

Nazwa dokumentu: opis założeń przedsięwzięcia informatycznego pn.: **Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL** - wnioskodawca Minister Zdrowia, beneficjent Centrum e-Zdrowie

Lp.	Organ wnoszący uwagi	Jednostka redakcyjna, do której wnoszone są uwagi	Treść uwagi	Propozycja zmian zapisu	Odniesienie do uwagi
1.	RA IT	1.1. Identyfikacja problemu i potrzeb	W opisie i tabeli wymieniono MAH. Wszystkie skróty używane w dokumencie powinny być wyjaśnione przy pierwszym użyciu.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
2.	RA IT	1.1. Identyfikacja problemu i potrzeb	Dokument wskazuje konieczność dostosowania do wymagań EMA, lecz nie podaje konkretnych obowiązków, terminów po stronie państw członkowskich. Utrudnia to ocenę pilności i krytyczności projektu. Należy uzupełnić opis, zakres obowiązkowy oraz terminy, których niedotrzymanie powodowałoby ryzyko regulacyjne lub operacyjne.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
3.	RA IT	2.1. Cele i korzyści wynikające z projektu	W celach strategicznych nie wymieniono Strategii Cyfryzacji Państwa a jednocześnie wskazuje się na nią w innych punktach projektu. Należy wskazać Strategię Cyfryzacji Państwa (SCP) oraz celów SCP, w których osiągnięcie wpisuje się projekt i jego produkty W celach strategicznych należy ująć wszystkie strategie i programy strategiczne , w których realizację wpisuje się projekt: - należy podać: w realizację którego dokumentu strategicznego (strategii rozwoju, programu strategicznego lub innych dokumentów strategicznych dla realizującego projekt); - a w ramach tego - w realizację jakiego celu dokumentu strategicznego wpisuje się cel projektu, właściwych z punktu widzenia rozwiązywanych problemów. - należy wymienić obowiązujące na dzień opracowywania dokumentu strategie, programy strategiczne lub inne, dotyczące organizacji dokumenty strategiczne np. statut, w które wpisuje się dany cel projektu. Przykład propozycji zapisu (uwaga: niżej wymienione strategie i programy mogą być już nieobowiązujące):	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	

			○ Strategia Cyfryzacji Państwa; cel szczegółowy: 1.4.3: Architektura Informacyjna Państwa stanowi powszechną i ugruntowaną metodę strategicznego zarządzania informatyzacją państwa, ○ Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030); cel szczegółowy III: Skuteczne państwo i instytucje służące wzrostowi oraz włączeniu społecznemu i gospodarczemu, Obszar: E-Państwo, • wymagane jest wymienienie przynajmniej jednego dokumentu strategicznego o charakterze strategii lub programu strategicznego, • nie należy wymieniać ustawy, rozporządzenia, uchwały, zarządzenia, które nie należą do dokumentów strategicznych, o którym mowa w tym punkcie		
4.	RA IT	2.1. Cele i korzyści wynikające z realizacji przedsięwzięcia	W korzyściach wykazano rezultaty projektu, np.: „Ujednolicenie, oczyszczenie i standaryzacja danych produktowych oraz zwiększenie możliwości automatycznej wymiany danych z systemami europejskimi i krajowymi” lub „Automatyzacja procesów gromadzenia, walidacji, synchronizacji i publikacji danych, znaczące skrócenie czasu obsługi zmian i aktualizacji danych, ograniczenie pracochłonnych operacji manualnych oraz ryzyka błędów ludzkich, zwiększenie wydajności pracy administracji publicznej”, „Umożliwienie elektronicznego, ustrukturyzowanego zgłaszania korekt i uzupełnień danych IDMP”, „Zapewnienie interoperacyjności dzięki wdrożeniu standardu ISO IDMP”, „Sprawny dostęp do danych zawartych w RPL” Korzyści powinny być opisane jako długofalowa, mierzalna i trwała poprawa wynikająca z realizacji projektu. <u>definicje</u> Cel - zmiana stanu (nie procesu), który ma zostać osiągnięty w wyniku realizacji projektu tj. wytworzenia i, w miarę możliwości, wdrożenia w określonym czasie i budżecie unikalnego produktu, który spełnia określone wymogi jakościowe i ilościowe. Rezultat - korzystne lub niekorzystne efekty zmiany spowodowanej wykorzystaniem wdrożonych produktów (materialnych i niematerialnych) projektu, który nastąpił bezpośrednio lub w bardzo krótkim okresie czasu (zazwyczaj do roku) po zakończeniu rzeczowej realizacji i w wyniku realizowania projektu oraz które wpływają bezpośrednio na użytkownika produktu, organizację lub jej otoczenie. Rezultat jest odpowiedzią na pytanie: <i>Co się zmieni w organizacji lub jej otoczeniu w wyniku użytkowania produktu projektu bezpośrednio lub w bardzo krótkim okresie czasu (zazwyczaj do roku) po zakończeniu rzeczowej realizacji projektu?</i>	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	

			Korzyść - mierzalne, długofalowe i trwałe zmiany przyczyniające się do osiągnięcia jednego lub więcej celów organizacji (nie projektu) lub jej otoczenia, wynikające z rezultatów osiągniętych z wytworzenia/wdrożenia poszczególnych produktów projektu, uznawane przez jednego lub więcej interesariuszy za zaletę, tj. określonej wartości dodanej, poprawy sytuacji, przyspieszenia, zwiększenia jakości itd. Korzyść jest odpowiedzią na pytanie: <i>Jaka jest długofalowa i trwała poprawa w organizacji lub jej otoczeniu wynikająca z użytkowania produktu projektu?</i>		
5.	RA IT	2.1. Cele i korzyści wynikające z realizacji przedsięwzięcia	Brak wskaźnika jakościowego umożliwiającego weryfikację jakościową poziomu osiągnięcia celu lub rezultatu powiązanego z celem projektu, np.: • w zakresie usług, np.: ○ efektywności wykorzystania e-usług (wskaźnik rezultatu) ○ skrócenia czasu realizacji procesów (skrócenie wyrażone w %) (wskaźnik produktu/celu) ○ jakościowego zwiększenie dostępności e-usług dla obywateli (wskaźnik produktu/celu) • w zakresie systemów teleinformatycznych, np.: ○ skrócenia czasu realizacji procesów (skrócenie wyrażone w %) (wskaźnik produktu/celu) ○ procent rekordów spełniających reguły jakości (wskaźnik rezultatu) - KPI „liczba aktywnych produktów leczniczych utrzymywanych w modelu IDMP” mierzy migrację wolumenu, ale nie mierzy jakości, kompletności ani rzeczywistej zgodności danych ○ czas obsługi korekty (wskaźnik rezultatu) ○ odsetek danych walidowanych automatycznie (wskaźnik rezultatu) ○ liczba błędów (wskaźnik rezultatu)	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
6.	RA IT	2.1. Cele i korzyści wynikające z realizacji przedsięwzięcia	W celu nr 2 dla KPI 3 „Wartość usług, produktów i procesów cyfrowych opracowanych dla Przedsiębiorstw” określono jako 3 751 262 zł, w wierszu metoda pomiaru KPI należy doprecyzować sposób w jaki zostanie oszacowana ta wartość (kalkulację wskaźnika).		
7.	RA IT	2.2. Udostępnione e-usługi	Należy zweryfikować, czy usługa „Automatyczna synchronizacja danych o produktach leczniczych w standardzie IDMP z systemami EMA.” jest usługą w rozumieniu definicji: Sprawa - zdarzenie lub stan rzeczy dotyczące obowiązku lub uprawnienia osób fizycznych, podmiotów publicznych lub niepublicznych wynikające z przepisów prawa w sposób	Proszę o analizę i wyjaśnienie lub korektę opisu założeń	

			bezpośredni lub pośredni, wymagające rozpatrzenia i podjęcia czynności służbowych lub przyjęcia do wiadomości przez organ administracji publicznej i podmiotu zapewniającego realizację jego zadań zgodnie z jego właściwością rzeczową i miejscową. Przykładem sprawy jest rejestracja narodzin dziecka lub uzyskanie paszportu. Usługa publiczna - działanie wykonywane przez podmiot realizujący zadania publiczne polegające na umożliwieniu usługobiorcom spełnienie obowiązku lub wykorzystanie uprawnienia określonego przepisami prawa (tj. sprawy). E-usługa publiczna (elektroniczna usługa publiczna) - działanie (nie system teleinformatyczny lub jego komponent) wykonywane przez podmiot realizujący zadania publiczne, pozwalające usługobiorcy na spełnienie obowiązku lub wykorzystanie uprawnienia określonego przepisem prawa (tj. usługi publicznej), za pomocą środków komunikacji elektronicznej. E-usługa publiczna jest świadczona przez usługodawcę i realizowana przez usługobiorcę przy wykorzystaniu systemu/systemów teleinformatycznych.		
8.	RA IT	2.3 Udostępnione informacje sektora publicznego i zdigitalizowane zasoby	Dane RPL są już zasobem cyfrowym, dlatego określenie „liczba obiektów objętych digitalizacją” może błędnie sugerować skanowanie zasobów zamiast migracji i standaryzacji danych. Należy doprecyzować, że udostępniane zasoby są efektem migracji i poprawy jakości danych.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
9.	RA IT	2.4 Produkty końcowe przedsięwzięcia	System: HD eZdrowia jako modyfikowany w projekcie powinien być produktem końcowym W liście produktów końcowych należy wskazać planowane/modyfikowane systemy uzupełnione o nazwy komponentów planowanych/modyfikowanych w projekcie, jako uzupełnienie nazwy głównego produktu.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
10.	RA IT	2.4 Produkty końcowe przedsięwzięcia	Modyfikacja rejestru publicznego RPL jako produkt odnosi się do modyfikacji jego struktury i modelu danych. Kwestie związane z procesami walidacyjnymi, standaryzacyjnymi i udostępnianiem danych odnoszą się do systemu, w którym jest on prowadzony.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
11.	RA IT	2.4. Produkty końcowe projektu	Nie wykazano wszystkich obligatoryjnych produktów projektu, tj. brak: „Raporty z inicjalnego testu prywatności wszystkich systemów budowanych lub modyfikowanych w projekcie” Należy pamiętać, że testy należy przeprowadzić w kontekście każdego z systemów będących produktami projektu (RPL i HD eZdrowia), dlatego należy doprecyzować nazwy	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	

			produktów raportowych wskazując że dotyczą wszystkich systemów modyfikowanych i budowanych w ramach projektu		
12.	RA IT	3. Kamienie milowe	Testy bezpieczeństwa, wydajności, integracyjne i UX mają zakończyć się 31 sierpnia, a produkcja ma ruszyć 30 września 2028 r. Miesiąc może być niewystarczający na usunięcie istotnych błędów i pełne retesty. Należy dodać bufor naprawczy i retesty albo przesunąć zakończenie testów odpowiednio wcześniej.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
13.	RA IT	3. Kamienie milowe	Kamień milowy 30 września 2028 r. łączy wdrożenie produkcyjne, migrację wszystkich danych, uruchomienie API, integracji EMA i e-usług. Jest zbyt szeroki i obciążony wysokim ryzykiem skumulowanym. Należy rozdzielić na osobne etapy w celu łatwiejszego zarządzania ryzykami projektu i monitorowania procesu.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
14.	RA IT	4.2. Wykaz poszczególnych pozycji kosztowych	Wykazano Koszty zarządzania i wsparcia (w tym wynagrodzenia personelu wspomagającego) na poziomie ponad 25% co wskazuje na nieefektywność projektu. W „Kosztach zarządzania i wsparcia (w tym wynagrodzenia Personelu wspomagającego)” należy wykazać wyłącznie koszty zarządu (w tym kierowników projektu), asystentów, doradców prawnych, finansowych oraz koszty pośrednie, zgodnie z definicją stosowaną w projektach współfinansowanych ze środków UE. Wynagrodzenia pracowników/ekspertów merytorycznych (tj. bezpośrednio realizujących zadania związane z wytworzeniem i wdrożeniem/udostępnieniem produktów projektu), w tym zatrudnionych na podstawie usług bodyleasing, powinny być wykazane w innych pozycjach kosztowych, niż „Koszty zarządzania i wsparcia (w tym wynagrodzenia Personelu wspomagającego).”	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
15.	RA IT	4.2. Wykaz poszczególnych pozycji kosztowych	Pozycja „Oprogramowanie” o wartości 9,5 mln zł obejmuje niemal cały zakres funkcjonalny, lecz nie zawiera podziału na moduły, integracje, migrację danych, licencje i usługi wykonawcze W kolumnie drugiej, należy przedstawić strukturę kosztów według modułów i typów prac.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
16.	RA IT	5.1 Ryzyka wpływające na realizację przedsięwzięcia	Brakuje wyodrębnionego ryzyka niepełnej lub błędnej migracji danych, niezgodności mapowań IDMP i utraty powiązań między produktem, drukami i historią zmian. Należy dodać ryzyko migracji, migracjami próbnymi, uzgodnieniem liczności i sum kontrolnych.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
17.	RA IT	6. Otoczenie prawne	Należy uzupełnić listę aktów prawnych stanowiących otoczenie prawne projektu, m.in. o: • ustawę o ochronie baz danych,	Proszę o analizę i wyjaśnienie oraz	

			• ustawę o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych, • ustawę o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej, • rozporządzenie Ministra Cyfryzacji w sprawie profilu zaufanego i podpisu zaufanego, • rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 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), • rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/868 z dnia 30 maja 2022 r. w sprawie europejskiego zarządzania danymi (Akt w sprawie zarządzania danymi), • rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/2854 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania (Akt w sprawie danych), • rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (Akt w sprawie sztucznej inteligencji), • rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów w sprawie podstawowych wymagań bezpieczeństwa teleinformatycznego, • ustawę o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego, w szczególności, że w wielu miejscach dokumentu jest mowa o „możliwości ponownego wykorzystania informacji sektora publicznego dotyczących produktów leczniczych” • ustawę o doręczeniach elektronicznych, • rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów w sprawie sporządzania pism w formie dokumentów elektronicznych, doręczania dokumentów elektronicznych oraz udostępniania formularzy, wzorów i kopii dokumentów elektronicznych, • rozporządzenie Ministra Cyfryzacji w sprawie szczegółowych warunków organizacyjnych i technicznych, które powinien spełniać system teleinformatyczny służący do uwierzytelniania użytkowników. W przypadku braku zasadności, proszę o wyjaśnienie	korektę opisu założeń	
18.	RA IT	7.1 Widok kooperacji aplikacji	Brak możliwości oceny zakresu projektu, pomimo opisu modyfikacji systemu RPL w pkt 1.1. Zniknęła kolumna „Krótki opis ewentualnej zmiany, która powinna być uzupełniona dla pozycji 1. HD eZdrowia i pozycji 4. RPL	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	

			W Liście systemów w kolumnie „Krótki opis ewentualnej zmiany” należy: - wypełnić pole tylko dla systemów o statusie „modyfikowany”, który jest modyfikowany w projekcie; można wypełnić również pole dla systemów o statusie „do wycofania”, - w przypadku systemów o statusie „modyfikowany”: - należy wskazać nazwy modułów budowanych i włączanych do modyfikowanego systemu budowanego/modyfikowanego modułu, o których mowa w pkt 1.1 i w pkt 2.4, jako uzupełnienie nazwy głównego produktu, należy opisać planowane/modyfikowane w projekcie funkcjonalności/podmoduły tych modułów. - w przypadku systemów o statusie „do wycofania”: - należy określić, czy zasoby takie jak rejestry i dokumenty elektroniczne zostaną przeniesione do nowego systemu w całości (migracja danych), częściowo przeniesione czy nie będą przenoszone oraz należy określić sposób postępowania z zasobami, które nie zostaną przeniesione.		
19.	RA IT	7.1 Widok kooperacji aplikacji	Nie zaprezentowano pełnego otoczenia systemów będących produktami projektów, tj. HD eZdrowia i RPL <i>Diagram kooperacji prezentuje systemy teleinformatyczne z najbliższego otoczenia systemów będącymi produktami projektu niezależnie od ich statusu, w szczególności powinien zawierać systemy obsługujące wszystkie rejestry wymienione w pkt 7.4 OZPI; co do zasady diagram nie obejmuje systemów, które nie będą współpracować z produktami projektu (istnieją wyjątki, w szczególności, jeśli dotyczą one obowiązkowych systemów np. Węzeł Krajowy)</i> Mając na uwadze zasoby, jakie będą udostępnione w ramach projektu, proszę o weryfikację braku kooperacji z systemem dane.gov.pl	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
20.	RA IT	7.1 Widok kooperacji aplikacji	System będzie wymagał prawdopodobnie logowania od użytkowników niebędących pracownikami gestora/właściciela systemu. Jeśli tak, proszę o wyjaśnienie dlaczego nie zostanie wykorzystany Węzeł Krajowy lub Transgraniczny lub uwzględnienie integracji z tym rozwiązaniem.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
21.	RA IT	7.1 Widok kooperacji aplikacji	W liście przepływów nazwy systemów źródłowych i docelowych powinny być jednakowe jak wykazane w liście systemów i na grafice widoku kooperacji.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	

22.	RA IT	7.2. Kluczowe komponenty architektury rozwiązania	Nie zaprezentowano komponentów drugiego produktu systemowego projektu, tj. HD eZdrowia	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	
23.	RA IT	7.4 Opis zasobów danych przetwarzanych w planowanym rozwiązaniu	Należy skorygować opis rejestru „Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” Ponadto nie wykazano wszystkich rejestrów, których dane będą przetwarzane w systemie 1. W zakresie tabeli „Czy nowy system będzie tworzył zasoby danych o charakterze rejestru publicznego? TAK/NIE” w kolejnych kolumnach: • „Tworzony rejestr publiczny”: ○ należy podać nazwę rejestru zgodnie z wymienioną w pkt 2.4 planowanego do wdrożenia lub modyfikowanego w projekcie Pod pojęciem tworzenia rozumie się: – utworzenie rejestru na podstawie nowych regulacji prawnych – przeniesienie rejestru do nowego systemu teleinformatycznego – rozszerzenie struktury rejestru. • „Opis”: ○ należy wprowadzić krótką informację, w jakim celu powstał/powstanie rejestr i z jakich zadań wynika konieczność przetwarzania jego danych. 2. W zakresie tabeli „Czy nowy system będzie przetwarzał (używał, zmieniał) zawartość innych rejestrów publicznych? TAK/NIE” w kolejnych kolumnach: • „Rejestr publiczny”: ○ należy podać nazwę rejestru, niewymienionego w „Liście rejestrów, planowanych do wdrożenia lub modyfikowanych w projekcie”, którego dane będą przetwarzane (w jakikolwiek sposób i niezależnie od tego czy rejestr ten jest rejestrem źródłowym lub docelowym) w ramach systemu/systemów teleinformatycznych planowanych do wdrożenia lub modyfikowanych w projekcie. • „Opis”: ○ należy wprowadzić krótką informację, w jakim celu powstał/powstanie rejestr i z jakich zadań wynika konieczność przetwarzania jego danych.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	

			• „Zakres przetwarzania”: ○ należy wskazać sposób/sposoby (można wskazać więcej niż jeden) przetwarzania danych wymienionego rejestru, zgodnie z : – użycie danych, – zmiana wartości. rejestr publiczny – uporządkowany zbiór danych służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony na podstawie przepisów ustawowych przez podmiot realizujący zadania publiczne		
24.	RA IT	7.5. Bezpieczeństwo	Sekcja bezpieczeństwa ogranicza się do stwierdzenia, że CeZ posiada certyfikowany SZBI ISO 27001. Certyfikacja organizacji nie zastępuje analizy ryzyka i wymagań bezpieczeństwa konkretnego systemu. Należy uzupełnić sekcję o klasyfikację informacji, analizę ryzyka, testy, zarządzanie podatnościami i incydentami.	Proszę o analizę i korektę opisu założeń	