

IBM Watson Platform for Health GxP

В настоящем Описании Услуги описывается Облачная Услуга. В соответствующих документах заказа указываются цены и дополнительные сведения о заказе Клиента.

1. Облачная Услуга

Облачная Услуга представляет собой платформу с поддержкой Данных о состоянии здоровья, предоставляемую в форме услуги (PaaS), платформу разработки и операционную подсистему хранения, систематизации и обработки Данных о состоянии здоровья. Данная Облачная Услуга предназначена для клиентов, которые хотят использовать облачные услуги по хранению и обработке данных в составе регламентируемого решения. Клиент должен приобрести разрешения, необходимые для работы с указанными ниже экземплярами и функциями.

Информация, относящаяся к защите материалов и данных на территории и за пределами США, приведена в Разделе 2 ниже.

Облачная Услуга призвана обеспечить соблюдение требований Части 11 Титула 21 Свода федеральных нормативных актов США и Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС, Приложение 11.

С Поддержкой данных о состоянии здоровья – означает способность Облачной Услуги соответствовать применимым стандартам, законам и нормам в области безопасности и конфиденциальности Данных о состоянии здоровья, включая требования Части 164, Подразделы А и С, положений о реализации Закона HIPAA (с учётом изменений, содержащихся в Законе HITECH) и других законов, распространяющихся на Данные о состоянии здоровья, но не означает, что IBM выступает в качестве Делового партнёра.

Данные о состоянии здоровья – любые Персональные или Конфиденциальные данные или информация, включая изображения, которые имеют отношение к здоровью. Управление Защищённой информацией о состоянии здоровья (PHI) и другими Данными о состоянии здоровья осуществляется в соответствии с законами и нормами, распространяющимися на IBM, на территории принадлежащих или контролируемых IBM центров обработки данных. Клиент должен приобрести разрешения на использование Облачной Услуги, необходимые для работы с указанными ниже функциями и компонентами.

GxP – это Надлежащая Лабораторная Практика (Good Laboratory Practices), Правила Проведения Клинических Исследований (Good Clinical Practices) и Надлежащая Производственная Практика (Good Manufacturing Practices), согласно определениям, данным глобальными регулирующими органами, такими как Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) США, и международными стандартами системы контроля качества для медицинских устройств, ISO 13485.

Услуги по обработке Данных о состоянии здоровья

- **Интеграция Данных о состоянии здоровья**
 - Fast Health Interoperability Resources
 - Поддерживает интерфейс спецификации Fast Health Interoperability Resources (FHIR) для упрощенной интеграции данных о состоянии здоровья в стандартизированный формат, подготовленный для анализа. Поддерживает получение файлов, документов, изображений или данных в режиме, близком к реальному времени, и в пакетном режиме.
- **Управление данными**
 - Управление согласием пациентов
 - Облачная Услуга предоставляет структуру для регистрации согласия пациентов или участников исследования. Информация о полученном согласии может безопасно храниться отдельно от полезных данных в момент регистрации физического лица в приложении Клиента с функцией получения согласия. Эта Облачная Услуга также предоставляет возможность использовать гибкий механизм Контроля Доступа на основе

Ролей (RBAC) для доступа к информации об использовании данных физическим лицом на основе согласия.

- Услуги деидентификации

Облачная Услуга предоставляет возможность отделения любых персональных идентификаторов от структурированных полезных данных. Облачная Услуга получает данные в облаке через API. API обеспечивают отделение идентификаторов пациентов и именной информации от остальных полезных данных для хранения в отдельном зашифрованном хранилище. К полезным данным прикрепляется анонимизированный маркер, позволяющий контролировать их происхождение.

- **Услуги по обработке Данных о состоянии здоровья**

- Озеро данных

Предоставляет хранилище для хранения больших объемов неструктурированных данных о состоянии здоровья или файлов.

- Резервуар данных

Предназначен для хранения деидентифицированных данных клиента в стандартизированном формате, подготовленном для анализа.

- Экспорт данных о пациентах

Предоставляет возможность безопасного сбора, хранения, экспорта и совместного использования персональной и конфиденциальной информации с разрешёнными внешними заинтересованными лицами в пределах цепочки поставок (включая специалистов по обработке и анализу данных, разработчиков и главных медицинских специалистов), что обеспечивает эффективный поиск ценной информации с помощью аналитических моделей.

- Размещение Словаря Лекарственных препаратов

Клиентам, которые приобрели лицензию на Словарь Лекарственных препаратов Всемирной организации здравоохранения (WHO DD, доступен через Центр мониторинга в Упсале) в качестве глобального словаря лекарственных препаратов, Облачная Услуга предоставляет возможность включить этот словарь в состав решения для заказчиков.

- **Услуги аудита, предназначенные для поддержки операций Клиента, связанных с соблюдением нормативных требований**

Облачная Услуга поддерживает Клиентов, которым требуется обеспечить соблюдение требований Раздела 21 CFR (часть 11); эта услуга была разработана с помощью сертифицированной по ISO 13485 системы управления качеством Watson Health (WH-QMS), которая соответствует рекомендациям Раздела 21 CFR FDA (часть 820), имеющим принципиальное значение для организаций, нуждающихся в облачной услуге со встроенными средствами контроля качества продукции и защиты данных, включая аудиторские услуги, необходимые для проведения клинических исследований и разработки медицинских устройств. Кроме того, эта Облачная Услуга обеспечивает поддержку соблюдения требований Акта о передаче и защите данных медицинского страхования (HIPAA) и Общеввропейского регламента о защите персональных данных (GDPR) для удовлетворения глобальных требований в области конфиденциальности и безопасности данных в сфере здравоохранения.

Услуги для разработчиков

Специалистам по обработке и анализу данных или специалистам службы поддержки IBM предоставляется доступ к отдельным API и услугам для разработки приложений от лица Клиента. Облачная Услуга обеспечивает возможность разработки приложений и защищённого сбора данных с устройств Клиента или авторизованных пользователей Клиента. API предоставляют программные интерфейсы и документацию, которой авторизованные пользователи Клиента, включая сторонних поставщиков услуг Клиента, могут пользоваться для разработки приложений и обмена данными с Облачной Услугой. Возможность пользоваться API предоставляется Клиенту на условии соблюдения Требований к разработчикам API.

Базовые услуги в области здравоохранения

- **Стандарты в области охраны здоровья и безопасности**

Разработаны с учётом важнейших стандартов в области безопасности и здравоохранения, включая HIPAA, GxP, Раздел 21 CFR (часть 11) и ISO 13485, ISO 27001.

- **Многоуровневая система безопасности, включающая:**

- Шифрование

Сквозное шифрование PHI выполняется для хранимых и передаваемых данных в рамках соответствующих услуг.

- Детализированное управление доступом и предоставление доступа

Подробный контроль доступа к данным на основе пользователей и заданных ролей.

- Двухфакторная идентификация, Единый Вход в Систему

- Поддерживает идентификацию с использованием механизма SAML для Клиентов, которые хотят интегрировать свои службы Единого Входа в Систему (SSO) или службы каталогов.

- Использует возможности решения по управлению доступом и связанных компонентов для управления политиками безопасности, если это требуется.

- Поддерживает двухфакторную идентификацию на основе ПО.

Предоставляет базовые функции контроля доступа на основе ролей, если это требуется; поддерживает конфигурацию исследования, профили пользователей, роли и группы пользователей на основе программных интерфейсов приложений ("API"), обеспечивающих доступ на основе ролей.

- Обнаружение вторжений

Проводится непрерывное сканирование на наличие уязвимостей и вторжений.

- Управление идентификационными данными

Поддерживает использование внешних провайдеров идентификационных данных на основе открытых стандартов:

- Поддерживает поставщиков идентификационных данных на основе открытых стандартов для обширных групп пациентов и пользователей с применением OpenID Connect.

- Использует подходящие службы каталогов и функции управления идентификационными данными для проверки подлинности пользователей в тех случаях, когда поставщиком идентификационных данных выступает IBM.

- **Устойчивость и бесперебойная работа бизнеса**

- Резервное копирование и восстановление для Производственных Экземпляров

Хранение системных протоколов, протоколов доступа и данных аудиторских проверок. Резервные копии Производственных Экземпляров создаются ежедневно. IBM будет хранить резервные копии данных Клиента в течение максимального периода, определённого применимыми законами/нормативными актами.

Клиент несёт ответственность за конфигурирование безопасности Облачной Услуги с целью предотвратить удаление данных отдельными пользователями, а в случае удаления данных Клиент признаёт и соглашается с тем, что IBM не обязана восстанавливать удалённые данные и может взыскать плату за такие работы.

- Высокая доступность

Конфигурации высокой доступности для всех услуг, доступных посредством API.

- Аварийное восстановление для Производственных Экземпляров

Если Клиент приобрёл Производственный Экземпляр, в который входит функция аварийного восстановления, то в случае серьёзного сбоя системы, вызванного стихийным бедствием (например, пожаром, землетрясением, наводнением и т. п.), аварийное восстановление будет выполняться с применением коммерчески разумных усилий, необходимых для восстановления данных Клиента в производственной среде, с

целевым показателем времени восстановления, равным 36 часам. Это не является гарантией, и соглашение об уровне обслуживания не предоставляется.

В случае аварийной ситуации, способной привести к недоступности Облачной Услуги, IBM безотлагательно уведомит Клиента о ней и задействует план обеспечения непрерывности бизнеса и (или) аварийного восстановления. При возникновении аварийной ситуации цель плана обеспечения непрерывности предоставления Облачной Услуги будет заключаться в восстановлении доступа Клиента к Облачной Услуге со следующими параметрами: целевое время восстановления (ЦВВ) производственной среды IBM Watson Health в пределах 36 часов с момента объявления о возникновении аварийной ситуации. Целевая Точка Восстановления (ЦТВ) – не более 24 часов с момента потери содержимого Клиента в производственной среде.

- **Мониторинг доступности**

В Облачной Услуге применяется синтетическое решение для мониторинга, измерения и подготовки отчётов о доступности и неработоспособности в контексте оговорённых уровней обслуживания. Данное решение моделирует и отслеживает действия пользователей и обслуживание пользователей на глобальном уровне как с точки зрения доступности систем, так и с точки зрения выполнения транзакций.

В Облачной Услуге также используется внутренняя система мониторинга показателей, событий и предупреждений в рамках всего решения.

Watson Platform for Health GxP Environments

Каждый Экземпляр Watson Platform for Health GxP состоит из одной или двух сред, развёртывание которых выполняется по отдельности, в зависимости от типа экземпляра, которые работают как один логический объект. Для обоих типов можно заказать Экземпляр в одном размере (Экземпляр Large), который предусматривает развёртывание Данных о состоянии здоровья и Базовых Услуг в конфигурации, состоящей из 32 вычислительных узлов и 288 ТБ памяти в хранилище, выделенной в первую очередь для хранения данных Клиента.

Примечание: объём хранилища, доступный Клиенту, меньше абсолютной ёмкости хранилища, указанной выше, вследствие повышенной нагрузки в системе.

1.1 Предложения

Клиент может выбрать из следующих доступных предложений.

1.1.1 Производственный Экземпляр

Производственный Экземпляр включает в себя две облачные среды с поддержкой GxP, объединённые в конфигурацию аварийного восстановления и дающие Клиенту возможность обработки Данных о состоянии здоровья.

- **Возможные области применения**

Предоставляет производственную среду, в которой Клиенты могут развёртывать задачи, связанные с обработкой Данных о состоянии здоровья. Производственная среда представляет собой среду с высокой доступностью, распределением нагрузки и возможностью аварийного переключения на площадку аварийного восстановления.

- **Аварийное восстановление**

Предоставляет зеркальную копию Производственного Экземпляра, находящуюся в другом центре обработки данных.

- **Высокая доступность**

Предоставляет сервисную архитектуру и дизайн для обеспечения непрерывной обработки и взаимодействия без существенных простоев после сбоя компонента.

- **Распределённая избыточность**

Предоставляет зеркальную копию Производственного Экземпляра, находящуюся в отдельно расположенном центре обработки данных.

- **Резервное копирование и сохранение данных**

Обеспечивает создание резервной копии данных Клиента и её рабочее состояние для восстановления данных в правильно настроенном Производственном Экземпляре.

Резервная копия хранится в соответствии с политикой хранения для конкретного Производственного Экземпляра.

- **Поддержка HIPAA и GxP**

Производственные Экземпляры поддерживают GxP для электронных записей в рамках WH-QMS.

- **Соглашение об уровне обслуживания**

Производственный Экземпляр предусматривает кредиты доступности, как описано в следующих параграфах.

- **Сетевой доступ**

Предоставляет доступ из внешней сети (Интернета) для использования Клиентом.

1.1.2 Экземпляры для Разработки / Тестирования

Экземпляр для Разработки / Тестирования включает одну облачную среду с поддержкой GxP, дающую Клиенту возможность обрабатывать Данные о состоянии здоровья, но не включает парную среду аварийного восстановления.

- **Возможные области применения**

Предоставляет среду, подходящую для разработки, когнитивного обучения и проверки.

- **Один территориальный объект**

Экземпляр для Разработки / Тестирования предназначен для развёртывания в одном центре обработки данных.

- **Высокая доступность**

Предоставляет сервисную архитектуру и дизайн для обеспечения непрерывной обработки и взаимодействия без существенных простоев после сбоя компонента.

- **Поддержка HIPAA и GxP**

Экземпляры для Разработки / Тестирования поддерживают GxP для электронных записей в рамках WH-QMS.

- **Сетевой доступ**

Предоставляет доступ из внешней сети (Интернета) для использования Клиентом.

2. Обработка и защита Данных – Спецификации

Дополнение IBM об Обработке Данных (DPA), приведённое на веб-странице <http://ibm.com/dpa>, и Спецификации обработки и защиты данных (называемые спецификациями или Приложениями к DPA), ссылки на которые приводятся ниже, содержат дополнительную информацию о защите данных в Облачных Услугах и её вариантах в зависимости от типа Содержимого, подлежащего обработке, применяемых операциях обработки, функциях защиты данных и особенностях сохранения и возврата Содержимого. DPA применяется в том случае, если, и в той мере, в какой Общеввропейский регламент о защите персональных данных (EU/2016/679) (GDPR) применяется к персональным данным, включённым в Содержимое.

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

3. Уровни обслуживания и техническая поддержка

3.1 Соглашение об уровне обслуживания

IBM предоставляет Клиенту следующее соглашение об уровне обслуживания в отношении доступности услуг (SLA). IBM будет применять наивысший применимый размер компенсации на основе совокупных показателей доступности Облачной Услуги в соответствии с нижеприведённой таблицей. Показатель доступности в процентах вычисляется как общее число минут за договорной месяц минус общее число минут Простоя Услуги за договорной месяц, делённое на общее число минут в договорном месяце. Определение Простоя Услуги, процесс подачи претензий и способы информирования IBM о проблемах с доступностью услуги приводятся в справочнике по поддержке Облачных Услуг IBM, который можно найти в Интернете по адресу:

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

Доступность	Кредит (% месячной платы за подписку*)
Менее 99,9%	2%
Менее 99,0%	5%
Менее 95,0%	10%

* Плата за подписку – это договорная цена за месяц, являющийся предметом претензии.

3.2 Техническая поддержка

Информацию о Технической поддержке для Облачной Услуги, включая контактные данные службы поддержки, уровни серьезности, часы работы, время ответа и другие сведения о поддержке и применимых процессах, можно найти, выбрав раздел "Облачная Услуга" в руководстве IBM по поддержке, доступном в Интернете по адресу <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Платежи

4.1 Системы расчёта оплаты

Системы расчёта оплаты для Облачной Услуги указываются в Документе по Транзакции.

К данной Облачной Услуге применяются следующие системы расчёта оплаты:

- Экземпляр – это каждый доступ к определённой конфигурации Облачных Услуг.

5. Дополнительные положения

К Соглашениям об Облачных Услугах (или эквивалентным базовым соглашениям об облачных инфраструктурах), заключённым до 1 января 2019 года, применяются условия, приведённые на веб-странице <https://www.ibm.com/acs>.

5.1 Подтверждения Клиента

IBM выступает только в качестве поставщика информационных технологий. IBM не заявляет, что занимается медициной или какими-либо другими профессиональными клиническими и подлежащими лицензированию видами деятельности. Облачная Услуга, все её компоненты и будущие обновления, равно как все результаты связанных с ними профессиональных услуг IBM, не предназначены для того и не рассчитаны на то, чтобы использоваться в качестве протоколов оказания медицинских услуг, альтернативы профессиональным медицинским консультациям, диагнозов, лечения, мнения, лекарственных средств, дополнительных медицинских технологий или материалов для инструментов разработки лекарственных средств, подпадающих под требования систем контроля качества или определение медицинских устройств в рамках законодательства любых стран. В рамках взаимоотношений IBM с Клиентом Клиент несёт полную ответственность за соблюдение всех таких законов и норм, распространяющихся на использование Клиентом Облачной Услуги и профессиональных услуг IBM.

Клиент может предложить IBM варианты усовершенствования Облачной Услуги либо других предложений или услуг IBM ("Отзывы"). Клиент не обязан предоставлять Отзывы, а IBM имеет право использовать все Отзывы, предоставленные Клиентом.

Клиент соглашается не использовать никакие названия, торговые наименования, товарные знаки и иные обозначения IBM, включая любые сокращения или имитации вышеперечисленного, в рекламе, публикациях, мероприятиях по продвижению и любой маркетинговой деятельности без предварительного письменного согласия IBM.

5.2 Поддержка соблюдения нормативных требований

Группа IBM Watson Health Quality and Regulatory (WH Q&R) поддерживает процессы управления качеством для данной Облачной Услуги. WH Q&R несёт надзорную ответственность за процессы и процедуры в соответствии с WH-QMS для обеспечения готовности Клиента к аудиту с целью соблюдения требований в сфере здравоохранения. IBM будет обеспечивать поддержку Клиента во время соответствующих аудитов, проводимых регулирующими органами в сфере здравоохранения, и плановых аудитов поставщиков. Такая поддержка будет включать сбор и

предоставление записей о проверке систем, документации по стандартным рабочим процедурам и записи об индивидуальных тренингах и т. п. для соблюдения требований FDA и глобальных нормативно-правовых актов. Все предоставленные IBM записи, включая записи Клиента и системные записи, могут содержать Конфиденциальную информацию IBM и регулируются положениями договора о конфиденциальности, заключённого между сторонами.

Клиент будет нести ответственность за выполнение всех задач, связанных с соблюдением нормативных требований, в частности:

- определение соответствия Облачных Услуг применимым нормативным требованиям; и
- обеспечение соблюдения нормативных требований для всех установленных и интегрированных с Облачной Услугой компонентов системы.

IBM Watson Health будет хранить все записи, связанные с соблюдением требований в организации Клиента, включая, но не ограничиваясь этим, Архив Проектной Документации, протоколы Аудита, Согласия на хранение и использование Персональных Данных, записи о тренингах Сотрудников, согласно требованиям соответствующих регулирующих органов в сфере здравоохранения.

5.3 Множественная аренда

Watson Health использует режим множественной аренды для услуг. Предполагается, что сфера использования множественной аренды будет расширяться в будущих версиях. Если Клиенту потребуются специализированные услуги, будут начисляться дополнительные платежи.

5.4 Обновление до новых версий

С течением времени Клиенту будут предоставляться новые версии Облачной Услуги. IBM Watson Health своевременно уведомит о сроках выхода новых версий и будет сотрудничать с Клиентом для оценки влияния на программное обеспечение Клиента, состояния соответствия нормативным требованиям и составит план перехода на новые версии. Клиент соглашается перейти на новую версию в течение 6 месяцев с момента её выхода. Watson Health оставляет за собой право изменить условия и стоимость, если переход не был выполнен в шестимесячный срок после выхода новой версии.