



Normas Corporativas Vinculantes de Amgen Argentina (BCR de Argentina)
(scroll down to page 22 for English translation)

Introducción

Amgen es un líder en biotecnología comprometido a atender a pacientes con enfermedades graves. Estas Normas Corporativas Vinculantes de Argentina ("BCR de Argentina") expresan el compromiso de Amgen con la privacidad y la protección de datos a medida que se esfuerza por brindar una protección adecuada para las transferencias y el Tratamiento de Datos Personales entre las Empresas Participantes de Amgen.

Todas las Empresas Participantes de Amgen, los terceros beneficiarios y todo el Personal se comprometen a respetar y están legalmente obligados por estas BCR de Argentina con respecto a los Datos Personales dentro del alcance de las BCR de Argentina. El incumplimiento puede dar lugar a sanciones disciplinarias, según lo permita la legislación local. El Director de Cumplimiento, en colaboración con el Director de Privacidad, se asegura de que se hagan cumplir las BCR de Argentina. Se puede encontrar una lista de las Empresas Participantes aquí: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Se puede contactar a todas las Empresas Participantes en privacy@amgen.com para cualquier pregunta relacionada con estas BCR de Argentina.

Estas BCR de Argentina han sido adoptadas en referencia a las Leyes de Protección de Datos de Argentina, en particular, a las Leyes de Protección de Datos de Argentina. Amgen Argentina es responsable de asegurar el cumplimiento por parte de las Empresas Participantes de Amgen de estas BCR de Argentina. Las personas y la AAIP pueden hacer cumplir estas BCR de Argentina contra Amgen Argentina como tercero beneficiario, como se describe a continuación. Estas BCR de Argentina están disponibles en el sitio web de Amgen: www.amgen.com/bcr. Como alternativa, comuníquese con Amgen en privacy@amgen.com para solicitar una copia.

1 – Alcance

Las BCR de Amgen Argentina se aplican a las transferencias y Tratamiento, automatizado o manual, de todos los Datos Personales de los Titulares de los Datos, ejecutados por una Empresa Participante de Amgen que opera como Responsable del Tratamiento o que opera como Encargado del Tratamiento para otra Empresa Participante de Amgen que actúa como Responsable del Tratamiento en cualquiera de los siguientes casos:

- a) la Empresa Participante de Amgen que Trata los Datos Personales está establecida en Argentina; o
- b) la Empresa Participante de Amgen que Trata los Datos Personales no está establecida en Argentina y ha recibido los Datos Personales de una Empresa Participante de Amgen establecida en Argentina; o
- c) a transferencias posteriores de Datos Personales de Importadores de Datos a Importadores de Datos.

Una descripción general de los flujos de datos de conformidad con estas BCR de Argentina está disponible en el Anexo 1.

2 – Definiciones

Términos	Definiciones
AAIP	Agencia de Acceso a la Información Pública (Autoridad Argentina de Protección de Datos)
Amgen Argentina	Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L., Av Leandro N. Alem 882, Piso 13 FAO: Mr. Pablo Gustavo Heide Buenos Aires, Argentina C1001AAQ
Ley Aplicable	La legislación de Argentina (incluidas, entre otras, las Leyes de Protección de Datos de Argentina).
Leyes Argentinas de Protección de Datos	Ley de Protección de Datos Personales - Ley 25.326 y Decreto No. 1558/2001 de la Ley de Protección de Datos Personales.
Responsable de cumplimiento	Una persona dentro de la división de Cumplimiento en el Cuidado de la Salud del departamento de Cumplimiento Mundial y Ética Empresarial en una Empresa Participante de Amgen que ha delegado la responsabilidad de la protección y privacidad de datos y, cuando no es el Delegado de Protección de Datos local, apoya al Delegado de Protección de Datos local con sus responsabilidades y tareas.
Consentimiento	Cualquier indicación específica, informada y expresa, proporcionada libremente, de los deseos de un Titular de los Datos, mediante la cual el Titular de los Datos, mediante una declaración escrita, manifiesta su conformidad con el Tratamiento de Datos Personales que le concierne.
Responsable del Tratamiento	Cualquier entidad que tome decisiones con respecto a la recopilación y el Tratamiento de Datos Personales, incluidas las decisiones sobre los propósitos y la forma en que los Datos Personales son tratados.
Exportador de Datos	Una Empresa Participante de Amgen que opera como Responsable del Tratamiento establecida en Argentina que transfiere los Datos Personales a un Importador de Datos.
Importador de Datos	Una Empresa Participante de Amgen que no está establecida en Argentina que (a) recibe Datos Personales de un Exportador de Datos o (b) recibe una transferencia posterior de Datos Personales de conformidad con el Artículo 1(c) de estas BCR de Argentina.
Encargado del Tratamiento	Una persona o entidad que trata Datos Personales en nombre de un Responsable del Tratamiento.
Responsable de de Protección de Datos	Una persona que ha sido designada por el Director de Privacidad de Amgen como responsable de la supervisión de la Privacidad y Protección de Datos a nivel local, así como de la implementación de los controles apropiados y necesarios.

Términos	Definiciones
Titular de los Datos	<p>Una persona física o jurídica que puede identificarse, directa o indirectamente, por referencia a los Datos Personales. Un Titular de los Datos puede ser (sin limitación):</p> <ul style="list-style-type: none"> • un paciente/Titular de los Datos de ensayo clínico (que puede incluir un niño menor de 18 años) • un profesional de la salud • un empleado • un vendedor o proveedor
Empresa Participante	Una entidad legal del grupo Amgen que está sujeta a las BCR de Argentina.
PDPA	Ley Argentina de Protección de Datos Personales – Ley 25.326
Datos Personales	<p>Cualquier información relacionada con un Titular de los Datos identificado o identificable, tal como un nombre, un número de identificación, datos de ubicación, un identificador en línea o uno o más factores específicos de o información relacionada con el estado físico, fisiológico, genético, mental, económico, cultural o identidad social de esa persona natural. Los ejemplos de Datos Personales pueden incluir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El nombre, dirección, número de seguro social, número de licencia de conducir, información de cuenta financiera, información familiar o datos médicos de un Titular de los Datos, • El nombre, educación profesional y prácticas de prescripción de un profesional de la salud, • La dirección de correo electrónico y otra información de identificación proporcionada por alguien que visita un sitio web de Amgen. <p>La lista anterior es solo indicativa y no exhaustiva.</p>
Personal	Todos los miembros del personal y trabajadores eventuales (incluidos consultores, trabajadores de agencias temporales y trabajadores por contrato) de cualquier empresa participante de Amgen.
Incidente de privacidad	Cualquier violación de seguridad que conduzca a la destrucción accidental o ilegal, pérdida, alteración, divulgación o acceso no autorizados, a Datos Personales transmitidos, almacenados o tratados de otra manera.
Tratamiento	Cualquier operación o conjunto de operaciones que se realice sobre Datos Personales (o conjuntos de Datos Personales), ya sea por medios automatizados o no, tal como recopilación, registro, organización, estructuración, almacenamiento, adaptación o alteración, recuperación,

Términos	Definiciones
	consulta, uso, divulgación por transmisión, difusión o puesta a disposición de otro modo, alineación o combinación, restricción, supresión o destrucción.
Datos Personales Sensibles	<p>Datos Personales que revelan el origen racial o étnico, opiniones políticas, creencias religiosas, morales o filosóficas, o afiliación sindical, y el Tratamiento de datos genéticos, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual u orientación sexual de una persona física.</p> <p>Los datos biométricos también pueden ser considerados Datos Personales Sensibles cuando puedan revelar el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas, morales o filosóficas, o la afiliación sindical, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual u orientación sexual de una persona física.</p> <p>Independientemente de las leyes de protección de datos de Argentina, Amgen también considera la información financiera y la información que podría usarse para perpetrar el robo de identidad (por ejemplo, número de seguro social, número de licencia de conducir, tarjeta de crédito u otra información de cuenta bancaria) como Datos Personales Sensibles.</p>
Medidas de Seguridad Técnicas y Organizativas	Medidas tecnológicas y organizativas destinadas a proteger los Datos Personales contra la destrucción accidental o ilegal o pérdida accidental, alteración, divulgación o acceso no autorizados, en particular cuando el tratamiento implica la transmisión de datos a través de una red, y contra todas las demás formas ilegales de Tratamiento.
Tercero	<p>Una persona física o jurídica, autoridad pública, agencia o cualquier otro organismo que no sea el Titular de los Datos, la Empresa Participante de Amgen que actúe como Responsable del Tratamiento y una Empresa Participante de Amgen que actúe como Encargado del Tratamiento.</p> <p>En Amgen, un Vendedor se considera un tercero. Según las circunstancias, un Tercero puede actuar como Responsable del Tratamiento o Encargado del Tratamiento en relación con el Tratamiento de Datos Personales.</p>
Vendedor	Cualquier persona física o jurídica, empresa u organización que proporcione bienes y/o servicios a una Empresa Participante de Amgen en virtud de una relación contractual y/o sea receptora de Datos Personales de dicha Empresa Participante de Amgen para prestar dichos bienes y/o servicios.

Amgen interpretará los términos de estas BCR de Argentina de conformidad con las leyes de protección de datos de Argentina.

3 – Limitación de propósito

Los Datos Personales serán tratados para fines explícitos, especificados y legítimos de conformidad con el Artículo 4 de la PDPA de Argentina.

Los Datos Personales no serán tratados de manera que sea incompatible con los fines legítimos para los que se recopilaron los Datos Personales o con la Ley Aplicable. Los Importadores de Datos están

obligados a adherirse a los propósitos originales en el almacenamiento y/o Tratamiento adicional o Tratamiento de Datos Personales que les transfiere otra Empresa Participante. El propósito del Tratamiento de Datos Personales solo se puede cambiar con el Consentimiento del Titular de los Datos o en la medida permitida por la Ley Aplicable.

Los Datos Personales Sensibles se proporcionarán con garantías adicionales, tal como las previstas en las Leyes de Protección de Datos de Argentina.

4 - Calidad y proporcionalidad de los datos

Los Datos Personales deben ser precisos y, cuando sea necesario, deben mantenerse actualizados; se deben tomar todas las medidas razonables para garantizar que los Datos Personales que sean inexactos, teniendo en cuenta los fines para los que son tratados, sean eliminados o rectificados sin demora.

Los Datos Personales deberán ser exactos, adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son Tratados, de conformidad con el Artículo 4 de la PDPA Argentina.

El Tratamiento de Datos Personales se guiará por el objetivo de limitar la recopilación, Tratamiento y/o uso de Datos Personales solo a lo necesario, es decir, la menor cantidad de Datos Personales posible. Se debe considerar la posibilidad de datos anónimos o seudónimos, siempre que el costo y el esfuerzo involucrados sean acordes con el propósito deseado.

Los Datos Personales que ya no sean necesarios para el propósito comercial para el que se recopilaban y almacenaban originalmente deben eliminarse de acuerdo con el Anexo de Retención de Registros de Amgen. En el caso de que se apliquen períodos de retención legales o retenciones legales, los datos se bloquearán en lugar de eliminarse. Al final del período de retención o de retención legal, los datos serán eliminados.

5 –Base legal para el Tratamiento de Datos Personales

El Tratamiento de Datos Personales solo está permitido si se cumple al menos uno de los siguientes requisitos previos:

- El Titular de los Datos ha dado su Consentimiento para el Tratamiento de sus Datos Personales para uno o más fines específicos.
- El Tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el Titular de los Datos es parte o para tomar medidas a solicitud del Titular de los Datos antes de celebrar un contrato.
- El Tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal a la que está sujeto el Responsable del Tratamiento en virtud de la Ley Aplicable.

6 – Tratamiento de Datos Personales Sensibles

Si, de acuerdo con un propósito específico y legítimo, la Empresa Participante de Amgen necesita Tratar Datos Personales Sensibles, la Empresa Participante de Amgen solo lo hará si:

- El Titular de los Datos ha dado su Consentimiento explícito para el Tratamiento de esos Datos Personales Sensibles para uno o más fines específicos, excepto cuando la Ley Aplicable disponga que el Titular de los Datos no puede levantar la prohibición del Artículo 7 de la PDPA de Argentina.
- El Tratamiento es necesario para cumplir con las obligaciones y derechos específicos del Responsable del Tratamiento en el campo del derecho laboral y de seguridad social y protección social en la medida en que esté autorizado por la Ley Aplicable o por un convenio colectivo de conformidad con la Ley Aplicable que prevé garantías adecuadas para los derechos fundamentales y los intereses del Titular de los Datos.
- El Tratamiento es llevado a cabo en el transcurso de sus actividades legítimas con las debidas garantías por una fundación, asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro con finalidad política, filosófica, religiosa o sindical y siempre que el Tratamiento se refiera únicamente a los miembros del organismo o a las personas que tengan contacto regular con él en relación con sus fines y que los datos no se divulguen fuera de ese organismo sin el Consentimiento de los Titulares de los Datos.
- El Tratamiento está relacionado con Datos Personales Sensibles que el Titular de los Datos manifiestamente hace públicos.
- El Tratamiento es necesario por razones de interés público sustancial autorizadas por la Ley Aplicable, que deberá ser proporcionado para la finalidad perseguida, respetará la esencia del derecho a la protección de datos y preverá medidas adecuadas y específicas para salvaguardar los derechos fundamentales y los intereses del Titular de los Datos.
- El Tratamiento de los Datos Personales Sensibles se requiere para fines de medicina preventiva o laboral, para la evaluación de la capacidad laboral del empleado, diagnóstico médico, la prestación de atención o tratamiento sanitario o social o la gestión de sistemas y servicios de asistencia sanitaria o social sobre la base de la Ley Aplicable o en virtud de un contrato con un profesional de la salud, y cuando dichos Datos Personales Sensibles sean tratados por o bajo la responsabilidad de un profesional de la salud, dicho profesional debe estar sujeto a la obligación de secreto profesional en virtud de la Ley Aplicable o normas establecidas por organismos competentes en Argentina o por otra persona también sujeta a una obligación de secreto conforme a la Ley Aplicable o normas establecidas por organismos competentes en Argentina.
- El Tratamiento de Datos Personales Sensibles es necesario por razones de interés público en el área de la salud pública, tal como la protección contra amenazas transfronterizas graves para la salud o la garantía de altos estándares de calidad y seguridad de la atención médica y de medicamentos o dispositivos médicos, sobre la base de la Ley Aplicable que prevé medidas adecuadas y específicas para salvaguardar los derechos y libertades del Titular de los Datos, en particular el secreto profesional y la disociación de datos.
- El Tratamiento de Datos Personales Sensibles es necesario para fines de archivo de interés público, fines científicos o estadísticos, cuando los Titulares de los Datos no puedan ser identificados, de conformidad con el Artículo 7 de la PDPA con base en la Ley Aplicable que será proporcional al fin perseguido, respetará la esencia del derecho a la protección de datos y preverá medidas adecuadas y específicas para salvaguardar los derechos fundamentales y los intereses del Titular de los Datos.

7 – Transparencia y derechos de información

Todas las Empresas Participantes tratarán los Datos Personales de manera transparente. Amgen se compromete a hacer que las BCR de Argentina, incluida la información de contacto, estén fácilmente disponibles para todos los Titulares de Datos y a informar a los Titulares de Datos sobre la transferencia y el Tratamiento de sus Datos Personales. Estas BCR de Argentina están disponibles en el sitio web de Amgen: www.amgen.com/bcr. Como alternativa, comuníquese con Amgen en privacy@amgen.com para solicitar una copia. Amgen también utilizará varios medios de comunicación, tal como sitios web corporativos, incluidos sitios web y boletines internos, contratos y avisos de privacidad específicos para cumplir con este requisito.

A los Titulares de Datos cuyos Datos Personales sean Tratados por una Empresa Participante se les proporcionará la información establecida en el Artículo 6 de la PDPA de Argentina.

8 – Derechos de acceso, rectificación, supresión, actualización y limitación de datos

Todo Titular de los Datos tiene derecho a obtener de la Empresa Participante la confirmación de si se están tratando o no Datos Personales que le conciernen y, en su caso, acceder a los Datos Personales y a la información requerida por el Artículo 14 de la PDPA Argentina. El seguimiento de esta solicitud, incluida la posibilidad de cobrar un arancel o el plazo para responder a dicha solicitud, estará sujeto a la Ley Aplicable y se comunicará adecuadamente al Titular de los Datos cuando envíe su solicitud.

Todo Titular de los Datos tiene derecho a obtener la rectificación, supresión, actualización o limitación de los datos, en particular por ser incompletos o inexactos.

Todo Titular de los Datos tiene derecho a oponerse, en cualquier momento por motivos relacionados con su situación particular, al Tratamiento de sus Datos Personales con motivo de la ejecución de una tarea llevada a cabo en el interés público o los intereses legítimos de la Empresa Participante o de un Tercero (incluida la elaboración de perfiles basada en esos motivos). La Empresa Participante dejará de Tratar los Datos Personales a menos que demuestre motivos legítimos convincentes para el Tratamiento que prevalezcan sobre los intereses, derechos y libertades del Titular de los Datos o para el establecimiento, ejercicio o defensa de reclamaciones legales.

Todo Titular de los Datos tiene derecho a oponerse (sin cargo) al Tratamiento de Datos Personales relacionados con él o ella con fines de marketing directo, que incluye la elaboración de perfiles en la medida en que estén relacionados con dicho marketing directo. Cuando el Titular de los Datos ejerza su derecho a oponerse al Tratamiento de Datos Personales relacionados con él o ella con fines de marketing directo, la Empresa Participante debe dejar de Tratar los Datos Personales para ese fin.

Todo Titular de los Datos tiene derecho a obtener la notificación a los Terceros a quienes se hayan divulgado los Datos Personales sobre cualquier rectificación, supresión o restricción, de conformidad con el Artículo 16 de la PDPA Argentina.

Todo Titular de los Datos tiene derecho a conocer la lógica involucrada en cualquier Tratamiento automatizado de datos, de conformidad con el Artículo 20 de la PDPA de Argentina y el Reglamento No. 4/2019 de la AAIP.

Cuando el Tratamiento se base en el Consentimiento, todo Titular de los Datos tiene derecho a retirar su Consentimiento en cualquier momento. La retirada del Consentimiento no afectará a la legalidad del Tratamiento basado en el Consentimiento antes de su retirada.

Todo Titular de los Datos tiene derecho a reclamar ante la Empresa Participante con respecto al Tratamiento de Datos Personales a través del mecanismo interno de reclamo previsto en el Artículo 17.

Cualquier solicitud en virtud de este Artículo 8 (o el Artículo 9 a continuación) debe enviarse a la Empresa Participante a: privacy@amgen.com. Si bien se recomienda encarecidamente realizar solicitudes por correo electrónico, esto no impide que un Titular de los Datos realice una solicitud verbal. La Empresa Participante informará al Titular de los Datos sin demora acerca del resultado de su solicitud y en el plazo máximo de diez (10) días calendario en el caso del derecho de acceso y de cinco (5) días hábiles en el caso del derecho de rectificación, actualización o supresión, a partir de la recepción de la solicitud (incluyendo, en su caso, los motivos de la no actuación y la posibilidad de presentar un reclamo ante la AAIP y/o interponer un recurso judicial). Cualquier comunicación, actuación y/o información facilitada en relación a una solicitud en virtud de este Artículo 8 (o el Artículo 9 a continuación) se proporcionarán al Titular de los Datos de forma gratuita. Cuando los Titulares de los Datos soliciten acceso a sus datos personales en intervalos de menos de seis (6) meses, a menos que puedan demostrar un interés legítimo a tal efecto, la Empresa Participante puede cobrar un arancel razonable teniendo en cuenta los costos administrativos para la provisión de la información o comunicación o la realización de la acción solicitada.

Todo Titular de los Datos tiene derecho a oponerse a la generación de antecedentes penales y/o registros de delitos y a su transferencia a terceros, salvo que se obtenga el consentimiento explícito del titular de los datos para ello.

9 – Decisiones individuales automatizadas

El Titular de los Datos tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el Tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos a él o ella o le afecte significativamente de modo similar, salvo que dicha decisión:

- sea necesaria para la celebración o ejecución de un contrato entre el Titular de los Datos y la Empresa Participante;
- sea requerida o esté autorizada por la Ley Aplicable que también establece medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades e intereses legítimos del Titular de los Datos (incluyendo al menos el derecho a obtener la intervención humana por parte de la Empresa Participante, para expresar su punto de vista e impugnar la decisión); o
- se base en el Consentimiento explícito del Titular de los Datos.

En estos casos, el Titular de los Datos tiene derecho a conocer la lógica de cualquier tratamiento automatizado de los Datos Personales.

10 – Seguridad y confidencialidad

Amgen implementa las Medidas de Seguridad Técnicas y Organizativas apropiadas para proteger y detectar Incidentes de Privacidad. Amgen utiliza marcos internacionales, tal como ISO/IEC 27002, para determinar estas medidas de seguridad.

Amgen cuenta con procesos para garantizar que los Incidentes de Privacidad estén sujetos a informes, seguimiento y acciones correctivas apropiadas, según sea necesario. Todo Incidente de Privacidad deberá documentarse (incluidos los hechos relacionados con el Incidente de Privacidad,

sus efectos y las medidas correctivas adoptadas) y la documentación deberá ponerse a disposición de la AAIP previa solicitud. Además, las Empresas Participantes notificarán sin demora indebida cualquier Incidente de Privacidad a Amgen Argentina y al Director de Privacidad y al otro responsable/función de privacidad relevante y, cuando el Incidente de Privacidad pueda resultar en un alto riesgo para sus derechos y libertades, Titulares de los Datos.

Las Evaluaciones de Riesgos de Seguridad de Información se utilizan para identificar amenazas potenciales a los Datos Personales Sensibles y la implementación de controles de seguridad adicionales según corresponda.

La implementación de las medidas se hará teniendo en cuenta el estado de la técnica, de conformidad con el Artículo 9 de la PDPA Argentina y el Reglamento No. 47/2018 de la AAIP.

El Director de Seguridad de la Información trabaja en conjunto con el Director de Privacidad para garantizar la seguridad y confidencialidad de los Datos Personales.

Las Medidas de Seguridad Técnicas y Organizativas estarán diseñadas para implementar los principios de protección de datos en virtud del Artículo 9 de la PDPA Argentina, el Reglamento No. 47/2018 de la AAIP, protección de datos por diseño y los principios predeterminados y para facilitar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la estas BCR de Argentina en la práctica.

11 – Relaciones con Encargados del Tratamiento (importador de datos o vendedor de Amgen)

La Empresa Participante de Amgen (que actúa como Responsable del Tratamiento) elegirá cuidadosamente un Encargado del Tratamiento que puede ser otra Empresa Participante de Amgen o un vendedor. El Encargado del Tratamiento deberá aportar garantías suficientes en cuanto a sus Medidas de Seguridad Técnicas y Organizativas que rigen el Tratamiento a realizar y deberá velar por el cumplimiento de dichas medidas.

Cuando se considere necesaria la subcontratación después de evaluar las necesidades comerciales y los riesgos de dicha subcontratación, el proceso de elección del Encargado del Tratamiento incluirá una evaluación de los factores de riesgo de privacidad y equilibrará las necesidades comerciales con los riesgos potenciales.

La Empresa Participante de Amgen (que actúa como Responsable del Tratamiento), utilizando medios contractuales por escrito, de conformidad con la Ley Aplicable (y en particular los requisitos del Artículo 25 de la PDPA y la Orden Ejecutiva No. 1558/2001), instruirá al Encargado del Tratamiento que, entre otras cosas:

- (i) el Encargado del Tratamiento actúe solo siguiendo las instrucciones de la Empresa Participante de Amgen que actúa como Responsable del Tratamiento y que está prohibido el Tratamiento de Datos Personales para los fines propios del Encargado del Tratamiento o para los fines de un Tercero;
- (ii) sobre las normas relativas a la seguridad y confidencialidad que incumben al Encargado del Tratamiento y la aplicación de las Medidas Técnicas y Organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo del Tratamiento;
- (iii) las personas autorizadas para Tratar los Datos Personales se hayan comprometido a mantener la confidencialidad o estén bajo una obligación legal apropiada de confidencialidad;

- (iv) los Datos Personales no puedan ser cedidos, ni siquiera para su conservación;
- (v) el Encargado del Tratamiento no contrate a otro Encargado del Tratamiento sin la autorización previa, específica o general, por escrito de la Empresa Participante de Amgen que actúe como Responsable del Tratamiento y, cuando se otorgue dicha autorización, se impondrán las mismas obligaciones de protección de datos establecidas en el contrato u otros el acto legal entre la Empresa Participante de Amgen que actúa como Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento a ese otro Encargado del Tratamiento;
- (vi) teniendo en cuenta la naturaleza del Tratamiento, deberá asistir a la Empresa Participante de Amgen actuando como Responsable del Tratamiento mediante medidas técnicas y organizativas apropiadas, en la medida de lo posible, para el cumplimiento de la obligación de la Empresa Participante de Amgen de responder a las solicitudes para el ejercicio de los derechos del Titular de los Datos;
- (vii) deberá asistir a la Empresa Participante de Amgen actuando como Responsable del Tratamiento en asegurar el cumplimiento de las obligaciones relativas a la seguridad del Tratamiento, la notificación de un Incidente de Privacidad a la AAIP, la comunicación de un Incidente de Privacidad al Titular de los Datos, las evaluaciones de impacto de la protección de datos y consulta previa a la AAIP, teniendo en cuenta la naturaleza del Tratamiento y la información de que dispone el Encargado del Tratamiento;
- (viii) a elección de la Empresa Participante de Amgen que actúa como Responsable del Tratamiento, debe eliminar o devolver todos los Datos Personales a la Empresa Participante de Amgen que actúa como Responsable del Tratamiento después de la finalización de la prestación de los servicios relacionados con el Tratamiento, y eliminar las copias existentes a menos que la Ley de Protección de Datos de Argentina exija el almacenamiento de los Datos Personales;
- (ix) debe poner a disposición de la Empresa Participante de Amgen que actúa como Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este Artículo 11 y permitir y contribuir con las auditorías, incluidas las inspecciones, realizadas por la Empresa Participante de Amgen que actúa como Responsable del Tratamiento u otro auditor designado por ésta.

La Empresa Participante de Amgen que actúa como Responsable del Tratamiento se asegurará de que el Encargado del Tratamiento cumpla plenamente con las Medidas de Seguridad Técnicas y Organizativas acordadas.

La Empresa Participante de Amgen que actúa como Responsable del Tratamiento conserva la responsabilidad de la legitimidad del Tratamiento y sigue siendo responsable de los derechos del Titular de los Datos. En la medida en que el Encargado del Tratamiento esté sujeto a las Leyes de Protección de Datos de Argentina, también será responsable de sus obligaciones y responsabilidades como Encargado del Tratamiento en virtud de dichas leyes.

Para cumplir con las obligaciones contractuales establecidas en este Artículo sobre los Encargados del Tratamiento, se proporciona una plantilla contractual titulada Anexo de Privacidad de Datos para su uso por parte de las Empresas Participantes de Amgen que actúan como Responsable del Tratamiento. La Empresa Participante de Amgen que actúa como Responsable del Tratamiento puede, según las circunstancias específicas de cada acuerdo contractual, negociar disposiciones

diferentes a las establecidas en el Anexo de Privacidad de Datos, pero las disposiciones contractuales aún deben contemplar, como mínimo, las obligaciones establecidas más arriba en este Artículo 11.

12 – Restricciones sobre las transferencias y transferencias posteriores

Todas las transferencias de Datos Personales a Terceros ubicados fuera de Argentina deberán respetar las Leyes Argentinas de Protección de Datos sobre transferencias y transferencias posteriores de Datos Personales por los medios adecuados de acuerdo con el Artículo 12 de la PDPA Argentina, el Decreto Ejecutivo 1558/2001 y el Reglamento de la AAIP No. 60-E/2016.

Todas las transferencias de Datos Personales a los Encargados del Tratamiento ubicados fuera de Argentina deberán respetar las Leyes de Protección de Datos de Argentina relacionadas con los Encargados del Tratamiento (y los requisitos establecidos en el Artículo 11 anterior), además de las normas sobre transferencias y transferencias posteriores de Datos Personales establecidas en este Artículo 12 y en las Leyes Argentinas de Protección de Datos.

13 – Programa de Capacitación

Como se describe en el Anexo 2, Amgen brinda capacitación adecuada sobre los principios de privacidad y, más específicamente, sobre las BCR de Argentina a todo el Personal. Esta capacitación también incluye información sobre las consecuencias en materia penal y laboral y/o su contrato de servicios para el Personal que incumpla las BCR de Argentina.

La capacitación es obligatoria y se repite anualmente. Se documentará la participación exitosa en la capacitación.

Se proporcionarán capacitaciones específicas caso por caso al Personal que tenga acceso permanente o regular a Datos Personales, o que participe en la recopilación de Datos Personales o en el desarrollo de herramientas utilizadas para Tratar Datos Personales.

Además, el Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global de Amgen proporciona información y recursos apropiados relacionados con la privacidad, por ejemplo, en el portal de intranet de Amgen.

14 – Programa de auditoría y monitoreo

El Director de Privacidad se asegura de que todas las Empresas Participantes (y su cumplimiento con estas BCR de Argentina) estén incluidas dentro del programa de auditoría y monitoreo desde una perspectiva de privacidad y protección de datos. Las auditorías integrales se llevan a cabo periódicamente, con una frecuencia no inferior a cada 2 o 3 años (para las Empresas Participantes de Amgen con un perfil de riesgo medio a alto en base a la metodología de evaluación de riesgos del departamento de auditoría) y cada 4 o 5 años (para las Empresas Participantes de Amgen con perfil de riesgo bajo en base a la metodología de evaluación de riesgos del departamento de Auditoría), por el Equipo de Auditoría Interna o auditores certificados externos e independientes. Las auditorías integrales incluyen asuntos de privacidad y protección de datos dentro de su alcance (incluido el cumplimiento de estas BCR de Argentina, cuando le corresponda a y sea utilizado por una Empresa Participante). Además de las auditorías integrales, y sin perjuicio de los plazos establecidos anteriormente, se llevan a cabo otros alcances de auditoría, incluidas auditorías transversales o específicas de un tema (por ejemplo, cumplimiento de las BCR de Argentina), una auditoría limitada de uno o más Sistemas de Tratamiento de Datos Personales y/o una auditoría limitada de uno o más departamentos funcionales (por ejemplo, el Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global). El programa de auditoría se desarrolla y acuerda en cooperación con el Director Ejecutivo de Auditoría y el Director de Cumplimiento, quien es un Vicepresidente Senior. El Director de Privacidad, el

Director de Cumplimiento y el Director de Información pueden iniciar auditorías ad hoc relacionadas con las BCR de Argentina en cualquier momento. Por ejemplo, en respuesta a cualquier problema de cumplimiento identificado o un informe de incumplimiento sustancial, un Incidente de Privacidad y/o un cambio sustancial en las Leyes de Protección de Datos de Argentina. El programa de auditoría contempla todos los aspectos de las BCR de Argentina, incluidos los métodos para garantizar que se lleven a cabo acciones correctivas.

Todos los informes de auditoría de las BCR de Argentina se comunican al Director de Cumplimiento y al Director de Privacidad de manera oportuna. Los resúmenes y hallazgos de la auditoría de las BCR de Argentina, así como otra información relevante, también se informan periódicamente al Directorio de Amgen Inc. a través de los comités apropiados (por ejemplo, el Comité de Cumplimiento y Responsabilidad Corporativa y/o el Comité de Auditoría del Directorio), al directorio de Amgen Argentina y (cuando corresponda, por ejemplo, en relación con una decisión que requiera reparación) a la Empresa Participante correspondiente. El Comité de Cumplimiento y Responsabilidad Corporativa del Directorio de Amgen, Inc. se reúne cinco veces al año. La privacidad y la protección de datos se tratan anualmente, normalmente en la reunión de octubre.

La AAIP puede recibir una copia de los informes de auditoría relacionados con las BCR de Argentina previa solicitud.

Cada Empresa Participante cooperará y aceptará, sin restricciones, ser auditada por la AAIP. Cada entidad auditada debe informar al Director de Privacidad de inmediato si recibe un aviso de dicha auditoría o si se lleva a cabo dicha auditoría.

15 – Cumplimiento y supervisión del cumplimiento

Amgen designa al Personal adecuado, incluida, cuando corresponda, una red de Delegados de Protección de Datos, con el apoyo de la alta dirección para supervisar y garantizar el cumplimiento de las normas de protección de datos. El Director de Privacidad está a cargo del Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global, que es un equipo global que brinda soporte experto en todo el mundo para las entidades de Amgen (incluidas las Empresas Participantes).

En Amgen, las responsabilidades del Director de Privacidad, entre otras, incluyen:

- asesorar al consejo de administración;
- garantizar el cumplimiento de la protección de datos a nivel mundial (lo que incluye tener la responsabilidad general de las BCR de Argentina);
- informar regularmente sobre el cumplimiento de la protección de datos (incluso al Director de Cumplimiento); y
- trabajar con las investigaciones de la AAIP.

El Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global incluye al Director de Privacidad, al Jefe de Privacidad Global (que reporta al Director de Privacidad y supervisa la red global de los Delegados de Protección de Datos), el Delegado de Protección de Datos de Argentina y otros Delegados de Protección de Datos locales. El Equipo de Cumplimiento de la Privacidad Global tiene la responsabilidad general de la protección de datos y el cumplimiento de la privacidad en todo el mundo en Amgen.

El Delegado de Protección de Datos de Argentina tiene una línea de reporte directa con el Director de Privacidad, así como con la alta gerencia de Amgen Argentina y también es el Responsable de Cumplimiento local en Argentina.

A nivel local, los Delegados de Protección de Datos son responsables de manejar las solicitudes de privacidad locales de los Titulares de los Datos, de garantizar el cumplimiento a nivel local con el apoyo del Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global y de informar los principales problemas de privacidad al Director de Privacidad. Amgen mantiene una red de Delegados de Protección de Datos y se asegura de que se designe o asigne un DPO para cada país en el que Amgen tenga una entidad corporativa (la Empresa Participante) y la legislación aplicable de la jurisdicción de dicha Empresa Participante exija dicho nombramiento.

Por lo general, los Delegados de Protección de Datos son, o cuentan con el apoyo de, los Responsables de Cumplimiento locales que reportan al Departamento de Ética Comercial y Cumplimiento Mundial. El Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global es parte del, y reporta al, Departamento de Ética Comercial y Cumplimiento Mundial, que está bajo la dirección del Director de Cumplimiento. El Director de Cumplimiento tiene la responsabilidad general del cumplimiento normativo y legal del grupo Amgen en todo el mundo. En raras ocasiones, debido a circunstancias específicas de una Empresa Participante de Amgen u otras circunstancias especiales, el Delegado de Protección de Datos puede provenir de otra función, por ejemplo, Reguladora. En cualquier caso, el Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global se asegura de que el Delegado de Protección de Datos y los Responsables de Cumplimiento estén debidamente capacitados y tengan un nivel de gestión y experiencia suficiente para cumplir con su función. Además, los Delegados de Protección de Datos tienen una línea de reporte directa con el Director de Privacidad y cuentan con el apoyo del Personal del Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global en caso de que necesite orientación adicional.

Toda Empresa Participante que actúe como Responsable del Tratamiento será responsable y podrá demostrar el cumplimiento de las BCR de Argentina. Como parte de este requisito, todas las Empresas Participantes:

- deben mantener un registro de todas las categorías de actividades de procesamiento realizadas de acuerdo con los requisitos. Este registro debe mantenerse por escrito, incluso en forma electrónica, y debe estar disponible para el Director de Privacidad y la AAIP cuando lo soliciten;
- llevan a cabo evaluaciones de impacto de la protección de datos para operaciones de tratamiento que puedan resultar en un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas de acuerdo con la Directriz de Evaluación de Impacto de Protección de Datos.

16 – Acciones en caso de legislación nacional que impida el respeto de las BCR de Argentina

Cuando una Empresa Participante tenga motivos para creer que las leyes que le son aplicables impiden que la Empresa Participante cumpla con sus obligaciones en virtud de las BCR de Argentina o tienen un efecto sustancial en las garantías proporcionadas por las normas, ésta informará de inmediato al Director de Privacidad (excepto cuando esté prohibido por una autoridad encargada de hacer cumplir la ley, tal como una prohibición en virtud de la ley penal para preservar la confidencialidad de una investigación policial) y Amgen Argentina.

Cuando exista un conflicto entre la legislación nacional local y los compromisos de las BCR de Argentina, el Director de Privacidad en coordinación con el asesor legal local y el Delegado de

Protección de Datos local determinarán qué acción legalmente apropiada se requiere. Si es necesario, el Director de Privacidad también consultará con la AAIP.

Cuando cualquier requisito legal al que esté sujeta una Empresa Participante en un tercer país pueda tener un efecto adverso sustancial en las garantías proporcionadas por las BCR de Argentina, se notificará de inmediato al Director de Privacidad (y a Amgen Argentina), y el Director de Privacidad deberá comunicarlo a la AAIP. Esto incluye cualquier solicitud legalmente vinculante para la divulgación de los Datos Personales por parte de una autoridad encargada de hacer cumplir la ley o un organismo de seguridad del estado. En tal caso, la AAIP debe estar claramente informada sobre la solicitud, incluida la información sobre los datos solicitados, el organismo solicitante y el fundamento legal para la divulgación (a menos que esté de otro modo prohibido, tal como una prohibición penal para preservar la confidencialidad de una investigación policial). Si en casos específicos se prohíbe la suspensión y/o notificación, la Empresa Participante que reciba la solicitud hará sus mejores esfuerzos para obtener el derecho a renunciar a esta prohibición con el fin de comunicar la mayor cantidad de información posible y a la mayor brevedad y ser capaz de demostrar que lo hizo. Si a pesar de haber realizado sus mejores esfuerzos, la Empresa Participante que recibe la solicitud no puede notificar a la AAIP, la Empresa Participante, en conjunto con el Director de Privacidad, deberá proporcionar anualmente a la AAIP información general sobre las solicitudes que recibe.

En todo caso, las transferencias de Datos personales por parte de una Empresa Participante a cualquier autoridad pública no deberán ser masivas, desproporcionadas e indiscriminadas de manera que vayan más allá de lo necesario en una sociedad democrática.

17 – Mecanismos internos de reclamos

Amgen ampliará y utilizará su proceso de manejo de reclamos existente para incorporar el manejo de cualquier reclamo o inquietud relacionados con las BCR de Argentina.

Cualquier Titular de los Datos podrá reclamar, en cualquier momento, que alguna Empresa Participante no esté cumpliendo con las BCR de Argentina. Dichos reclamos serán manejados por el Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global bajo la dirección del Director de Privacidad y en cooperación con el Delegado de Protección de Datos local correspondiente.

Amgen recomienda que dichos reclamos se proporcionen por escrito, ya sea por correo postal o correo electrónico directamente al Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global o a la Empresa Participante. Se puede contactar al Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global utilizando los datos de contacto a continuación:

Dirección: Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L., Av Leandro N. Alem 882, Piso 13, Atención: Sr. Pablo Gustavo Heide Buenos Aires, Argentina C1001AAQ. Correo electrónico: privacy@amgen.com

El Personal de Amgen también puede, cuando sea aceptable de acuerdo con las leyes aplicables a la Empresa Participante, utilizar la Línea Directa de Conducta Comercial para reportar un reclamo de las BCR de Argentina.

Si la Empresa Participante recibe el reclamo localmente, el DPO lo traducirá si es necesario y lo enviará sin demora indebida al Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global.

Se dará una primera respuesta al Titular de los Datos informándole que su reclamo se encuentra bajo consideración y que recibirá respuesta sustancial sin demoras indebidas y en todo caso dentro de los diez (10) días calendario o cinco (5) días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud de acceso a datos o rectificación, actualización y supresión de datos, respectivamente. La respuesta sustancial

incluirá detalles sobre nuestros hallazgos y cualquier acción que Amgen tenga o proponga tomar. Si Amgen determina que no se debe tomar ninguna medida, esto se explicará al Titular de los Datos junto con las razones de esta determinación.

Si Amgen confirma el reclamo, entonces Amgen implementará las medidas correctivas apropiadas. Esas medidas serán decididas caso por caso por el Director de Privacidad y el Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global, el DPO local y, cuando corresponda, cualquier otro departamento relevante. Además, si el Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global descubre una irregularidad individual, se tomarán las medidas disciplinarias apropiadas, hasta o incluyendo la terminación del empleo o compromiso, en la medida en que lo permita la Ley Aplicable.

El Titular de los Datos recibirá una respuesta informándole el resultado de su reclamo. Esto se hará sin demoras indebidas y, en cualquier caso, dentro de los términos establecidos anteriormente (con detalles suficientes para que Amgen identifique la naturaleza del reclamo y, solo cuando sea razonablemente necesario, con cualquier información solicitada para confirmar la identidad del que realiza el reclamo).

Se informará al Titular de los Datos que si no está satisfecho con la respuesta de Amgen, puede presentar un reclamo ante los tribunales argentinos o la AAIP. Sin embargo, no es un requisito que un Titular de los Datos pase primero por el proceso de manejo de reclamos de Amgen antes de que pueda reclamar ante la AAIP o presentar un reclamo ante los tribunales de Argentina.

Este proceso de manejo de reclamos se hará público a través de la publicación de las BCR de Argentina como se menciona en el Artículo 7 anterior.

18 - Derechos y responsabilidades de los terceros beneficiarios

Un Titular de los Datos cuyos Datos personales se originen en Argentina o estén protegidos por las Leyes Argentinas de Protección de Datos y sean transferidos a Empresas Participantes fuera de Argentina y la AAIP tendrán derecho a hacer cumplir las BCR de Argentina como tercero beneficiario y tendrán derecho a solicitar reparación judicial, obtener reparación y, en su caso, compensación por el daño real sufrido como resultado del incumplimiento de estas BCR de Argentina. Dichos reclamos podrán ser interpuestos por el Titular de los Datos ante la AAIP. Los Titulares de los Datos también podrán presentar un reclamo ante un tribunal competente en Argentina.

Para evitar dudas, los derechos de los terceros beneficiarios no se extienden a los Artículos y elementos de estas BCR de Argentina que pertenecen a los mecanismos internos implementados dentro de las Empresas Participantes o el grupo Amgen, tal como detalles sobre capacitación (incluido el Anexo 2), programas de auditoría, redes y estructura interna de cumplimiento y el mecanismo de actualización de las BCR de Argentina.

Las Empresas Participantes responderán solidariamente por cualquier incumplimiento de las obligaciones a que se refieren las BCR de Argentina ante el Titular de los Datos y la AAIP. Sin embargo, una Empresa Participante puede quedar exenta de responsabilidad en virtud de las BCR de Argentina si demuestra que no ha violado las BCR de Argentina o que no es responsable de los daños causados al Titular de los Datos. En caso de que un Titular de los Datos reclame que ha sufrido un daño y ha establecido que es probable que dicho daño haya ocurrido debido a un incumplimiento de estas BCR de Argentina, la carga de la prueba para demostrar que los daños sufridos por el Titular de los Datos debido a un incumplimiento de estas BCR de Argentina no son atribuibles a la Empresa Participante correspondiente, recaerá en

19 – Asistencia mutua y cooperación con la AAIP

Las Empresas Participantes deberán cooperar y asistirse entre sí para tratar una solicitud o reclamo de un Titular de los Datos o una investigación o consulta de la AAIP.

Las Empresas Participantes responderán, en colaboración con el Director de Privacidad, las solicitudes relacionadas con las BCR de Argentina de la AAIP dentro de un plazo apropiado en vista de las circunstancias de la solicitud (y en cualquier caso a más tardar en cualquier plazo impuesto por la AAIP) y en un detalle apropiado basado en la información razonablemente disponible para la Empresa Participante. En relación con la implementación y la aplicación continua de las BCR de Argentina, las Empresas Participantes darán la debida consideración a las comunicaciones y recomendaciones de la AAIP y cumplirán con las decisiones o notificaciones formales emitidas por la AAIP.

20 – Actualización y cambios de las BCR de Argentina

Amgen se reserva el derecho de cambiar y/o actualizar estas BCR de Argentina en cualquier momento. Dicha actualización de las BCR de Argentina puede ser necesaria específicamente como resultado de nuevos requisitos legales, cambios significativos en la estructura del grupo Amgen o requisitos oficiales impuestos por la AAIP.

Amgen informará de inmediato cualquier cambio significativo en las BCR de Argentina o en la lista de Empresas Participantes a todas las demás Empresas Participantes para tener en cuenta las modificaciones de la Ley Aplicable, el entorno regulatorio y/o la estructura del grupo Amgen.

El Director de Privacidad mantendrá una lista completamente actualizada de las Empresas Participantes de las BCR de Argentina y realizará un seguimiento de cualquier actualización de las normas, además de proporcionar la información necesaria a los Titulares de los Datos o la AAIP cuando así lo soliciten. Cualquier cambio administrativo en las BCR de Argentina se informará periódicamente a las Empresas Participantes.

Amgen se compromete a que no se realice ninguna transferencia a una nueva Empresa Participante en virtud de las garantías de las BCR de Argentina hasta que la nueva Empresa Participante esté efectivamente obligada por las BCR de Argentina y en cumplimiento de las BCR de Argentina.

Cualquier cambio administrativo en las BCR de Argentina o en la lista de Empresas Participantes se informará periódicamente a las Empresas Participantes con una breve explicación sobre los motivos de la actualización.

Las modificaciones sustanciales a las normas también serán comunicadas a los Titulares de los Datos por cualquier medio de conformidad con el Artículo 7 de las BCR de Argentina.

21 – Relación entre las Leyes Nacionales y las BCR de Argentina

Cuando las leyes nacionales locales aplicables a una Empresa Participante requieran un mayor nivel de protección para los Datos Personales, prevalecerán sobre las BCR de Argentina. Si las leyes nacionales locales aplicables a una Empresa Participante proporcionan un nivel de protección de los Datos Personales más bajo que las BCR de Argentina, se aplicarán las BCR de Argentina.

En caso de que las obligaciones derivadas de las leyes nacionales locales aplicables a una Empresa Participante estén en conflicto con las BCR de Argentina, la Empresa Participante deberá informar al

Director de Privacidad sin demora indebida y deberá cumplir con los requisitos adicionales establecidos en el Artículo 16 anterior.

En cualquier caso, los Datos Personales serán Tratados de conformidad con la PDPA de Argentina y la legislación local pertinente.

22 – Disposiciones finales

Las BCR de Argentina entrarán en vigencia una vez que sean aprobadas por el directorio de las Empresas Participantes de Amgen y serán aplicables a las Empresas Participantes de Amgen al firmar el Acuerdo de Adopción de las BCR de Argentina.

23 – Anexos

Los anexos adjuntos son parte integral de las BCR de Argentina.

Anexo 1: Resumen de los flujos de datos de Amgen Argentina

Anexo 2: Resumen del programa de capacitación de Amgen

Anexo 1: Resumen de flujos de datos de Amgen Argentina

Titulares de los Datos	Categorías de los datos	Propósitos	Transferencia
Empleado	<p>Datos de identificación tal como nombre, dirección, fecha y lugar de nacimiento, fecha de contratación, números de seguro social, números de tarjetas de crédito, cuenta bancaria e información financiera, y números de licencias de conducir y tarjetas de identificación emitidas por el gobierno</p> <p>Vacaciones y beneficios, quejas, bonificaciones, promociones, revisiones y evaluaciones, registros de trabajo, información relacionada con la cobertura de salud y bienestar, planes de jubilación y detalles de opciones sobre acciones</p> <p>Datos personales de impuestos y finanzas</p> <p>Datos sensibles tal como el origen nacional, cuando lo permita la ley local</p>	<p>Gestión de personal, soporte de tecnología de la información y fines de administración en relación con la relación laboral y los beneficios, o la administración de beneficios posteriores al empleo, así como cumplir con las obligaciones legales, administrativas y corporativas de Amgen</p>	<p>Las bases de datos globales de Amgen están ubicadas en EE.UU., donde tiene su sede Amgen Inc., la sede central.</p> <p>Los datos fluyen desde Amgen Argentina (o el exportador de datos correspondiente) a Amgen Inc. en Estados Unidos o a las Empresas Participantes de Amgen. Entonces, los datos podrán:</p> <ul style="list-style-type: none"> - simplemente almacenarse y mantenerse allí - ser analizados para proporcionar estadísticas e informes globales
Profesionales de la salud	<p>Nombre, número de teléfono comercial, dirección de correo electrónico comercial y campo de especialización</p> <p>Antecedentes profesionales (currículum)</p> <p>Participación en otras investigaciones.</p> <p>Información financiera (información de facturación y pago)</p>	<p>Administración y gestión de las actividades profesionales y científicas de Amgen – I+D (por ejemplo, participación en investigaciones médicas, estudios clínicos, reuniones o congresos profesionales)</p> <p>Promoción de los productos y servicios de Amgen</p> <p>Divulgación de información financiera cuando lo exija la "ley de transparencia" aplicable</p> <p>Cumplimiento normativo, tal como el seguimiento de la seguridad, la notificación de eventos adversos o los requisitos de transparencia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - compartirse dentro del grupo Amgen con otras Empresas Participantes cuando exista una necesidad empresarial de dicho acceso por parte de personal específico o funciones empresariales en dichas Empresas Participantes de Amgen (por ejemplo, un empleado que solicite un trabajo fuera de su país o tenga que presentarse ante un gerente radicado fuera de su país). En la mayoría de los casos, dichas Empresas Participantes actuarán como Responsables del Tratamiento, pero dependiendo de la necesidad comercial, las Empresas Participantes también pueden actuar como
Vendedores / Proveedores	<p>Nombre individual, nombre de la organización, información de contacto comercial</p> <p>Información de facturación y pago</p>	<p>Procesamiento de pagos a vendedores y proveedores.</p> <p>Cumplimiento normativo, tal como la legislación fiscal</p>	
Titulares de datos/pacientes	<p>Datos codificados, datos de salud, fecha de nacimiento,</p>	<p>Administración y gestión de investigaciones biomédicas</p>	

<p>de ensayos clínicos (que pueden incluir niños menores de 18 años donde (1) hay un paciente pediátrico involucrado en un estudio clínico patrocinado por Amgen, o (2) hay un evento adverso relacionado con el uso de un producto de Amgen con indicación pediátrica)</p>	<p>lugar de nacimiento, sexo, peso, altura, etnia, situación familiar (tal como estado civil, hijos), situación financiera tal como reembolso, situación profesional tal como trabajo, desempleo, participación en otras investigaciones; desplazamientos, consumo de drogas, alcohol, fármacos y hábitos o comportamientos en general (cuando lo permita la ley local)</p>	<p>(ensayo clínico, estudios de observatorio) Cumplimiento normativo, tal como monitoreo de seguridad e informes de eventos adversos (cuando lo permita la ley local)</p>	<p>Encargados del Tratamiento (por ejemplo, para brindar soporte técnico de TI o brindar soporte relacionado con el Centro de Servicio de Conexión de Recursos Humanos).</p>
---	---	--	--

Anexo 2: Resumen del programa de capacitación de Amgen

Programa de Capacitación / Concientización sobre Privacidad y Protección de Datos

El Programa de Capacitación sobre Protección de Datos y Privacidad se esfuerza por garantizar que todo el Personal de Amgen esté debidamente capacitado con respecto a las BCR de Amgen Argentina, así como con respecto a cualquier obligación legal que afecte el Tratamiento de Datos Personales. Este programa contiene varios elementos.

Capacitación general para todo el personal de Amgen

Todo el Personal de Amgen debe realizar una capacitación en línea anual sobre protección de datos como parte de la Capacitación del Código de Conducta. Esta capacitación es obligatoria y supervisada y, por lo general, tarda unos 75 minutos en completarse. Para fines del segundo trimestre de 2022, esta capacitación también incluirá las BCR de Argentina e información sobre las consecuencias en virtud del derecho penal y laboral y/o su contrato de servicios para el Personal que infrinja las BCR de Argentina. Consulte "Capacitación específica para el personal" a continuación para conocer la capacitación específica sobre las BCR de Argentina que se brindará interinamente.

Capacitación específica para los DPO

Todos los DPO de Amgen reciben capacitación periódica sobre nuevos procesos a través de llamadas regulares de DPO realizadas por el Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global y talleres de privacidad en el sitio o en línea según sea necesario. Todos los DPO tienen acceso a una página wiki que responde a las preguntas más frecuentes y proporciona orientación, así como enlaces a recursos externos. Se proporcionará capacitación específica sobre las BCR de Argentina a los DPO, incluido un paquete de comunicación para transmitir los requisitos de las BCR de Argentina a su equipo de gestión local.

Capacitación específica para el Personal

La capacitación específica se puede brindar según sea necesario, ya sea en línea o en el sitio o mediante la publicación de información en la intranet de Amgen. Esta capacitación puede estar enfocada en grupos específicos que pueden Tratar Datos Personales diariamente o apoyar a otros grupos que Tratan Datos Personales. Por ejemplo, el grupo de auditoría, las funciones de I+D y el departamento jurídico reciben capacitación periódica. Esta capacitación puede ocurrir a nivel regional o a nivel de país. Antes de la inclusión de la capacitación sobre las BCR de Argentina como parte de la Capacitación del Código de Conducta en 2022, las BCR de Argentina se asignarán como una capacitación de lectura y reconocimiento en línea al personal nuevo y existente inmediatamente después de la aprobación de las BCR de Argentina por parte de la AAIP. Esta capacitación debe completarse dentro de los 30 días posteriores a la asignación. Se puede desarrollar más capacitación específica sobre las BCR de Argentina según sea necesario.

Concientización

Amgen tiene una página dedicada en su intranet sobre privacidad y protección de datos que proporciona enlaces a otros recursos internos o externos.

El Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global de Amgen colabora con el departamento de Seguridad de Información en el programa Sentinel, que es un programa global para aumentar la concientización del personal de Amgen sobre la seguridad de la información.

Apoyo a la capacitación

Todas las capacitaciones relacionadas con la privacidad son desarrolladas por el Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global y aprobadas por el Director de Privacidad. La capacitación puede ser realizada directamente por un miembro del Equipo de Cumplimiento de Privacidad Global o por un DPO local en un modelo de "capacitación del capacitador".



Amgen Argentina Binding Corporate Rules (Argentina BCRs)

Introduction

Amgen is a biotechnology leader committed to serving patients with grievous illness. These Argentina Binding Corporate Rules (“**Argentina BCRs**”) express Amgen’s commitment to privacy and data protection as it strives to provide adequate protection for the transfers and Processing of Personal Information between Amgen Participating Companies.

All Amgen Participating Companies, third party beneficiaries, and all Personnel are committed to respecting, and are legally bound by, these Argentina BCRs in respect of Personal Information within the Argentina BCRs’ scope. Non-compliance can lead to disciplinary sanctions, as permitted by local law. The Chief Compliance Officer in liaison with the Chief Privacy Officer ensures that the Argentina BCRs will be enforced. A list of Participating Companies can be found here: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. All Participating Companies can be contacted at privacy@amgen.com for any question concerning these Argentina BCRs.

These Argentina BCRs have been adopted in reference to Argentina Data Protection Laws, in particular, to the Argentina Data Protection Laws. Amgen Argentina is responsible for ensuring compliance by the Amgen Participating Companies with these Argentina BCRs. Individuals and the AAIP can enforce these Argentina BCRs against Amgen Argentina as a third-party beneficiary as described below. These Argentina BCRs are available on Amgen’s website: www.amgen.com/bcr. Alternatively, please contact Amgen on privacy@amgen.com to request a copy.

1 – Scope

Amgen Argentina BCRs apply to transfers and Processing, automated or manual, of all Personal Information of Data Subjects performed by an Amgen Participating Company operating as Data Controller or operating as a Data Processor for another Amgen Participating Company acting as Data Controller in any of the following cases:

- a) the Amgen Participating Company which Processes the Personal Information is established in Argentina; or
- b) the Amgen Participating Company which Processes the Personal Information is not established in Argentina and has received the Personal Information from an Amgen Participating Company established in Argentina; or
- c) to onward transfers of Personal Information from Data Importers to Data Importers.

An overview of the data flows pursuant to these Argentina BCRs is available at Appendix 1.

2 – Definitions

Terms	Definitions
AAIP	Agencia de Acceso a la Información Pública (Argentine Data Protection Authority)
Amgen Argentina	Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L., Av Leandro N. Alem 882, Piso 13 FAO: Mr. Pablo Gustavo Heide Buenos Aires, Argentina C1001AAQ
Applicable Law	The law of Argentina (including without limitation the Argentina Data Protection Laws).
Argentina Data Protection Laws	Personal Data Protection Act - Act 25.326 and Executive Order No. 1558/2001 of the Personal Data Protection Act
Compliance Lead	A person within the Healthcare Compliance division of the Worldwide Compliance and Business Ethics department at an Amgen Participating Company who has delegated responsibility for data protection and privacy and, where distinct from the local Data Protection Officer, supports the local Data Protection Officer with its responsibilities and tasks.
Consent	Any freely given specific, informed and express indication of a Data Subject's wishes, by which the Data Subject, by a written statement, signifies agreement to the Processing of Personal Information relating to him/her.
Data Controller	Any entity which makes decisions with regard to the collection and Processing of Personal Information, including decisions about the purposes for, and manner in which, Personal Information is Processed.
Data Exporter	An Amgen Participating Company operating as a Data Controller established in Argentina that transfers Personal Information to a Data Importer.
Data Importer	An Amgen Participating Company which is not established in Argentina that either (a) receives Personal Information from a Data Exporter or (b) receives an onward transfer of Personal Information pursuant to Article 1(c) of these Argentina BCRs.
Data Processor	A person or entity that processes Personal Information on behalf of a Data Controller.
Data Protection Officer	A person who has been nominated by Amgen's Chief Privacy Officer as being responsible for the oversight of Privacy and Data Protection at local level as well as the implementation of appropriate and required controls.

Terms	Definitions
Data Subject	<p>A natural person or legal entity who can be identified, directly or indirectly, by reference to Personal Information. A Data Subject may be (without limitation):</p> <ul style="list-style-type: none"> • a patient / clinical trial data subject (which may include a child under the age of 18) • a healthcare professional • an employee • a vendor or supplier
Participating Company	A legal entity from the Amgen group that is bound by the Argentina BCRs.
PDPA	Argentine Personal Data Protection Act – Act 25,326
Personal Information	<p>Any information relating to an identified or identifiable Data Subject such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to or information relating to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person. Examples of Personal Information may include the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Data Subject's name, address, social security number, driver's license number, financial account information, family information, or medical data, • The name, professional education, and prescribing practices of a healthcare professional, • The email address and other identifying information provided by someone visiting an Amgen website. <p>The above list is indicative only and not exhaustive.</p>
Personnel	All staff members and contingent workers (including consultants, temporary agency workers and contract workers) of any Amgen Participating Company.
Privacy Incident	Any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Information transmitted, stored or otherwise Processed.
Processing	Any operation or set of operations which is performed on Personal Information (or sets of Personal Information), whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation,

Terms	Definitions
	use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.
Sensitive Personal Information	<p>Personal Information revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious, moral or philosophical beliefs, or trade union membership, and the Processing of genetic data, , data concerning health or data concerning a natural person's sex life or sexual orientation.</p> <p>Biometric data may also be considered Sensitive Personal Information when it could reveal racial or ethnic origin, political opinions, religious, moral or philosophical beliefs, or trade union membership, data concerning health or data concerning a natural person's sex life or sexual orientation.</p> <p>Separately to Argentina Data Protection Laws, Amgen also considers financial information and information that could be used to perpetrate identity theft (e.g., Social Security Number, driver's license number, credit card or other bank account information) as Sensitive Personal Information.</p>
Technical and Organizational Security Measures	Technological and organizational measures aimed at protecting Personal Information against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, in particular where the Processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of Processing.
Third Party	<p>A natural or legal person, public authority, agency or any other body other than the Data Subject, the Amgen Participating Company acting as Data Controller and an Amgen Participating Company acting as Data Processor.</p> <p>At Amgen, a Vendor is considered a Third Party. Depending on the circumstances, a Third Party may act as a Data Controller or a Data Processor in relation to the Processing of Personal Information.</p>
Vendor	Any natural or legal person, business or organization that provides goods and/or services to an Amgen Participating Company under a contractual relationship and/or is a recipient of Personal Information from such Amgen Participating Company in order to render those good and/or services.

Amgen shall interpret the terms in these Argentina BCRs in accordance with Argentina Data Protection Laws.

3 – Purpose Limitation

Personal Information shall be Processed for explicit, specified and legitimate purposes pursuant to Section 4 of the Argentina PDPA.

Personal Information will not be Processed in ways that are incompatible with the legitimate purposes for which the Personal Information was collected or Applicable Law. Data Importers are obligated to

adhere to original purposes when storing and/or further Processing or Processing Personal Information transferred to them by another Participating Company. The purpose of Personal Information Processing may only be changed with the Consent of the Data Subject or to the extent permitted by Applicable Law.

Sensitive Personal Information will be provided with additional safeguards such as provided by Argentina Data Protection Laws.

4 - Data Quality and Proportionality

Personal Information must be accurate and, where necessary, kept up to date; every reasonable step must be taken to ensure that Personal Information that are inaccurate, having regard to the purposes for which they are Processed, are erased or rectified without delay.

Personal Information shall be accurate, adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which they are Processed, pursuant to Section 4 of the Argentina PDPA.

Personal Information Processing will be guided by the objective of limiting the collection, Processing and/or usage of Personal Information to only what is necessary, i.e. as little Personal Information as possible. The possibility of anonymous or pseudonymous data must be considered, provided that the cost and effort involved is commensurate with the desired purpose.

Personal Information which is no longer required for the business purpose for which it was originally collected and stored, must be deleted according to Amgen's Record Retention Schedule. In the event that statutory retention periods or legal holds apply, the data will be blocked rather than deleted. At the end of the retention period or the legal hold, the data will be deleted.

5 – Legal Basis for Processing Personal Information

Processing of Personal Information is only permissible if at least one of the following prerequisites is fulfilled:

- The Data Subject has given his or her Consent to the Processing of his or her Personal Information for one or more specific purposes.
- The Processing is necessary for the performance of a contract to which the Data Subject is party or in order to take steps at the request of the Data Subject prior to entering into a contract.
- The Processing is necessary for compliance with a legal obligation to which the Data Controller is subject under Applicable Law.

6 – Processing of Sensitive Personal Information

If, according to a specific and legitimate purpose, the Amgen Participating Company needs to Process Sensitive Personal Information, the Amgen Participating Company will only do so if:

- The Data Subject has given explicit Consent to the Processing of those Sensitive Personal Information for one or more specified purposes, except where Applicable Law provides that the prohibition in Section 7 of the Argentina PDPA may not be lifted by the Data Subject.
- The Processing is necessary for the purposes of carrying out the obligations and specific rights of the Data Controller in the field of employment and social security and social protection law in so far as it is authorized by Applicable Law or by a collective agreement pursuant to Applicable Law providing for appropriate safeguards for the fundamental rights and the interests of the Data Subject.
- The Processing is carried out in the course of its legitimate activities with appropriate guarantees by a foundation, association or any other non-profit-seeking body with a political, philosophical, religious or trade-union aim and on condition that the Processing relates solely to the members of the body or to persons who have regular contact with it in connection with its purposes and that the data are not disclosed outside that body without the Consent of the Data Subjects.
- The Processing relates to Sensitive Personal Information which are manifestly made public by the Data Subject.
- The Processing is necessary for reasons of substantial public interest authorized by the Applicable Law, which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the Data Subject.
- The Processing of the Sensitive Personal Information is required for the purposes of preventive or occupational medicine, for the assessment of the working capacity of the employee, medical diagnosis, the provision of health or social care or treatment or the management of health or social care systems and services on the basis of Applicable Law or pursuant to contract with a health professional, and where those Sensitive Personal Information are Processed by or under the responsibility of a health professional such professional must be subject to the obligation of professional secrecy under Applicable Law or rules established by competent bodies in Argentina or by another person also subject to an obligation of secrecy under Applicable Law or rules established by competent bodies in Argentina.
- The Processing of Sensitive Personal Information is necessary for reasons of public interest in the area of public health, such as protecting against serious cross-border threats to health or ensuring high standards of quality and safety of health care and of medicinal products or medical devices, on the basis of Applicable Law which provides for suitable and specific measures to safeguard the rights and freedoms of the Data Subject, in particular professional secrecy and data dissociation.
- The Processing of Sensitive Personal Information is necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or statistical purposes, when Data Subjects cannot be identified, in accordance with Section 7 of the PDPA based on Applicable Law which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the Data Subject.

7 – Transparency and Information Rights

All Participating Companies shall process Personal Information in a transparent manner. Amgen is committed to making the Argentina BCRs, including contact information, readily available to every Data Subject and to informing Data Subjects of the transferring and Processing of their Personal Information. These ArgentinaBCRs are available on Amgen's website: www.amgen.com/bcr. Alternatively, please contact Amgen on privacy@amgen.com to request a copy. Amgen will also use various communication means such as corporate websites, including internal websites and newsletters, contracts, and specific privacy notices to meet this requirement.

Data Subjects whose Personal Information is Processed by a Participating Company shall be provided with the information set out in Section 6 of the Argentina PDPA.

8 – Rights of Access, Rectification, Erasure, Update and Restriction of Data

Every Data Subject has the right to obtain from the Participating Company confirmation as to whether or not Personal Information concerning him or her are being Processed, and, where that is the case, access to the Personal Information and the information required to be provided by Section 14 of the Argentina PDPA. The follow up on this request, including the possibility to charge a fee or the time frame to answer such a request, will be subject to Applicable Law and communicated appropriately to the Data Subject when he/she submits his/her request.

Every Data Subject has the right to obtain the rectification, erasure, update or restriction of data in particular because the data are incomplete or inaccurate.

Every Data Subject has the right to object, at any time on grounds relating to their particular situation, to the Processing of their Personal Information based on the performance of a task carried out in the public interest or the legitimate interests of the Participating Company or a Third Party (including profiling based on those grounds). The Participating Company shall no longer Process the Personal Information unless it demonstrates compelling legitimate grounds for the Processing which override the interests, rights and freedoms of the Data Subject or for the establishment, exercise or defence of legal claims.

Every Data Subject has the right to object (free of charge) to the Processing of Personal Information relating to him or her for the purposes of direct marketing, which includes profiling to the extent that it is related to such direct marketing. Where the Data Subject exercises their right to object to the Processing of Personal Information relating to him or her for the purposes of direct marketing, the Participating Company must cease Processing the Personal Information for that purpose.

Every Data Subject has the right to obtain the notification to Third Parties to whom the Personal Information have been disclosed of any rectification, erasure, or restriction, pursuant to Section 16 of the Argentina PDPA.

Every Data Subject has the right to know the logic involved in any automatic Processing of data, pursuant to Section 20 of the Argentina PDPA and Regulation No. 4/2019 of the AAIP.

Where Processing is based on Consent, every Data Subject has the right to withdraw their Consent at any time. The withdrawal of Consent shall not affect the lawfulness of Processing based on Consent before its withdrawal.

Every Data Subject has the right to complain to the Participating Company regarding the Processing of Personal Information through the internal complaint mechanism provided pursuant to Article 17.

Any requests under this Article 8 (or Article 9 below) should be sent to the Participating Company at: privacy@amgen.com. While making requests by email is strongly encouraged, this does not preclude a Data Subject making a verbal request. The Participating Company shall inform the Data Subject without delay of the outcome of their request and at the latest within ten (10) calendar days in the case of the right to access and five (5) business day for the case of the right to rectification, update or erasure, of receipt of the request (including where applicable the reasons for not taking action and the possibility of lodging a complaint with the AAIP and/or seeking a judicial remedy). Any communication, action and/or information provided in relation to a request under this Article 8 (or Article 9 below) shall be provided to the Data Subject free of charge. Where Data Subjects request access to their personal data at intervals of less than six (6) months, unless they can demonstrate a legitimate interest to that effect, the Participating Company may charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of providing the information or communication or taking the action requested.

Every Data Subject has the right to object the creation of criminal records and/or records of offences and to their transfer to third parties, unless the explicit consent of the data subject to do so is obtained.

9 – Automated Individual Decisions

The Data Subject shall have the right not to be subject to a decision based solely on automated Processing, including profiling, which produces legal effects concerning him or her or similarly significantly affects him or her, unless that decision:

- is necessary for entering into, or performance of, a contract between the Data Subject and the Participating Company;
- is required or authorized by Applicable Law which also lays down suitable measures to safeguard the Data Subject's rights and freedoms and legitimate interests (including at least the right to obtain human intervention on the part of the Participating Company, to express his or her point of view and to contest the decision); or
- is based on the Data Subject's explicit Consent.

In these cases, Data Subject has the right to know the logic involved in any automatic processing of Personal information.

10 – Security and Confidentiality

Amgen implements appropriate Technical and Organizational Security Measures, to protect against and detect Privacy Incidents. International frameworks, such as ISO/IEC 27002, are used by Amgen to determine these security measures.

Amgen has processes in place to ensure that Privacy Incidents are subject to reporting, tracking and appropriate corrective actions, as necessary. Any Privacy Incident shall be documented (including the facts relating to the Privacy Incident, its effects and the remedial action taken) and the documentation shall be made available to the AAIP on request. Furthermore, Participating Companies shall notify without undue delay any Privacy Incident to Amgen Argentina and the Chief Privacy Officer and the other relevant privacy officer/function and, where the Privacy Incident is likely to result in a high risk to their rights and freedoms, Data Subjects.

Information Security Risk Assessments are used to identify potential threats to Sensitive Personal Information and implementation of additional security controls as appropriate.

The implementation of the measures will be done having regard to the state of the art, pursuant to Section 9 of the Argentina PDPA and Regulation No. 47/2018 of the AAIP.

The Chief Information Security Officer works jointly with the Chief Privacy Officer in order to ensure the security and confidentiality of Personal Information.

The Technical and Organizational Security Measures shall be designed to implement the data protection principles under Section 9 of the Argentina PDPA, Regulation No. 47/2018 of the AAIP, data protection by design and default principles and to facilitate compliance with the requirements set up by these Argentina BCRs in practice.

11 – Relationships with Data Processors (Amgen Data Importer or Vendor)

The Amgen Participating Company (acting as Data Controller) will carefully choose a Data Processor that can be either another Amgen Participating Company or a Vendor. The Data Processor must provide sufficient guarantees regarding their Technical and Organizational Security Measures governing the Processing to be carried out and must ensure compliance with those measures.

When outsourcing is deemed necessary after assessing the business needs and risks of such an outsourcing, the process of choosing the Data Processor will include an evaluation of privacy risk factors and balance business needs against potential risks.

The Amgen Participating Company (acting as Data Controller), utilizing written contractual means will, in accordance with Applicable Law (and in particular the requirements of Section 25 of the PDPA and the Executive Order No. 1558/2001), instruct the Data Processor that, among other things:

- (i) the Data Processor shall act only on instructions from the Amgen Participating Company acting as Data Controller and that the Processing of Personal Information for the Data Processor's own purposes or for the purposes of a Third Party is prohibited;
- (ii) on the rules relating to the security and confidentiality to be incumbent on the Data Processor and to implement appropriate Technical and Organisational Measures to ensure a level of security appropriate to the risk of the Processing;
- (iii) persons authorised to Process the Personal Information have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;
- (iv) Personal Information cannot be assigned, not even for its conservation;
- (v) the Data Processor shall not engage another Data Processor without the prior specific or general written authorisation of the Amgen Participating Company acting as Data Controller and, where such authorisation is given, the same data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the Amgen Participating Company acting as Data Controller and the Data Processor shall be imposed on that other Data Processor;
- (vi) taking into account the nature of the Processing, it must assist the Amgen Participating Company acting as Data Controller by appropriate technical and organisational measures,

insofar as this is possible, for the fulfilment of the Amgen Participating Company's obligation to respond to requests for exercising the Data Subject's rights;

- (vii) it must assist the Amgen Participating Company acting as Data Controller in ensuring compliance with the obligations relating to security of Processing, notification of a Privacy Incident to the AAIP, communication of a Privacy Incident to the Data Subject, data protection impacts assessments and prior consultation with the AAIP, taking into account the nature of Processing and the information available to the Data Processor;
- (viii) at the choice of the Amgen Participating Company acting as Data Controller, it must delete or return all the Personal Information to the Amgen Participating Company acting as Data Controller after the end of the provision of services relating to the Processing, and delete existing copies unless Argentina Data Protection Law requires storage of the Personal Information;
- (ix) it must make available to the Amgen Participating Company acting as Data Controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Article 11 and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the Amgen Participating Company acting as Data Controller or another auditor mandated by it.

The Amgen Participating Company acting as Data Controller shall ensure that the Data Processor remains fully compliant with the agreed Technical and Organizational Security Measures.

The Amgen Participating Company acting as Data Controller retains responsibility for the legitimacy of Processing and is still liable for the Data Subject's rights. To the extent the Data Processor is subject to Argentina Data Protection Laws, it shall also be liable for its obligations and responsibilities as a Data Processor under such laws.

In order to provide for the contractual obligations set out in this Article on Data Processors, a contractual template titled the Data Privacy Schedule is provided for use by Amgen Participating Companies acting as Data Controller. The Amgen Participating Company acting as Data Controller may, depending on the specific circumstances of each contractual arrangement, negotiate different provisions to those set out in the Data Privacy Schedule, but the contractual provisions must still cover, at a minimum, the obligations set out above in this Article 11.

12 – Restrictions on Transfers and Onward Transfers

All transfers of Personal Information to Third Parties located outside of Argentina shall respect the Argentine Data Protection Laws on transfers and onward transfers of Personal Information r by adequate means according to Section 12 of the Argentina PDPA, the Executive Order 1558/2001 and the AAIP's Regulation No. 60-E/2016.

All transfers of Personal Information to Data Processors located outside of Argentina shall respect Argentina Data Protection Laws relating to Data Processors (and the requirements set out in Article 11 above) in addition to the rules on transfers and onward transfers of Personal Information set out in this Article 12 and in Argentina Data Protection Laws.

13 – Training Program

As described in Appendix 2, Amgen provides appropriate training on privacy principles and more specifically on the Argentina BCRs to all Personnel. This training also includes information regarding

the consequences under criminal and employment law and/or their contract for services for Personnel who breach the Argentina BCRs.

The training is mandatory and repeated annually. Successful participation in training will be documented.

Specific trainings will be provided on a case-by-case basis to Personnel who have permanent or regular access to Personal Information, or who are involved in the collection of Personal Information or in the development of tools used to Process Personal Information.

In addition, Amgen's Global Privacy Compliance Team provides appropriate information and resources related to privacy, for instance, on the Amgen intranet portal.

14 – Audit and Monitoring Program

The Chief Privacy Officer ensures that all Participating Companies (and their compliance with these Argentina BCRs) are included within the audit and monitoring program from a privacy and data protection perspective. Comprehensive audits are carried out on a regular basis, no less frequent than every 2 to 3 years (for Amgen Participating Companies with a medium to high risk profile based on the Audit department's risk assessment methodology) and every 4 to 5 years (for Amgen Participating Companies with a low risk profile based on the Audit department's risk assessment methodology), by the Internal Audit Team or independent, external certified auditors. Comprehensive audits include data protection and privacy matters within their scope (including compliance with these Argentina BCRs, where applicable to and used by a Participating Company). In addition to comprehensive audits, and without prejudice to the timeframes set out above, other scopes of audit are carried out including cross-functional or issue-specific audits (e.g., compliance with the Argentina BCRs), a limited audit of one or more Personal Information Processing systems and/or a limited audit of one or more functional departments (e.g., the Global Privacy Compliance Team). The audit program is developed and agreed to in cooperation with the Chief Audit Executive and the Chief Compliance Officer who is a Senior Vice-President. The Chief Privacy Officer, the Chief Compliance Officer, and the Chief Information Officer can initiate ad hoc Argentina BCR-related audits at any time. For example, in response to any identified compliance issue or a report of substantive non-compliance, a Privacy Incident and/or a substantive change in Argentina Data Protection Laws. The audit program covers all aspects of the Argentina BCRs including methods of ensuring that corrective actions will take place.

All Argentina BCR audit reports are communicated to the Chief Compliance Officer and to the Chief Privacy Officer in a timely manner. The Argentina BCR audit summaries and findings, as well as other relevant information, are also regularly reported to the Board of Directors of Amgen Inc. via appropriate committees (e.g., Corporate Responsibility and Compliance Committee and/or Audit Committee of the Board), to the board of directors of Amgen Argentina and (where appropriate, for example, in relation to a finding requiring remedy) to the relevant Participating Company. The Corporate Responsibility and Compliance Committee of the Board of Directors of Amgen, Inc. meets five times a year. Privacy & Data Protection is covered annually, typically in the October meeting.

The AAIP can receive a copy of Argentina BCR-related audit reports upon request.

Each Participating Company shall cooperate with and shall accept, without restrictions, to be audited by the AAIP. Each audited entity must inform the Chief Privacy Officer immediately if it receives notice of such audit or such an audit takes place.

15 – Compliance and Supervision of Compliance

Amgen appoints appropriate Personnel, including where applicable a network of Data Protection Officers, with top management support to oversee and ensure compliance with data protection rules. The Chief Privacy Officer is in charge of the Global Privacy Compliance Team which is a global team providing expert support worldwide for Amgen entities (including Participating Companies).

At Amgen, the Chief Privacy Officer's responsibilities, among others, include:

- advising the board of management;
- ensuring data protection compliance at a global level (including having overall responsibility for the Argentina BCRs);
- reporting regularly on data protection compliance (including to the Chief Compliance Officer); and
- working with the AAIP's investigations.

The Global Privacy Compliance Team includes the Chief Privacy Officer, Head of Global Privacy (who reports to the Chief Privacy Officer and oversees the global network of Data Protection Officers), the Argentina Data Protection Officer and other local Data Protection Officers. The Global Privacy Compliance Team has overall responsibility for data protection and privacy compliance worldwide at Amgen.

The Argentina Data Protection Officer has a direct reporting line to the Chief Privacy Officer as well as senior management at Amgen Argentina and is also the local Compliance Lead in Argentina.

At the local level, Data Protection Officers are responsible for handling local privacy requests from Data Subjects, for ensuring compliance at a local level with support from the Global Privacy Compliance Team and for reporting major privacy issues to the Chief Privacy Officer. Amgen maintains a Data Protection Officer network and ensures that a DPO is appointed or assigned for each country where Amgen has a corporate entity (the Participating Company) and the applicable law of the jurisdiction of such Participating Company require such appointment.

Usually, Data Protection Officers either are, or are supported by, the local Compliance Leads who report into the Worldwide Compliance and Business Ethics department. The Global Privacy Compliance Team is a part of, and reports into, the Worldwide Compliance and Business Ethics department for which is headed by the Chief Compliance Officer. The Chief Compliance Officer has overall responsibility for the Amgen group's legal and regulatory compliance worldwide. Rarely, due to the specific circumstances of an Amgen Participating Company or other special circumstances, the Data Protection Officer may come from another function, for example Regulatory. In any event, the Global Privacy Compliance Team ensures that the Data Protection Officers and Compliance Leads are trained appropriately and have a sufficient level of management and expertise to fulfil his or her role. In addition, the Data Protection Officers have a direct reporting line to the Chief Privacy Officer and are supported by Global Privacy Compliance Team Personnel in the event they need any additional guidance.

Every Participating Company acting as Data Controller shall be responsible for and be able to demonstrate compliance with the Argentina BCRs. As part of this requirement, all Participating Companies:

- must maintain a record of all categories of Processing activities carried out in line with the requirements. This record should be maintained in writing, including in electronic form, and shall be made available to the Chief Privacy Officer and the AAIP on request;
- carry out data protection impact assessments for Processing operations that are likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons in accordance with the Data Protection Impact Assessment Guideline.

16 – Actions in Case of National Legislation Preventing Respect of the Argentina BCRs

Where a Participating Company has reason to believe that the laws applicable to it prevents the Participating Company from fulfilling its obligations under the Argentina BCRs or has a substantial effect on the guarantees provided by the rules, it will promptly inform the Chief Privacy Officer (except where prohibited by a law enforcement authority, such as a prohibition under criminal law to preserve the confidentiality of a law enforcement investigation) and Amgen Argentina.

Where there is conflict between local national law and the commitments in the Argentina BCRs, the Chief Privacy Officer in liaison with local legal counsel and the local Data Protection Officer will determine what legally appropriate action is required. If necessary, the Chief Privacy Officer will also consult with the AAIP.

Where any legal requirement a Participating Company is subject to in a third country is likely to have a substantial adverse effect on the guarantees provided by the Argentina BCRs, the Chief Privacy Officer (and Amgen Argentina) shall be promptly notified, and the Chief Privacy Officer shall notify the AAIP. This includes any legally binding request for disclosure of the Personal Information by a law enforcement authority or state security body. In such a case, the AAIP should be clearly informed about the request, including information about the data requested, the requesting body, and the legal basis for the disclosure (unless otherwise prohibited, such as a prohibition under criminal law to preserve the confidentiality of a law enforcement investigation). If in specific cases the suspension and/or notification are prohibited, the Participating Company receiving the request will use its best efforts to obtain the right to waive this prohibition in order to communicate as much information as it can and as soon as possible and be able to demonstrate that it did so. If, despite having used its best efforts, the Participating Company receiving the request is not able to notify the AAIP, the Participating Company, in conjunction with the Chief Privacy Officer, shall annually provide general information on the requests it receives to the AAIP.

In any event, transfers of Personal Information by a Participating Company to any public authority shall not be massive, disproportionate and indiscriminate in a manner that would go beyond what is necessary in a democratic society.

17 – Internal Complaint Mechanisms

Amgen will expand and utilize its existing complaint handling process to incorporate handling of any Argentina BCRs-related complaints or concerns.

Any Data Subject may complain, at any time, that any Participating Company is not complying with the Argentina BCRs. Such complaints will be handled by the Global Privacy Compliance Team under the direction of the Chief Privacy Officer and in cooperation with the relevant local Data Protection Officer.

Amgen recommends that such complaints are provided in writing either by postal mail or email directly to the Global Privacy Compliance Team or to the Participating Company. The Global Privacy Compliance Team may be contacted using the contact details below:

Address: Amgen Biotecnologia de Argentina S.R.L., Av Leandro N. Alem 882, Piso 13 FAO: Mr. Pablo Gustavo Heide Buenos Aires, Argentina C1001AAQ. Email: privacy@amgen.com

Amgen Personnel may as well, when acceptable according to the laws applicable to the Participating Company, use the Business Conduct Hotline to report an Argentina BCRs complaint.

If the complaint is received locally by the Participating Company, the DPO will translate if necessary and forward it without undue delay to the Global Privacy Compliance Team.

An initial response will be provided to the Data Subject informing that his/her complaint is under consideration and that he or she will receive substantive response without undue delay and in any event within ten (10) calendar days or five (5) business days of receipt of the request for data access requests or data rectification, update and erasure, respectively.. The substantive response will include details about our findings and any action Amgen has or proposes to take. If Amgen determines that no action should be taken, this shall be explained to the Data Subject together with reasons for this determination.

If the complaint is upheld by Amgen, then Amgen will implement appropriate remedial measures. Those measures will be decided on a case-by-case basis by the Chief Privacy Officer and the Global Privacy Compliance Team, the local DPO and, where applicable, any other relevant department. Furthermore, if the Global Privacy Compliance Team discovers individual wrongdoing, appropriate disciplinary measures will be taken, up to and including termination of employment or engagement, to the extent permitted by Applicable Law.

The Data Subject will receive an answer informing him/her of the outcome of his complaint. This shall be without undue delay and in any event within the terms provided above (with sufficient details for Amgen to identify the nature of the complaint and, only where reasonably necessary, with any information requested to confirm the complainant's identity).

The Data Subject will be informed that if he/ she is not satisfied by Amgen's answer, he/she can lodge a claim before the Argentina courts or the AAIP. However, it is not a requirement that a Data Subject first go through Amgen's complaint handling process before he or she can complain to the AAIP or bring a claim before the Argentina courts.

This complaint handling process will be made public through the publication of the Argentina BCRs as mentioned in Article 7 above.

18 - Third Party Beneficiary Rights and Liability

A Data Subject whose Personal Information originates from Argentina or is protected by Argentina Data Protection Laws and is transferred to Participating Companies outside Argentina and the AAIP shall have the right to enforce the Argentina BCRs as a third-party beneficiary and shall have the right to seek judicial redress, obtain remedies and, where appropriate, compensation for actual damage suffered as a result of breach of these Argentina BCRs. Any such claims can be brought by the Data Subject before the AAIP. Data Subjects may also bring a claim before a competent court in Argentina.

For the avoidance of doubt, the third-party beneficiary rights do not extend to those Articles and elements of these Argentina BCRs which pertain to internal mechanisms implemented within Participating Companies or the Amgen group such as details regarding training (including Appendix 2), audit programmes, internal compliance networks and structure and the mechanism for updating the Argentina BCRs.

The Participating Companies will be jointly and severally liable for any breach of the obligations referred in the Argentina BCRs before the Data Subject and the AAIP. However, a Participating Company may be exempted from liability under the Argentina BCRs if it proves it has not violated the Argentina BCRs or is not responsible for the damages caused to Data Subject. In the event of a claim by a Data Subject that he/she has suffered damage and has established it is likely that such damage occurred because of a breach of these Argentina BCRs, the burden of proof to show that the damages suffered by the Data Subject due to a breach of these Argentina BCRs are not attributable to relevant Participating Company shall rest with

19 – Mutual Assistance and Cooperation with the AAIP

Participating Companies shall cooperate and assist each other to handle a request or complaint from a Data Subject or an investigation or inquiry by the AAIP.

Participating Companies will answer, in collaboration with the Chief Privacy Officer, Argentina BCRs-related requests from the AAIP within an appropriate timeframe in view of the circumstances of the request (and in any event no later than any deadline imposed by the AAIP) and in an appropriate detail based on the information reasonably available to the Participating Company. In relation to the implementation and ongoing application of the Argentina BCRs, Participating Companies shall give due consideration to the communications and recommendations of the AAIP and shall comply with any formal decisions or notices issued by the AAIP.

20 – Argentina BCRs Updating and Changes

Amgen reserves the right to change and/or update these Argentina BCRs at any time. Such update of the Argentina BCRs may be necessary specifically as a result of new legal requirements, significant changes to the structure of the Amgen group or official requirements imposed by the AAIP.

Amgen will promptly report any significant changes to the Argentina BCRs or to the list of Participating Companies to all other Participating Companies to take into account modifications of Applicable Law, the regulatory environment and/or the Amgen group structure.

The Chief Privacy Officer will keep a fully updated list of the Participating Companies of the Argentina BCRs and track any updates to the rules as well as provide the necessary information to the Data Subjects or the AAIP upon request. Any administrative changes to the Argentina BCRs will be reported to Participating Companies on a regular basis.

Amgen is committed that no transfer is made to a new Participating Company under the guarantees of the Argentina BCRs until the new Participating Company is effectively bound by the Argentina BCRs and in compliance with the Argentina BCRs.

Any administrative changes to the Argentina BCRs or to the list of Participating Companies will be reported to the Participating Companies on a regular basis with a brief explanation regarding the reasons for the update.

Substantial modifications to the rules will also be communicated to the Data Subjects by any means according to Article 7 of the Argentina BCRs.

21 – Relationship between National Laws and the Argentina BCRs

Where the local national laws applicable to a Participating Company require a higher level of protection for Personal Information it will take precedence over the Argentina BCRs. If the local national laws applicable to a Participating Company provide a lower level of protection for Personal Information than the Argentina BCRs, the Argentina BCRs will be applied.

In the event that obligations arising from the local national laws applicable to a Participating Company are in conflict with the Argentina BCRs, the Participating Company shall inform the Chief Privacy Officer without undue delay and shall comply with the additional requirements set out in Article 16 above.

In any event, Personal Information shall be Processed in accordance with the Argentina PDPA and relevant local legislation.

22 – Final Provisions

The Argentina BCRs shall be effective upon approval by the Amgen Participating Companies' board of directors and be applicable to the Amgen Participating Companies upon signing the Argentina BCRs Adoption Agreement.

23 – Appendices

The attached appendixes are integrally part of the Argentina BCRs.

Appendix 1: Overview of Amgen Argentina's Data Flows

Appendix 2: Overview of Amgen Training Program

Appendix 1: Overview of Amgen Argentina Data Flows

Data subjects	Categories of data	Purposes	Transfer
Employee	<p>Identification data such as name, address, date and place of birth, hire date, social security numbers, credit card numbers, bank account and financial information, and driver's license and government-issued identification card numbers</p> <p>Vacations and benefits, grievances, bonuses, promotions, reviews and evaluations, work records, information related to health and welfare coverage, retirement plan and stock option details</p> <p>Tax and Finance Personal information</p> <p>Sensitive data such as national origin, when permitted by local law</p>	<p>Personnel management, information technology support and administration purposes in connection with the employment relationship and benefits, or the administration of post-employment benefits, as well as to comply with Amgen's legal, administrative and corporate obligations</p>	<p>Amgen global data bases are located in the USA where Amgen Inc., the headquarters, is based.</p> <p>Data are flowing from Amgen Argentina (or the relevant Data Exporter) to Amgen Inc. in the United States or to Amgen Participating Companies. Then, the data may:</p> <ul style="list-style-type: none"> - simply be stored and maintained there - be analyzed to provide global statistics and reports
Healthcare Professionals	<p>Name, business phone number, business email address and Field of expertise</p> <p>Professional background (resume)</p> <p>Participation to other research</p> <p>Financial information (billing and payment information)</p>	<p>Administration and management of Amgen's professional and scientific activities – R&D (for example, participation in medical research, clinical studies, professional meetings or congresses)</p> <p>Promotion of Amgen's products and services</p> <p>Disclosure of financial information when required by applicable "sunshine act"</p> <p>Regulatory compliance such as safety monitoring, adverse event reporting or transparency requirements</p>	<ul style="list-style-type: none"> - be shared onward inside the Amgen group to other Participating Companies where there is a business need for such access by specific personnel or business functions at those Amgen Participating Companies (ex: an employee applying for a job outside his country or having to report to a manager based outside of his country). In most cases, such Participating Companies will act as Data Controllers, but depending on the business need, Participating Companies may also act as Data Processors (ex: in providing IT Help Desk support or providing support relating to the HR Connect Service Centre).
Vendors / Suppliers	<p>Individual name, organization name, business contact information</p> <p>Billing and payment information</p>	<p>Processing of payments to vendors and suppliers</p> <p>Regulatory compliance such as tax law</p>	
Clinical Trial Data Subjects / Patients (which may include children under the age of 18 where (1) there is a pediatric patient involved in a clinical	<p>Coded data, health data, date of birth, place of birth, sex, weight, height, ethnicity, family situation (such as marital status, children), financial situation such as reimbursement, professional situation such as job, unemployment, participation to other research;</p>	<p>Administration and management of biomedical research (clinical trial, observatory studies)</p> <p>Regulatory compliance such as safety monitoring and adverse event reporting (when permitted by local law)</p>	

study sponsored by Amgen, or (2) there is an adverse event involving the use of an Amgen product with a pediatric indication)	commutes, consumption of drugs, alcohol, drugs, and general habits or behaviors (when permitted by local law)		
---	---	--	--

Appendix 2: Overview of Amgen Training Program

Privacy and Data Protection Training / Awareness Program

The Privacy and Data Protection Training Program strives to ensure that all Amgen Personnel are properly trained regarding Amgen Argentina BCRs as well as any legal obligations that impact Processing of Personal Information. This program contains various elements.

General training for all Amgen Personnel

All Amgen Personnel must perform an annual online training on data protection as part of the Code of Conduct Training. This training is mandatory and monitored and usually takes around 75 minutes to complete. By the end of Q2 2022, this training will also include the Argentina BCRs and information regarding the consequences under criminal and employment law and/or their contract for services for Personnel who breach the Argentina BCRs. See “Specific training to Personnel” below for the specific training on the Argentina BCRs which will be provided in the interim.

Specific training to DPOs

All Amgen DPOs are regularly trained on new processes through regular DPO calls performed by the Global Privacy Compliance Team and privacy workshops onsite and/or online on a need-to-know basis. All DPOs have access to a wiki page that answers the most frequently asked questions and provides guidance as well as links to external resources. Specific training on Argentina BCRs will be provided to the DPOs, including a communication package to cascade the Argentina BCRs requirements to their local management team.

Specific training to Personnel

Specific training may be delivered on a need-to-know basis either online or onsite or through posting information on the Amgen intranet. This training may be focused on specific groups that may either Process Personal Information on a daily basis or support other groups that Process Personal Information. For instance, the audit group, R&D functions, and the legal department are regularly trained. This training can happen either at a regional level or on a country level. Prior to the inclusion of Argentina BCRs training as part of the Code of Conduct Training in 2022, the Argentina BCRs will be assigned as an online read and acknowledge training to existing and new Personnel promptly following the approval of the Argentina BCRs by the AAIP. This training must be completed within 30 days of assignment. Further specific Argentina BCRs training may be developed on a need-to-know basis.

Awareness

Amgen has a dedicated page on its intranet on Privacy and Data Protection that provides links to other resources either internally or externally.

Amgen’s Global Privacy Compliance Team collaborates with the Information Security department on the Sentinel program which is a global program to raise awareness of Amgen Personnel on information security.

Training support

All privacy-related trainings are developed by the Global Privacy Compliance Team and approved by the Chief Privacy Officer. The training may either be directly performed by a Global Privacy Compliance Team member or by a local DPO on a “train the trainer” model.