**Załącznik do uchwały nr 10**

**Komitetu Rady Ministrów do Spraw Cyfryzacji**

**z dnia 16 kwietnia 2020 r.**

# **Raportu z postępu rzeczowo-finansowego projektu informatycznego**

# **za III kwartał 2020 roku**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tytuł projektu** | *Wirtualna platforma danych medycznych oraz nowoczesnej diagnostyki "MDB-MEDICAL DATA BANK”* |
| **Wnioskodawca** | *Politechnika Łódzka* |
| **Beneficjent** | *Politechnika Łódzka* |
| **Partnerzy** | *Instytut „ Centrum Zdrowia matki Polki” (ICZMP)* |
| **Źródło finansowania** | *Budżet Państwa: 28. Nauka*  *Środki UE: - POPC – Oś Priorytetowa II E – Administracja i Otwarty Rząd - Działanie 2.3 Cyfrowa dostępność i użyteczność informacji sektora publicznego - Poddziałanie 2.3.1 Cyfrowe udostępnienie informacji sektora publicznego (ISP) ze źródeł administracyjnych i zasobów nauki* |
| **Całkowity koszt**  **projektu** | *11 644 025,96 zł* |
| **Całkowity koszt projektu - wydatki kwalifikowalne** | *11 644 025,96 zł* |
| **Okres realizacji**  **projektu** | *15.05.2020r.*  *14.05.2023r.* |

## **Otoczenie prawne**

*Projekt wykazuje gotowość legislacyjną, niewymagane są żadne dodatkowe przepisy czy regulacje warunkujące realizację przedsięwzięcia, jak również nie istnieją żadne przeszkody prawne niepozwalające na wdrożenie produktów projektu. Obowiązujące przepisy nie stoją na przeszkodzie temu, aby udostępnić dane medyczne poddane uprzedniej anonimizacji.*

*Dane będące przedmiotem udostępnienia są w posiadaniu Partnerów Projektu, innymi słowy zarówno PŁ jak i ICZMP są właścicielami danych, które zostaną udostępnione do ponownego wykorzystania. Dane przed udostępnieniem zostaną poddanie anonimizacji, co za tym idzie nastąpi ich trwałe i nieodwracalne przekształcenie*.

*Anonimizacja danych osobowych to trwałe i nieodwracalne przekształcenie danych osobowych, po którym nie można (w rozsądnym wymiarze czasowym) przyporządkować informacji określonej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej za pomocą wszystkich możliwych środków, jakimi dysponuje administrator, podmiot przetwarzający lub osoba trzecia.*

*Główną korzyścią anonimizacji jest to, iż dane osobowe przestają być „danymi osobowymi” i tym samym przestają podlegać wymogom RODO. Takie dane mogą być dalej przetwarzane bez ograniczeń związanych z regulacjami o ochronie danych osobowych.*

*Ze względu na przetwarzanie danych w zakresie badań medycznych, które są objęte regulacjami wielu ustaw oraz są danymi podlegającymi szczególnej ochronie, procedura ich udostępniania w procesach badawczych, naukowych lub B+R będzie obejmować proces anonimizacji. Wszelkie dane będę udostępniane w zgodzie ze standardami etyczno-jakościowymi oraz aktami prawnymi, w tym w szczególności:*

1. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015 poz. 2069);*
2. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489);*
3. *Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);*
4. *Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1000 ze zm.);*
5. *Deklaracją Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia (czerwiec 1964 r. ze zm.);*
6. *Trójstronnymi Wytycznymi dla Dobrych Praktyk Klinicznych ICH – GCP E6 (R1), międzynarodowa konferencja ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi;*
7. *Dyrektywą 2005/28/EC i późniejsze wytyczne opublikowane przez Komisję Europejską w Tomie 10 Zasad dotyczących produktów leczniczych w Unii Europejskiej;*
8. *Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dn. 16 kwietnia 2014r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27 maja 2014 r.).”*

*Żaden z ww. aktów prawnych nie wymaga wprowadzenia zmian*.

## **Postęp finansowy**

| **Czas realizacji projektu** | **Wartość środków wydatkowanych** | **Wartość środków zaangażowanych** |
| --- | --- | --- |
| ***13,89%***  *(5 miesięcy/ 36 miesięcy)* | 1. Wartość środków wydatkowanych zgodnie z obowiązującym HRF wynosi 0,07% całości budżetu.  2. Wartość środków wydatkowanych kwalifikowalnych w zatwierdzonych wnioskach wynosi 0% całości budżetu wydatków kwalifikowalnych. | Wartość środków zaangażowanych wynosi 23,09% całości budżetu. |

### **Postęp rzeczowy**

**Kamienie milowe**

| **Nazwa** | **Powiązane wskaźniki projektu [[1]](#footnote-1)** | **Planowany termin osiągnięcia** | **Rzeczywisty termin osiągnięcia** | **Status realizacji kamienia milowego** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *1. KM- Opracowany i zatwierdzony standard gromadzenia danych* |  | *11/12-2020* |  | *planowany* |
| *2. KM- Zakup sprzętu do digitalizacji protokół zdawczo odbiorczy* |  | *01-2021* |  | *planowany* |
| *3. KM- Integracja źródeł danych* |  | *12-2021* |  | *planowany* |
| *4. KM- Digitalizacja 100% zasobów*  *4.1. KM- Digitalizacja 50% zasobów* | *Nr 6- 1 000 000*  *Nr 6- 500 000* | *06-2022*  *01-2022* |  | *planowany*  *planowany* |
| *5. KM - Budowa Interfejsów* | *Nr 3- 1, nr 4 - 1* | *07-2022* |  | *planowany* |
| *6. KM-Zakończenie testów bezpieczeństwa i audytów zgodności ze standardami WCAG 2.1.* |  | *10-2022* |  | *planowany* |
| *7. KM- Pilotażowe uruchomienie systemu* | *Nr 7 - 1* | *01-2023* |  | *planowany* |
| *8. KM- Udostępnienie Zasobów Nauki* | *Nr 5 -1000 400,00 ,Nr 8-976 TB* | *03-2023* |  | *planowany* |
| *9.KM- Zakończenie działań promocyjnych (konferencja promującą wdrożenie produktów i rezultatów projektu)* | *Nr 1- 2* | *04-2023* |  | *planowany* |

**Wskaźniki efektywności projektu (KPI)**

| **Nazwa** | **Jedn. miary** | **Wartość**  **docelowa** | **Planowany termin osiągnięcia** | **Wartość osiągnięta od początku realizacji projektu (narastająco)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *1. Liczba podmiotów, które udostępniły on-line informacje sektora publicznego* | *szt.* | *2* | *03.2023* | *0* |
| *2. Liczba pobrań/odtworzeń dokumentów zawierających informacje sektora publicznego.* | Szt./rok. | *200 000* | *04.2024* | *0* |
| *3. Liczba utworzonych API* | szt. | *1* | *07.2022* | *0* |
| *4. Liczba wygenerowanych kluczy API.* | szt. | *1* | *03.2023* | *0* |
| *5. Liczba udostępnionych on-line dokumentów zawierających informacje*  *sektora publicznego* | szt. | *1 000 400* | *03.2023* | *0* |
| *6. Liczba zdigitalizowanych dokumentów zawierających informacje sektorapublicznego* | szt. | *1 000 000* | *06.2022* | *0* |
| *7. Liczba baz danych udostępnionych on-line poprzez API* | szt. | *1* | *05.2021* | *0* |
| *8.Rozmiar udostępnionych on-line informacji sektora publicznego* | TB | *976* | *03.2023* | *0* |

## **E-usługi A2A, A2B, A2C**

| **Nazwa** | **Planowana data wdrożenia** | **Rzeczywista data wdrożenia** | **Opis zmian** |
| --- | --- | --- | --- |
| *Nie dotyczy* |  |  |  |

## **Udostępnione informacje sektora publicznego i zdigitalizowane zasoby**

| **Nazwa** | **Planowana data wdrożenia** | **Rzeczywista data wdrożenia** | **Opis zmian** |
| --- | --- | --- | --- |
| *Nazwa zasobów: Zasoby*  *Medyczne . Celem projektu jest*  *utworzenie systemu do*  *przechowywania i udostępnienia w postaci cyfrowej danych Partnerów:*  *ICZMP oraz PŁ. Dane zostaną*  *poddane normalizacji oraz*  *standaryzacji oraz (w*  *zależności od typu danych)*  *anonimizacji w celu*  *udostępnienia ich za pomocą*  *strony WWW i dedykowanych*  *API. W ramach projektu,*  *konsorcjum zdigitalizuje i*  *udostępni bazę danych*  *histopatologicznych oraz*  *wyników badań proteomicznometabolicznych.*  *Dane źródłowe w projekcie*  *deklarowane do digitalizacji i*  *udostępnienia, stanowią:*  *1) zbiór danych*  *histopatologicznych Partnera*  *(ICZMP), obecnie*  *przechowywanych w postaci*  *szkiełek (100%*  *niezdigitalizowanych) oraz*  *opisów (ok. 80%*  *niezdigitalizowanych i ok. 20%*  *w postaci cyfrowej)*  *2) oraz zbiór danych*  *proteomiczno-metabolicznych*  *PŁ, przechowywanych*  *obecnie w postaci*  *elektronicznej. Finalne widma*  *dostępne są w formacie*  *plików pdf.* | *31-03-2023* |  | *Liczba zasobów, jakie zostaną*  *udostępnione:*  *1 000 000,00 szt.*  *1 baza danych*  *Udział sieciowy: 976 TB* |

### **Produkty końcowe projektu** (inne niż wskazane w pkt 4 i 5)

| ***Nazwa produktu*** | ***Planowana data wdrożenia*** | ***Rzeczywista data wdrożenia*** | ***Komplementarność względem produktów innych projektów*** |
| --- | --- | --- | --- |
| *Baza Danych – serwer baz danych + serwer plików pod obrazy pozwalający na*  *zarządzanie danymi: backup, magazynowanie, archiwizacja itp..* | *05.2021* |  |  |
| *System przetwarzania ETL – aplikacja/narzędzie do przetwarzania danych i*  *ładowania do baz danych.* | *02.2022* |  |  |
| *Aplikacja zarządzająca CMS/API.* | *06.2022* |  |  |
| *API oraz serwis WWW pozwalający użytkownikom na przeglądanie i*  *pobieranie materiałów.* | *07.2022* |  |  |

1. **Ryzyka**

**Ryzyka wpływające na realizację projektu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Nazwa ryzyka*** | *Siła oddziaływania* | *Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka* | *Sposób zarzadzania ryzykiem* |
| *Komplikacje związane z dostawcą sprzętu jak I z wyborem dostawców usług do projektu.* | *duża* | *niskie* | *ZAPOBIEGANIE:*  *1)Precyzyjnie przygotowany wsad*  *merytoryczny SIWZ jak i wzory umów z*  *wykonawcami uwzględniające klauzule*  *zabezpieczające prawidłowe*  *wykonywanie przedmiotu zamówienia.*  *2)Monitorowanie postępu prac i jakości*  *wytwarzanych i dostarczanych*  *produktów. Omawianie statusu*  *wykonania umów na cyklicznych*  *spotkaniach.*  *Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu.* |
| *Czas na realizację projektu (max. 36miesięcy).* | *średnia* | *średnie* | *ZAPOBIEGANIE:*  *1)Zakup zaawansowanego sprzętu do*  *digitalizacji zapewniającego sprawną*  *digitalizację i udostępnienie wszystkich*  *zasobów w okresie realizacji.*  *2)Zapewnienie wymaganych zasobów*  *kadrowych.*  *Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu****.*** |
| *Koszty zbudowania systemu przekroczą zakładany budżet o 20%* | *duża* | *średnie* | *ZAPOBIGANIE:*  *Na etapie przygotowania:*  *Budżet projektu oszacowany na podstawie : Konsultacji z zespołem merytorycznym (Uczelniani eksperci IT z bogatym doświadczeniem), analizie empirycznej z innych projektów, analizie portali branżowych (wydatki na wynagrodzenia).*  *Na etapie realizacji:*  *Stała kontrola wykonania budżetu przez powołany do tego personel. Regularne raportowanie postępu rzeczowo-finansowego.*  *Szybka reakcja na odchylenia.*  *W razie zwiększenia się prawdopodobieństwa ryzyka - konieczność zabezpieczania dodatkowych źródeł finansowania ze środków Partnerów, tj. z budżetu Państwa lub własnych.*  *Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu****.*** |
| *Opóźnienie we wdrożeniu* | *średnia* | *średnie* | *ZAPOBIEGANINE:*  *1)Ustanowienie struktury i zasad*  *zarządzania projektem zgodnie z*  *najlepszymi metodologiami (IPMA), w*  *celu stworzenia właściwych ram*  *kontrolnych i decyzyjnych w trakcie*  *realizacji projektu, mianowanie*  *Kierownika projektu w strukturach Lidera oraz Koordynatora po stronie Partnera*  *oraz stworzenie Komitetu Sterującego, wraz z mechanizmem eskalacji i*  *raportowania o postępach i ryzykach.*  *2)Precyzyjnie zaprojektowanie Struktury*  *Podziału Prac jak i właściwy dobór zasobów osobowych do realizacji poszczególnych zadań.*  *3) Dodatkowo uwzględnienie*  *odpowiednich klauzul dyscyplinujących*  *Wykonawców do terminowego*  *wykonywania przedmiotu zamówienia. Zapewnienie doraźnego wsparcia*  *prawnego w sytuacjach spornych. Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu****.*** |
| *Opóźnienia w realizacji etapów/ osiągnięcia założonych terminów osiągnięcia kamieni milowych /przekroczenie punktów krytycznych* | *duża* | *średnie* | *ZAPOBIEGANIE:*  *1)Właściwie zaprojektowany*  *harmonogram wykonania projektu,*  *przemyślane umiejscowienie w czasie zakładanych do osiągnięcia kamieni milowych.*  *2)Dokładne i jednoznaczne opisanie*  *warunków, które musi spełnić*  *wykonawca/dostawca, aby zrealizować*  *przedmiot zamówienia.*  *3)Regularne monitorowanie postępu*  *rzeczowego oraz bieżące reagowanie i*  *podejmowanie decyzji w przypadkach*  *występujących odchyleń czasowych,*  *zapewnienie w umowach z*  *wykonawcami stosownych klauzul*  *dyscyplinujących Wykonawców do przestrzegania terminów umownych.*  *Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu****.*** |
| *Brak zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa w systemie* | *duża* | *niskie* | *ZAPOBIEGANIE:*  *1)Identyfikacja przydzielonych*  *uprawnień́ w bazie danych.*  *2)Monitoring dostępu.*  *3)Testy bezpieczeństwa systemu*  *(penetracyjne)*  *4)Dodatkowo zlecenie wykonania*  *audytów zewnętrznych bezpieczeństwa*  *systemu lub oprogramowania*  *Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu****.*** |
| *Problem z przepustowością sieci, przesyłaniem danych będących przedmiotem udostępnienia* | *duża* | *niskie* | *ZAPOBIGANIE:*  *Transfer ryzyka na podmiot zewnętrzny dysponujący odpowiednio pojemną i przepustową siecią pozwalającą na sprawny i nieprzerwany przesył tak pojemnych danych. W projekcie zaplanowano więc zakup usług przetwarzania i przechowywania danych w chmurze obliczeniowej. (Pojemność pojedynczego rekordu to 1 GB).*  *Zastosowanie w umowie z dostawcą usługi odpowiednich klauzul gwarantujących utrzymanie wymaganej dostępności.*  *Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu****.*** |

**Ryzyka wpływające na utrzymanie efektów projektu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa ryzyka** | **Siła oddziaływania** | **Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka** | **Sposób zarzadzania ryzykiem** |
| *Udostępnione*  *zasoby nie*  *spotkają się z*  *należytym zainteresowaniem*  *ze strony*  *potencjalnych*  *Interesariuszy. W*  *takiej sytuacji*  *uzyskanie*  *wskaźników*  *realizacji projektu*  *(KPI) może być zagrożone.* | *Duża* | *niskie* | *ZAPOBIGANIE:*  *1) Odpowiednio zaplanowane działania promocyjno-informacyjne mające na celu dotarcie do możliwie szerokiej grupy Odbiorców ( social media,*  *wykorzystanie sieci kontaktów*  *Partnerów).*  *2) Działania promocyjne powierzone profesjonalnemu podmiotowi*  *zewnętrznemu, np. agencja*  *marketingowa.*  *3)Odpowiednia dystrybucja informacji nt. projektu, jego funkcjonalności,*  *korzyści płynących z użytkowania.*  *4) Zaplanowanie działań polegających na monitorowaniu cyfrowego*  *udostępniania zasobów nauki pod kątem dostępności i użyteczności graficznych*  *interfejsów dla wszystkich grup*  *docelowych, ciągłości działania i*  *powszechności wykorzystania oraz*  *satysfakcji użytkowników.*  *5) Zaplanowanie skutecznych i*  *miarodajnych mechanizmów*  *monitorowania potrzeb Interesariuszy*  *( regularne badanie stopnia zadowolenia odbiorców, możliwość zgłaszania uwag,*  *sugestii za pomocą narzędzi dostępnych na stronie www projektu, np. formularz kontaktowy, cykliczne ankiety, sondaże).*  *5) Monitoring korzystania z zasobów.*  *Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu****.*** |
| *Brak środków finansowych na utrzymanie infrastruktury* | *duża* | *niskie* | *ZAPOBIGANIE:*  *Właściwie oszacowanie kosztów utrzymania infrastruktury w okresie realizacji i trwałości projektu. Zaplanowanie ich w budżetach własnych Partnerów.*  *Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu****.*** | |
| *Nieoczekiwany wzrost kosztów operacyjnych* | *duża* | *średnie* | *ZAPOBIGANIE:*  *1)Bieżące monitorowanie kosztów operacyjnych we wczesnych stadiach projektu, by odpowiednio wcześnie zidentyfikować sposoby ich ograniczania*  *w kolejnych etapach projektu, jak i w trakcie trwałości.*  *2) Właściwe zaplanowanie szacowanych kosztów utrzymania infrastruktury tym samym zabezpieczenie w budżetach*  *Partnerów.*  *3) Monitoring cen usług na rynku, w tym dostaw energii.*  *Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu****.*** | |

1. **Wymiarowanie systemu informatycznego**

Nie dotyczy

1. **Dane kontaktowe:**

*Dr hab. inż. Łukasz Szymański, prof. PŁ*

*Politechnika Łódzka- Instytut Mechatroniki i Systemów Informatycznych*

[*lukasz.szymanski@p.lodz.pl*](mailto:lukasz.szymanski@p.lodz.pl)

*tel. (0-42) 631-25-69/ kom. 609-737-893*

1. Sekcja dotyczy projektów realizowanych ze środków UE [↑](#footnote-ref-1)