności na awarie**
 - Tworzenie kopii zapasowych i odtwarzanie danych dla Instancji Produkcyjnych
W usłudze przechowywane są dzienniki systemowe, dzienniki dostępu i zapisy kontrolne. Kopie zapasowe Instancji Produkcyjnych są wykonywane codziennie. IBM będzie przechowywać kopie zapasowe danych Klienta przez maksymalny okres wskazany w obowiązujących regulacjach / przepisach prawa.
Klient ma obowiązek skonfigurować zabezpieczenia Usługi Przetwarzania w Chmurze w taki sposób, aby uniemożliwić użytkownikom usuwanie danych. Ponadto Klient przyjmuje do wiadomości i potwierdza, że IBM nie jest zobowiązany do odzyskania usuniętych danych oraz może naliczyć z tego tytułu opłaty, jeśli opcja taka jest dostępna.
 - Wysoka dostępność
Konfiguracje wysokiej dostępności istnieją dla wszystkich usług, które są dostępne za pośrednictwem Interfejsów API.
 - Usuwanie skutków katastrofy dla Instancji Produkcyjnych
Jeśli Klient nabył Instancję Produkcyjną, która obejmuje usuwanie skutków katastrofy, to w przypadku przestoju w pracy ważnego systemu, spowodowanego przez zdarzenie losowe (np. pożar, trzęsienie ziemi lub powódź), w ramach usuwania skutków katastrofy IBM doloży uzasadnionych ekonomicznie starań, aby odtworzyć dane produkcyjne Klienta w ciągu docelowego czasu odtworzenia wynoszącego 36 godzin. IBM nie udziela niniejszym gwarancji i nie jest dostępna umowa dotycząca poziomu usług.
W przypadku wystąpienia awarii uniemożliwiającej Klientowi dostęp do Usługi Przetwarzania w Chmurze IBM ma obowiązek niezwłocznie powiadomić o tym Klienta oraz uruchomić plan zapewnienia ciągłości biznesowej i/lub usuwania skutków katastrofy. Po ogłoszeniu awarii

celem w zakresie zapewnienia ciągłości biznesowej w odniesieniu do Usługi Przetwarzania w Chmurze jest przywrócenie dostępu Klienta do tej usługi zgodnie z następującymi założeniami: docelowy czas odzyskiwania sprawności środowiska produkcyjnego platformy IBM Watson Health w przypadku wyłączenia wynosi 36 godzin od momentu ogłoszenia awarii, a docelowy okres dopuszczalnej utraty danych (treści Klienta) w środowisku produkcyjnym nie może przekraczać 12 godzin.

- **Monitorowanie dostępności**

W ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze wykorzystywane jest syntetyczne rozwiązanie monitorujące, które umożliwia monitorowanie i mierzenie dostępności i wyłączeń (w kontekście gwarantowanych poziomów usług) oraz raportowanie na ten temat. Rozwiązanie to symuluje i śledzi czas reakcji na żądania użytkowników oraz jakość obsługi użytkowników na poziomie globalnym – zarówno w zakresie dostępności statycznej, jak i w zakresie obsługi transakcji.

Elementem Usługi Przetwarzania w Chmurze jest również wewnętrzny system monitorowania wskaźników, zdarzeń i alertów, który obejmuje swoim działaniem całe rozwiązanie.

Środowiska usługi Watson Platform for Health GxP

Każda instancja usługi Watson Platform for Health GxP składa się z jednego lub dwóch (w zależności od typu instancji) odrębnie wdrożonych środowisk, które funkcjonują jako jedna jednostka logiczna. W przypadku obu typów można zamówić Instancję jednej wielkości (Instancję Large), która obejmuje Usługi związane z Danymi Medycznymi i Usługi Podstawowe w konfiguracji z 32 węzłami obliczeniowymi i 288 TB pamięci masowej przeznaczonej głównie na dane Klienta.

Uwaga: ze względu na narzut systemu dostępna pamięć masowa przeznaczona na Zawartość Klienta jest mniejsza niż całkowita pojemność pamięci masowej.

1.1 Produkty oferowane

Klient może dokonać wyboru spośród następujących produktów oferowanych:

1.1.1 Instancja Produkcyjna

Instancja Produkcyjna obejmuje dwa środowiska chmurowe zgodne z wymaganiami GxP, połączone w konfiguracji usuwania skutków katastrofy, zaprojektowane z myślą o umożliwieniu Klientowi przetwarzania Danych Medycznych.

- **Możliwości użycia**

Instancja ta umożliwia Klientowi wdrażanie obciążeń związanych z Danymi Medycznymi w celach produkcyjnych. Środowisko produkcyjne obejmuje mechanizmy zapewnienia wysokiej dostępności i równoważenia obciążenia, a także umożliwia przełączanie awaryjne do lokalizacji zapasowej w ramach mechanizmu usuwania skutków katastrofy.

- **Środowisko usuwania skutków awarii**

Jest to środowisko stanowiące kopię lustrzaną Instancji produkcyjnej, umieszczone w oddzielnym centrum przetwarzania danych.

- **Wysoka dostępność**

Architektura usługi została zaprojektowana z myślą o zapewnieniu ciągłości przetwarzania i interakcji bez dłuższych przestojuw po awarii komponentów.

- **Nadmiarowość obejmująca wiele ośrodków**

Jest to środowisko stanowiące kopię lustrzaną Instancji Produkcyjnej, umieszczone w fizycznie oddzielnym centrum przetwarzania danych.

- **Tworzenie kopii zapasowych danych i ich przechowywanie**

Instancja Produkcyjna umożliwia tworzenie kopii zapasowych danych Klienta oraz utrzymanie funkcjonowania systemu, co pozwala na odtworzenie danych we właściwie skonfigurowanej Instancji Produkcyjnej. Kopie zapasowe są przechowywane zgodnie ze strategią przechowywania danych dla konkretnej Instancji Produkcyjnej.

- **Dostosowanie do wymogów HIPAA i GxP**

Instancje Produkcyjne są dostosowane do wymogów GxP w zakresie zapisów elektronicznych w ramach systemów zarządzania jakością Watson Health (WH-QMS).

- **Umowa dotycząca Poziomu Usług**
Instancja Produkcyjna obejmuje uznania z tytułu dostępności opisane szczegółowo w następujących paragrafach.
- **Dostęp do sieci**
Dostępna jest sieć zewnętrzna (internetowa), z której może korzystać Klient.

1.1.2 Instancje Programistyczne/Testowe

Instancja Programistyczna/Testowa obejmuje jedno środowisko chmurowe dostosowane do wymagań GxP, zaprojektowane z myślą o umożliwieniu Klientowi przetwarzania Danych Medycznych, bez powiązanego środowiska usuwania skutków katastrofy.

- **Możliwości użycia**
Instancja ta udostępnia środowisko służące do programowania, trenowania poznawczego i weryfikacji.
- **Wdrożenie w jednym ośrodku**
Instancja Programistyczna/Testowa jest wdrażana w jednym centrum przetwarzania danych.
- **Wysoka dostępność**
Architektura usługi została zaprojektowana z myślą o zapewnieniu ciągłości przetwarzania i interakcji bez dłuższych przestojujów po awarii komponentów.
- **Dostosowanie do wymogów HIPAA i GxP**
Instancje Programistyczne/Testowe są dostosowane do wymogów GxP w zakresie zapisów elektronicznych w ramach systemów zarządzania jakością Watson Health (WH-QMS).
- **Dostęp do sieci**
Dostępna jest sieć zewnętrzna (internetowa), z której może korzystać Klient.

2. Specyfikacje techniczne dotyczące przetwarzania i ochrony danych

Dodatek IBM dotyczący Przetwarzania Danych dostępny pod adresem <http://ibm.com/dpa> (dalej „DPD”) oraz Specyfikacja Techniczna dotycząca Przetwarzania i Ochrony Danych (dalej „Specyfikacja Techniczna” lub „Załącznik Szczegółowy do DPD”) dostępna za pośrednictwem zamieszczonych poniżej odsyłaczy zawierają dodatkowe informacje na temat ochrony danych dla Usług Przetwarzania w Chmurze oraz ich opcji. Informacje te precyzują, jakie rodzaje Zawartości mogą być przetwarzane przez daną Usługę, jakie czynności przetwarzania są realizowane, jakie są opcje ochrony danych, a także jakie są szczegółowe zasady przechowywania i zwrotu Zawartości. Jeśli do Zawartości stosuje się ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO – UE/2016/679), to w zakresie, w jakim przepisy te mają zastosowanie do danych osobowych uwzględnionych w Zawartości, obowiązują DPD.

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

3. Poziomy Usług i wsparcie techniczne

3.1 Umowa dotycząca Poziomu Usług

IBM udostępnia Klientowi przedstawioną poniżej Umowę dotyczącą Poziomu Usług („SLA”). IBM naliczy najwyższe obowiązujące wyrównanie na podstawie łącznej dostępności Usługi Przetwarzania w Chmurze, zgodnie z poniższą tabelą. Dostępność wyrażona procentowo jest równa ilorazowi łącznej liczby minut w danym miesiącu obowiązywania umowy, pomniejszonej o łączną liczbę minut Wyłączenia Usługi w tym miesiącu, oraz łącznej liczby minut w tym miesiącu. Definicja Wyłączenia Usługi, opis procesu zgłaszania reklamacji oraz opis sposobu kontaktowania się z IBM w sprawach związanych z dostępnością usług znajdują się w podręczniku wsparcia dla Usługi Przetwarzania w Chmurze IBM pod adresem https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html.

Dostępność	Uznanie (% miesięcznej opłaty za subskrypcję*)
Poniżej 99,9%	2%
Poniżej 99,0%	5%

Dostępność	Uznanie (% miesięcznej opłaty za subskrypcję*)
Poniżej 95,0%	10%

* Opłata za subskrypcję oznacza cenę w miesiącu obowiązywania umowy, którego dotyczy reklamacja.

3.2 Wsparcie techniczne

Informacje o wsparciu technicznym dla Usługi Przetwarzania w Chmurze, w tym dane kontaktowe, poziomy istotności, godziny świadczenia usług, czasy reakcji oraz inne informacje i procesy, można znaleźć w podręczniku wsparcia IBM, dostępnym pod adresem

<https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/> (należy wybrać odpowiednią Usługę Przetwarzania w Chmurze).

4. Opłaty

4.1 Opłaty rozliczeniowe

Opłaty rozliczeniowe za Usługę Przetwarzania w Chmurze są określone w Dokumencie Transakcyjnym.

Przy sprzedaży niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze wysokość opłat rozliczeniowych jest ustalana na podstawie następującej miary:

- Instancja to każdy dostęp do konkretnej konfiguracji Usługi Przetwarzania w Chmurze.

5. Warunki dodatkowe

Dla Umów o Usługę Przetwarzania w Chmurze (lub podstawowych umów o usługi przetwarzania w chmurze będących ich odpowiednikami) zawartych przed 1 stycznia 2019 r. mają zastosowanie warunki zamieszczone pod adresem <https://www.ibm.com/acs>.

5.1 Oświadczenia Klienta

IBM jest wyłącznie dostawcą technologii informatycznych i nie może być postrzegany jako podmiot zaangażowany w praktykę medyczną lub inną licencjonowaną aktywność zawodową lub kliniczną. Klient potwierdza, że Usługa Przetwarzania w Chmurze, jakiegokolwiek jej komponenty lub przyszłe aktualizacje, ani też jakiegokolwiek produkty dostarczane usług specjalistycznych IBM nie są zaprojektowane ani przeznaczone do tworzenia protokołów związanych ze świadczeniem usług opieki medycznej i nie powinny być stosowane zamiast profesjonalnej porady medycznej, diagnozy, leczenia lub opinii, leków, technologii uzupełniających leki lub narzędzi do tworzenia leków, które podlegają wymaganiom systemów jakości, ani też w charakterze urządzeń medycznych zgodnie z definicją określoną w przepisach prawnych jakiegokolwiek jurysdykcji. W relacjach między IBM i Klientem to Klient ponosi wyłączną odpowiedzialność za przestrzeganie wszelkich takich przepisów prawa i regulacji odnoszących się do używania przez Klienta Usługi Przetwarzania w Chmurze i usług specjalistycznych IBM.

Klient może zasugerować IBM rozszerzenie Usługi Przetwarzania w Chmurze lub innych ofert bądź usług IBM („Opinie”). Klient nie ma obowiązku dostarczania Opinii, a IBM może swobodnie korzystać ze wszelkich Opinii dostarczonych mu przez Klienta.

Klient nie będzie używać znaków towarowych, nazw handlowych ani innych nazw i oznaczeń IBM, w tym symboli, skrótów bądź ich imitacji, w reklamach, promocjach, publikacjach, ogłoszeniach lub innych akcjach marketingowych bez wcześniejszej pisemnej zgody IBM.

5.2 Wsparcie Klienta w zapewnieniu zgodności z przepisami

Zespół IBM Watson Health ds. jakości i zachowania zgodności z przepisami (Watson Health Quality and Regulatory – WH Q&R) obsługuje procesy zarządzania jakością dla tej Usługi Przetwarzania w Chmurze. WH Q&R odpowiada za nadzorowanie procesów i procedur zgodnie z systemem zarządzania jakością, aby pomóc Klientowi w przygotowaniu się do audytu w zakresie zgodności z przepisami dotyczącymi nauk przyrodniczych. IBM będzie wspierać Klienta podczas obowiązkowych audytów przeprowadzanych przez agencje regulacyjne z branży nauk przyrodniczych oraz zaplanowanych audytów dotyczących dostawców. Pomoc ta będzie obejmować gromadzenie i udostępnianie rekordów weryfikacji systemu, dokumentacji standardowych procedur operacyjnych, rekordów odpowiednich szkoleń indywidualnych itp. w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) oraz globalnymi regulacjami. Wszystkie zapisy dostarczone przez IBM, w tym rekordy dotyczące Klienta

dostępne w całym systemie, mogą zawierać Informacje Poufne IBM i powinny być zarządzane zgodnie z umowami o zachowaniu poufności zawartymi między Stronami.

Klient będzie odpowiedzialny za przestrzeganie wszystkich przepisów, a w szczególności za:

- określenie, czy Usługi Przetwarzania w Chmurze spełniają wymagania prawne w zakresie zachowania zgodności;
- zgodność z przepisami wszystkich komponentów systemu zainstalowanych i zintegrowanych z Usługą Przetwarzania w Chmurze.

IBM Watson Health będzie przechowywać wszystkie rekordy Klienta dotyczące zgodności z przepisami, a w szczególności plik historii projektu, dzienniki kontroli, zgody na przechowywanie i używanie Danych Osobowych oraz rekordy szkolenia pracowników zgodnie z wymaganiami agencji regulacyjnych z sektora nauk przyrodniczych.

5.3 Wielogrupowość

W usługach Watson Health wykorzystywana jest wielogrupowość. Zakres jej stosowania będzie zwiększany w kolejnych wersjach tych usług. Jeśli Klient chce korzystać z usług przeznaczonych tylko do jego użytku, musi uiścić dodatkowe opłaty.

5.4 Aktualizacje usług do nowych wersji

Klient będzie otrzymywać nowe wersje Usługi Przetwarzania w Chmurze. IBM Watson Health niezwłocznie poinformuje go o terminie udostępnienia każdej takiej nowej wersji, a następnie wspólnie z Klientem oceni jej wpływ na oprogramowanie Klienta i stan zgodności z przepisami oraz zaplanuje aktualizację. Klient zacznie korzystać z nowej wersji w ciągu 6 miesięcy od jej udostępnienia. Watson Health zastrzega sobie prawo do renegotjowania warunków i opłat, jeśli Klient nie zakończy okresu przejściowego w ciągu 6 miesięcy po dostarczeniu mu nowej wersji.