

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

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.44.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: <ul style="list-style-type: none">• Kaftrio, Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum, Granulat w saszetce, 75 mg + 50 mg + 100 mg, 28, saszetka, GTIN: 00351167172704,• Kaftrio, Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum, Granulat w saszetce, 60 mg + 40 mg + 80 mg, 28, saszetka, GTIN: 00351167173305,• Kaftrio, Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum, Tabletki powlekane, 37,5 mg + 25 mg + 50 mg, 56, tabl., GTIN: 00351167149409,• Kaftrio, Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum, Tabletki powlekane, 75 mg + 50 mg + 100 mg, 56, tabl., GTIN: 00351167143902,• Kalydeco, Ivacaftorum, Granulat w saszetce, 75 mg, 28 saszetka, GTIN: 00351167174302,• Kalydeco, Ivacaftorum, Granulat w saszetce, 59,5 mg, 28, saszetka, GTIN: 00351167175309,• Kalydeco, Ivacaftorum, Tabletki powlekane, 75 mg, 28, tabl., GTIN: 00351167144503,• Kalydeco, Ivacaftorum, Tabletki powlekane, 150 mg, 28, tabl., GTIN: 00351167136201, w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)”

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 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:

Paweł Stanisław Smoliński, [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]

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 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.

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

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.

24.10.2024 r., Sanok



Dokument podpisany
przez Paweł Smoliński
Data: 2024.10.24 23:41:04
CEST
Położenie: Sanok; 38-500;
Podkarpackie; Polska

.....
(data i miejscowość złożenia deklaracji)

.....
(podpis osoby składającej deklarację)

2. Cześć II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
3.2. s. 19/167	<p>Pragniemy przede wszystkim zwrócić uwagę na fundamentalną zmianę jaka zaszła w zakresie obrazu klinicznego i rokowań dla chorych na mukowiscydozę po wprowadzeniu w 2022 r. programu lekowego B.112, w ramach którego objęto leczeniem przyczynowym pacjentów w Polsce. Rokowania oparte na wcześniejszych opracowaniach, np. danych z raportu Polskiego Towarzystwa Mukowiscydozy pt. <i>Opieka nad chorymi na mukowiscydozę w Polsce. Stan obecny i rekomendacje poprawy w 2019 r.</i> wskazywały, że mediana wieku w chwili zgonu chorych na mukowiscydozę wynosiła zaledwie ok. 24 lata, zaś za śmiertelność w chorobie odpowiadała najczęściej niewydolność oddechowa.</p> <ol style="list-style-type: none">1) Od 2022 roku do chwili obecnej w populacji pacjentów objętych leczeniem w ramach programu lekowego B.112 doszło do zdecydowanej poprawy w zakresie wyników kluczowych parametrów klinicznych, takich jak wyniki badań czynnościowych płuc, BMI, redukcja symptomów, zmniejszyła się częstość występowania zakażeń płuc szczególnie tych ciężkich, wymagających hospitalizacji i dożylniej antybiotykoterapii, zmniejszyła się też liczba zaostrzeń choroby, zaś liczba hospitalizacji spadła o ok. 30%. Są to dane prezentowane przez ekspertów z czołowych ośrodków leczenia mukowiscydozy w Polsce (podsumowanie efektów leczenia pacjentów po pierwszym roku są dostępne na stronie: https://infomuko.ptwm.org.pl/medycyna/krajobraz-leczenia-mukowiscydozy-w-polsce/)2) w populacji polskich chorych na mukowiscydozę doszło do znaczącej redukcji zgonów, z których około 80-85% było spowodowanych niewydolnością oddechową. Według danych z rejestru beneficjentów PTWM obejmującego ponad 1700 chorych na mukowiscydozę średnia liczba zgonów chorych na mukowiscydozę w latach 2018-2021 wynosiła nieco ponad 19 osób rocznie (kolejno: 19, 17, 23, 18 osób). W latach 2022-2024 średnia liczba zgonów wyniosła nieco ponad 8 rocznie. W roku 2022 zmarło 15 pacjentów, jednak program B.112 został wdrożony dopiero w 2 połowie roku i efekty leczenia lekami przyczynowymi nie mogły jeszcze wpłynąć na śmiertelność pacjentów. Po wdrożeniu leczenia w programie w całej populacji, czyli w latach 2023-2024 liczba zgonów wyniosła: 7 osób w 2023 r oraz 4 osoby w roku 2024 do października łącznie. Z naszej perspektywy tak ogromna redukcja zgonów to niezaprzeczalna korzyść wdrożenia programu B.112.3) Obserwujemy również znaczący wzrost mediany wieku w momencie zgonu u pacjentów po wprowadzeniu programu B.112. Według danych z rejestru beneficjentów PTWM mediana wieku w momencie zgonu chorych na mukowiscydozę w roku 2024 wyniosła 35 lat, co stanowi znaczącą poprawę w porównaniu do danych z okresu przed wdrożeniem leczenia w programie B.112. Pragniemy nadmienić, że w roku 2019 mediana wieku w momencie zgonu wynosiła zaledwie 23 lata.4) O znaczącej poprawie rokowań chorych na mukowiscydozę świadczy także znacząca redukcja liczby transplantacji płuc u chorych na mukowiscydozę oraz osób oczekujących na transplantację płuc. W Śląskim Centrum Chorób

	<p>Serca w Zabrzu w latach 2019-2021 liczba chorych na mukowiscydozę, u których miało miejsce przeszczepienie płuc wyniosła 56, zaś w latach 2022-2024 ta liczba zmniejszyła się do 9 osób, przy czym w roku 2024 do dnia dzisiejszego nie trzeba było przeprowadzić żadnego przeszczepu z powodu mukowiscydozy. Obecnie na przeszczepienie płuc z powodu powikłań mukowiscydozy oczekuje 1 osoba. Jest to spektakularna poprawa zwłaszcza, że dotyczy pacjentów z najbardziej zaawansowaną postacią choroby i utrwalonymi zmianami w płucach. Rozpoczynając leczenie u chorych na wcześniejszych etapach szacowane korzyści są jeszcze większe.</p>
	<p>Dzięki programowi B.112 w ciągu 2 lat mukowiscydoza z nieuleczalnej choroby o ciężkim przebiegu stała się w większości populacji chorobą przewlekłą, którą można skutecznie kontrolować. Pacjenci objęci leczeniem w ramach programu B.112 odczuwają nie tylko poprawę w zakresie parametrów klinicznych, poprawiła się bowiem także jakość życia, zwiększyła się ilość ciąż wśród kobiet z mukowiscydozą i zmniejszyły koszty społeczne choroby. Należy także podkreślić, że wprowadzenie programu B.112 zatrzymało emigrację pacjentów z Polski do krajów, gdzie leki przyczynowe są dostępne. Rodzice chorych mogą wreszcie odejść od łóżek swoich dzieci i wrócić na rynek pracy. Są to aspekty choroby, jakich analiza weryfikacyjna nie uwzględnia, a są one bardzo ważne z punktu widzenia pacjentów. Możliwość włączenia leczenia przyczynowego na wczesnym etapie rozwoju choroby jest dla pacjentów ogromną szansą na powstrzymanie rozwoju choroby oskrzelowo-płucnej i osiągnięcie jeszcze lepszych wyników leczenia w kolejnych latach życia, a w efekcie długiego i dobrej jakości życia.</p>
	<p>Zastosowanie terapii potrójnej, Ivacaftorum + Tezacaftorum + Elexacaftorum powszechnie określanej jako terapia wysokoefektywna, jest zdecydowanie skuteczniejsze niż terapii dwuskładnikowych, dlatego dostęp do niej powinien być zapewniony dla wszystkich pacjentów, którzy się kwalifikują do leczenia zgodnie ze wskazaniami i obowiązującą w EU rejestracją.</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
4.3. str 65/167	<p>Pragniemy także poddać w wątpliwość wnioskowanie analityków Agencji odnoszące się do wpływu pandemii SARS-CoV-2 na wyniki badań klinicznych prowadzonych w tym okresie, gdzie wg opinii analityków „<i>stosowanie maseczek i dystansowania społecznego mogło się przyczynić do zmniejszenia częstości występowania zaostrzeń, a tym samym mieć wpływ na rzeczywistą skuteczność terapii.</i>” Chcielibyśmy podkreślić, że wytyczne dotyczące izolacji społecznej i</p>

	<p>maseczek dotyczą pacjentów z CF przez całe życie nie tylko w trakcie pandemii, zatem zalecenia w okresie stanu zagrożenia epidemicznego nie miały istotnego wpływu na funkcjonowanie tej grupy chorych. Ponadto zaostrzenia choroby oskrzelowo-płucnej co do zasady nie wynikają z nabywanych zakażeń wirusowych tylko są wynikiem istniejących przewlekłych bakteryjnych zakażeń płuc. Warto zaznaczyć, że redukcję zaostrzeń choroby wykazały wcześniejsze badania kliniczne prowadzone przed pandemią SARS-CoV-2, które udowodniły skuteczność ocenianej terapii w tym zakresie. Zatem w naszej opinii argumentacja analityków AOTMiT o rzekomym wpływie izolacji w trakcie pandemii na rzeczywistą skuteczność terapii jest bezzasadna.</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
	<p>Chcielibyśmy również odnieść się do analizy ekonomicznej wnioskowanej terapii. Jesteśmy przekonani, że kryteria oceny leków stosowanych w chorobach powszechnych nie są adekwatne dla leków stosowanych w chorobach rzadkich, gdzie koszt QALY często wielokrotnie przekracza próg opłacalności. Zwrócono na ten problem uwagę w projekcie Planu chorób rzadkich postulując szereg zmian w zakresie oceny technologii medycznych uwzględniających specyfikę chorób rzadkich. Jednocześnie chcielibyśmy podkreślić, że wielokrotnie zwracaliśmy się z apelem do podmiotu odpowiedzialnego o znaczące obniżenie ceny będących przedmiotem oceny leków.</p>

* 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.