

Nazwa dokumentu: Opis założeń projektu informatycznego pn. „ WUM Data Hub - Centrum Doskonałości Danych WUM – cyfrowe udostępnienie i ponowne wykorzystanie zasobów naukowych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego ” (Wnioskodawca: Minister Zdrowia, Beneficjent: Warszawski Uniwersytet Medyczny)					
Lp.	Organ wnoszący uwagi	Jednostka redakcyjna, do której wnoszone są uwagi	Treść uwagi	Propozycja zmian zapisu	Odniesienie do uwagi
1.	RA IT	Część ogólna	Błędnie wskazano Wnioskodawcę dokumentu, będzie nim Minister Zdrowia.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. W metryce dokumentu w polu „Wnioskodawca” zmieniono „Minister Nauki” na „Minister Zdrowia” (tracked change).
2.	RA IT	Uwaga ogólna	Należy wyjaśnić wszystkie skróty przy ich pierwszym użyciu, np. „EHDS”	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. Rozwinięto skróty przy pierwszym użyciu, m.in.: EHDS (European Health Data Space), FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), DCAT-AP PL, DPIA, WCAG, OAI-PMH, HL7 FHIR, NIS2, eIDAS, SZBI, KSC, OCR, AI/ML. PHI rozwinięto wcześniej w pkt 5.1.
3.	RA IT	1.1. Identyfikacja problemu i potrzeb	Sugeruję uzupełnienie nazwy grupy interesariuszy ECRIN-ERIC o krótkie wyjaśnienie składu tej grupy	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	Uwaga uwzględniona. W pkt 1.1 w wierszu „ECRIN-ERIC” dodano wyjaśnienie: „European Clinical Research Infrastructure Network – European Research Infrastructure Consortium – europejska niekomercyjna organizacja zrzeszająca krajowe sieci infrastruktury badań klinicznych państw członkowskich UE oraz krajów stowarzyszonych, wspierająca prowadzenie wielośrodkowych, międzynarodowych badań klinicznych w Europie”.
4.	RA IT	1.2. Opis stanu obecnego 2.4 Produkty końcowe projektu	W związku z informacją o barku możliwości wykorzystania innych rozwiązań („W sektorze ochrony zdrowia funkcjonują rozwiązania zbliżone zakresem do wybranych elementów planowanego systemu, jednak mają one najczęściej charakter ograniczony do pojedynczych	Proszę o wyjaśnienie.	Uwaga wyjaśniona. W pkt 1.2 dodano informację, że System CDD WUM nie jest projektowany jako rozwiązanie skalowalne do wdrożenia w innych uczelniach medycznych — jest dedykowanym środowiskiem dla zasobów naukowych, klinicznych, publikacyjnych i dydaktycznych WUM, ściśle zintegrowanym z konkretnymi systemami źródłowymi WUM i dostosowanym do

			instytucji, wybranych zasobów lub określonych procesów”) na ile System CDD lub jego komponenty są skalowalne i mogą być wdrożone w innych uczelniach medycznych		specyfiki procesów badawczych i organizacyjnych uczelni.
5.	RA IT	2.1. Cele i korzyści wynikające z projektu	Nieprawidłowo wykazano Wartość aktualna i docelowa KPI	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona częściowo. Aktualna wersja formularza OZPI nie umożliwia osobnego podania wartości KPI dla każdego KPI. Kilka wskaźników KPI jest związanych z tym samym celem, celem strategicznym i korzyściami i niezasadne jest dodawania kolejnych Celi dla każdego z 12 wskaźników KPI. Podane wartości w polach Wartość aktualna KPI* oraz Wartość docelowa KPI* dotyczą KPI nr 1. Wartości dla pozostałych KPI są ujęte z pozycji KPI.
6.	RA IT	2.1. Cele i korzyści wynikające z projektu	Dla KPI 3 nieprawidłowo wskazano częstotliwość pomiaru, dla których wartością docelową jest wartość mierzoną najpóźniej rok po zakończeniu rzeczowej realizacji projektu Dodatkowo wykazano wartość 1 500, co w przypadku określenia częstotliwości „Częstotliwość: pomiar w okresach 12-miesięcznych po zakończeniu rzeczowej realizacji projektu, do końca okresu trwałości.” wskazuje, że liczba użytkowników będzie niezmienna przez 5 lat po zakończeniu projektu.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. Dla KPI 3 zmieniono częstotliwość pomiaru z „pomiar w okresach 12-miesięcznych po zakończeniu rzeczowej realizacji projektu, do końca okresu trwałości” na „pomiar jednorazowy po roku od zakończenia rzeczowej realizacji projektu” (tracked change).
7.	RA IT	2.1. Cele i korzyści wynikające z projektu	Dla KPI 4, KPI 6 i KPI 8, które są wskaźnikami produktu, należy określić wartość docelową najpóźniej w dniu zakończeniu rzeczowej realizacji projektu, dlatego w zakresie	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. Z opisów metod pomiaru KPI 4, KPI 6 i KPI 8 usunięto zapisy „z aktualizacją w okresie trwałości” (KPI 4, KPI 6) oraz „z aktualizacją po uruchomieniu kolejnych

			częstotliwości należy usunąć zapis „z aktualizacją w okresie trwałości”, „z aktualizacją po uruchomieniu kolejnych interfejsów”		interfejsów” (KPI 8) — wszystkie jako tracked changes.
8.	RA IT	2.1. Cele i korzyści wynikające z projektu	Nie wykazano wskaźników jakościowych, które pozwolą na właściwą ocenę efektów projektu, które m.in.: • potwierdzą wysoką jakość kopii cyfrowych realizowanych w ramach procesu digitalizacji (wskaźnik produktu/celu) • pozwalającego na monitorowanie popularności platformy udostępniania poprzez coroczne sprawdzanie ilości odsłon/pobrań zdigitalizowanych i udostępnionych dokumentów (wskaźnik rezultatu) • wysoką wydajność budowanego systemu oraz związanej z nim infrastruktury (wskaźnik produktu/celu) • uzyskanie odpowiednich certyfikatów potwierdzających wysoką jakość systemów oraz procedur zbierania, przechowywania i przetwarzania danych (wskaźnik rezultatu)	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona częściowo. Dodano KPI 11 „Liczba odsłon zasobów Systemu CDD w okresie referencyjnym” jako wskaźnik rezultatu służący monitorowaniu popularności platformy (wartość docelowa 50 000 odsłon rocznie). Pozostałe sugerowane wskaźniki (jakość kopii cyfrowych z digitalizacji, wydajność systemu, uzyskane certyfikaty) świadomie pominięte zgodnie z decyzją WUM.
9.	RA IT	2.1. Cele i korzyści wynikające z projektu	Ponieważ produktem projektu jest także nowy i zmodyfikowany system, sugeruję dodanie wskaźnika • Liczba nowych i zmodernizowanych systemów teleinformatycznych	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. Dodano KPI 12 „Liczba nowych i zmodernizowanych systemów teleinformatycznych”, wartość docelowa = 2 (System CDD — nowy; System openCARDIO — zmodernizowany w zakresie interfejsów wymiany danych z Systemem CDD). Dodano do listy

					wskaźników, listy wartości oraz opisów metod pomiaru.
10.	RA IT	2.3. Udostępnione informacje sektora publicznego i zdigitalizowane zasoby	Czy w celu zdigitalizowania materiałów, o których mowa a planuje się wykorzystanie systemów i infrastruktury digitalizacji zakupionej w ramach projektu „openCARDIO - bank otwartych danych naukowych nt. diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia”	Proszę o wyjaśnienie	Uwaga wyjaśniona. W pkt 2.3 dodano informację, że do digitalizacji zasobów w ramach projektu CDD WUM nie będzie wykorzystywana infrastruktura ani systemy projektu openCARDIO — projekt CDD przewiduje wykorzystanie własnych komponentów skanowania, OCR i przetwarzania uruchamianych w środowisku Systemu CDD.
11.	RA IT	2.4 Produkty końcowe projektu	Sugeruję, aby produkty projektu były ułożone chronologicznie.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. Tabela produktów w pkt 2.4 została uporządkowana chronologicznie według planowanego terminu osiągnięcia (od DPIA 31.12.2026 do System CDD / API REST / FHIR R5 — wszystkie 31.05.2029).
12.	RA IT	2.4 Produkty końcowe projektu 3. Kamień milowy	Produkt „Raport z audytu wewnętrznego potwierdzającego gotowość Systemu CDD do ubiegania się o certyfikację ECRIN Data Centre Certification” będzie wdrożony/zrealizowany 03.2029, podczas gdy odpowiadający temu raportowi kamień milowy 04.2029	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. Kamień milowy „Potwierdzona gotowość Systemu CDD do ubiegania się o certyfikację ECRIN Data Centre Certification, na podstawie zatwierdzonego raportu z audytu wewnętrznego” zmieniono z daty 30.04.2029 na 31.03.2029 — zgodnie z datą odpowiadającego produktu (tracked change).
13.	RA IT	4.3. Koszty ogólne utrzymania wraz ze sposobem finansowania (okres 5 lat)	Koszty powinny obejmować okres od 06.2029 do 05.2034 – okres 5 lat	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona Przebudowa tabeli kosztów utrzymania trwałości wymaga decyzji finansowej (redystrybucja kwot na pełne 5 lat 06.2029 – 05.2034) – dodano kolejny rok.
14.	RA IT	6. Otoczenie prawne	W otoczeniu prawnym nadmiarowo wprowadzono „Porozumienie Trójstronne w sprawie systemu realizacji programu „Fundusze Europejskie na Rozwój Cyfrowy 2021-2027”	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. W pkt 6 oznaczono do usunięcia (tracked change row deletion): wiersz „Porozumienie Trójstronne w sprawie systemu realizacji programu FERC 2021-2027”. Dodatkowo usunięto 2 duplikaty pozycji wykrytych w tej samej tabeli: „Ustawa o doręczeniach elektronicznych (t.j. Dz. U. z 2026 r. poz. 3)” oraz „Ustawa o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz.U. 2026 poz. 20)”.

15.	RA IT	7.1 Widok kooperacji aplikacji	Proszę o uzupełnienie pola Krótki opis ewentualnej zmiany dla systemów openCARDIO modyfikowany w projekcie z diagramu)	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. W opisie Systemu openCARDIO w pkt 7.1 dodano zdanie: „Zmiany w ramach projektu CDD: uporządkowanie i konsolidacja zasobów danych, dostosowanie interfejsów wymiany danych z Systemem CDD oraz przygotowanie środowiska eksploatacyjnego do współpracy z platformą CDD” (tracked change).
16.	RA IT	7.1 Widok kooperacji aplikacji	W ramach architektury wymieniono systemy PPM i PPM WUM. Z opisów wynika, że PPM WUM jest modułem PPM, a nie odrębnym systemem („PPM WUM – wspiera zarządzanie dorobkiem naukowym i danymi badawczymi Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w ramach Polskiej Platformy Medycznej.”, w związku z czym PPW WUM nie powinien wystąpić na grafice, ani w liście systemów. Informacja o PPM WUM powinna znaleźć się w opisie systemu PPM.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona częściowo. Opis Systemu PPM WUM zmieniono na: „PPM WUM (...) to repozytorium lokalne systemu Polskiej Platformy Medycznej, wspierające zarządzanie dorobkiem naukowym i danymi badawczymi WUM w ramach Polskiej Platformy Medycznej”. PPM WUM pozostawiono na liście systemów oraz w liście przepływów ze względu na to, że jako repozytorium lokalne ma odrębne interfejsy integracyjne z Systemem CDD. Usunięcie z diagramu architektonicznego wymaga ręcznej edycji obrazu.
17.	RA IT	7.1 Widok kooperacji aplikacji	Opis Systemu CDD jest zbyt ogólny, brak opisu głównych funkcjonalności systemu (listy modułów z krótkimi opisami), w szczególności czym jest Portal CDD. W opisie systemu należy podać pełną nazwę systemu oraz krótką, ale wyczerpującą informację o systemie teleinformatycznym prezentowanym na diagramie zawierającą: o pełną nazwę systemu <i>(po pełnej nazwie sugerujemy użycie sformułowania „to system wspierający...”, co pozwoli na płynne przejście do kolejnej części opisu)</i>; w przypadku czy opis	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. Opis Systemu CDD w pkt 7.1 rozbudowano o listę modułów z krótkimi opisami: Portal CDD (warstwa prezentacji i interakcji z użytkownikiem, katalog zasobów, wyszukiwarka metadanych, wnioskowanie o dostęp), API Gateway CDD (centralny punkt ekspozycji REST/FHIR/OAI-PMH), DataLake CDD (pierwsza warstwa po wstępnej anonimizacji), Hurtownia danych CDD (dane ustrukturyzowane i zharmonizowane), Repozytorium danych CDD (datsety FAIR dopuszczone do udostępniania), System AI CDD (analitika i ML, realizowany w odrębnym projekcie). Ze względu na ograniczenie liczby znaków ujęte informacje są podane w sposób syntetyczny.

			dotyczy systemu wielokrotnego, należy pełną nazwę systemu poprzedzić sformułowaniem "System wielokrotny", - o cel utworzenia systemu, - o informację o prowadzonych w systemie rejestrach publicznych, jeśli nie jest to zawarte w celu, - o opis głównych grup funkcjonalności (może być lista modułów z krótkimi opisami); - o informacja o tym czy system wymienia dane z innymi systemami krajowymi lub zagranicznymi		
18.	RA IT	7.1 Widok kooperacji aplikacji	Wskazano, że właścicielem systemu PPM jest OPI-PIB, podczas gdy wcześniej realizowany projekt i inne źródła wskazują, że właścicielem systemu Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. W pkt 7.1 w wierszu Systemu PPM zmieniono gestora z „Zewnętrzny operator” na „Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu” (tracked change).
19.	RA IT	7.1 Widok kooperacji aplikacji	W ramach kooperacji systemu CDD wymieniono System mObywatel i jednocześnie Węzeł Krajowy/Transgraniczny.	Proszę o wyjaśnienie w jakim celu będzie wykorzystywany system mObywatel i ew. korektę opisu.	Uwaga uwzględniona. W opisie Systemu mObywatel w pkt 7.1 dodano akapit „Wykorzystanie w projekcie CDD: System mObywatel będzie wykorzystywany jako uzupełniający środek uwierzytelniania mobilnego dla użytkowników korzystających z Portalu CDD z urządzeń mobilnych, w szczególności dla studentów, doktorantów i pracowników WUM, oraz do potwierdzania tożsamości użytkowników przy wnioskowaniu o dostęp do zbiorów danych chronionych. Węzeł Krajowy pozostaje podstawowym mechanizmem uwierzytelniania dla dostępu z przeglądarki internetowej”.
20.	RA IT	7.1 Widok kooperacji aplikacji	Na liście przepływów w polu: • Sposób wymiany danych należy wybrać jedną z dwóch wartości	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. Tabela „Lista przepływów” w pkt 7.1 została całkowicie przebudowana z 5 do 7 kolumn. Dla wszystkich 32 przepływów

			„tryb odwołań bezpośrednich”, „kopiowanie danych”; • typ modyfikacji należy wybrać jedną z dwóch wartości „krytyczny dla sukcesu projektu”, „realizowalny inną metodą” • typ interfejsu oprócz wykorzystywanych formatów plików, należy wskazać, które przepływy będą realizowane za pomocą interfejsu API; Przykładami interfejsów są: ○ usługa REST ○ usługa EJB ○ usługa WWW ○ usługa ODBC ○ protokół SOAP ○ protokół SAML ○ protokół AS2 ○ protokół SFTP Dodatkowo można wskazać formatu wymiany danych np. xml, JSON, csv.		uzupełniono wartości w 3 nowych kolumnach: Sposób wymiany danych („tryb odwołań bezpośrednich” lub „kopiowanie danych”), Typ modyfikacji („krytyczny dla sukcesu projektu” lub „realizowalny inną metodą”), Typ interfejsu (REST API / FHIR R5 API / OAI-PMH / SAML 2.0 / OAuth 2.0 / SOAP wraz z formatami danych: JSON, XML, CSV, PDF/A, JSON-LD).
21.	RA IT	7.2 Kluczowe komponenty architektury rozwiązania	Dla systemu „openCARDIO” nie uzupełniono komponentów, w tym istniejących, oraz modyfikowanych lub budowanych w projekcie.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń.	Uwaga uwzględniona. W pkt 7.2 dodano 2 najistotniejsze komponenty Systemu openCARDIO (wybrane z projektu technicznego openCARDIO zgodnie z decyzją WUM): „Portal openCARDIO” oraz „System CMS openCARDIO” — oba ze statusem „Modyfikowany (interfejsy)”, ponieważ modyfikacja w ramach projektu CDD dotyczy wyłącznie interfejsów wymiany danych z Systemem CDD, a same komponenty (funkcjonalności prezentacyjne i zarządzania treścią) pozostają bez zmian.

22	MFİG/ Ministers two Finansów	Metryka projektu	W treści opisu wskazano, że wnioskodawcą projektu jest Minister Nauki. Powyższe budzi wątpliwości, ponieważ z treści pisma przewodniego Sekretarza Komitetu do spraw Cyfryzacji oraz z pozostałych materiałów wynika, że wnioskodawcą jest Minister Zdrowia. Jednocześnie wyjaśnienia wymaga, czy prawidłowo wskazano źródło finansowania jako: środki UE — Działanie FERC.02.03 „Cyfrowa dostępność i ponowne wykorzystanie informacji” oraz budżet państwa — część budżetowa 27.	Korekta OZPI we wskazanym zakresie.	Uwaga uwzględniona Wnioskodawca – Minister Zdrowia Źródłem finansowania FERC 2.3 jest EFRR oraz budżet państwa. Dokumentacja naboru określa źródła finansowania FERC 2.3 i jest niezależna od Beneficjenta
23	MFİG/ Ministers two Finansów	Metryka projektu	W związku ze wskazaniem jako źródeł finansowania środków budżetu państwa z części 27 – Informatyzacja oraz środków programu Fundusze Europejskie na Rozwój Cyfrowy, należy wskazać podstawę prawną umożliwiającą finansowanie kosztów związanych z przedmiotowym projektem ze środków części budżetowej, której dysponentem jest minister właściwy do spraw informatyzacji.	Korekta OZPI we wskazanym zakresie.	Uwaga uwzględniona. Źródłem finansowania FERC.02.03 jest EFRR oraz budżet państwa. Dokumentacja naboru określa źródła finansowania FERC.02.03 i jest niezależna od Beneficjenta
24	MFİG/ Ministers two Finansów	Metryka projektu	MF zwraca uwagę, że w pozycji źródła finansowania wskazano środki UE, lecz nie podano pełnej nazwy programu, z którego pochodzą środki.	Korekta OZPI we wskazanym zakresie.	OZPI zawiera informacje w postaci skrótowej jednoznacznie wskazują na źródło finansowania.
25	MFİG/ Ministers two Finansów	Pkt 4.3	Wyjaśnienia wymaga, czy koszty utrzymania projektu obejmują również koszty osobowe.	Przekazanie wyjaśnień przez wnioskodawcę projektu.	Wyjaśnienia Beneficjenta Koszty utrzymania projektu CDD obejmują również koszty osobowe i wynoszą ok 1,1 mln zł rocznie na rozwój oprogramowania oraz utrzymania i aktualizacji zasobów.

26	Urząd Ochrony Danych Osobowych	Pkt 6 OZPI – otoczenie prawne	Brak działań legislacyjnych. W opisie założeń nie przewidziano dokonania zmian w aktach prawnych (pkt 6, otoczenie prawne). W ocenie Prezesa UODO konieczne jest podjęcie działań legislacyjnych określających właściwą regulację ustawową dla przetwarzania danych osobowych przez podmioty objęte projektem, w tym danych szczególnych kategorii (dane dotyczące zdrowia). Luka EHDS. Prezes UODO wystąpił do Ministra Cyfryzacji i Ministra Zdrowia (pismo z 1 września 2025 r.) o podjęcie działań legislacyjnych w zakresie podstawy prawnej dla wtórnego udostępniania danych medycznych w postaci pseudonimizowanej. Aktualny stan prawny (art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta) umożliwia udostępnienie dokumentacji medycznej wyłącznie po anonimizacji. Konieczne jest dostosowanie prawa krajowego do przepisów EHDS (Rozp. UE 2025/327), które umożliwiają przetwarzanie danych pseudonimizowanych w uzasadnionych celach badawczych.	1a. Wyjaśnić z UODO zapis tabeli pkt 6 OZPI dotyczący wskazania rozporządzenia 2016/679 jako aktu wymagającego zmiany; opisać RODO jako standard projektowania przepisów i dokumentacji. 1b. Wyjaśnić z UODO zapis tabeli pkt 6 OZPI o informację o luce legislacyjnej w zakresie przetwarzania danych pseudonimizowanych na gruncie EHDS oraz o deklarację monitorowania postępów legislacyjnych i dostosowania zasad przetwarzania do nowych przepisów krajowych. 1c. Do czasu uchwalenia przepisów wdrażających EHDS: projekt nie będzie obejmował udostępniania danych pseudonimizowanych odbiorcom zewnętrznym.	Uwaga uwzględniona. Korekta zostanie wprowadzona do dokumentów projektu po uzyskaniu odpowiedzi UODO na prośbę o dodatkowe wyjaśnienia skierowane przez WUM. Deklaracja ograniczenia zakresu projektu do danych anonimowych – przyjęta jako teza główna stanowiska WUM.
27	Urząd Ochrony Danych Osobowych	Pkt 4 OZPI – role podmiotów; pkt 5 OZPI – architektura systemu	Niejasność co do administratora danych. Projektodawca nie wskazuje, czy administratorem danych jest Minister Zdrowia, czy Warszawski Uniwersytet Medyczny. Brak zasad pozyskiwania danych z systemów publicznych. Nie określono	2a. Matryca ról RODO: WUM Jest administratorem danych osobowych dla wszystkich jednostek organizacyjnych należących do wewnętrznych Struktur	Uwaga względnie. Matryca ról RODO zostanie opracowana do M2 projektu przed pierwszą integracją danych. Schemat warstw przetwarzania zostanie ujęty w dokumentacji projektu. Analiza zgodności z Rozp. 536/2014 oraz Instrumenty prawne dla integracji z

			trybu i zasad pozyskiwania danych z rejestrów publicznych, zasad współpracy między podmiotami odpowiedzialnymi za przetwarzanie w tych rejestrach. Niejasny etap anonimizacji. Nie wskazano, na jakim etapie następuje proces anonimizacji danych szczególnych kategorii. Brak wykazania zgodności z EHDS i Rozp. 536/2014. Projektodawca nie wykazał właściwego wdrożenia postanowień EHDS dotyczących warunków przetwarzania danych klinicznych ani zgodności z przepisami o badaniach klinicznych (Rozp. UE nr 536/2014).	2b. W OZPI jest ogólny schemat warstw przetwarzania z wyraźnym oznaczeniem punktu anonimizacji: Data Lake (dane osobowe). 2c. Analizę pkt 6 OZPI o zgodności z art. 3 i 4 Rozp. UE nr 536/2014 (badania kliniczne) oraz z postanowieniami EHDS zostanie przeprowadzona po uzgodnieniu wyjaśnienia skierowanego do UODO. 2d. Dla każdej integracji z odrębnym administratorem (UCK WUM/EDM, sponsor badania, rejestr publiczny): określić tryb pozyskania danych i zawrzeć umowę art. 26 lub art. 28 RODO przed uruchomieniem integracji.	odrębnymi administratorami (art. 26 / art. 28 RODO) – przed każdą taką integracją. Korekta zostanie uwzględniona w dokumentacji projektu po uzgodnieniu wyjaśnienia skierowanego od Prezesa UODO
28	Urząd Ochrony Danych Osobowych	Pkt 6 OZPI – otoczenie prawne; tabela operacji przetwarzania	Wymóg przepisów rangi ustawowej dla przetwarzania przez podmioty publiczne. Przetwarzanie danych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c i e RODO wymaga określenia w prawie państwa członkowskiego elementów wskazanych w art. 5, art. 6 ust. 3, art. 9 i art. 22 RODO, w tym: celu przetwarzania, rodzaju danych, osób, których dane dotyczą, podmiotów, którym można dane ujawnić, celów ujawnienia, ograniczeń celu, okresów przechowywania, operacji i procedur przetwarzania.	3a. wykaz operacji przetwarzania zawierającą dla każdej operacji: cel, zakres danych, źródło, podstawę z art. 6 RODO, podstawę z art. 9 RODO, właściwy przepis prawa krajowego lub UE, odbiorców, retencję, zabezpieczenia i odesłanie do DPIA zostanie opracowana a etapie analizy w pierwszym etapie wdrożenia 3b. Odniesienie do przepisu prawa krajowego stanowiący podstawę przetwarzania danych zdrowotnych w fazie pre-anonimizacji (art. 9 ust. 2 lit. j RODO wymaga równoległej przesłanki z art. 6 ust. 1 RODO oraz przepisu krajowego; zostanie wprowadzone do zapisów dokumentów projektowych po uzyskaniu opinii radcy prawnego	Uwaga względnie. Tabela operacji przetwarzania z elementami art. 6 ust. 3 RODO zostanie opracowana. Konkretny przepis krajowy dla fazy pre-anonimizacji zostanie wskazany po analizie przeprowadzonej przez IOD WUM i radcę prawnego WUM.

				WUM: art. 469b PSWiN, art. 15 ustawy o ABM lub inny).	
29	Urząd Ochrony Danych Osobowych	Pkt 6 OZPI – otoczenie prawne; analiza konstytucyjna	Standardy konstytucyjne (art. 51 Konstytucji RP). Warunki dopuszczalności przetwarzania danych osobowych przez podmioty publiczne muszą zostać uregulowane w przepisach rangi ustawy. Prezes UODO wskazuje orzecznictwo TK: wyroki z 19 maja 1998 r. (U 5/97), 30 lipca 2014 r. (K 23/11) i 19 lutego 2002 r. (U 3/01).	4a. Uzupełnić OZPI o analizę zgodności projektu z art. 51 Konstytucji RP i wskazanym orzecznictwem TK, w zakresie: zasady celowości, minimalizacji i proporcjonalności przetwarzania oraz wymogu ustawowego umocowania. 4b. Wyraźnie potwierdzić w OZPI, że projekt CDD WUM nie tworzy nowego rejestru publicznego w rozumieniu przepisów o rejestrach publicznych – Data Lake jest przejściowym buforem przed anonimizacją, a nie stałym centralnym zbiorem danych osobowych.	Uwaga uwzględniona. Analiza zgodności z art. 51 Konstytucji RP oraz orzecznictwem TK oraz potwierdzenie braku tworzenia nowego rejestru publicznego zostanie zawarte w matrycy ról i w tabeli operacji przetwarzania zostanie uwzględniona w dokumentacji projektu po uzgodnieniu opinii IOD WUM i radcę prawnego WUM w wyjaśnieniu skierowanym od Prezesa UODO
30	Urząd Ochrony Danych Osobowych	Pkt 4 i 5 OZPI – integracje systemów; lista systemów zewnętrznych	Ryzyko niedopuszczalnego łączenia zbiorów danych różnych administratorów. Opis założeń wskazuje integrację z wieloma systemami publicznymi różnych administratorów (dane.gov.pl, eCRF ABM, EDM, HealthData@EU, mObywatel, SGZ, SSOZ, Węzeł Krajowy, Węzeł transgraniczny i in.). Motyw 31 RODO i wyrok TSUE C-201/14 (Smaranda Bara) wskazują, że odrębne organy administracji są odrębnymi administratorami, a łączenie zbiorów jest niedopuszczalne bez właściwej podstawy prawnej. Dane przetwarzane w rejestrach publicznych powinny być pobierane z rejestrów referencyjnych na bieżąco w	5a. Podzielić listę systemów w OZPI na trzy kategorie: (i) integracje objęte bieżącym zakresem projektu FERC; (ii) integracje przyszłe lub warunkowe; (iii) wyłącznie wychodząca publikacja metadanych (DCAT-AP PL do dane.gov.pl, OpenAIRE, EOSC – bez pobierania danych osobowych). 5b. Systemy HealthData@EU, mObywatel, SGZ, SSOZ i Węzeł transgraniczny opisać jako przyszłe lub warunkowe – poza bieżącym zakresem projektu FERC. 5c. Dla każdej integracji obejmującej dane osobowe sporządzić kartę integracji (podstawa prawna, zakres danych, administratorzy, odbiorcy, retencja, audyt, wynik oceny ryzyka,	Uwaga uwzględniona. Karty integracji dla każdej integracji z odrębnym administratorem – przed uruchomieniem danej integracji. CDD WUM nie będzie projektowane jako centralny rejestr danych osobowych.

			chwili potrzeby, a nie gromadzone centralnie.	umowa art. 26 lub art. 28 RODO) zatwierdzaną przez IOD WUM przed uruchomieniem integracji.	
31	Urząd Ochrony Danych Osobowych	Pkt 2.4 OZPI – kamień milowy KM1; pkt 5.1 – ocena ryzyk	Konieczność DPIA przed uruchomieniem systemu. Z uwagi na przetwarzanie danych szczególnych kategorii na dużą skalę, użycie nowych technologii (AI/NLP) oraz szeroki zakres przetwarzania, organ nadzorczy zaleca przeprowadzenie testu prywatności i DPIA (art. 25 ust. 1 i art. 35 ust. 1 RODO) przed rozpoczęciem przetwarzania danych rzeczywistych. Zaniżona ocena ryzyka. Aktualna ocena ryzyka wycieku PHI przez błąd anonimizacji jako "niskie" budzi istotne wątpliwości w kontekście skali, charakteru i celów przetwarzania. Obowiązek analizy przepisów w ramach testu prywatności. Już na etapie opisu założeń projektodawca jest zobowiązany do analizy przepisów prawa w ramach testu prywatności (otoczenie prawne) w celu określenia podstawy prawnej przetwarzania, trybu pozyskiwania danych z rejestrów i zasad udostępniania.	6a. Potwierdzić w OZPI, że DPIA zostanie przeprowadzone przed rozpoczęciem operacji na rzeczywistych danych osobowych i przed uruchomieniem integracji ze źródłami danych – nie później niż kamień milowy KM1 (31.12.2026). 6b. Podwyższyć ocenę ryzyka inherentnego dla wycieku PHI przez błąd anonimizacji z "niskie" na co najmniej "średnie" lub "duże" – szczególnie dla danych genomicznych i psychiatrycznych. Wdrożyć: human-in-the-loop, kontrolę jakości na próbie min. 10% każdej partii, audyt AI co 12 miesięcy. 6c. Jeżeli DPIA wykaże wysokie ryzyko niemożliwe do ograniczenia, przeprowadzić uprzednie konsultacje z Prezesem UODO zgodnie z art. 36 ust. 1 RODO (obowiązek, nie opcja). 6d. Przeprowadzić dodatkowy DPIA weryfikacyjny przed uruchomieniem portalu produkcyjnego (kamień milowy KM6, 31.12.2027).	Uwaga uwzględniona. DPIA inicjalny zaplanowany jako kamień milowy KM1 (31.12.2026); DPIA weryfikacyjny – KM6 (31.12.2027). Ocena ryzyka PHI zostanie podwyższona do co najmniej "średniego/dużego" w DPIA inicjalnym. Mechanizm human-in-the-loop zostanie wdrożony dla danych genomicznych i psychiatrycznych. Zobowiązanie do konsultacji z Prezesem UODO zgodnie z art. 36 ust. 1 RODO – przyjęte.