



**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4231.68.2022
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka (ICD-10: C15-C16)”

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:** Aleksandra Rudnicka, Stowarzyszenie na Rzecz Walki z Chorobami Nowotworowymi SANITAS

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych Opdivo (niwolumab) i Yervoy (ipilimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka (ICD-10: C15-C16)”

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej OT.4231.68.2022 Opdivo

<sup>1</sup> zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>5</sup>:

**nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.),

**zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), tj.:

pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły. -

nie dotyczy

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

.....  
.....  
.....  
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

23.03.2023 Aleksandra Prochnicka

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem 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) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

27.03.2023 Aleksandra Prochnicka

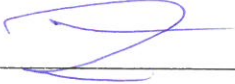
## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Pełna analiza	<p>Refundacja wnioskowanej terapii- niwolumabu stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią opartą na fluoropirymidynie i pochodnej platyny w pierwszej linii leczenia dorosłych pacjentów z HER2-ujemnym, nieoperacyjnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym gruczolakorakiem żołądka, połączenia przelykowo-żołądkowego lub przelyku, u których CPS wynosi <math>\geq 5</math>, to bardzo ważna decyzja, na którą czekają chorzy z wymienionymi nowotworami przewodu pokarmowego. Jak doskonale wiemy, pacjenci cierpiący na zaawansowaną postać raka żołądka, przelyku i połączenia przelykowo-żołądkowego to grupy o złych rokowaniach i 5-letnim przeżyciu oscylującym wokół 10% pacjentów. Dostępne obecnie dla tych pacjentów terapie są niewystarczające.</p> <p>Opierając się na wynikach badania rejestracyjnego można bez wątpliwości powiedzieć, że niwolumab wydłuża przeżycie we wskazanych populacjach (mediana OS była o 3,3 miesiące dłuższa w grupie badanej w porównaniu do grupy kontrolnej) i pozwala na zwiększenie czasu do progresji choroby (różnica 2 miesiące na korzyść stosowania niwolumabu i chemioterapii w stosunku do komparatora). Ponadto pacjenci leczeni niwolumabem i chemioterapią mieli prawie 2-krotnie większe prawdopodobieństwo uzyskania całkowitej odpowiedzi na leczenie.</p> <p>Dodatkowo warte podkreślenia są też pozytywne rekomendacje zagranicznych agencji zajmujących się HTA w odniesieniu do refundacji niwolumabu w tych wskazaniach. Biorąc pod uwagę wskazane argumenty uważam, że niwolumab we wnioskowanych wskazaniach powinien zostać objęty refundacją.</p>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

## 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

### a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	

<sup>6</sup> analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ( Dz. U. z 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

--	--

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

**b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

**c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

**d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

## DEKLARACJA O BRAKU KONFLIKTU INTERESÓW

### A. Kategoria osób składających DBKI<sup>1</sup>:

- kandydat na członka Rady Przejrzystości składający DBKI przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości,
- członek Rady Przejrzystości składający DBKI przed posiedzeniem Rady Przejrzystości mającego miejsce w dniu .....
- uczestniczący w posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu .... ekspert z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na posiedzeniu Rady wnioski lub informacje
- uczestnicząca w posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu **27.03.2023 r.** inna osoba zaproszona przez Przewodniczącą Rady Przejrzystości.

### B. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych<sup>2</sup>)

1. Imię, nazwisko i data urodzenia osoby składającej deklarację:

**Aleksandra Rudnicka**

18.08.1954  
data urodzenia

2. Imię i nazwisko małżonka osoby składającej oświadczenie:

nie dotyczy

3. Imię i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej oświadczenie:

Stanisław Rudnicki

4. Imię i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej oświadczenie:

nie dotyczy

5. Imię, nazwisko i data urodzenia osoby/osób, z którymi osoba składająca oświadczenie pozostaje we wspólnym pożyciu:

nie dotyczy

imię i nazwisko

data urodzenia

### C. Oświadczenie

Oświadczam, że ja oraz pozostałe osoby wymienione w części B niniejszego oświadczenia:

- nie jestem/śmy członkiem/ami organów spółek handlowych lub przedstawicielem/ami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
- nie jestem/śmy członkiem/ami organów spółek handlowych lub przedstawicielem/ami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
- nie jestem/śmy członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność o której mowa w pkt 1 i 2;
- nie posiadam/y akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- nie prowadzę/imy działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2; .

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data:

27.03.2023

Podpis osoby składającej DBKI:

Aleksandra Rudnicka

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DBKI, których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem 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) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Data:

27.03.2023

Podpis osoby składającej DBKI:

Aleksandra Rudnicka

<sup>1</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

<sup>2</sup> Niniejsze dane podlegają ochronie, zgodnie z rozporządzeniem 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) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1)

Warszawa, 23.03.2023

(miejsowość i data)

## Zgoda na przetwarzanie oraz publikację danych osobowych

Ja niżej podpisany(a) oświadczam, że wyrażam zgodę na:

*wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, moich danych osobowych w związku z publikacją protokołu z posiedzenia Rady Przejrzystości w BIP Agencji, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a rozporządzenia 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) (Dz.U.UE.L.2016.119.1), jak również wyrażam zgodę na publikację mojego imienia i nazwiska w protokole z posiedzenia Rady Przejrzystości.*

Aleksandra Piolunio

(czytelny podpis)

Aleksandra Rudnicka

(imię i nazwisko)

01-441 Warszawa

ul. Petajńskiego 20A/12

(adres)

Warszawa, dnia 23.03.2023

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że w związku z udziałem w posiedzeniu Rady Przejrzystości i wiążącym się z tym dostępem do informacji, znajdujących się w zbiorach Agencji Oceny Technologii Medycznych zobowiązuję się:

- 1) nie przekazywać i nie ujawniać informacji poufnych uzyskanych na posiedzeniu Rady Przejrzystości, zwanych dalej „informacjami poufnymi”, ani ich źródła, zarówno w całości, jak i w części, podmiotom/osobom trzecim bez uzyskania uprzedniej, wyraźnej zgody na piśmie od Agencji; informacje, które zgodnie z przepisami prawa lub wolą Agencji powinny być traktowane jako poufne, są w szczególności: danymi dotyczącymi prowadzonej działalności Agencji, podmiotów z nią trwale powiązanych stałymi kontraktami oraz podmiotów, które złożyły w Agencji dokumentację, dokumentację znajdującą się w Agencji i dane, które mogą stać się dostępne w związku z udziałem w posiedzeniu Rady Przejrzystości, informacje o charakterze technicznym, handlowym, finansowym i organizacyjnym związane z funkcjonowaniem Agencji, niezależnie od formy ich utrwalenia,
- 2) chronić informacje poufne przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym, w szczególności zaś:
  - utrzymać informację poufną w tajemnicy i chronić ją z należytą starannością oraz przestrzegać zasad dostępu i przekazywania informacji,
  - wykorzystywać informacje poufne tylko w celach niezbędnych, związanych z udziałem w posiedzeniu Rady Przejrzystości,
  - z wyjątkiem celów wyżej określonych, nie kopiować ani w inny sposób nie powielać informacji poufnych,
  - bezzwłocznie powiadomić Agencję o zaistnieniu takich okoliczności, jak w szczególności prowadzenie postępowania sądowego lub administracyjnego, z których wynika obowiązek prawny ujawnienia informacji poufnych,
  - bezzwłocznie poinformować Agencję o fakcie utraty, ujawnienia lub powielenia informacji poufnej, zarówno w sposób autoryzowany, jak i bez autoryzacji lub niedotrzymania poufności.

W przypadku przekazania informacji poufnych osobom spoza Agencji Oceny Technologii Medycznych oświadczam, że będę w pełni odpowiedzialny/a za wszelkie szkody wynikające z nieuprawnionego udostępnienia tej informacji.

Ponadto oświadczam, iż zostałem/am pouczone o treści art. 266 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 557 z późn. zm.), stanowiącym iż *kto, wbrew przepisom ustawy lub przyjętemu na siebie zobowiązaniu, ujawnia lub wykorzystuje informację, z którą zapoznał się w związku z pełnioną funkcją, wykonywaną pracą, działalnością publiczną, społeczną, gospodarczą lub naukową, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.*

Obowiązek zachowania poufności nie dotyczy tych informacji, które:

- 1) były znane uczestnikowi posiedzenia Rady Przejrzystości przed ich udostępnieniem przez Agencję, na co istnieje pisemne potwierdzenie,
- 2) zostały upowszechnione, jednakże nie nastąpiło to wskutek zaniedbania czy też świadomego działania uczestnika posiedzenia Rady Przejrzystości,
- 3) zostały ujawnione przez osobę trzecią, bez zaniedbania w zakresie ochrony informacji poufnych przez uczestnika posiedzenia Rady Przejrzystości,
- 4) zostały zaaprobowane jako informacje do ujawnienia, na podstawie pisemnego upoważnienia uczestnikowi posiedzenia Rady Przejrzystości,
- 5) muszą być ujawnione z mocy prawa.

Aleksandra Rudnicka

(czytelny podpis)



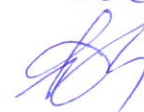
## Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

### Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DBKI

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (RODO), informujemy, iż:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00.
- 2) Nasza instytucja wyznaczyła Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową [iod@aotmit.gov.pl](mailto:iod@aotmit.gov.pl), bądź telefonicznie nr telefonu 22 101 46 00.
- 3) Informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych będzie się odbywać na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO oraz art. 31s ust. 8, 9, 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.). Dane osobowe osób fizycznych świadczących na rzecz Agencji usługi na podstawie umów cywilnoprawnych, innych ekspertów oraz osób fizycznych, osób świadczących umowy cywilno-prawne, biorących udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości, członków Rady Przejrzystości zbierane są w celu wykrycia ewentualnego konfliktu interesów, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.).
- 4) Informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana danych osobowych nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO.
- 5) Informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane żadnym odbiorcom danych. Pani/Pana dane osobowe będą przekazywane do Centralnego Biura Antykorupcyjnego. Obowiązek przekazania danych wynika z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.).
- 6) Informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 5 lat liczonych od końca roku, w którym otrzymano DBKI.
- 7) Informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, jak również prawo do ograniczenia ich przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych.
- 8) Informujemy, iż w przypadku, gdy przetwarzanie danych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a lub art. 9 ust. 2 lit a RODO posiada Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
- 9) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO.
- 10) Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Brak podania danych osobowych będzie skutkowało wobec członków Rady Przejrzystości sankcjami, o których mowa w art.

Obrzytna Tam 23.03.2023



31s ust. 9a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.). Brak podania danych osobowych będzie skutkowało również nieopuszczeniem do udziału w posiedzeniu Rady Przejrzystości.

11) Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą profilowane.

### **Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole z posiedzenia Rady Przejrzystości**

- 1) Administratorem Danych Osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod poczt. 00-032) działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl , tel. 22 101 46 00.
- 2) Nasza instytucja wyznaczyła Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotmit.gov.pl, bądź telefonicznie nr telefonu 22 22 101 46 00.
- 3) Informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych będzie się odbywać na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO, a dane osobowe ekspertów oraz innych osób fizycznych zbierane są w celu publikacji protokołu z posiedzenia Rady Przejrzystości w BIP Agencji.
- 4) Informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO.
- 5) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji informuje, że dane osobowe mogą być przekazane wyłącznie podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa, jak również podmiotom upoważnionym na podstawie zawartych przez Agencję umów, zgodnie z art. 31o ust. 2 pkt 5 lit. f ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.) protokoły z posiedzeń Rady Przejrzystości publikowane są w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.
- 6) Podanie danych osobowych jest nieobowiązkowe.
- 7) Informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 5 lat liczonych od dnia sporządzenia protokołu
- 8) Informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, jak również prawo do ograniczenia ich przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych.
- 9) Informujemy, iż w przypadku, gdy przetwarzanie danych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO posiada Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
- 10) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO.
- 11) Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą profilowane.

*Odrzyńska*

23.03.2023

