

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.14.2025
Tytuł:	- Winrevair, sotatercept, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 60 mg, 2 amp.-strzyk., GTIN: 00191778024401, - Winrevair, sotatercept, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 60 mg, 1 fiol., GTIN: 00191778024388, - Winrevair, sotatercept, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 45 mg, 2 fiol., GTIN: 00191778024395, - Winrevair, sotatercept, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 45 mg, 1 amp.-strzyk., GTIN: 00191778024371, w ramach programu lekowego: B.31. „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)”

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 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.)

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:

Agnieszka..Woźniak..[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:

.....
.....

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.

.....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.

Przedstawiciel/pracownik wnioskodawcy w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym

MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Signature Not Verified

Dokument podpisany przez
Agnieszka Woźniak

Data: 2025.05.29 11:59:13 CEST

...29.05.2025 Warszawa.....

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
Str. 18.	AWA: „Istnieje potrzeba medyczna dołączenia kolejnej linii leczenia opartej o szlak patofizjologiczny niezależny od dotychczas wykorzystywanych metod korekty niedoboru prostacykliny, blokowaniu nadmiaru endoteliny i dysfunkcji szlaku tlenu azotu.” Komentarz: Sotatercept stanowi terapię uzupełniającą do najlepszej terapii podstawowej, która u pacjentów jest reprezentowana przez podwójną lub potrójną terapię skojarzoną. W połączeniu z terapią trójkową sotatercept stanowi kolejną linię leczenia (terapia czterolekowa), natomiast w połączeniu z terapią dwulekową będzie alternatywą do standardowej terapii trójkowej (czyli add-on do terapii dwulekowej). Dodanie sotaterceptu do terapii PAH ma na celu uzupełnienie obecnych standardów leczenia poprzez wpływ na główne mechanizmy choroby, takie jak przebudowa naczyń oraz nadmierna proliferacja komórek ścian naczyń. Dzięki temu lek nie tylko poprawia krótkoterminowe rokowania, ale również spowalnia progresję choroby, chroni funkcje prawej komory serca i wydłuża przeżycie pacjentów.
Str.19.	AWA: „Stosowanie sotaterceptu nie jako dodatku do aktualnie dostępnego leczenia, a jako alternatywy dla leków doustnych i w pewnych sytuacjach klinicznych jako alternatywy dla leków parenteralnych. Niemniej należy podkreślić, że dowody naukowe świadczą o podobnej skuteczności klinicznej sotaterceptu, który był stosowany jako dodatek do jednego, dwóch lub trzech leków. Tak więc stosowanie sotaterceptu na wcześniejszym etapie leczenia można określić jako „nadużycie” ekonomiczne, ale nie „medyczne”. Komentarz: Zgodnie z wnioskiem, sotatercept nie będzie alternatywą dla innych technologii, lecz będzie stosowany u dorosłych pacjentów, którzy są w II i III klasie funkcyjnej wg WHO, po niepowodzeniu lub nietolerancji obecnej terapii.
Str. 28	AWA: „Skuteczność kliniczną sotaterceptu względem technologii alternatywnych oceniano w badaniach STELLAR oraz PULSAR. W związku z powyższym nie było potrzeby przeprowadzenia porównania pośredniego. Leki stosowane w ramach terapii podstawowej w badaniu STELLAR były zgodne z polską praktyką kliniczną. W badaniu PULSAR dopuszczono terapię ERA lub PDE5i (nie uwzględniono prostacyklin refundowanych aktualnie w PL). W badaniu STELLAR dopuszczano stosowanie terapii schematem jednorolekowym (4% pacjentów włączonych), co jest niezgodne z kryteriami włączenia do proponowanego programu lekowego.” Komentarz: W badaniu PULSAR terapia podstawowa nie została wstępnie określona w protokole, pacjenci byli leczeni zgodnie z zaleceniami ich lekarzy i krajowymi

	wytycznymi. Leczenie obejmowało monoterapię, terapię podwójną lub terapię potrójną z kombinacjami antagonistów receptora endoteliny, inhibitorów fosfodiesterazy-5, rozpuszczalnych stymulatorów cykazy guanylanowej, analogów prostacykliny i agonistów receptora prostacykliny. Pacjenci, którzy otrzymywali terapię infuzyjną prostacykliną, byli dodatkowo włączani do jednej z pozostałych kategorii terapii. Terapię infuzyjną prostacykliną otrzymywało 37% pacjentów. W przypadku badania STELLAR jedynie 4% pacjentów otrzymywało terapię schematem jednolekowym. Należy zauważyć, że jest to bardzo niewielki odsetek w porównaniu z przeważającą większością (96%), która otrzymywała terapię dwulekową bądź trójkową, zgodnie z kryteriami włączenia do proponowanego programu lekowego.
Str. 16 Str. 21-35	Komentarz: w AWA nie wzięto pod uwagę dodatkowych publikacji przesłanych w wyniku uzupełnienia już przedłożonych dokumentów w odpowiedzi na pismo dotyczące niezgodności analiz względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. Podczas aktualizacji dokumentu analizy klinicznej został uzupełniony o dodatkowe publikacje, które ukazały się po dacie złożenia wniosku, m.in. czeską rekomendację refundacyjną (SUKL 2025) oraz publikacje dotyczące długoterminowych badań ZENITH i SOTERIA. W badaniu SOTERIA wszyscy pacjenci otrzymywali terapię sotaterceptem, a mediana czasu obserwacji wyniosła ok. 21,4 miesiąca, natomiast w badaniu ZENITH mediana czasu obserwacji wyniosła odpowiednio 10,6 miesiąca w grupie sotaterceptu oraz 7,1 miesiąca w grupie placebo. Wyniki długoterminowych badań wskazywały na utrzymanie poprawy w zakresie punktów końcowych dotyczących skuteczności oraz akceptowalny profil bezpieczeństwa sotaterceptu jako terapii dodanej do optymalnego leczenia podstawowego. Czeska Agencja SUKL, uznała sotatercept za wartościowy lek, ze względu na jego wysoką skuteczność kliniczną, przejawiającą się m.in. w poprawie wyników 6-minutowego testu marszu oraz w istotnym zmniejszeniu ryzyka progresji choroby i śmiertelności. Sotatercept działa poprzez unikalny mechanizm – hamowanie szlaku aktywiny – co wyróżnia go spośród dotychczasowych terapii stosowanych w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (PAH). Dzięki temu odpowiada on na niezaspokojoną potrzebę terapeutyczną w tej grupie pacjentów.
Str. 42	AWA: „Dane wejściowe modelu oparto głównie na badaniu STELLAR, które miało ograniczony horyzont obserwacji (24 tygodnie), a ekstrapolacja efektu klinicznego poza ten okres opiera się na założeniu jego trwałości. Wnioskodawca przyjął metodę LOCF (ang. last observation carried forward), co budzi wątpliwości z metodologicznego punktu widzenia, brak jest silnych podstaw empirycznych, by zakładać stabilność efektu przez całe życie chorego, szczególnie w przypadku leku o

	nowym mechanizmie działania i bez długoletnich danych obserwacyjnych. Takie założenie może prowadzić do istotnego przeszacowania korzyści zdrowotnych terapii.” Komentarz: Na etapie tworzenia modelu nie były dostępne wyniki dla przedłużonego horyzontu czasowego. Wykorzystano zatem wyniki z badania STELLAR dla 24 tygodni oraz metodę LOCF, która jest powszechnie stosowana w tego typu analizach. Należy dodatkowo zaznaczyć, że w AWA nie wzięto pod uwagę najnowszych wyników badania SOTERIA (przedłużone badanie STELLAR), w którym to wskazano na utrzymanie poprawy punktów końcowych dotyczących skuteczności, co wspiera dodatkowo zastosowaną metodę. W pierwotnych wersjach analiz przedłożonych Agencji, również nie odniesiono się do wyników badania SOTERIA, które zostało opublikowane po dacie złożenia dokumentacji. W kontekście jednak całego wniosku publikacja ta jest bardzo istotna, dlatego zdecydowano się odnieść do niej w wyniku uzupełnienia już przedłożonych analiz w odpowiedzi na pismo dotyczące niezgodności analiz względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345) (OT.423.1.14.2025.3.MPK). W przedłożonej AKL zamieszczono wyniki z publikacji wraz z komentarzem oraz wnioskami z badania. Komentarz ten dotyczy również ograniczeń analizy, w których wskazano na krótki horyzont badania, o które oparto większość parametrów w modelu. Rzeczywiście do momentu opublikowania wyników badania SOTERIA, jednym z większych ograniczeń modelu był krótki horyzont wykorzystanego badania klinicznego. W kontekście jednak opublikowanych nowych danych z badania SOTERIA dla rocznego horyzontu czasowego, które potwierdzają przyjęte w modelu założenia i parametry należy zaznaczyć, że horyzont nie stanowi aktualnie dużego ograniczenia.
Str. 43	AWA: „Z punktu widzenia oceny jakości danych, część parametrów kosztowych oparto na „ankietach eksperckich”, co może prowadzić niepewności oszacowań. W szczególności struktura intensyfikacji/deintensyfikacji leczenia oraz użycie leków zależne od klasy WHO FC bazuje na ocenach eksperckich, bez wsparcia krajowych danych epidemiologicznych.” Komentarz: Krajowe dane epidemiologiczne dotyczące wykorzystanych parametrów nie były dostępne, zdecydowano się zatem wykorzystać dane eksperckie, które również są oparte o dane epidemiologiczne, zazwyczaj poszczególnych ośrodków. Wykorzystano zatem najbardziej wiarygodne dane, którymi dysponowano.

* 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~~**

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.