

**Formularz zgłaszania uwag do
analiz weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.1.39.2023
Tytuł:	Repatha (ewolokumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD 10: E78.01, I21, I22, I25)”

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

- 1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

¹ 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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Magdalena Maria Cysewska [REDACTED]

.....
.....
.....

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/męża osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

.....
.....
.....

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

.....
.....
.....

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

.....
.....
.....
.....
.....

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

.....
.....
.....

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
 - 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

- 4) posiadanie 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;
- 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
- 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

.....
.....
.....
.....
.....

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

Ja, Magdalena Cysewska niniejszym oświadczam, że wykonuję zajęcia zarobkowe dla firmy Amgen będącej wnioskodawcą dla niniejszego wniosku na podstawie umowy o pracę na stanowisku Value & Market Access Senior Associate.

.....
.....
.....

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

13.12.2023 r., Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Podpis jest prawidłowy

Dokument podpisany przez Magdalena
Cysewska
.. Data: 2023.12.14 11:33:23 CET

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

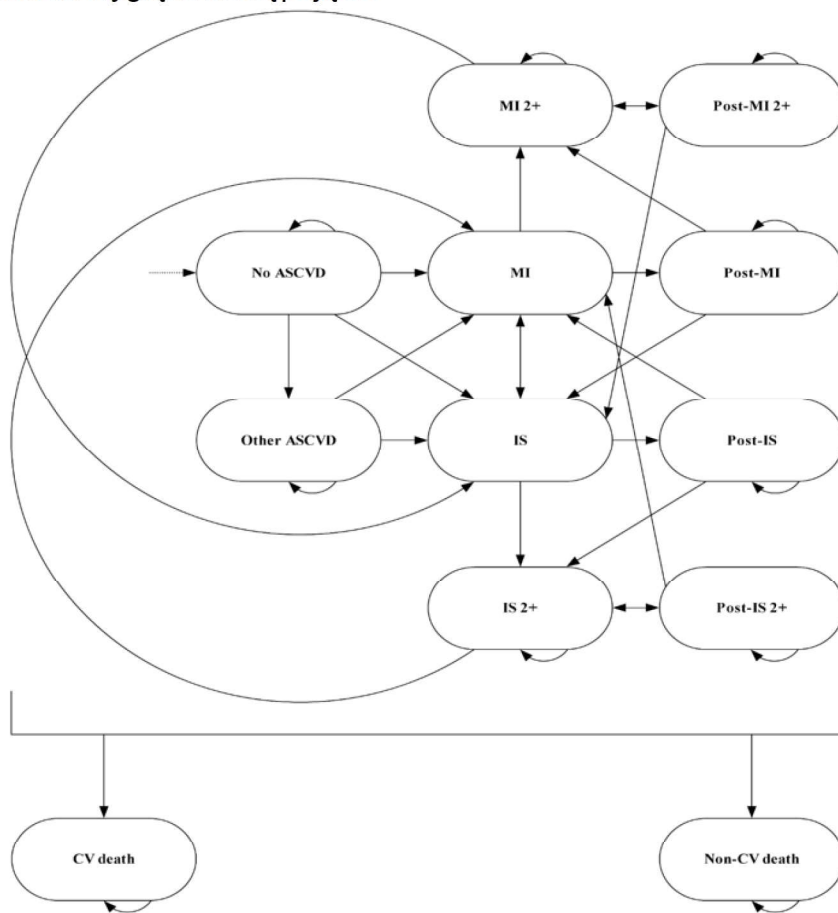
1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Rozdz. 5.3.1 Str. 38, Rozdz. 8 Str.45,</p> <p>Rozdz. 4.1.3.2 Str.24</p>	<p>Komentarz Analityków AOTMiT: Wnioskodawca zwraca uwagę, że dostępne dla ewolokumabu badania kliniczne dla populacji pediatrycznej z FH obejmują pacjentów z LDL-C na poziomie powyżej 130 mg/dl, natomiast wskazane w nowym programie lekowym kryteria kwalifikacji wyznaczają graniczny poziom cholesterolu LDL > 100 mg/dl. W opinii wnioskodawcy brak jednak dowodów, aby wyjściowy poziom LDL-C powiązany był z faktem uzyskania innej odpowiedzi na leczenie hipolipemizujące.</p> <p>(...) Do programu lekowego można zakwalifikować pacjentów z LDL-C > 100 mg/dl (2,5 mmol/l), natomiast badania rejestracyjne dla EVO, RCT HAUSER oraz TESLA, zgodnie z kryteriami włączenia uwzględniają pacjentów z LDL-C ≥130 mg/dl (3,4 mmol/l).</p> <p>Odpowiedź: W wyniku systematycznego wyszukiwania nie odnaleziono badań klinicznych, w których graniczny poziom LDL-C wynosiłby – tak jak w proponowanym programie lekowym – 100 mg/dL. Włączone badania HAUSER RCT i HAUSER OLE mają kwalifikujący poziom LDL-C wynoszący 130 mg/dl. Jest to spowodowane tym, że badania te były przeprowadzone w momencie kiedy wartość LDL-C < 130 mg/dl była uznawana powszechnie jako cel terapeutyczny dla populacji pediatrycznej. Niemniej jednak, obecnie – analogicznie jak to miało miejsce w populacji pacjentów dorosłych, towarzystwa naukowe obniżają rekomendowany docelowy poziom LDL-C. Dzieje się tak dlatego, że pojawiają się przesłanki świadczące o korzyściach wynikających z dalszego obniżenia LDL-C przy zachowaniu bezpieczeństwa niższych poziomów tej frakcji cholesterolu również w populacji pediatrycznej. Dowodem na to jest zróżnicowanie w najnowszych polskich wytycznych⁴ celu terapeutycznego dla dzieci i młodzieży z FH w zależności od istnienia dodatkowych czynników ryzyka (tj. cukrzyca, czy obciążenie chorobą najbliższych krewnych), dla których wytyczne jako cel wskazują wartość LDL-C >100 mg/dl, podczas gdy w poprzednich wytycznych cel ten był jednakowy dla całej populacji pediatrycznej i wynosił 130 mg/dl.</p>
<p>Rozdz. 5.1.2</p>	<p>Struktura modelu w analizie ekonomicznej nieznacznie różni się od zaprezentowanej w AWA. Prawdopodobnie jest to wynik omyłki</p>

⁴ Wytyczne PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce 2021. Naciskiennienie Tętnicze w Praktyce, Rok 2021, tom 7, nr 3, Strony: 113–222.

Rysunek 3,
str. 35

pisarskiej w trakcie przeklejaną strukturę modelu. Właściwa struktura modelu wygląda następująco:



Rozdz.
5.2.3
Str. 37

Komentarz Analityków AOTMiT:

Korzystając z zaktualizowanego modelu wnioskodawcy przeprowadzono 1000 symulacji w ramach probabilistycznej analizy wrażliwości.

Odpowiedź:

Prawdopodobieństwo użyteczności kosztowej bez uwzględnienia RSS w populacji HeFH podano nieprawidłowo –

Rozdz. 6.3
Tabela 30
str. 42,

Komentarz Analityków AOTMiT:

Na podstawie danych NFZ będących w posiadaniu Agencji nie można z całkowitą pewnością ocenić liczebności populacji. Obecnie, pacjenci pediatryczni z rodzinną hipercholesterolemią nie są leczeni w programie lekowym, a dane NFZ sprawozdawane w bazie SWIAD obejmują szersze rozpoznanie (populacja jest większa niż oceniana).

<p>Rozdz. 6.3.1 str. 43</p>	<p>Wydaje się jednak, że liczebność populacji wskazana przez wnioskodawcę jest przeszacowana, choć obarczona dużą niepewnością. [REDACTED]</p> <p>Odpowiedź: W celu oszacowania populacji docelowej, w pierwszej kolejności wystąpiono do NFZ o dane dot. populacji pediatrycznej z rodzinną hipercholesterolemią wg kodu ICD-10 E78.01. Ze względu na brak takich danych w systemie, uzyskano dane dla szerszej populacji – pacjentów z kodem E78.0. W kolejnym kroku przeprowadzono szerokie wyszukiwanie danych epidemiologicznych, zarówno polskich, jak i zagranicznych, ze szczególnym naciskiem na temat danych dla populacji pediatrycznej. Chorobowość hipercholesterolemii przyjęto na podstawie polskiego przeglądu danych – metaanalizy 6 badań, 37,5 tys. osób oraz metaanalizy 42 badań, 7,3 mln osób pochodzących z zagranicznych badań. Dalsze oszacowania populacji skonsultowano z gronem ekspertów klinicznych zajmującym się leczeniem pacjentów pediatrycznych z rozpoznaniem hipercholesterolemii rodzinnej w Polsce. Eksperti na podstawie własnych doświadczeń określili jaki odsetek pacjentów pediatrycznych ma rozpoznanie FH, a także jaki jest odsetek pacjentów leczonych farmakologicznie oraz jaki procent tej populacji będzie spełniać kryteria kwalifikacji do leczenia ewolokumabem, zgodnie z treścią wnioskowanego programu lekowego w oparciu o uzyskiwany przez pacjentów pediatrycznych poziom LDL-C po leczeniu standardowym.</p> <p>Uzyskane kalkulacje zgadzają się także z oszacowaniami polskich ekspertów, którzy wielkość populacji docelowej określili na ok. [REDACTED] pacjentów. W BIA, do analizy podstawowej i scenariusza minimalnego wykorzystano dane epidemiologiczne i opinie ekspertów, natomiast scenariusz maksymalny wykorzystywał dane NFZ.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe, nie zgadzamy się z opinią analityków AOTMiT, iż liczebność populacji jest przeszacowana i obarczona dużą niepewnością, w szczególności w sytuacji gdy nie zostało przedstawione uzasadnienie takiego stwierdzenia ani też nie przedstawiono bardziej odpowiednich kalkulacji własnych.</p> <p>Przy oszacowaniu populacji dołożono wszelkich starań, aby wykorzystać wszystkie możliwe źródła danych – dane literaturowe, badania epidemiologiczne, bazy danych NFZ oraz opinie ekspertów. Przedstawione oszacowanie jest więc najbardziej wiarygodną kalkulacją, którą można było przedstawić.</p>
<p>Rozdz. 6.3 Tabela 30 str. 42,</p>	<p>Komentarz Analityków AOTMiT: We wniosku refundacyjnym zadeklarowano wielkość rocznych dostaw na [REDACTED] opakowania leku Repatha w pierwszym oraz [REDACTED] opakowania w drugim roku, co odpowiada liczbie opakowań w scenariuszu prawdopodobnym. W trzecim roku niezbędna będzie dostawa [REDACTED] opakowań.</p>

	<p>Zadeklarowana liczba dostaw nie pokrywa zapotrzebowania wynikającego ze scenariusza maksymalnego.</p> <p>Odpowiedź: W analizie wpływu na budżet, analiza podstawowa opiera się na scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, który przedstawia najlepsze możliwe przybliżenie rzeczywistości. Z tego powodu, deklaracja dostaw opakowań leku Repatha jest dostosowana do najbardziej realnej populacji pacjentów.</p>
<p>Rozdz. 6.3 Tabela 30, str. 42</p>	<p>Komentarz Analityków AOTMiT: Analitycy AOTMiT na pytanie „Czy dokonano oceny niepewności uzyskiwanych oszacowań?” odpowiedzieli „NIE”, uzasadniając, że „Przetestowano jedynie warianty skrajne, co nie jest wystarczające do zbadania stabilności przyjętych założeń”.</p> <p>Odpowiedź: Należy podkreślić, że w analizie wpływu na budżet w ramach scenariuszy skrajnych testowano zmianę liczby populacji docelowej – czyli kluczowego parametru wpływającego na wielkość wydatków płatnika publicznego. Natomiast zgodnie z analizą weryfikacyjną o nr OT.423.0.18.2023 odpowiedź na powyższe pytanie brzmiała „TAK” z uzasadnieniem „Wnioskodawca przedstawił wyniki wariantów skrajnych (minimalny i maksymalny), w których testowano alternatywne udziały przejęcia rynku przez wnioskowaną technologię. Nie testowano innych parametrów przyjętych w analizie.” Z uwagi na konieczność zachowania spójnych kryteriów przy ocenie analiz HTA przez państwową Agencję, nie zgadzamy się z przyjętym podejściem w ocenie analizy dla produktu Repatha. Uznajemy tym samym, że przeprowadzenie analizy scenariuszy skrajnych jest wystarczające do oceny niepewności uzyskanych oszacowań.</p>

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

<p>Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)</p>	<p>Uwagi</p>

* 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.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

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 (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem 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 2022 r., poz. 2561 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) administrator wyznaczył 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@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkowało nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) 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;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku

danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);

- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
- 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
- 12) 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;
- 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.