

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

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.19.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Adcetris (brentuksymab wedotyny) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)”

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 analiz 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 2024 r., poz. 146)

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:

Iwona Dobrowolska [REDACTED]

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

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/mężonka 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:

.....
.....

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 2024 r., poz. 146), 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.

Iwona Dobrowolska pracownik Takeda Pharma Sp. z o.o.

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

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.

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

28.05.2024, Warszawa.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Iwona Dobrowolska
Data: 2024.05.28 13:42:16 C E S T

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Str. 35, 36, 45, 63, 73, 84, 86, 87,92	<p>AWA: „Wybór komparatorów dokonany przez wnioskodawcę jest zgodny z aktualną praktyką kliniczną w Polsce, jednak nie uwzględnia wszystkich możliwych do zastosowania opcji terapeutycznych. (...)</p> <p>Zdaniem analityków Agencji biorąc pod uwagę, że schemat BEACOPP jest aktualnie finansowany i stosowany w ocenianej populacji co potwierdzają opinie eksperckie oraz wytyczne kliniczne, pomimo jego niewielkiego udziału w analizowanej populacji, spełnia on formalne warunki komparatora. (...) Należy zauważyć, schemat BEACOPPesc wymieniany jest również przez wytyczne kliniczne PTOK 2020, BSH 2022, konsensus Relecom 2020, panel Szwajcarii 2022 z taką samą siłą zaleceń jak ABVD, z zawężeniem do chorych <60 lat.”</p> <p>Według wytycznych AOTMiT komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Jak uzasadniono w odpowiedzi na pismo nr OT.423.1.19.2024.8.AKI komparator w postaci schematu ABVD został wskazany przez ekspertów podczas Advisory Board w dniu 22.09.2023 roku, jako główny schemat stosowany obecnie w Polsce. Eksperti potwierdzili, że schemat ABVD jest najczęściej stosowanym schematem wśród pacjentów z chłoniakiem Hodgkina w Polsce, bez wskazania konkretnej grupy wiekowej. Innymi słowy, eksperci nie odnosili się do jakiegokolwiek grupy wiekowej, a pod uwagę wzięli całą wskazaną populację.</p> <p>Z opinii ekspertów klinicznych: Prof. Lidii Gil, Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie hematologii, Prof. Wojciecha Jurczaka, kierującego Pododdziałem Leczenia Nowotworów Układu Chłonnego Kliniki Onkologii Klinicznej w Krakowie oraz Prof. Jana Macieja Zauchy, Kierownika Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, na które powoływano się w AWA, jednoznacznie wynika to co przyjęto w złożonych analizach tj. że w Polsce głównym standardem leczenia chłoniaka Hodgkina jest schemat ABVD. Eksperti kliniczni wskazali, że schemat ABVD stosowany jest obecnie u od 67% do 85% pacjentów, odpowiednio wg opinii Prof. Jana Macieja Zauchy i Prof. Wojciecha Jurczaka, z kolei schemat BEACOPP odpowiednio u 25% i 15% pacjentów. Prof. Jurczak podkreśla, że schemat eskalowany BEACOPP jest schematem skutecznym jednak z uwagi na toksyczność jest stosowany w wyselekcjonowanej grupie pacjentów. Według</p>

	<p>eksperta klinicznego Prof. Lidii Gil schemat ABVD stosowany jest obecnie u 70% pacjentów, z kolei schemat BEACOPP stosowany są obecnie u 15% pacjentów.</p> <p>Wskazywane w AWA dla Adcetris w IV stadium zaawansowania HL dane NFZ, dotyczące liczby dorosłych pacjentów rozpoznaniem ICD-10: C81 (wraz z podkodami), u których w latach 2018-2022 (dane NFZ do 10.2022 r.) zastosowano schematy: ABVD, AVD oraz BEACOPP, również potwierdzają, iż aktualną praktyką kliniczną w leczeniu chłoniaka Hodgkina jest przede wszystkim stosowanie schematu ABVD. Według przedstawionych danych liczba pacjentów, u których w 2022 r. (do października) zrefundowano schemat ABVD wyniosła 677 pacjentów, natomiast w 2021 r. 645 pacjentów. Z kolei schemat AVD w 2022 r. (do października) zrefundowano u 14 pacjentów, a w 2021 r. u 175 pacjentów. Natomiast schemat BEACOPP w 2022 r. (do października) zrefundowano u 66 pacjentów, a w 2021 r. u 88 pacjentów. Biorąc pod uwagę najnowsze dane NFZ schemat ABVD stosowany jest u 89,4% pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C81, z kolei schematy AVD i BEACOPP stosowane są odpowiednio u 1,8% i 8,7% pacjentów, nie stanowiąc tym samym standardu leczenia.</p> <p>Ponadto, najnowsza wersja wytycznych NCCN (wersja 3.2024) nie odnosi się do stosowania schematu eBEACOPP jako rekomendowanego w pewnych okolicznościach w leczeniu I rzutu zaawansowanego HL.</p> <p>Zgodnie z powyższymi danymi, które jednoznacznie wskazują, że schemat ABVD jest najczęściej stosowanym schematem wśród pacjentów z chłoniakiem Hodgkina w Polsce oraz tym, że przy wyborze komparatora należy uwzględnić istniejącą (aktualną) praktykę medyczną, zasadnym jest przyjęcie wyłącznie schematu ABVD jako komparatora dla ocenianej interwencji. Ponadto tak jak wskazują wytyczne i opinie ekspertów schemat BEACOPP jest stosowany w wyselekcjonowanej populacji pacjentów spełniających określone warunki do zastosowania tego schematu.</p>
Str. 73, 75, 94, 97	<p>AWA: „Populację zgodną z wnioskowanym wskazaniem stanowią wcześniej nieleczeni dorośli pacjenci z chłoniakiem Hodgkina CD30+ w III stadium zaawansowania choroby. Jednocześnie w modelu ekonomicznym wnioskodawcy charakterystykę populacji oraz skuteczność ocenianych interwencji określono na podstawie danych dotyczących populacji ogólnej ITT z badania ECHELON-1, do której należeli wcześniej nieleczeni dorośli pacjenci z chłoniakiem Hodgkina w III lub IV stadium zaawansowania choroby. (...) Zdaniem analityków wariant uwzględniający odrębne dane dla ocenianej populacji powinien zostać przedstawiony w AE wnioskodawcy. Należy zaznaczyć, iż w AKL wnioskodawcy przedstawiono odrębne dane dla ocenianej populacji oraz wyniki dla populacji generalnej badania ECHELON-1. Przy tym, nie wykazano braku różnic w zakresie skuteczności</p>

	<p>ocenianej interwencji w populacji w III stadium zaawansowania i ogólnej populacji badania ECHELON-1 (różnice m.in. w zakresie OS – IS różnice na korzyść A+AVD w populacji ITT, brak różnic w subpopulacji w III stadium zaawansowania).”</p> <p>W modelu ekonomicznym wykorzystano dane kliniczne dot. skuteczności i bezpieczeństwa leczenia z ogólnej (ITT) populacji włączonej do badania ECHELON-1. Zarówno III, jak i IV stadium, określają chorobę zaawansowaną, którą ujęto w zarejestrowanym wskazaniu (ChPL Adcetris®). Z uwagi jednak na fakt, że rejestracja wskazań w III i IV stadium została rozłożona w czasie (ponieważ oczekiwano na bardziej dojrzałe wyniki badania klinicznego ECHELON-1), wniosek refundacyjny złożono wstępnie dla IV stadium, a dopiero teraz dla stadium III. W zamierzeniu wnioskodawcy jednak jest, aby możliwa była refundacja brentuksymabu vedotin w całym zakresie wskazania rejestracyjnego, tj. w III i IV stadium, oznaczającym chorobę zaawansowaną. Wcześniejsze złożenie wniosku dla populacji w IV stadium z myślą o zaspokojeniu potrzeb pacjentów zapewniło szybszy dostęp do terapii dla tej subpopulacji. Uwzględniając zatem wskazanie rejestracyjne, obejmujące w całości chorobę zaawansowaną oraz biorąc pod uwagę siłę statystyczną wyników dla populacji ogólnej, w modelu ekonomicznym zdecydowano się określić charakterystykę populacji w oparciu o dane populacji ogólnej ITT z badania ECHELON-1 (dane zamieszczone w modelu ekonomicznym, data odcięcia: czerwiec 2021), do której należeli wcześniej nieleczeni dorośli pacjenci z chłoniakiem Hodgkina w III lub IV stopniu zaawansowania choroby zgodnie z kryteriami włączenia do badania ECHELON-1. Wyniki długoterminowe, które były podstawą pozytywnej decyzji EMA wskazują na podobną skuteczność leku w III jak i IV stadium zaawansowania (w zakresie PFS). Wnioskowana populacja docelowa w III stadium zaawansowania choroby, zgodna z zarejestrowanym wskazaniem Adcetris®, stanowi część ogólnej populacji badania ECHELON-1 (N = 483, 36%).</p>
Str. 74	<p>AWA: „Przegląd użyteczności stanów zdrowia został przeprowadzony tylko w bazie informacji medycznej Medline (Pubmed).”</p> <p>Zgodnie ze wskazaniem w wytycznych AOTMiT odnośnie przeprowadzania przeglądu systematycznego użyteczności, zapisano: „Systematyczny przegląd w tym zakresie powinien obejmować zdefiniowanie kryteriów włączenia i wyłączenia publikacji oraz przeszukanie przynajmniej jednej bazy informacji medycznej spośród MEDLINE i EMBASE.”</p>

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

2) 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

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 2024 r., poz. 146), 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 2024 r., poz. 146);
- 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 2024 r., poz. 146);
- 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 2024 r., poz. 146);

- 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 2024 r., poz. 146);
- 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.