

## IBM Watson Platform for Health GxP

Ta opis storitve opisuje storitev v oblaku. Ustrezni dokumenti o naročilu nudijo cene in dodatne podrobnosti o naročnikovem naročilu.

### 1. Storitev v oblaku

Ta storitev v oblaku je platforma kot storitev z omogočenimi zdravstvenimi podatki, razvojna platforma in operacijski podsistem za shranjevanje, vzdrževanje in obdelavo zdravstvenih podatkov. Ta storitev v oblaku je načrtovana za naročnike, ki želijo uporabljati podatkovne storitve v oblaku kot del regulirane rešitve. Naročnik mora pridobiti ustrezna pooblastila, da omogoči spodaj navedene primerke in zmožnosti.

Glejte spodnji razdelek 2 za informacije v zvezi z zaščito vsebine in podatkov v Združenih državah in zunaj njih.

Storitve v oblaku so zasnovane za podporo skladnosti z 11. delom 21. naslova Kodeksa zveznih predpisov Združenih držav Amerike in smernicami EU o dobri proizvodni praksi (EU GMP), Priloga 11.

**Primeren za zdravstvene podatke** v povezavi s storitvijo v oblaku pomeni zmožnost storitve v oblaku za izpolnjevanje veljavnih standardov glede varnosti in zasebnosti, zakonodaje ter predpisov za zdravstvene podatke, vključno z izvedbenimi specifikacijami iz dela 164, poddelov A in C, uredb o izvajanju Zakona o prenosljivosti in odgovornosti zdravstvenega zavarovanja – HIPAA (kot ga spreminja zakon HITECH Act) in drugo veljavno zakonodajo o zdravstvenih podatkih, vendar ne pomeni, da IBM deluje kot poslovni sodelavec.

**Zdravstveni podatki** pomenijo vse osebne ali občutljive podatke ali informacije, vključno s slikami, ki so povezani z zdravjem. Zaščiteni zdravstveni podatki (ZZP) in drugi zdravstveni podatki, kadar se nahajajo v podatkovnem centru, ki je v lasti ali pod nadzorom IBM-a, se upravljajo v skladu z zakoni o varstvu podatkov, ki veljajo za IBM. Naročnik mora pridobiti ustrezna pooblastila za storitev v oblaku, da omogoči spodaj opisane funkcije in zmožnosti.

**GxP** pomeni dobre laboratorijske prakse, dobre klinične prakse in dobre proizvodne prakse, ki jih določajo globalni regulativni organi, kot je Uprava za hrano in zdravila ZDA (FDA), in mednarodni standardi sistemov za upravljanje kakovosti za medicinske pripomočke ISO 13485.

#### Storitve za zdravstvene podatke

- **Integracija zdravstvenih podatkov**
  - Fast Health Interoperability Resources

Podpira vmesnik specifikacije Fast Health Interoperability Resources (FHIR), ki omogoča lažjo integracijo zdravstvenih podatkov v standardiziran format, ki je pripravljen za analitiko. Podpira skoraj realnočasovno in množično vnašanje datotek, dokumentov, slik ali podatkov.
- **Vodenje podatkov**
  - Upravljanje soglasij bolnikov

Storitev v oblaku zagotavlja ogrodje za zajemanje soglasij bolnikov ali udeležencev študij in lahko varno shrani zapis o soglasju ločeno od podatkov o obremenitvi, ko se posameznik vključi prek aplikacije naročnika, omogočene s soglasjem. Storitve v oblaku zagotavlja tudi zmožnost uporabe prilagodljivega mehanizma Role-Based Access Control (RBAC) za dostop do posameznikovega dostopa do podatkov in njihove uporabe na podlagi soglasja.
  - Storitve za onemogočanje identifikacije

Storitev v oblaku omogoča ločevanje osebnih identifikatorjev od strukturiranih podatkov obremenitve. Storitve v oblaku prejema podatke v oblaku prek programskih API-jev. API-ji omogočajo ločevanje imenskih identifikatorjev pacientov ali posameznikov od ostalih podatkovnih obremenitev, ki se shranjujejo v ločeni šifrirani shrambi podatkov. Podatkovni obremenitvi je dodeljen anonimiziran žeton, ki ga je mogoče pozneje uporabiti za spremljanje izvora.

- **Storitve za zdravstvene podatke**
  - Podatkovno jezero  
Ponuja repozitorij za shranjevanje velikih količin neobdelanih zdravstvenih podatkov ali datotek.
  - Zbiralnik podatkov  
Hrani naročnikove podatke z onemogočeno identifikacijo, shranjene v standardiziranem formatu in pripravljene na analitiko.
  - Izvoz podatkov o bolniku  
Zagotavlja način za varno zbiranje, shranjevanje, izvažanje in skupno rabo osebnih in občutljivih podatkov z odobrenimi zunanjimi deležniki v celotni vrednostni verigi (vključno s podatkovnimi znanstveniki, razvijalci in vodji zdravstvene službe) ter jim tako omogoča, da z analitičnimi modeli pridobijo vpoglede.
  - Gostovanje slovarja zdravil  
Strankam, ki imajo licenco za slovar zdravil Svetovne zdravstvene organizacije (na voljo pri WHO Uppsala Monitoring Center) kot globalni slovar zdravil, storitev v oblaku kot del rešitve za stranke zagotavlja zmožnost gostovanja slovarja.
- **Revizijske storitve, načrtovane za podporo pri naročnikovih dejavnostih za doseganje skladnosti**  
Storitev v oblaku podpira naročnike, ki želijo doseči skladnost z 11. delom Zakonika zveznih predpisov 21, in je bila izdelana v okviru sistema za upravljanje kakovosti Watson Health (WH-QMS), certificiranega s standardom ISO13485, ki sledi smernicam v 820. delu Zakonika zveznih predpisov 21 Uprave za hrano in zdravila, ki so nujne za organizacije, ki iščejo storitev v oblaku z nadzorom kakovosti podatkov in izdelkov, vključno z revizijskimi storitvami, ki so zahtevane za izvajanje kliničnih raziskav in razvoj medicinskih pripomočkov. Storitev v oblaku je primerna tudi z vidika Zakona o prenosu zdravstvenih podatkov in odgovornosti (HIPAA) in Splošne uredbe o varstvu podatkov (GDPR) Evropske unije, tako da ustreza globalnim zahtevam zdravstvene panoge glede varnosti in zasebnosti.

### **Storitve za razvijalce**

Podatkovnim znanstvenikom in ekipam za IBM-ove storitve so na voljo izbrani API-ji in storitve za izdelavo aplikacij v imenu naročnika. Storitve v oblaku omogoča razvoj aplikacij in varno zbiranje podatkov iz naročnikovih naprav oziroma naprav naročnikovih pooblaščenih uporabnikov. API-ji zagotavljajo programske vmesnike in dokumentacijo, kar lahko naročnikovi pooblaščenih uporabniki, vključno z naročnikovimi zunanjimi ponudniki storitev, uporabljajo za razvijanje aplikacij in izmenjevanje podatkov s storitvijo v oblaku. Naročnik in njegovi razvijalci morajo uporabljati API-je v skladu z zahtevami razvijalcev API-jev.

### **Temeljne storitve na ravni zdravstva**

- **Zdravstveni in varnostni standardi**  
Načrtovano in upravljano v skladu s ključnimi zdravstvenimi in varnostnimi standardi, vključno z Zakonom o prenosu zdravstvenih podatkov in odgovornosti, praksami GxP, 11. delom Zakonika zveznih predpisov 21 ter standardoma ISO 13485 in ISO 27001.
- **Varnost v več plasteh, vključno z naslednjim:**
  - Šifriranje  
Za ustrezne storitve se izvaja celostno šifriranje zaščitene zdravstvenih podatkov (ZZP) za mirujoče podatke in podatke v tranzitu.
  - Zrnato upravljanje in pooblaščenje dostopa  
Fino zrnat nadzor dostopa do podatkov na podlagi uporabnikov in definiranih vlog.
  - Preverjanje pristnosti v dveh korakih, enotna prijava
    - Podpira preverjanje pristnosti prek jezika SAML kot mehanizma, s katerim naročniki integrirajo svoje storitve enotne prijave ali imeniške storitve.
    - Uporablja rešitev za upravljanje dostopa in z njo povezane komponente za upravljanje varnostnih pravilnikov po potrebi.

- Podpira preverjanje pristnosti v dveh korakih na podlagi programske opreme.  
Po potrebi omogoča osnovni nadzor dostopa na podlagi vlog; podpira konfiguracijo študij, uporabniških profilov, vlog in uporabniških skupin prek aplikacijskih programerskih vmesnikov ("API" ali "API-ji"), ki omogočajo dostop na podlagi vlog.
- Zaznavanje vdorov  
Neprestano se izvaja iskanje ranljivosti in vdorov.
- Upravljanje identitet  
Podpira odprte standarde za zunanje ponudnike identitete, ki uporabljajo odprte standarde:
  - Za obsežne populacije bolnikov in uporabnikov podpira ponudnike identitete z odprtimi standardi, za kar uporablja povezave z OpenID.
  - Izkorišča ustrezne imeniške storitve in zmožnosti za upravljanje identitete za obravnavanje preverjanja pristnosti za populacije uporabnikov, pri katerih je ponudnik identitete IBM.
- **Poslovna kontinuiteta in prožnost**
  - Varnostno kopiranje in obnavljanje za produkcijske primerke  
Zadržanje sistemskih dnevnikov, dnevnikov dostopa in sledi beleženja. Varnostno kopiranje se za produkcijske primerke izvaja dnevno. IBM bo zadržal varnostno kopijo naročnikovih podatkov za najdaljše obdobje, ki ga določajo veljavni predpisi/zakoni.  
Naročnik je dolžan konfigurirati zaščito storitve v oblaku tako, da posameznim uporabnikom onemogoči brisanje podatkov, in potrjuje ter soglaša, da IBM ni dolžan obnoviti izbranih podatkov ter lahko to zaračuna, če je ta možnost na voljo.
  - Visoka razpoložljivost  
Konfiguracije z visoko razpoložljivostjo za vse storitve, ki so dostopne prek API-ja.
  - Obnovitev po hudi napaki za produkcijske primerke  
Če je naročnik kupil najmanj en produkcijski primerek, ki vključuje obnovitev po hudi napaki, bo v primeru hudih motenj sistema, ki jih je povzročila naravna nesreča (npr. požar, potres, poplava ipd.), obnovitev po hudi napaki izvedena s komercialno razumnimi prizadevanji za obnovitev naročnikovih produkcijskih podatkov s ciljnim časom obnovitve 36 ur. To ni jamstvo in na voljo ni nobena pogodba o ravni storitev.  
V primeru hude napake, zaradi katere storitev v oblaku naročniku ni na voljo, bo IBM nemudoma obvestil naročnika ter aktiviral načrt za poslovno kontinuiteto in/ali obnovitev po hudi napaki. Ob razglasitvi hude napake ciljna poslovna kontinuiteta storitve v oblaku zajema ponovno vzpostavitev naročnikovega dostopa do storitve v oblaku, kot sledi: v primeru izpada je ciljni čas obnovitve (RTO) za ponovno vzpostavitev produkcijskega okolja IBM Watson Health največ 36 ur po razglasitvi hude napake. Ciljna točka obnovitve (RPO) je največ 12 ur izgube naročnikove vsebine znotraj produkcijskega okolja.
  - Nadziranje razpoložljivosti  
Storitev v oblaku uporablja sintetično nadzorno rešitev za nadzorovanje, merjenje in poročanje o razpoložljivosti ali izpadih glede na zagotovljene ravni storitev. Ta rešitev simulira in spremlja uporabniške odzive in izkušnje na globalni ravni – tako za statično razpoložljivost kot za transakcije.  
Storitev v oblaku uporablja tudi notranji nadzorni sistem za metrike, dogodke in opozorila v celotni rešitvi.

### **Okolja platforme Watson Platform for Health GxP**

Vsak primerek platforme Watson Platform for Health GxP sestavljata eno ali dve ločeno razmeščeni okolji, odvisno od vrste primerka, ki delujeta kot enojna logična entiteta. Pri obeh vrstah je primerek mogoče naročiti v eni velikosti (Veliki primerek), ki ima storitve za zdravstvene podatke in temeljne storitve razmeščene v konfiguraciji, ki uporablja 32 vozlišč za izračune in 288 TB shrambe, ki je primarno namenjena shranjevanju podatkov naročnika.

Opomba: prostor za shranjevanje, ki je na voljo za naročnikovo vsebino, je manjši od zgoraj navedene absolutne zmogljivosti shranjevanja zaradi skupnih potrebnih sredstev sistema.

## 1.1 Ponudbe

Naročnik lahko izbira med naslednjimi razpoložljivimi ponodbami.

### 1.1.1 Producerski primerki

Producerski primerki vključuje dve okolji v oblaku, primerni za GxP in združeni v paru v konfiguracijo za obnovitev po hudi napaki, ki naročniku omogoča obdelavo zdravstvenih podatkov.

- **Potencialni načini uporabe**

Zagotavlja okolje, v katerem lahko naročniki razmestijo delovne obremenitve zdravstvenih podatkov v produkcijo. Producersko okolje je visoko razpoložljivo okolje z uravnoteženimi obremenitvami in lahko ob izpadu preklopi na lokacijo za obnovitev po hudi napaki.

- **Obnovitev po hudi napaki**

Zagotavlja zrcalno repliko producerskega primerka; nahaja se na ločeni lokaciji podatkovnega centra.

- **High Availability**

Zagotavlja arhitekturo in načrt storitve za nadaljevanje obdelave in interakcije brez bistvenega časa nedelovanja po odpovedi komponente.

- **Redundanca na več mestih**

Zagotavlja zrcalno repliko producerskega primerka na fizično ločeni lokaciji podatkovnega centra.

- **Varnostno kopiranje in zadržanje podatkov**

Vzdržuje varnostno kopijo podatkov naročnika in operativno stanje, ki omogoča obnovitev v ustrezno konfiguriranem producerskem primerku. Varnostna kopija se zadržuje v skladu z načelom zadržanja posameznega producerskega primerka.

- **Primerno za HIPAA in GxP**

Producerski primerki so primerni za GxP za elektronske zapise v okviru WH-QMS.

- **Pogodba o ravni storitev**

Producerski primerki vključuje dobropise za razpoložljivost, ki so podrobno opisani v naslednjih odstavkih.

- **Omrežni dostop**

Naročniku je za uporabo na voljo dostop do zunanega omrežja (interneta).

### 1.1.2 Razvojni/preizkusni primerki

Razvojni/preizkusni primerki vključuje eno samo za GxP primerno okolje v oblaku, ki naročniku omogoča obdelavo zdravstvenih podatkov, a ne vključuje okolja za obnovitev po hudi napaki v paru.

- **Potencialni načini uporabe**

Zagotavlja okolje, primerno za razvoj, kognitivno učenje in preverjanje veljavnosti.

- **Na enem samem mestu**

Razvojni/preizkusni primerki je razmeščen na eni sami lokaciji podatkovnega centra.

- **High Availability**

Zagotavlja arhitekturo in načrt storitve za nadaljevanje obdelave in interakcije brez bistvenega časa nedelovanja po odpovedi komponente.

- **Primerno za HIPAA in GxP**

Razvojni/preizkusni primerki so primerni za GxP za elektronske zapise v okviru WH-QMS.

- **Omrežni dostop**

Naročniku je za uporabo na voljo dostop do zunanega omrežja (interneta).

## 2. Podatkovni listi za obdelavo in varstvo podatkov

IBM-ov dodatek k obdelavi podatkov <http://ibm.com/dpa> (DPA) in podatkovni list za obdelavo in varstvo podatkov (podatkovni list) podaja dodatne informacije o varstvu podatkov za storitve v oblaku in možnosti v zvezi z vrstami vsebine, ki se lahko obdeluje, vključene delavnosti obdelave, funkcije varstva podatkov

in podrobnosti glede hrambe in vračila vsebine. DPA velja v primeru in v obsegu, v katerem za osebne podatke, vključene v vsebino, velja Splošna uredba (EU) 2016/679 o varstvu podatkov (GDPR).

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

### 3. Ravni storitve in tehnična podpora

#### 3.1 Pogodba o ravni storitev

IBM naročniku zagotavlja naslednjo pogodbo o ravni storitev za razpoložljivost (SLA). IBM bo priznal najvišje veljavno nadomestilo na podlagi zbirne razpoložljivosti storitve v oblaku, kot je prikazano v spodnji tabeli. Razpoložljivost, izražena v odstotkih, se izračuna kot skupno število minut v pogodbenem mesecu, zmanjšano za skupno število minut nerazpoložljivosti v pogodbenem mesecu, deljeno s skupnim številom minut v pogodbenem mesecu. Definicija nerazpoložljivosti storitve, postopek pritožbe in kako kontaktirati IBM v zvezi z razpoložljivostjo storitve, so v IBM-ovem pregledu podpore za storitev v oblaku na naslovu [https://www.ibm.com/software/support/saas\\_support\\_overview.html](https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html).

Razpoložljivost	Kredit (% mesečne naročnine*)
Manj kot 99,9 %	2 %
Manj kot 99,0 %	5 %
Manj kot 95,0 %	10 %

\* Naročnina je pogodbeni cena za mesec, za katerega velja zahtevek.

#### 3.2 Tehnična podpora

Tehnično podporo za storitev v oblaku, vključno s kontaktnimi podatki podpore, stopnjami resnosti, odzivnimi časi podpore, časom odgovora in drugimi informacijami in procesi, najdete tako, da izberete storitev v oblaku v storitvi IBM Support, ki je na voljo na <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

### 4. Stroški

#### 4.1 Metrike zaračunavanja

Metrike zaračunavanja za storitev v oblaku so podane v transakcijskem dokumentu.

Za to storitev v oblaku se uporabljajo naslednje metrike zaračunavanja:

- Primerek je vsak dostop do določene konfiguracije storitev v oblaku.

### 5. Dodatna določila

Za pogodbe o storitvi v oblaku (ali enakovredne osnovne dogovore), izvedene pred 1. januarjem 2019, veljajo pogoji, ki so na voljo na <https://www.ibm.com/acs>.

#### 5.1 Naročnikove potrditve

IBM deluje izključno kot ponudnik informacijske tehnologije. IBM ne navaja, da je vključen v medicinske prakse ali katero koli drugo strokovno klinično ali licencirano dejavnost, in storitev v oblaku, vse njene komponente in prihodnje posodobitve ter elementi za dostavo povezanih IBM-ovih strokovnih storitev niso zasnovani ali predvideni za tvorjenje protokolov za zagotavljanje zdravstvene oskrbe, niso nadomestek za strokovne zdravstvene nasvete, diagnoze, zdravljenje, presojo, zdravilo, dopolnilna tehnologija k zdravilom ali orodje za razvoj zdravil, za katere veljajo zahteve za sistem kakovosti, ali medicinski pripomoček, kot je opredeljeno z zakoni katere koli jurisdikcije. V razmerju med IBM-om in naročnikom je naročnik izključno sam odgovoren za skladnost z vsemi takšnimi zakoni in predpisi, ki se nanašajo na naročnikovo uporabo storitve v oblaku in IBM-ovih strokovnih storitev.

Naročnik lahko IBM-u predlaga izboljšave storitve v oblaku ali drugih ponudb ali storitev ("Povratne informacije"). Naročnik ni obvezan k podajanju povratnih informacij in IBM lahko prosto uporablja vse povratne informacije, ki jih poda naročnik.

Naročnik soglaša, da brez IBM-ovega predhodnega pisnega soglasja ne bo uporabil nobenega imena, blagovnega imena, blagovne znamke ali drugega IBM-ovega poimenovanja, vključno s krajšavami,

kraticami ali simulacijami navedenih elementov v nobeni oglaševalski, promocijski, publikacijski, propagandni ali trženjski aktivnosti.

## **5.2 Podpora za skladnost naročnika**

Proces upravljanja kakovosti za to storitev v oblaku podpira ekipa za kakovost in regulativo storitve IBM Watson Health. Ekipa za kakovost in regulativo je odgovorna za pregled nad procesi in postopki v skladu s sistemom za upravljanje kakovosti Watson Health in podpira naročnikovo pripravljenost za revidiranje skladnosti s predpisi bioloških ved. IBM bo podpiral naročnika med upoštevni revizijami regulativnega organa za biološke vede in napovedanimi revizijami dobaviteljev. Ta podpora bo vključevala zbiranje in zagotavljanje zapisov o preverjanju veljavnosti sistema, dokumentacije o standardnih operativnih postopkih, zapisov o ustreznem usposabljanju posameznikov itd., da se zagotovi skladnost s predpisi Uprave za hrano in zdravila ter globalnimi predpisi. Vsi zapisi, ki jih zagotovi IBM, vključno z zapisi, specifičnimi za naročnika, in zapisi na ravni sistema, lahko vsebujejo IBM-ove zaupne informacije in zanje velja pogodba o zaupnosti, sklenjena med strankami.

Naročnik je odgovoren za vso skladnost s predpisi, vključno z naslednjim:

- ugotovitev tega, ali storitve v oblaku izpolnjujejo upoštevne zahteve glede skladnosti s predpisi; in
- skladnost s predpisi za vse nameščene sistemske komponente, ki so v integraciji s storitvijo v oblaku.

IBM Watson Health bo vzdrževal vse naročnikove zapise, pomembne za skladnost, vključno z, a ne omejeno na datoteko z zgodovino načrta, nadzorne dnevnik, soglasje za shranjevanje in uporabo osebnih podatkov in zapise o usposabljanju uslužbencev v skladu z zahtevami regulativnih organov za biološke vede.

## **5.3 Možnost več imetnikov**

Watson Health za storitve izkorišča možnost več imetnikov. Predvideno je, da se bo uporaba možnosti več imetnikov v prihodnjih različicah povečala. Če se naročnik odloči, da bodo specifične storitve namenske za njegovo uporabo, bo to dodatno zaračunano.

## **5.4 Nadgradnja na nove različice**

Sčasoma bodo naročniku na voljo nove različice storitve v oblaku. IBM Watson Health bo pravočasno sporočil, kdaj bodo na voljo nove različice, in bo v sodelovanju z naročnikom ocenil vpliv na naročnikovo programsko opremo in položaj glede skladnosti ter načrtoval in sodeloval pri nadgradnji na nove različice. Naročnik se strinja, da bo prešel na novo različico v roku 6 mesecev od razpoložljivosti nove različice. Watson Health si pridržuje pravico do ponovne določitve pogojev in cen, če se prehod ne izvede v obdobju 6 mesecev od razpoložljivosti različice.