

Zakres prac dla specjalisty ds. standaryzacji procesów PeRCMC

1. Cel usługi

Celem usługi jest przygotowanie pakietu procedur, zasad i dokumentacji operacyjnej dotyczących postępowania z danymi w Pediatrycznym Regionalnym Centrum Medycyny Cyfrowej (PeRCMC), wykorzystywanymi do celów badawczych, analitycznych i wdrożeniowych.

Dokumentacja ma uporządkować sposób pozyskiwania, przyjmowania, opisywania, przetwarzania, kontroli jakości, pseudonimizacji, anonimizacji, przechowywania, udostępniania, wtórnego wykorzystania oraz dokumentowania operacji na danych. Powinna również określać role i odpowiedzialności związane z poszczególnymi etapami cyklu życia danych.

Procedury mają wspierać bezpieczne wykorzystanie i udostępnianie danych zarówno wewnątrz IPCZD, jak i uprawnionym podmiotom zewnętrznym.

Dokumentacja powinna być zgodna z założeniami projektu PeRCMC i Standardem RCMC oraz spójna z obowiązującymi regulacjami i systemami zarządzania IPCZD. W zakresie adekwatnym do procesów PeRCMC należy uwzględnić RODO, właściwe normy ISO, EHDS/EPDZ oraz wytyczne i specyfikacje TEHDAS2.

2. Kontekst prac

PeRCMC ma integrować dane z różnych źródeł, w tym HIS, eCRF, diagnostyki laboratoryjnej, diagnostyki obrazowej, Biobanku oraz baz danych omicznych. System PeRCMC ma obsługiwać dane ustrukturyzowane i nieustrukturyzowane, wspierać pseudonimizację i anonimizację, stosować ujednolicone słowniki, umożliwiać analizę danych, raportowanie, integrację przez API oraz dalszą wymianę danych z innymi RCMC i innymi partnerami niekomercyjnymi i komercyjnymi.

Procedury powinny obejmować zarówno procesy realizowane bezpośrednio w systemie informatycznym PeRCMC, jak i procesy organizacyjne zachodzące poza systemem, w szczególności zgłaszanie potrzeb dotyczących wykorzystania danych, kwalifikowanie zbiorów, ocenę zakresu niezbędnych danych, uzyskiwanie wymaganych decyzji i akceptacji, udostępnianie danych oraz dokumentowanie podejmowanych decyzji.

Wykonawca powinien zaprojektować procesy w sposób umożliwiający ich współdziałanie z właściwymi komórkami IPCZD, w szczególności IOD, Działem Prawnym, IT oraz komórkami odpowiedzialnymi za jakość i działalność naukową.

Zakres usługi nie obejmuje przygotowania opinii prawnych, pełnej oceny skutków dla ochrony danych (DPIA), audytu bezpieczeństwa technicznego ani projektowania technicznych zabezpieczeń systemów IT. Wykonawca powinien natomiast wskazać etapy procesów wymagające konsultacji, decyzji lub pogłębionej analizy przez właściwe komórki IPCZD.

3. Zakres prac

A. Analiza stanu obecnego i potrzeb PeRCMC

Wykonawca powinien przeprowadzić przegląd obecnych i planowanych procesów związanych z danymi istotnych dla działalności PeRCMC, na podstawie dokumentacji i informacji udostępnionych przez IPCZD oraz konsultacji z właściwymi komórkami Instytutu. Analiza powinna obejmować co najmniej:

- identyfikację głównych źródeł i kategorii danych;
- opis podstawowych przepływów danych;
- identyfikację istniejących ról i odpowiedzialności;
- wskazanie najważniejszych ryzyk procesowych dotyczących jakości, kompletności, integralności, bezpieczeństwa i rozliczalności danych;
- identyfikację luk pomiędzy obecnym sposobem działania a docelowym modelem PeRCMC;
- wskazanie obszarów wymagających uzupełnienia lub uzgodnienia procedur.

Oczekiwany jest przegląd procesowy ukierunkowany na przygotowanie dokumentacji wdrożeniowej, a nie pełny audyt prawny lub techniczny.

B. Mapowanie procesów danych PeRCMC

Wykonawca powinien przygotować mapę kluczowych procesów związanych z cyklem życia danych, obejmującą co najmniej:

- zgłoszenie potrzeby wykorzystania danych;
- identyfikację i kwalifikację właściwych zbiorów danych;
- określenie celu, zakresu i niezbędnego minimum danych;
- identyfikację wymaganych podstaw, zgód, opinii i decyzji oraz skierowanie ich do weryfikacji przez właściwe komórki IPCZD;
- przyjęcie danych do PeRCMC;
- opis zbioru, jego źródła, właściciela lub osoby odpowiedzialnej oraz wymaganych metadanych;
- nadawanie identyfikatorów oraz pseudonimizację danych;
- anonimizację danych;
- kontrolę i walidację jakości danych;
- zapis i przechowywanie danych w środowisku PeRCMC;
- zarządzanie dostępem użytkowników;
- udostępnianie danych wewnątrz IPCZD;
- udostępnianie danych uprawnionym podmiotom zewnętrznym;
- dokumentowanie operacji, decyzji i zmian dotyczących danych;
- zakończenie dostępu lub wykorzystania danych;
- retencję, archiwizację i usuwanie danych.

Mapa procesów powinna wskazywać role i odpowiedzialności, punkty decyzyjne, wymagane dane wejściowe i dokumenty oraz rezultaty poszczególnych etapów.

C. Procedury wewnętrzne do przygotowania

Minimalny pakiet procedur i instrukcji:

- Procedura przyjmowania danych do PeRCMC
- Procedura opisu i rejestracji zbiorów danych oraz zarządzania podstawowymi metadanymi.
- Procedura kwalifikacji danych do wykorzystania badawczego, analitycznego lub wdrożeniowego.
- Procedura pseudonimizacji danych
- Procedura anonimizacji danych
- Procedurę kontroli i zarządzania jakością danych

- Procedura zarządzania dostępem do danych
- Procedura udostępniania danych wewnątrz IPCZD
- Procedura udostępniania danych podmiotom zewnętrznym, obejmującą mechanizm oceny i akceptacji wniosku przez właściwe osoby lub gremia IPCZD
- Procedura retencji, archiwizacji i usuwania danych
- Procedurę zapewnienia identyfikowalności i rozliczalności operacji na danych
- Instrukcję postępowania w przypadku incydentu dotyczącego danych w PeRCMC, określającą sposób zgłaszania, eskalacji i współpracy z właściwymi komórkami IPCZD, bez dublowania ogólnych procedur bezpieczeństwa i ochrony danych obowiązujących w Instytucie
- Procedura współpracy PeRCMC z Biobankiem w zakresie danych.

Format dokumentacji powinien być możliwy do dostosowania do zasad zarządzania dokumentacją obowiązujących w IPCZD.

D. Zgodność z wymaganiami i standardami

Wykonawca powinien przygotować prostą matrycę zgodności pokazującą, które procedury odpowiadają na wymagania lub dobre praktyki wynikające z:

- Standardu RCMC;
- RODO;
- EHDS/EPDZ;
- wytycznych i specyfikacji TEHDAS2 istotnych dla health data holders i wtórnego wykorzystania danych;
- ISO 9001;
- ISO/IEC 27001 oraz ISO 27799;
- ISO 25237;
- ISO 8000-61;
- ISO 20387 – wyłącznie w zakresie procesów i danych na styku PeRCMC z Biobankiem;
- zasad FAIR oraz wymagań dotyczących interoperacyjności danych wskazanych w Standardzie RCMC – w zakresie mającym znaczenie dla opracowywanych procesów;
- właściwych wewnętrznych regulacji IPCZD.

Matryca powinna rozróżniać wymagania prawne lub projektowe od norm, wytycznych i dobrych praktyk stanowiących punkt odniesienia.

Wsparcie w zakresie identyfikacji i interpretacji wewnętrznych regulacji IPCZD zapewni zespół Instytutu.

W Instytucie wdrożone lub planowane są RODO, ISO 9001 i ISO2387 dlatego procedury powinny być z nimi w pełni spójne.

E. Wzory dokumentów operacyjnych

Wykonawca powinien przygotować podstawowe wzory dokumentów potrzebnych do stosowania procedur, w tym:

- karta zbioru danych;
- wzór opisu zbioru danych i podstawowego zestawu metadanych;
- rejestr zbiorów danych PeRCMC;

- formularz zgłoszenia potrzeby wykorzystania danych;
- formularz przekazania danych do PeRCMC;
- formularz wniosku o dostęp lub udostępnienie danych;
- karta oceny jakości danych;
- karta oceny ryzyka reidentyfikacji;
- protokół pseudonimizacji lub anonimizacji;
- protokół udostępnienia danych;
- rejestr decyzji dotyczących dostępu i udostępniania danych;
- rejestr incydentów dotyczących danych.

Zakres informacji gromadzonych w poszczególnych formularzach powinien wynikać z opracowanych procedur i nie powinien prowadzić do tworzenia zbędnej, dublującej się dokumentacji.

Format dokumentacji powinien być możliwy do dostosowania do zasad zarządzania dokumentacją obowiązujących w IPCZD.

F. Konsultacje robocze

Wykonawca powinien uwzględnić konsultacje z przedstawicielami: PeRCMC; Działu Informatyki; IOD; Działu Prawnego; Działu Badań Naukowych; CWpediBK; Działu Jakości i Wsparcia Pacjenta oraz Biobanku.

Konsultacje organizuje PeRCMC.

G. Przekazanie dokumentacji

Wykonawca powinien:

- przygotować projekty dokumentacji do konsultacji;
- omówić je z zespołem PeRCMC i właściwymi komórkami IPCZD;
- uwzględnić uzgodnione uwagi;
- przygotować finalne wersje procedur i wzorów dokumentów;
- wskazać kwestie wymagające dalszych decyzji organizacyjnych, prawnych lub technicznych;
- przygotować listę rekomendacji wdrożeniowych, w tym proponowaną kolejność wdrażania procedur;
- przekazać całość dokumentacji w formacie edytowalnym.

4. Oczekiwane produkty usługi

W ramach usługi wykonawca powinien dostarczyć:

- raport z przeglądu procesów oraz zidentyfikowanych luk proceduralnych;
- mapę procesów związanych z cyklem życia danych w PeRCMC;
- pakiet uzgodnionych procedur i instrukcji;
- matrycę wymagań i odniesień dla przygotowanych procedur;
- zestaw formularzy, rejestrów i wzorów dokumentów operacyjnych;
- listę kwestii wymagających dalszych decyzji organizacyjnych, prawnych lub technicznych;
- rekomendacje dotyczące wdrożenia dokumentacji;
- finalną wersję dokumentacji uwzględniającą wyniki konsultacji z IPCZD.