

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.24.2025
Tytuł:	• Tagrisso, osimertinibum, tabl. powł., 80 mg, 30 szt., GTIN: 05000456012065 • Tagrisso, osimertinibum, tabl. powł., 40 mg, 30 szt., GTIN: 05000456012058 w ramach programu lekowego „B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”

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
/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 Anna Galwas, [REDACTED]

OCENA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI	
12 -06- 2025	
Sekretariat Główny	
lp. z kontr.wpł.	15/11
wzrost, specj. przeznaczenia.....	

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. 2024 r., poz. 930 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.)

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.

Udział w zespołach doradczych i wykłady sponsorowane na rzecz firm farmaceutycznych: MSD, BMS, Roche, Medison, Novartis, Pierre Fabre, AstraZeneca, Astellas Pharma, Merck Polska, Amgen.

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.

Głwica, 11.06.2025

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Katarzyna Galwas

(podpis osoby składającej deklarację)

9196652

dr n. med. KATARZYNA GALWAS
specjalista radioterapii onkologicznej
specjalista onkologii klinicznej

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
	Obecnie chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) w III stopniu zaawansowania, u których nie można przeprowadzić radykalnego zabiegu operacyjnego, a którzy są w dobrym stanie sprawności są leczeni jednocześnie radiochemioterapią. W przypadku uzyskania kontroli choroby po zakończeniu radioterapii (regresja lub stabilizacja w badaniu tomografii komputerowej) otrzymują 12-miesięczne leczenie konsolidujące durwalumabem, co w badaniu PACIFIC pozwoliło na poprawę wszystkich ocenianych parametrów przeżycia w porównaniu z obserwacją. Analiza podgrup w/w badania wykazała, że chorzy z obecnością mutacji aktywującej w genie EGFR nie odnoszą korzyści z immunoterapii konsolidującej, zarówno w zakresie przeżycia całkowitego (OS) jak i wolnego od progresji (PFS), co potwierdzają dane płynące z codziennej praktyki klinicznej [1,2,3]. Dane literaturowe wskazują, że chorzy na NDRP z mutacją genu EGFR w III stopniu po radiochemioterapii w porównaniu do chorych na NDRP bez mutacji kierującej mają podobny lub krótszy PFS (lepszą kontrola miejscowa w polu napromienianym, ale gorsza kontrola odległa - przerzuty) oraz trend do dłuższego przeżycia całkowitego (co prawdopodobnie wynika z zastosowania inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR po progresji). Przerzuty odległe są najczęstszą przyczyną niepowodzenia leczenia, a przerzuty do mózgu występują u ponad 1/3 chorych po leczeniu radykalnym, często jako jedyne miejsce rozsiewu [4,5]. Obecnie w Polsce chorzy na NDRP z mutacją w genie EGFR mogą być leczeni ozymertynibem na późniejszym, często objawowym etapie nowotworu, w przypadku wznowy lub progresji choroby. Wyniki badania LAURA, które były podstawą do rejestracji ozymertynibu w tym wskazaniu klinicznym, wykazały znaczącą poprawę PFS i PFS w zakresie mózgowia w grupie chorych otrzymujących inhibitor kinazy EGFR po radiochemioterapii, przy niewielkiej i znanej toksyczności [6]. Co ważne jakość życia chorych utrzymywała się podczas leczenia ozymertynibem i nie odnotowano istotnych różnic w porównaniu z placebo [7]. Chorzy na NDRP w III stopniu, którzy nie kwalifikują się do jednoczesowej radiochemioterapii, ale nie mają przeciwwskazań do chemioterapii, są leczeni sekwencyjną chemioterapią i radioterapią. Tacy chorzy uczestniczyli także w badaniu LAURA (stanowili 8% i 15% w grupie otrzymującej odpowiednio ozymertynib i placebo) i odnosili zysk z terapii celowanej [6]. W mojej opinii refundacja ozymertynibu w leczeniu konsolidującym po radykalnej radiochemioterapii jest istotną potrzebą medyczną, która wpłynie pozytywnie na przeżycie wolne od progresji choroby w tej grupie chorych, umożliwiając większości powrót do normalnego funkcjonowania społecznego.

Warto zauważyć, że omawiana populacja jest niewielka i często młodsza, niż średnia wieku chorego na NDRP w Polsce. Opierając się na danych NFZ za lata 2023-2024 leczenie konsolidujące durwalumabem rozpoczyna rocznie 450-500 chorych. Odsetek chorych z mutacją EGFR wśród chorych na NDRP to około 10-15% (dane dla populacji kaukaskiej), co pozwala na oszacowanie grupy otrzymującej w przyszłości ozymertynib zamiast durwalumabu na poziomie 45-75 chorych rocznie [8].

Dodatkowo skorzystać z leczenia ozymertynibem mogliby chorzy leczeni sekwencyjnie, co daje kolejnych 45-75 chorych (szacunki własne) i tym samym populacja chorych poddanych terapii konsolidującej ozymertynibem oscylowałaby na poziomie około 90-150 chorych corocznie w przypadku refundacji terapii.

Obawy może budzić fakt stosowania leczenia do progresji choroby, co jest rzadką strategią terapeutyczną w leczeniu radykalnym, gdzie czas leczenia uzupełniającego czy konsolidującego jest zazwyczaj zdefiniowany w czasie (durwalumab w III stopniu NDRP do 12 miesięcy, ozymertynib w stopniach IB - III po leczeniu chirurgicznym przez 36 miesięcy). Dane literaturowe wskazują, że u chorych na NDRP z mutacją EGFR leczonych z intencją radykalną dochodziło do szybkiej progresji choroby po odstawieniu inhibitora kinazy EGFR (mPFS po zakończeniu konsolidacji afatynibem - inhibitorem kinazy EGFR 2. generacji - po radykalnej radiochemioterapii w badaniu ASCENT to tylko 2,9 miesiąca), co w dużej mierze uzasadnia nieprzerwane stosowanie leku [9].

Wydaje się, że aktualny stan wiedzy jest wystarczający do objęcia refundacją wnioskowanej terapii, zwłaszcza w aspekcie suboptymalnego postępowania terapeutycznego w tej populacji chorych w Polsce, niezgodnego z zaleceniami międzynarodowych towarzystw naukowych takich jak ESMO [10]. Obecnie chorzy na NDRP z mutacją EGFR otrzymują nieskuteczny w tej populacji durwalumab, obciążający chorego niepotrzebnymi działaniami niepożądanymi, a płatnika kosztami terapii.

Piśmiennictwo

1. Spigel DR, et al. Five-Year Survival Outcomes From the PACIFIC Trial: Durvalumab After Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. J Clin Oncol. 2022 Apr 20;40(12):1301-1311. doi: 10.1200/JCO.21.01308. Epub 2022 Feb 2. Erratum in: J Clin Oncol. 2022 Jun 10;40(17):1965. doi: 10.1200/JCO.22.01023.
2. Naidoo J, Antonia S, Wu YL, Cho BC, Thiyagarajah P, Mann H, Newton M, Faivre-Finn C. Brief Report: Durvalumab After Chemoradiotherapy in Unresectable Stage III EGFR-Mutant NSCLC: A Post Hoc Subgroup Analysis From PACIFIC. J Thorac Oncol. 2023 May;18(5):657-663. doi: 10.1016/j.jtho.2023.02.009.
3. Nassar AH, et al. Consolidation Osimertinib Versus Durvalumab Versus Observation After Concurrent Chemoradiation in Unresectable EGFR-Mutant NSCLC:

A Multicenter Retrospective Cohort Study. J Thorac Oncol. 2024 Jun;19(6):928-940. doi: 10.1016/j.jtho.2024.01.012.

4. Tanaka K, et al. EGFR Mutation Impact on Definitive Concurrent Chemoradiation Therapy for Inoperable Stage III Adenocarcinoma. J Thorac Oncol. 2015 Dec;10(12):1720-5. doi: 10.1097/JTO.0000000000000675.

5. Yagishita S, et al. Epidermal growth factor receptor mutation is associated with longer local control after definitive chemoradiotherapy in patients with stage III nonsquamous non-small-cell lung cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2015 Jan 1;91(1):140-8. doi: 10.1016/j.ijrobp.2014.08.344.

6. Lu S, et al. Osimertinib after Chemoradiotherapy in Stage III EGFR-Mutated NSCLC. N Engl J Med. 2024 Aug 15;391(7):585-597. doi: 10.1056/NEJMoa2402614.

7. Aperribay, E. Arriola et al. Patient-reported outcomes (PROs) from the LAURA study: Osimertinib (osi) in patients with unresectable (UR) stage III EGFR-mutated (EGFRm) non-small cell lung cancer (NSCLC) without progression after definitive chemoradiotherapy (CRT). Journal of Thoracic Oncology, Volume 20, Issue 3, S133 - S134.

8. Lindeman NI, et al. Updated Molecular Testing Guideline for the Selection of Lung Cancer Patients for Treatment With Targeted Tyrosine Kinase Inhibitors: Guideline From the College of American Pathologists, the International Association for the Study of Lung Cancer, and the Association for Molecular Pathology. J Thorac Oncol. 2018 Mar;13(3):323-358. doi: 10.1016/j.jtho.2017.12.001.

9. Chang AEB, et al. The ASCENT Trial: a phase 2 study of induction and consolidation afatinib and chemoradiation with or without surgery in stage III EGFR-mutant NSCLC. Oncologist. 2024 Jul 5;29(7):609-618. doi: 10.1093/oncolo/oyae107.

10. Passaro A, et al. ESMO expert consensus statements on the management of EGFR mutant non-small-cell lung cancer. Ann Oncol. 2022 May;33(5):466-487. doi: 10.1016/j.annonc.2022.02.003.

* 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

0196352 dr n. med. KATARZYNA GALWAS
specjalista radioterapii onkologicznej
specjalista onkologii klinicznej

11.06.2025

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.

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 skutkował 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.