

**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.423.1.17.2024
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego: Akeega (niraparyb + octan abirateronu) w ramach programu lekowego B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”

*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 AOTMiT<sup>2</sup>.**

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

---

<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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

<sup>2</sup> 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:

Katarzyna Maria Martys [REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[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]

[REDACTED]

[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.

nie dotyczy

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, Katarzyna Maria Martys oświadczam, iż pozostaję w stosunku pracy z firmą Janssen Cilag Polska Sp. z o.o. na stanowisku Health Economics, Market Access and Reimbursement Manager.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

6.6.2024 Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

## 2. Część II - Uwagi

### 1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Str. 16, Str. 31, Str. 39</p>	<p>„Natomiast kryteria włączenia do leczenia zawarte w UPL pozwalają na leczenie produktem leczniczym Akeega szerszej populacji pacjentów niż populacja, która została włączona do badania rejestracyjnego (badania MAGNITUDE) leku Akeega o pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• w stanie sprawności 2 wg ECOG (do badania MAGNITUDE włączano pacjentów w stanie sprawności 0-1 wg ECOG)</li> <li>• którzy w pierwszej linii leczenia mCRPC stosowali chemioterapię (z badania MAGNITUDE wykluczano pacjentów stosujących uprzednio chemioterapię opartą na taksanach we wskazaniu mCRPC).”</li> </ul> <p>„Uzgodniony program lekowy dopuszcza możliwość leczenia NIR+AAP pacjentów, którzy w ramach I linii leczenia mCRPC otrzymywali chemioterapię opartą na taksanach (u tych pacjentów NIR+ AAP byłby stosowany w II linii leczenia mCRPC), co spełnia warunek nieobecności wskazań do zastosowania chemioterapii. Powyższa możliwość jest niezgodna z kryteriami wykluczenia badania MAGNITUDE (z badania wykluczano pacjentów, którzy otrzymali chemioterapię opartą na taksanach w ramach mCRPC). Tym samym zapisy UPL dopuszczają możliwość leczenia szerszej populacji pacjentów niż w badaniu MAGNITUDE.”</p> <p>„Kryteria włączenia i wykluczenia do badania MAGNITUDE nie odnosiły się do kwestii braku wskazań do chemioterapii. Powyższy zapis we wskazaniu rejestracyjnym został dodany na etapie procesu rejestracyjnego przez EMA, co znalazło odzwierciedlenie w zapisach UPL w postaci kryterium: „nieobecność wskazań do zastosowania chemioterapii”.</p> <p>Biorąc powyższe pod uwagę brak jest dowodów dot. skuteczności i bezpieczeństwa w populacji pacjentów w stanie sprawności 2 wg ECOG oraz u pacjentów, którzy w pierwszej linii leczenia mCRPC stosowali chemioterapię. Definiując „nieobecność wskazań do zastosowania chemioterapii” jako występowanie przeciwwskazań do zastosowania chemioterapii, można wskazać, iż również brak jest wyników dla tak określonej populacji.”</p> <p><b>Odpowiedź:</b> Uzgodniona treść programu lekowego faktycznie nie wyklucza wprost możliwości zastosowania wcześniejszej chemioterapii na etapie mCRPC, jednakże wydaje się mało prawdopodobne, że taka sytuacja wystąpi w praktyce klinicznej. Pacjent rozpoczynający leczenie mCRPC z dużym obciążeniem przerzutami, w tym zwłaszcza z przerzutami do narządów wewnętrznych, nie jest kandydatem do zastosowania hormonoterapii nowej generacji (lub hormonoterapii + inhibitor PARP), a wymaga podania chemioterapii z zastosowaniem docetakselu (taksanu) w I linii leczenia systemowego. Podobnie, w przypadku progresji w kolejnej linii leczenia nie będzie kandydatem do hormonoterapii, a otrzyma np. kabazytaksel. Rzeczywiście, sformułowania kryteriów badania MAGNITUDE (wykluczenie pacjentów stosujących uprzednio chemioterapię opartą na taksanach we wskazaniu mCRPC) są ujęte inaczej niż zapisy rejestracyjne i wywodzące się z tej podstawy zapisy programu lekowego (nieobecność wskazań do zastosowania chemioterapii), niemniej w praktyce wskazują na tę samą grupę chorych w stanie klinicznym pozwalającym na zastosowanie hormonoterapii (pacjent z dużym obciążeniem przerzutami otrzyma leczenie chemioterapią, a hormonoterapia nie będzie już u niego rozważana). Taką właśnie grupę chorych, o niewielkim obciążeniu przerzutami do narządów wewnętrznych, stanowiła populacja badania</p>

	<p>MAGNITUDE – przeważająca większość pacjentów (87,6% w grupie NIR+AAP) miała przerzuty do kości, a przerzuty do narządów wewnętrznych występowały u niewielkiego odsetka chorych (23,0% w grupie NIR+AAP). Podobne postępowanie terapeutyczne wskazują wytyczne ESMO 2020* i NCCN 4.2024** – hormonoterapię nowej generacji u pacjentów z mCRPC nieleczonych wcześniej chemioterapią, u których nie występują objawy lub występują łagodne objawy i u których chemioterapia nie jest jeszcze wskazana, natomiast u pacjentów z objawami lub z objawami szybkiej progresji lub z przerzutami do narządów trzewnych pomimo braku objawów preferowane może być początkowe podanie docetakselu (taksanu). Sformułowanie kryteriów włączenia do UPL, mimo iż teoretycznie szersze od populacji obecnej w badaniu MAGNITUDE, w przypadku włączenia produktu Akeega do Programu Lekowego w uzgodnionej treści, nie zmieni postępowania terapeutycznego w rzeczywistej praktyce klinicznej. Wydaje się więc, że produkt Akeega nie będzie rozważany ani stosowany u chorych na mCRPC z dużym obciążeniem przerzutami (kwalifikujących się do chemoterapii), w tym zwłaszcza z przerzutami do narządów wewnętrznych, a u takich chorych stosowana będzie chemioterapia zawierająca docetaksel w I linii, a po progresji, w kolejnej linii leczenia – kabazytaksel.</p> <p>* ESMO 2020: Parker C, Castro E, Fizazi K, Heidenreich A, Ost P, Procopio G, Tombal B, Gillissen S; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Prostate cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2020 Sep;31(9):1119-1134.  ** NCCN 4.2024: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Prostate Cancer. Version 4.2024 — May 17, 2024.</p>
<p>Str. 46</p>	<p>„W związku z hierarchicznym testowaniem drugorzędowych punktów końcowych w badaniu MAGNITUDE [nie osiągnięto przyjętej granicy istotności statystycznej (<math>P=0,0001</math>)], należy wskazać, iż różnice dla punktów końcowych: czas do progresji objawów (TSP), czas do rozpoczęcia chemioterapii cytostatykami (TCC), czas do progresji PSA (TPSA) osiągnęły wyłącznie nominalnie istotność statystyczną.”</p> <p><b>Odpowiedź:</b>  Autorzy badania MAGNITUDE w planie analizy statystycznej ze względu na dużą liczbę punktów końcowych, ocenę w obrębie kohorty BRCA i HRR+ oraz wielokrotne testowanie w ramach analiz śródkresowych obniżyli próg istotności dla drugorzędowych punktów końcowych (TSP, TCC, OS), wprowadzając korektę chroniącą przed wzrostem błędu alfa przy wielokrotnym testowaniu.  Na podstawie wcześniej określonego planu analizy statystycznej (SAP), poziom alfa dla drugorzędowych punktów końcowych TCC, TSP i OS został podzielony pomiędzy 2 zaplanowane analizy śródkresowe oraz analizę końcową dla Kohorty 1 (pełna kohorta HRR+). Podczas pierwszej analizy śródkresowej IA1 drugorzędowych punktów końcowych (8 października 2021), żaden z tych 3 punktów końcowych nie przekroczył mocno konserwatywnej, wcześniej określonej granicy istotności ze względu na niedojrzałe dane (przyjęto wtedy próg <math>p = 0,0001</math>). W związku z tym wszystkie 3 punkty końcowe zostały formalnie przetestowane dla Kohorty 1 (HRR+) podczas IA2 (17 czerwca 2022), gdzie TSP przekroczył granicę istotności (przyjęty próg <math>p = 0,012</math>), i przenosząc umownie tę wartość na podgrupę BRCA+, także w niej występuje znamienność statystyczna. Podczas FA (15 maja 2023), TCC i OS zostały formalnie przetestowane dla Kohorty 1 (HRR+). Wszystkie drugorzędowe punkty końcowe zostały ocenione dla podgrupy BRCA+ zgodnie z planem analizy statystycznej; jednakże żaden poziom alfa nie został przydzielony do drugorzędowych punktów końcowych w podgrupie BRCA+, w związku z czym wszystkie wartości <math>p</math> są nominalne. Dla oceny TPSA nie przypisano korekty poziomu istotności statystycznej w planie analizy.  Podsumowując, w przypadku podgrupy BRCA+ korektę progu istotności statystycznej zaplanowano tylko dla rPFS, w przypadku TSP obniżony próg w kohorcie HRR+ został osiągnięty w IA2 (i potem formalnie nie był już testowany),</p>

	TPSA nie miał określonej w SAP korekty progu istotności (choć teoretycznie konserwatywny próg $p < 0,0001$ został przekroczony w AI2) – stąd we wszystkich przypadkach obliczeń, poza zdefiniowanymi i wykonywanymi hierarchicznie zgodnie z SAP, autorzy odnotowane wartości p opisywali jako nominalne. Należy jednak podkreślić, że wszystkie wspomniane wyniki spójnie osiągnęły znamienność statystyczną przy progu 0,05 i są zbieżne z potwierdzonym statystycznie zgodnie z SAP wynikiem rPFS (wydłużenie rPFS skutkuje wydłużeniem czasu do progresji objawów, rozpoczęcia chemioterapii statykami czy progresji PSA), a zatem ryzyko popełnienia błędu I jest znikome w tych przypadkach nawet przy braku zdefiniowanej korekty progu istotności.
--	--

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

### 3. Część III - Uwagi do analiz wnioskodawcy

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

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

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

#### b. Uwagi do analizy ekonomicznej i 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.

#### c. 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](mailto: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.