

Zakres prac dla specjalisty ds. standaryzacji procesów PeRCMC

Cel prac

Celem prac jest przygotowanie kompletnego pakietu procedur, zasad i dokumentacji operacyjnej dotyczących zarządzania 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, a także określać role, odpowiedzialności i punkty decyzyjne w cyklu życia danych.

Kontekst organizacyjny i technologiczny

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

Procedury powinny obejmować procesy realizowane bezpośrednio w środowisku informatycznym PeRCMC oraz procesy organizacyjne zachodzące poza systemem, w tym zgłaszanie potrzeb badawczych i analitycznych, kwalifikowanie danych, identyfikację wymaganych podstaw prawnych i decyzji, zarządzanie dostępem, udostępnianie danych i dokumentowanie rozstrzygnięć.

Zakres prac ma charakter procesowy i dokumentacyjny. Specjalista nie przygotowuje pełnych opinii prawnych, DPIA, audytu technicznego ani szczegółowego projektu zabezpieczeń IT, lecz identyfikuje punkty wymagające konsultacji lub decyzji właściwych komórek IPCZD.

Zakres prac

Analiza stanu obecnego i potrzeb PeRCMC

Wykonawca powinien przeprowadzić roboczy przegląd obecnych i planowanych procesów związanych z danymi, na podstawie dokumentacji i informacji udostępnionych przez IPCZD oraz konsultacji z właściwymi komórkami Instytutu. Zakres powinien obejmować co najmniej:

- identyfikację głównych źródeł, kategorii i odbiorców danych;
- opis podstawowych przepływów danych oraz istniejących ról i odpowiedzialności;
- wskazanie najważniejszych ryzyk procesowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa, kompletności, integralności i rozliczalności danych;
- identyfikację luk proceduralnych i organizacyjnych wymagających uzupełnienia;
- wskazanie obszarów wymagających dalszej decyzji lub pogłębionej analizy przez IOD, Dział Prawny, IT albo inne właściwe komórki IPCZD.

Oczekiwany jest przegląd procesowy i dokumentacja operacyjna. Zakres nie obejmuje pełnego audytu prawnego, technicznego ani certyfikacyjnego.

Mapowanie procesów danych PeRCMC

Mapa procesów powinna obejmować co najmniej:

- zgłoszenie potrzeby wykorzystania danych;
- identyfikację i kwalifikację właściwych zbiorów oraz określenie minimalnego niezbędnego zakresu danych;
- identyfikację wymaganych podstaw prawnych, zgód, opinii bioetycznych i decyzji oraz skierowanie ich do weryfikacji przez właściwe komórki IPCZD;
- przyjęcie danych do PeRCMC;
- opis i rejestrację zbioru, w tym jego źródła, osoby lub komórki odpowiedzialnej oraz podstawowych metadanych;
- nadanie identyfikatorów i pseudonimizację;
- anonimizację;

- kontrolę i walidację jakości danych;
- zapis i przechowywanie danych w środowisku PeRCMC;
- zarządzanie dostępem użytkowników;
- udostępnianie danych wewnątrz IPCZD;
- udostępnianie danych podmiotom zewnętrznym;
- dokumentowanie decyzji, operacji i zmian dotyczących danych;
- zakończenie dostępu lub wykorzystania danych;
- retencję, archiwizację i usuwanie danych.

Mapy powinny przedstawiać role, podstawowe etapy procesu, punkty decyzyjne, główne kontrole, najważniejsze wyjątki i ścieżki eskalacji. Nie oczekuje się technicznego modelowania wszystkich zdarzeń systemowych ani projektowania procesów IT na poziomie implementacyjnym.

Procedury i instrukcje do przygotowania

Do wyceny należy przyjąć dokładnie poniższy minimalny pakiet 12 procedur/SOP:

1. Procedura przyjmowania danych do PeRCMC, obejmująca opis zbioru, podstawowe metadane, źródło, odpowiedzialność i rejestrację.
2. Procedura kwalifikacji danych do wykorzystania badawczego, analitycznego lub wdrożeniowego.
3. Procedura pseudonimizacji danych.
4. Procedura anonimizacji danych.
5. Procedura kontroli i zarządzania jakością danych.
6. Procedura zarządzania dostępem do danych.
7. Procedura udostępniania danych wewnątrz IPCZD, z uwzględnieniem kontroli udostępniania danych.
8. Procedura udostępniania danych podmiotom zewnętrznym, z uwzględnieniem kontroli udostępniania oraz mechanizmu oceny i akceptacji wniosków przez właściwe osoby lub gremia IPCZD.
9. Procedura retencji, archiwizacji i usuwania danych.
10. Procedura obsługi incydentów dotyczących danych w PeRCMC, określająca zgłaszanie, eskalację i współpracę z właściwymi komórkami IPCZD, bez dublowania ogólnych procedur bezpieczeństwa Instytutu.
11. Procedura dokumentowania i zapewnienia rozliczalności operacji na danych.
12. Procedura współpracy PeRCMC z Biobankiem w zakresie danych.

Ewentualne dodatkowe SOP lub formularze, zidentyfikowane w toku analizy, powinny zostać wskazane w rekomendacjach. Ich opracowanie poza powyższym zakresem wymaga odrębnego uzgodnienia.

Normy, regulacje i dokumenty referencyjne

Do opracowania dokumentacji i matrycy należy przyjąć poniższe źródła w zakresie adekwatnym do procesów PeRCMC. **Matryca nie stanowi audytu certyfikacyjnego ani oceny pełnej zgodności IPCZD z poszczególnymi normami.**

Źródło	Wydanie / dokument	Sposób wykorzystania
Standard RCMC	„Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej – Standard”, Warszawa, marzec 2023	Podstawowa podstawa wymagań projektowych; w szczególności rozdz. 4, 5 oraz 6.4–6.9.
RODO	Rozporządzenie (UE) 2016/679	Wymagania prawne dotyczące ochrony danych osobowych.
EHDS/EPDZ	Rozporządzenie (UE) 2025/327	Należy rozróżnić wymagania mające już zastosowanie, przyszłe obowiązki oraz rekomendacje przygotowawcze, ze wskazaniem etapów stosowania.
TEHDAS2	D5.1, D6.1, D7.2	Podstawowe wytyczne: opis danych; przygotowanie danych do ponownego wykorzystania; minimalizacja, pseudonimizacja, anonimizacja i dane syntetyczne.
ISO 9001	ISO 9001:2015 + Amd 1:2024	Zarządzanie jakością, procesami i dokumentacją.
ISO/IEC 27001	ISO/IEC 27001:2022 + Amd 1:2024	Systemowe zarządzanie bezpieczeństwem informacji.
ISO 27799	ISO 27799:2025	Zabezpieczenia informacji zdrowotnej.

ISO 25237	ISO 25237:2017	Pseudonimizacja informacji zdrowotnej; metodologia, polityki oraz ryzyko reidentyfikacji.
ISO 8000-61	ISO 8000-61:2016	Procesy zarządzania jakością danych.
ISO 22600-1	ISO 22600-1:2014	Zarządzanie uprawnieniami i politykami dostępu; podstawa matrycy w zakresie adekwatnym do procedur PeRCMC.
ISO 22600-2	ISO 22600-2:2014	W matrycy wyłącznie w zakresie modeli polityk, ról, autoryzacji i delegowania uprawnień; bez projektowania implementacji technicznej.
ISO 20387	ISO 20387:2018	Wyłącznie procesy i dane na styku PeRCMC z Biobankiem.
Regulacje wewnętrzne IPCZD	Aktualne dokumenty udostępnione przez IPCZD	W szczególności ochrona danych, bezpieczeństwo informacji, jakość, dostęp, incydenty, retencja/archiwizacja, działalność naukowa i Biobank.

Materiał referencyjny:

Źródło	Wydanie / dokument	Sposób wykorzystania
ISO 13606-4	ISO 13606-4:2026	Materiał referencyjny/dobra praktyka w zakresie bezpieczeństwa komunikacji EHR, informacji wspierających decyzje dostępowe i audytowalności. Uwzględnić w matrycy tylko w adekwatnym zakresie.
FAIR	FAIR Guiding Principles	Opis, znajdowalność, dostępność, interoperacyjność i ponowne wykorzystanie danych; FAIR nie oznacza obowiązku otwartego udostępniania danych.
TEHDAS2	D5.1, D6.1, D7.2	Podstawowe wytyczne: opis danych; przygotowanie danych do ponownego wykorzystania; minimalizacja, pseudonimizacja, anonimizacja i dane syntetyczne.
TEHDAS2	D6.3, D7.4	Uzupełniająco: procedury i formaty dostępu oraz organizacyjne/proceduralne aspekty secure processing environments; bez projektowania technicznego SPE.
TEHDAS2	D8.1, D8.2	Wyłącznie do identyfikacji przyszłych wymagań i luk dotyczących opt-out oraz znaczących ustaleń (significant findings).
ECRIN Data Centre Certification	Requirements for Certification of ECRIN Data Centres, Version 5.0 (2023)	Dobra praktyka, bez oceny certyfikacyjnej. Uwzględnić wybrane wymagania: GE01, IT02–IT04, DM01, DM05–DM09.

Doprecyzowanie zakresu serii ISO: ISO 13606-1:2019 może być użyta wyłącznie jako kontekst interpretacyjny dla części 4 i nie podlega odrębnemu mapowaniu. *Jeżeli przed rozpoczęciem prac zostanie opublikowane nowe wydanie zastępujące wskazaną normę, wersja referencyjna zostanie uzgodniona na początku realizacji; nie oczekuje się równoległej analizy dwóch wydań ani analizy procesu przejścia.*

Matryca wymagań i odniesień

Wykonawca powinien przygotować matrycę pokazującą, w jaki sposób wymaganie lub grupa powiązanych wymagań znajduje odzwierciedlenie w konkretnej procedurze lub jej elemencie. W przypadku regulacji prawnych i Standardu RCMC należy wskazywać właściwy artykuł, rozdział lub wymaganie; w przypadku norm ISO dopuszcza się grupowanie powiązanych wymagań na poziomie adekwatnym do zakresu procedury.

- matryca ma obejmować wyłącznie wymagania adekwatne do zakresu PeRCMC i opracowywanej dokumentacji;
- matryca nie stanowi oceny pełnej zgodności IPCZD z normami ani przygotowania do certyfikacji;
- należy wskazać zidentyfikowane luki proceduralne i organizacyjne, bez audytu technicznego;

- dla luk należy podać rekomendowany sposób ich zamknięcia na poziomie organizacyjnym lub proceduralnym;
- dla EHDS należy rozróżnić wymagania aktualne, przyszłe obowiązki oraz rekomendacje przygotowawcze;
- TEHDAS2 i ECRIN należy traktować jako wytyczne/dobre praktyki, a nie podstawę formalnej oceny zgodności lub certyfikacji.

Zakres Security/ICT

Procedury powinny określać wymagania organizacyjne, zasady, odpowiedzialności i punkty kontrolne dotyczące bezpieczeństwa w zakresie adekwatnym do procesów, w tym w szczególności IAM, nadawania i odbierania uprawnień, logowania i audytowalności, pseudonimizacji, API i integracji, retencji, kopii zapasowych oraz środowisk przetwarzania danych.

Zakres nie obejmuje szczegółowego projektu technicznego ani konfiguracji IAM, API, kryptografii, SIEM, firewalli, routingu, segmentacji sieci, zabezpieczeń portów przełączników ani innych elementów infrastruktury. Nie obejmuje również weryfikacji rzeczywistego działania zabezpieczeń na podstawie konfiguracji, logów lub systemów.

IPCZD udostępni posiadaną i aktualną na moment realizacji dokumentację niezbędną do opracowania procedur, w szczególności dotyczącą architektury środowiska PeRCMC, źródeł danych, podstawowych przepływów i integracji oraz modelu użytkowników i uprawnień - w zakresie, w jakim dokumentacja ta będzie dostępna. Część zasad funkcjonuje na poziomie całego IPCZD, natomiast rozwiązania specyficzne dla PeRCMC wymagają doprecyzowania.

Architektura systemu PeRCMC jest wdrażana i może być dalej rozwijana. Z tego względu dokumentacja powinna być w możliwie dużym stopniu neutralna technologicznie oraz opisywać procesy, role, odpowiedzialności i wymagania, a nie rozwiązania właściwe dla konkretnej konfiguracji technicznej.

Scenariusze wykorzystania i udostępniania danych

Procedury powinny umożliwiać ocenę różnych scenariuszy wynikających z kombinacji co najmniej następujących wymiarów:

Rodzaj danych: zanonimizowane; pseudonimizowane; syntetyczne utworzone na podstawie danych rzeczywistych; dane osobowe niezanonimizowane; dane o szczególnie wysokim ryzyku reidentyfikacji lub trudne do skutecznej anonimizacji w danym kontekście (np. niektóre dane genetyczne, obrazowe, nieustrukturyzowane oraz dotyczące chorób rzadkich i ultraradkich).

Odbiorca / relacja organizacyjna: wykorzystanie wewnątrz PeRCMC; inna komórka IPCZD; partner w konsorcjum lub projekcie klinicznym, naukowym, naukowo-rozwojowym albo komercyjnym; inna jednostka RCMC lub ABM; zewnętrzna instytucja publiczna lub naukowa; podmiot komercyjny; wykonawca lub dostawca usług, w tym dostawca środowiska chmurowego.

Lokalizacja odbiorcy / przetwarzania: Polska; UE/EOG; państwo europejskie poza UE/EOG; państwo trzecie poza Europą.

Cel: kliniczny lub zarządczy; naukowy; rozwój metod wewnętrznych (np. anonimizacja, strukturyzacja); publikacja wyników i praktyki open science; naukowo-rozwojowy z możliwością komercjalizacji; komercyjny.

Warunki: udostępnienie nieodpłatne lub odpłatne.

Uwaga: wymóg zgodności z zasadami FAIR nie oznacza obowiązku publicznego udostępniania danych. Dla danych, których nie można udostępnić otwarcie, należy przewidzieć odpowiednie metadane oraz kontrolowany sposób dostępu zgodny z prawem, etyką i warunkami projektu.

Prywatność, DPIA, pseudonimizacja i anonimizacja

- W zakresie DPIA oczekuje się screeningu procesów i scenariuszy, które mogą wymagać pełnej oceny skutków dla ochrony danych, wraz z krótkim uzasadnieniem źródła potencjalnego wysokiego ryzyka i wskazaniem dalszej ścieżki, np. konsultacji z IOD. Nie oczekuje się przygotowania pełnych DPIA.
- W zakresie anonimizacji oczekuje się przygotowania procesu, zasad, kryteriów i wymagań dokumentacyjnych. Zakres nie obejmuje wykonywania technicznych lub statystycznych testów anonimowości konkretnych zbiorów produkcyjnych.
- Wykonawca ma określić mechanizm, kryteria oraz wzór dokumentowania oceny ryzyka reidentyfikacji, ale nie ma wykonywać takich ocen dla rzeczywistych zbiorów danych.

- W ramach realizacji nie przewiduje się udostępniania Wykonawcy rzeczywistych danych medycznych pacjentów. Analiza będzie prowadzona na dokumentacji, opisach procesów, strukturach danych oraz - w razie potrzeby - danych przykładowych lub syntetycznych.

Wzory dokumentów operacyjnych

Wykonawca powinien przygotować co najmniej następujące wzory:

- karta zbioru danych, obejmująca podstawowy zestaw metadanych;
- 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.

Oczekuje się wzorów umożliwiających bezpośrednie zastosowanie oraz, jeżeli jest to potrzebne, krótkiej instrukcji wypełniania. Nie oczekuje się przygotowania osobnych przykładowo wypełnionych wersji każdego formularza.

Konsultacje i dokumentacja wewnętrzna IPCZD

Wykonawca powinien uwzględnić konsultacje z przedstawicielami PeRCMC, IT IPCZD, IOD, Działu Prawnego, Działu Badań Naukowych, CWpediBK, komórki odpowiedzialnej za system zarządzania jakością i Biobanku, a także innych komórek, jeżeli ich udział okaże się niezbędny. Konsultacje organizuje PeRCMC.

IPCZD udostępni aktualne dokumenty mające bezpośrednie znaczenie dla opracowywanych procesów, w szczególności dotyczące ochrony danych osobowych, bezpieczeństwa informacji, zarządzania jakością, dostępu do systemów i danych, zarządzania incydentami, retencji i archiwizacji oraz działalności naukowej i Biobanku. Nie oczekuje się przeglądu wszystkich regulacji wewnętrznych Instytutu.

Dokumentacja powinna zostać przygotowana w obowiązujących w IPCZD wzorach, strukturze i systemie identyfikacji dokumentów, w zakresie, w jakim dla danego rodzaju dokumentacji istnieją odpowiednie zasady. Jeżeli właściwy wzór nie istnieje, format zostanie uzgodniony w toku prac.

Rekomendacje wdrożeniowe

Oczekuje się praktycznej listy rekomendowanych działań wraz z priorytetem oraz wskazaniem właściwego typu właściciela lub komórki odpowiedzialnej. Nie oczekuje się szczegółowego planu projektu wdrożeniowego, harmonogramu zasobowego, zarządzania wdrożeniem ani wsparcia pierwszego okresu stosowania procedur.

Oczekiwane produkty

- raport z przeglądu procesów i zidentyfikowanych luk proceduralnych oraz organizacyjnych;
- mapa procesów związanych z cyklem życia danych w PeRCMC;
- pakiet 12 procedur/SOP określonych w niniejszym dokumencie;
- matryca wymagań i odniesień dla przygotowanych procedur, z identyfikacją luk i rekomendacji w uzgodnionym zakresie;
- zestaw formularzy, rejestrów i wzorów dokumentów operacyjnych;
- lista kwestii wymagających dalszych decyzji organizacyjnych, prawnych lub technicznych;
- rekomendacje wdrożeniowe;
- finalna wersja dokumentacji po konsultacjach z IPCZD, w formacie edytowalnym.

Organizacja realizacji

- Okres realizacji: 6 miesięcy od rozpoczęcia prac.
- Szczegółowy harmonogram i kolejność przekazywania produktów zostaną uzgodnione na początku realizacji.
- Do wyceny należy przyjąć maksymalnie dwie rundy skonsolidowanych uwag do dokumentacji.

- Po stronie IPCZD zostanie wskazana osoba odpowiedzialna za koordynację prac, konsolidację uwag i bieżące uzgodnienia.
- IPCZD zakłada przekazywanie odpowiedzi lub materiałów w terminie do 5 dni roboczych.
- Produkty będą formalnie odbierane przez Kierownika Projektu PeRCMC.
- Zakres kończy się na przygotowaniu uzgodnionej dokumentacji, omówieniu jej z zespołem IPCZD, uwzględnieniu uzgodnionych uwag oraz przekazaniu rekomendacji wdrożeniowych. Wdrożenie procedur i wsparcie pierwszego okresu stosowania nie wchodzi w zakres.

Kryteria odbioru

- kompletność względem uzgodnionego zakresu;
- zgodność z przyjętymi wymaganiami;
- spójność wewnętrzna i praktyczna użyteczność dokumentacji;
- uwzględnienie uzgodnionych uwag;
- przekazanie dokumentacji w wymaganym formacie edytowalnym.