

Nazwa dokumentu: Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

Lp.	Organ wnoszący uwagi	Jednostka redakcyjna, do której wnoszone są uwagi	Treść uwagi	Propozycja zmian zapisu	Odniesienie do uwagi
1	MRPiPS	4.2. Wykaz pozycji kosztowych – Szkolenia	W opisie kosztów szkoleń zabrakło bezpośredniego wymogu zapewnienia dostępności materiałów szkoleniowych (np. dla osób niewidomych lub niedosłyszących), co może ograniczać udział osób z niepełnosprawnościami.	Należy uzupełnić zapisy	Uwaga została uwzględniona. Pkt 4.2 został poszerzony o wnioskowany zapis. Bardziej szczegółowe informacje są zawarte we Wniosku o Dofinansowanie i w Studium Wykonalności projektu.
2	MRPiPS	4.2. Wykaz pozycji kosztowych – Działania informacyjnopromocyjne	Mimo deklaracji zachowania zasad dostępności w działaniach promocyjnych, warto wzmocnić zapis o konkretnych narzędziach dostępnych, aby zapewnić pełne dotarcie do użytkowników ze szczególnymi potrzebami.	Należy uzupełnić zapisy	Uwaga została uwzględniona. Pkt 4.2 został poszerzony o wnioskowany zapis. Bardziej szczegółowe informacje są zawarte we Wniosku o Dofinansowanie i w Studium Wykonalności projektu.

3	MRPiPS	1.1. Identyfikacja problemu i potrzeb (Tabela interesariuszy)	Usługobiorcy (pacjenci) są wymienieni jako grupa 37,6 mln osób. Brak jest wzmianki o uwzględnieniu potrzeb osób z niepełnosprawnościami w procesie projektowania e-usług A2C (personalizacja).	Należy uzupełnić zapisy	Potrzeby osób z niepełnosprawnościami są uwzględnione w procesie projektowania e-usług A2C. Osoby ze szczególnymi potrzebami będą brały udział w projektowaniu i testowaniu. W Studium Wykonalności zawarta jest informacja o zaangażowaniu osób ze szczególnymi potrzebami lub ekspertów dostępności cyfrowej przy weryfikacji dostępności interfejsów użytkownika, poprawności komunikatów, obsługi klawiaturą, zgodności z technologiami wspomagającymi oraz spełnienia wymagań WCAG. W punkcie 1.1 OZPI brak możliwości szczegółowego doprecyzowania powyższego.
---	--------	--	--	-------------------------	--

4	MRPiPS	3. Kamienie milowe	W harmonogramie brak uwzględnienia etapu weryfikacji dostępności (audytu dostępności) przed uruchomieniem produkcyjnym systemu.	Należy uzupełnić zapisy	Uwag została uwzględniona. Kamienie milowe zostały uzupełnione o informacje dot. Przeprowadzenie audytu dostępności.
5	MRPiPS	4.2. Wykaz pozycji kosztowych – Koszty UX i grafiki	Zapis wskazuje, że interfejs musi spełniać wymagania WCAG, co jest bardzo dobre. Warto jednak dodać wymóg włączenia użytkowników z niepełnosprawnościami do testów UX.	Należy uzupełnić zapisy	Uwaga została uwzględniona. Zapis poszerzono o włączenie użytkowników z niepełnosprawnościami do testów UX. Szczegółowe informacje o udziale osób z niepełnosprawnościami zostały przedstawione w Studium Wykonalności Projektu.
5	MC	2.4. Produkty końcowe przedsięwzięcia	W pkt 2.4 Produkty końcowe przedsięwzięcia brakuje informacji dotyczącej przeprowadzenia inicjalnego i weryfikacyjnego testu prywatności, natomiast w pozycjach kosztowych wskazuje się na testy bezpieczeństwa i prywatności	Katalog produktów końcowych powinien zostać uzupełniony o inicjalny i weryfikacyjny test prywatności, test powinien być przeprowadzony w ramach realizacji projektu.	Uwaga została uwzględniona. Pkt 2.4 oraz 2.5, a także opis pozycji kosztowej w pkt 4.2 uzupełniono o informacje dot. testów prywatności.
6	MC	2.3. Udostępnione informacje sektora publicznego i zdigitalizowane zasoby	MC zwraca uwagę na konieczność stosowania zasad „otwartości w fazie projektowania” oraz „otwartości domyślnej” przy budowaniu i modernizowaniu infrastruktury informatycznej. W związku z planowanym udostępnieniem zasobów danych należy dokonać analizy	W przypadku uwzględnienia uwagi prosimy o uzupełnienie dokumentu o informacje dotyczące planowanej publikacji danych w portalu dane.gov.pl.	Uwaga została uwzględniona. Publiczne dane z RPL są już publikowane w portalu dane.gov.pl. Dokument

			możliwości ich udostępnienia również w portalu dane.gov.pl.		uzupełniono o informację dotyczącą obecnego sposobu udostępniania danych oraz zapewnienia kontynuacji ich publikacji po wdrożeniu docelowego modelu danych zgodnego z ISO IDMP. Projekt realizuje zasady „otwartości w fazie projektowania” oraz „otwartości domyślnej”. W ramach przedsięwzięcia zakres i struktura publikowanych danych zostaną dostosowane do zmian wprowadzanych w zmodernizowanym RPL.
7	NDAP	6. Otoczenie prawne	W opisach założeń ww. przedsięwzięć informatycznych, w części 6. pn. „Otoczenie prawne”, powinna znaleźć się informacja o ustawie z dnia 14 lipca 1983 r. <i>o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach</i> (Dz. U. z 2020 r. poz. 164, z późn. zm.). Konieczność dołączenia ww. ustawy do Otoczenia prawnego wynika z tego, że wszystkie systemy teleinformatyczne, posiadające funkcjonalności związane z zarządzaniem dokumentacją elektroniczną, w tym przede wszystkim stanowiącą materiały archiwalne, powinny uwzględniać uregulowania prawne dotyczące postępowania z dokumentacją, które są określone w	Należy uzupełnić zapisy	Uwaga została uwzględniona. Pkt 6. Otoczenie prawne został uzupełniony o stosowane zapisy.

			przepisach ww. ustawy i jej aktów wykonawczych, w szczególności rozporządzenia MSWiA z 2006 r.¹. Architektura systemów (nowych, jak i modyfikowanych) powinna zapewniać pełne, techniczne wsparcie dla procesów związanych z postępowaniem z dokumentacją na każdym etapie ich wykonywania. W szczególności systemy te powinny umożliwiać: ▪ klasyfikację i kwalifikację dokumentacji zgodnie z obowiązującym w danej jednostce jednolitym rzeczowym wykazem akt; ▪ sprawne brakowanie dokumentacji niearchiwalnej (dotyczy dokumentacji kategorii B) po upływie okresu jej przechowywania; ▪ automatyczne przygotowanie i przekazywanie materiałów archiwalnych (dotyczy dokumentacji kategorii A) do właściwych terytorialnie archiwów państwowych w formatach zgodnych z aktualnymi przepisami prawa. Brak uwzględnienia tych wymagań na etapie projektowania lub modyfikacji systemów teleinformatycznych uniemożliwi prawidłowe postępowanie z dokumentacją elektroniczną lub informacją i utrudni albo nawet nieodwracalnie zablokuje działania związane z ich brakowaniem lub trwałym przechowywaniem przez archiwa państwowe.		
8.	UODO	Uwagi o charakterze generalnym	Uwagi zgodnie z pismem z dnia 20 lipca br., znak: DPNT.060.81.2026.WL.NP. Uwagi o charakterze eksperckich wskazówek dla projektodawcy.	Przedstawione uwagi Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych mają charakter eksperckich wskazówek dla projektodawcy, który podejmuje	W ramach realizacji projektu zostaną uwzględnione wymagania dotyczące ochrony danych

¹ Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 30 października 2006 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z dokumentami elektronicznymi, Dz. U. poz. 1518.

				decyzję co do ostatecznego kształtu projektowanych rozwiązań i odpowiada za zapewnienie ich zgodności z przepisami o ochronie danych osobowych. Zgodnie z informacją przekazaną przez KdsC uwagi mają charakter doradczy.	osobowych oraz cyberbezpieczeństwa. Na etapie projektowania i wdrażania zostaną przeprowadzone odpowiednie analizy ryzyka oraz zastosowane środki techniczne i organizacyjne zapewniające zgodność z RODO raz bezpieczeństwo przetwarzanych danych.
--	--	--	--	---	--