

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

<b>Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.1.39.2024
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Kinpeygo (budezonid) w ramach nowego programu lekowego: „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”

*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 2024 r. poz. 307).*

*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 analiz 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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 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:

Wojciech Lewiński [REDACTED]

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

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

[REDACTED] [REDACTED]

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

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

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

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

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

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, 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.

Oświadczam że wykonuję zajęcia zarobkowe i podaje ich zakres : zarządzanie zespołem szpitalnym w firmie STADA PHARM Sp. z o.o [REDACTED]

[REDACTED]

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

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.

Wojciech Lewiński zatrudniony w STADA PHARM Sp. z o.o.; [REDACTED]

[REDACTED]

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Warszawa 21.08.2024

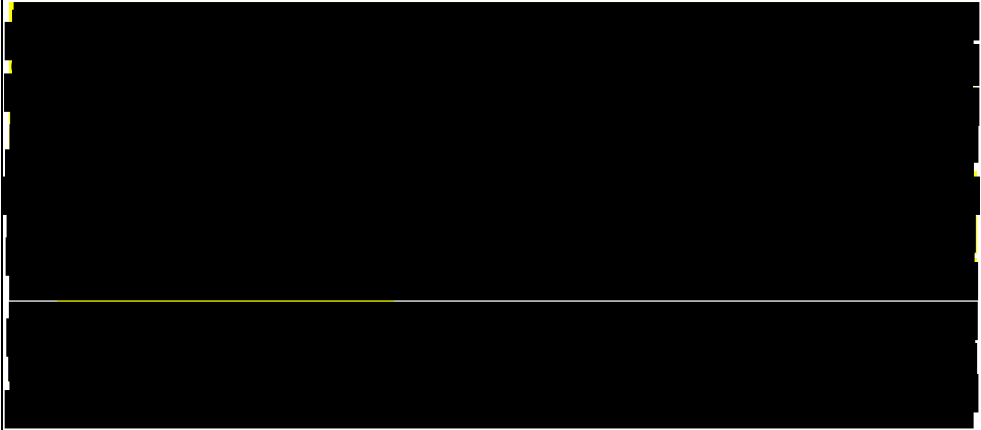
(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Signature Not Verified  
Dokument podpisany przez Wojciech  
Lewiński  
.....Data: 2024.08.21.15:54:45.CEST.....

(podpis osoby składającej deklarację)

## 2. Część II - Uwagi

### 1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.3., str. 49.	<p><i>Dotyczy komentarza Agencji, że nie są dostępne dane RWD dotyczące oceny skuteczności praktycznej leku.</i></p> <p><b>Odpowiedź/komentarz:</b> Dostępne są badania kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania budezonidu o zmodyfikowanym uwalnianiu pochodzące z rzeczywistej praktyki klinicznej - w ramach wyszukiwania własnego Agencji, przeprowadzonego po uzupełnieniu wymagań ws. Minimalnych, w trakcie prac nad AWA odnaleziono publikację Wang 2024. Badanie Wang stanowiło retrospektywny przegląd bazy danych US FDA Adverse Event Reporting System (FAERS). Należy zaznaczyć, że wnioskowana farmakoterapia wykazuje korzystny profil bezpieczeństwa, bez zidentyfikowanych zdarzeń klinicznych o znacznym nasileniu lub znaczeniu klinicznym.</p>
Rozdział 4.3, str. 49	<p><i>Dotyczy komentarza agencji odnośnie braku istotnych statystycznie różnic pomiędzy wnioskowaną interwencją a stosowaniem systemowych GKS, w zakresie UPCR i eGFR.</i></p> <p><b>Odpowiedź/komentarz:</b> Wyniki porównań pośrednich (NMA) wskazują, że stosowanie wnioskowanej interwencji w porównaniu z glikokortykosteroidami <b>stosowanymi ogólnoustrojowo</b> lub z inną terapią immunosupresyjną wiąże się z <u>trendem</u> w kierunku większej redukcji UPCR i poprawy eGFR, po 24 miesiącach terapii. Po 12 miesiącach terapii wykazano istotną statystycznie przewagę wnioskowanej interwencji w zakresie poprawy eGFR w porównaniu z glikokortykosteroidami stosowanymi systemowo lub inną terapią immunosupresyjną.</p> 

	<p>[REDACTED]</p> <p><u>Co ważne, efekty kliniczne po stosowaniu budezonidu o zmodyfikowanym uwalnianiu w odniesieniu do przebiegu IgAN osiągane są przy minimalnym wchłanianiu ogólnoustrojowym i niewielkich ogólnoustrojowych działaniach niepożądanych</u>, co wynika z technologii ukierunkowanego (celowanego) uwalniania budezonidu (uwalnianie leku ma miejsce w dystalnej części jelita krętego przewodu pokarmowego, gdzie występuje duże zagęszczenie kępek Peyera). Inne dostępne na rynku doustne postaci budezonidu różnią się również pod względem farmaceutycznym oraz terapeutycznym i nie powinny być stosowane zamiennie z Kinpeygo® (Dressman. Dissolution Technologies, Vol. 30. 2023).</p> <p>Większość obserwowanych zdarzeń/działań niepożądanych w trakcie stosowania wnioskowanej interwencji cechowała się nasileniem łagodnym od umiarkowanego i były one typowe dla budezonidu. <u>Ponadto nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w ryzyku wystąpienia infekcji jak i ciężkich infekcji w porównaniu z placebo.</u></p>
Rozdział 10, str. 68	<p><i>Dotyczy stwierdzenia Agencji, że nie jest możliwe wiarygodne wnioskowanie o długotrwałych efektach stosowania Kinpeygo®, w tym w szczególności o utrzymywaniu się efektu terapeutycznego.</i></p> <p><b>Odpowiedź/komentarz:</b> Dostępne są dane dotyczące utrzymywania się efekty terapeutycznego produktu leczniczego Kinpeygo® po zakończeniu jego stosowania – pochodzą one z części B badania NeflgArd, opisaney w AKL.</p> <p>Należy zaznaczyć, że wyniki części B badania NeflgArd wskazują, że efekty obserwowane po 9 miesiącach aktywnego leczenia wnioskowaną interwencją utrzymywały się przez kolejnych 15 miesięcy po zakończeniu terapii. Ponadto zastosowanie produktu leczniczego Kinpeygo® wiązało się z istotnym wydłużeniem czasu do złożonego punktu końcowego, obejmującego potwierdzoną &gt;30% redukcję eGFR lub wystąpienie niewydolności nerek. Korzystne efekty terapeutyczne wnioskowanej interwencji były obserwowane bez negatywnego wpływu na jakość życia związaną ze zdrowiem.</p> <p><u>Biorąc pod uwagę szczególnie niekorzystne rokowanie w populacji dorosłych pacjentów z IgAN, u których istnieje ryzyko szybkiej progresji choroby, a stosunek stężenia białka do kreatyniny w moczu</u></p>

	<p><u>wynosi <math>\geq 1,5</math> g/gram, refundacja wnioskowanej interwencji pozwoliłaby na zaspokojenie pilnej potrzeby pacjentów odnośnie dostępu do efektywnej terapii, spowalniającej progresję choroby nerek.</u></p>
<p>Rozdział 5.4. Str. 58</p>	<p><i>Dotyczy oceny modelowania: „w ramach AE modelowanie długotrwałych efektów terapeutycznych Kinpeygo zostało przeprowadzone w dużej mierze na podstawie arbitralnych założeń wnioskodawcy i obarczone jest dużą niepewnością”</i></p> <p>Analitycy poprawnie wskazali na ograniczenia dostępnych informacji na temat przebiegu analizowanej choroby rzadkiej i możliwości uwzględnienia wszystkich konsekwencji. Niemniej jednak należy zwrócić uwagę przede wszystkim na ograniczoną liczbę danych dotyczących pacjentów z IgAN, która umożliwiłaby w pełni wiarygodne modelowanie. Aspekt ten związany jest przede wszystkim z charakterem analizowanego schorzenia będącego rzadką chorobą.</p> <p>W analizie uwzględniono wykazany w ramach badań klinicznych korzystny wpływ wnioskowanej technologii na poziom eGFR w okresie od rozpoczęcia leczenia do zakończenia 2-letniego okresu obserwacji (konserwatywne podejście ze względu na dostępność danych klinicznych).</p> <p>Dodatkowo uwzględniono wyniki populacji pacjentów niezależnie od otrzymanego leczenia, co oznacza, że uwzględnione efekty dotyczą chorych rozpoczynających leczenie i efekty te nie zależą od tego czy chory to leczenie kontynuuje (tj. konserwatywnie przypisano pacjentom kontynuującym leczenie dodatkowy efekt na poziomie tego obserwowanego w badaniu zarówno wśród odpowiadających jak i nieodpowiadających na leczenie).</p> <p>Informacje dotyczące przebiegu choroby niedostępne w literaturze zostały określone przez autorów modelu oryginalnego na podstawie danych z praktyki klinicznej (danych z rejestru UK RaDaR).</p>
<p>Rozdział 6.3.1 Str. 63</p>	<p><i>Dotyczy dodatkowych ograniczeń: „W związku z przyjęciem 2 letniego horyzontu czasowego BIA, oraz przy uwzględnieniu założenia, iż ponowna terapia Kinpeygo (...)”</i></p> <p>Horyzont czasowy ustalony na poziomie 2 lat nie obejmował możliwości ponownego zastosowania wnioskowanej technologii u danego pacjenta. W przeciwieństwie do analizy ekonomicznej, gdzie konieczne było uwzględnienie dożywotniego horyzontu czasowego, w analizie wpływu na budżet (AWB) uwzględniono wyłącznie pewne kategorie kosztu różniącego porównywane scenariusze (tj. istniejący</p>



	<p>vs nowy). Nie jest znane prawdopodobieństwo kolejnego zastosowania wnioskowanej technologii u pacjenta w kolejnych latach.</p> <p>Co więcej, uwzględnienie tego aspektu obniżałoby wiarygodność przeprowadzonych obliczeń AWB – mogłoby skutkować dwukrotnym naliczeniem kosztu tych samych pacjentów włączanych do leczenia (jako pacjenci pierwszorazowi z kohorty „chorobowościowej” oraz pacjenci ponownie włączani do proponowanego programu).</p> <p>AWB wykazała, że liczba pacjentów rozpoczynających leczenie wyniesie średnio: [REDACTED]. Ci pacjenci pochodzą z kohorty chorobowościowej (tj. wszystkich pacjentów z IgAN żyjących w danym roku w Polsce, spełniających kryteria włączenia do Programu lekowego) o liczebności [REDACTED].</p> <p>Rozpoczynając leczenie w u [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>W kolejnych latach liczba pacjentów „pierwszorazowych”, rozpoczynających leczenie Kinpeygo będzie gwałtownie malała.</p> <p>Uwzględniając dwuletni horyzont czasowy w AWB przyjęto, że od 2 roku rozpoczynać leczenie Kinpeygo będzie średnio [REDACTED] od 3. roku na liczebność tej kohorty składać się będą zarówno pacjenci „pierwszorazowi” jak i pacjenci, którzy byli leczeni w 1. lub 2. roku analizy.</p>
--	--

\* 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.

---

## 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, 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 2024 r. poz. 146, 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 2024 r. poz. 146, 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 2024 r. poz. 146, 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 2024 r. poz. 146, 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.