



Závazná podniková pravidla společnosti Amgen EU – správce (závazná podniková pravidla EU)

Aktualizováno: 12. prosinec 2023

Úvod

- (A) Společnost Amgen je lídrem v oblasti biotechnologií, který se zavázal poskytovat služby pacientům se závažným onemocněním. Tato závazná podniková pravidla EU – správce (dále jen "**závazná podniková pravidla EU**") vyjadřují závazek společnosti Amgen k ochraně soukromí a osobních údajů, neboť se snaží zajistit odpovídající ochranu při předávání a zpracování osobních údajů mezi zúčastněnými společnostmi.
- (B) Všechny zúčastněné společnosti a všichni zaměstnanci se zavazují dodržovat tato závazná podniková pravidla EU a jsou jimi právně vázáni, pokud jde o osobní údaje v rámci působnosti pravidel EU BCR. Nedodržení může vést k disciplinárním sankcím, jak to umožňují místní zákony. Vedoucí pracovník pro dodržování předpisů ve spolupráci s ředitelem pro ochranu osobních údajů zajišťuje, že závazná podniková pravidla EU budou vymáhána. Seznam zúčastněných společností naleznete zde: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Všechny zúčastněné společnosti lze kontaktovat na privacy@amgen.com s jakýmkoli dotazy týkajícími se těchto závazných podnikových pravidel EU.
- (C) Tato závazná podniková pravidla EU byla přijata s odkazem na právní předpisy EU o ochraně údajů. Společnost Amgen France odpovídá za to, že zúčastněné společnosti dodržují tato závazná podniková pravidla EU. Fyzické osoby mohou tato závazná podniková pravidla EU vymáhat vůči společnosti Amgen France jako oprávněná třetí strana, jak je popsáno níže. Tato závazná podniková pravidla EU jsou k dispozici na internetových stránkách společnosti Amgen: www.amgen.com/bcr. Případně se obraťte na společnost Amgen na privacy@amgen.com a vyžádejte si kopii.

1. Rozsah

- 1.1. Závazná podniková pravidla společnosti Amgen EU se vztahují na automatizované nebo manuální předávání a zpracování všech osobních údajů subjektů údajů prováděné zúčastněnou společností, která působí jako správce údajů nebo jako zpracovatel údajů pro jinou zúčastněnou společnost jednající jako správce údajů v kterémkoli z následujících případů:
- 1.1.1. zúčastněná společnost, která zpracovává osobní údaje, je usazena v EU; nebo
 - 1.1.2. zúčastněná společnost, která zpracovává osobní údaje, není usazena v EHP a obdržela osobní údaje od zúčastněné společnosti se sídlem v EHP; nebo
 - 1.1.3. k dalšímu předávání osobních údajů od dovozců údajů k dovozcům údajů.
- 1.2. Přehled toků údajů podle těchto závazných podnikových pravidel EU je k dispozici v dodatku 1.

2. Definice

Termíny	Definice
Amgen France	Amgen S.A.S., společnost založená ve Francii se sídlem na adrese 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
Rozhodné právo	Právo EU a/nebo (podle potřeby) národní nebo místní zákony členských států EHP (mimo jiné včetně zákonů EU o ochraně osobních údajů).
Vedoucí dodržování předpisů	Osoba v divizi Healthcare Compliance oddělení Worldwide Compliance and Business Ethics v zúčastněné společnosti, která delegovala odpovědnost za ochranu údajů a soukromí a na rozdíl od místního pověřence pro ochranu osobních údajů podporuje místního pověřence pro ochranu osobních údajů s jeho povinnostmi a úkoly.
Souhlas	Jakýkoli svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný projev vůle subjektu údajů, kterým subjekt údajů prohlášením nebo jiným zjevným potvrzením dává souhlas se zpracováním osobních údajů, které se ho týkají.
Správce údajů	Jakýkoli subjekt, který rozhoduje o shromažďování a zpracování osobních údajů, včetně rozhodnutí o účelech a způsobu, jakým jsou osobní údaje zpracovávány.
Exportér dat	Zúčastněná společnost působící jako správce údajů se sídlem v EHP, která předává osobní údaje dovozci údajů.
Importér dat	Zúčastněná společnost, která není usazena v EHP, která buď (a) obdrží osobní údaje od vývozce údajů, nebo (b) obdrží další přenos osobních údajů podle článku 1(c) těchto závazných podnikových pravidel EU.
Zpracovatel	Osoba nebo subjekt, který zpracovává osobní údaje jménem správce údajů.
Úřad pro ochranu osobních údajů (DPA)	Nezávislý veřejný úřad pro ochranu údajů zřízený členským státem EHP.
Pověřenec pro ochranu osobních údajů	Osoba, která byla jmenována ředitelem pro ochranu osobních údajů společnosti Amgen jako osoba odpovědná za dohled nad ochranou soukromí a osobních údajů na místní úrovni, jakož i za provádění vhodných a požadovaných kontrolních mechanismů.
Subjekt údajů	Fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat odkazem na osobní údaje. Subjektem údajů může být (bez omezení): <ul style="list-style-type: none"> • pacient / subjekt údajů z klinického hodnocení (což může zahrnovat dítě mladší 18 let)

Termíny	Definice
	<ul style="list-style-type: none"> • zdravotnický pracovník • zaměstnanec • prodejce nebo dodavatel
EEA	Členské státy Evropské unie (Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko a Švédsko) a Island, Lichtenštejnsko a Norsko (všechny jsou " členské státy EHP ").
Zákony EU o ochraně osobních údajů	GDPR a (podle potřeby) místní nebo národní právní předpisy týkající se ochrany údajů a zpracování osobních údajů a implementace GDPR příslušného členského státu EHP.
Obecné nařízení o ochraně	Obecné nařízení o ochraně osobních údajů ((EU) 2016/679).
Zúčastněná společnost	Právnícká osoba ze skupiny Amgen, která je vázána závaznými podnikovými pravidly EU.
Osobní údaje	<p>Jakékoli informace týkající se subjektu údajů, jako je jméno, identifikační číslo, údaje o poloze, online identifikátor nebo jeden či více zvláštních faktorů nebo informace týkající se fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby. Příklady osobních údajů mohou zahrnovat následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jméno, adresa, číslo sociálního pojištění, číslo řidičského průkazu, informace o finančním účtu, informace o rodině nebo zdravotní údaje subjektu údajů, • jméno, odborné vzdělání a postupy předepisování zdravotnického pracovníka, • E-mailová adresa a další identifikační údaje poskytnuté uživatelem, který navštívil webové stránky společnosti Amgen. <p>Výše uvedený seznam je pouze orientační a není vyčerpávající.</p>
Porušení zabezpečení osobních údajů	Jakékoli porušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu k přenášeným, uloženým nebo jinak zpracovávaným osobním údajům.
Personál	Všichni zaměstnanci a podmíněni pracovníci (včetně konzultantů, dočasných agenturních pracovníků a smluvních pracovníků) jakékoli zúčastněné společnosti.

Termíny	Definice
Zpracování	Jakákoli operace nebo soubor operací, které jsou prováděny s osobními údaji (nebo soubory osobních údajů), ať už automatizovanými prostředky či nikoli, jako je shromažďování, zaznamenávání, uspořádávání, strukturování, ukládání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, nahlížení, používání, zveřejňování přenosem, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, seřazení nebo kombinování, omezení, výmaz nebo zničení.
Citlivé osobní údaje	Osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech a Zpracování genetických údajů, biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů o zdravotním stavu nebo údajů o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby. Nezávisle na zákonech EU o ochraně osobních údajů považuje společnost Amgen za citlivé osobní údaje také finanční informace a informace, které by mohly být použity ke krádeži identity (např. číslo sociálního pojištění, číslo řidičského průkazu, informace o kreditní kartě nebo jiném bankovním účtu).
Technická a organizační bezpečnostní opatření	Technologická a organizační opatření zaměřená na ochranu osobních údajů před náhodným nebo nezákonným zničením nebo náhodnou ztrátou, změnou, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos údajů po síti, a proti všem ostatním nezákonným formám zpracování.
Třetí strana	Fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jakýkoli jiný subjekt jiný než subjekt údajů, zúčastněná společnost jednající jako správce údajů a zúčastněná společnost jednající jako zpracovatel údajů. Ve společnosti Amgen je dodavatel považován za třetí stranu. V závislosti na okolnostech může třetí strana vystupovat jako správce údajů nebo zpracovatel údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů.
Prodejce	Jakákoli fyzická nebo právnická osoba, podnik nebo organizace, která poskytuje zboží a/nebo služby zúčastněné společnosti na základě smluvního vztahu a/nebo je příjemcem osobních údajů od takové zúčastněné společnosti za účelem poskytování tohoto zboží a/nebo služeb.

Společnost Amgen bude vykládat podmínky uvedené v těchto závazných podnikových pravidlech EU v souladu s právními předpisy EU o ochraně osobních údajů.

3. Účelové omezení

- 3.1. Osobní údaje budou zpracovávány pro výslovné, konkrétní a legitimní účely podle čl. 5 odst. 1 písm. b) GDPR.
- 3.2. Osobní údaje nebudou zpracovávány způsoby, které jsou neslučitelné s legitimními účely, pro které byly osobní údaje shromážděny, nebo s platnými právními předpisy. Dovozci údajů jsou povinni dodržovat původní účely při uchovávání a/nebo dalším zpracování osobních údajů nebo při zpracování osobních údajů, které jim byly předány jinou zúčastněnou společností. Účel zpracování osobních údajů může být změněn pouze se souhlasem subjektu údajů nebo v rozsahu povoleném platnými právními předpisy.
- 3.3. Citlivé osobní údaje budou poskytovány s dalšími zárukami, které poskytují zákony EU o ochraně osobních údajů.

4. Kvalita a proporcionalita údajů

- 4.1. Osobní údaje musí být přesné a v případě potřeby aktualizované; musí být přijata veškerá rozumná opatření k zajištění toho, aby osobní údaje, které jsou nepřesné s ohledem na účely, pro které jsou zpracovávány, byly neprodleně vymazány nebo opraveny.
- 4.2. Osobní údaje musí být přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné ve vztahu k účelům, pro které jsou zpracovávány, podle čl. 5 odst. 1 písm. c) GDPR.
- 4.3. Zpracování osobních údajů se bude řídit cílem omezit shromažďování, zpracování a/nebo používání osobních údajů pouze na to, co je nezbytné, tj. na co nejméně osobních údajů. Je třeba vzít v úvahu možnost anonymních nebo pseudonymních údajů za předpokladu, že náklady a úsilí jsou přiměřené požadovanému účelu.
- 4.4. Osobní údaje, které již nejsou potřebné pro obchodní účely, pro které byly původně shromážděny a uloženy, musí být vymazány v souladu s plánem uchovávání záznamů společnosti Amgen. V případě, že platí zákonné lhůty pro uchovávání nebo zákonné blokáce, budou údaje spíše zablokovány, než vymazány. Na konci doby uchovávání nebo zákonného blokování budou údaje vymazány.

5. Právní základ pro zpracování osobních údajů

- 5.1. Zpracování osobních údajů je přípustné pouze v případě, že je splněn alespoň jeden z následujících předpokladů:
 - 5.1.1. Subjekt údajů udělil souhlas se zpracováním svých osobních údajů pro jeden nebo více konkrétních účelů.
 - 5.1.2. Zpracování je nezbytné pro plnění smlouvy, jejíž smluvní stranou je subjekt údajů, nebo pro provedení opatření na žádost subjektu údajů před uzavřením smlouvy.
 - 5.1.3. Zpracování je nezbytné pro splnění právní povinnosti, která se na správce údajů vztahuje podle platných právních předpisů.
 - 5.1.4. Zpracování je nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů, jako je život, zdraví nebo bezpečnost, subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.
 - 5.1.5. Zpracování je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce údajů.

- 5.1.6. Zpracování je nezbytné pro účely oprávněných zájmů správce údajů nebo třetí strany, s výjimkou případů, kdy před těmito zájmy mají přednost zájmy nebo základní práva a svobody subjektu údajů.
- 5.2. Zpracování osobních údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech a trestných činů se provádí pouze v případě, že je zpracování povoleno platnými právními předpisy, které stanoví vhodné záruky práv a svobod subjektů údajů.

6. Zpracování citlivých osobních údajů

- 6.1. Pokud zúčastněná společnost potřebuje podle konkrétního a legitimního účelu zpracovávat citlivé osobní údaje, učiní tak pouze v případě, že:
 - 6.1.1. Subjekt údajů udělil výslovný souhlas se zpracováním těchto citlivých osobních údajů pro jeden nebo více konkrétních účelů, s výjimkou případů, kdy platné právní předpisy stanoví, že zákaz uvedený v čl. 9 odst. 1 GDPR nemůže být subjektem údajů zrušen.
 - 6.1.2. Zpracování je nezbytné pro účely plnění povinností a zvláštních práv správce údajů v oblasti pracovního práva a práva sociálního zabezpečení a sociální ochrany, pokud je to povoleno platnými právními předpisy nebo kolektivní smlouvou podle platných právních předpisů, která stanoví vhodné záruky základních práv a zájmů subjektu údajů.
 - 6.1.3. Zpracování je nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, pokud subjekt údajů není fyzicky nebo právně způsobilý udělit svůj souhlas.
 - 6.1.4. Zpracování je prováděno v rámci jeho legitimní činnosti s náležitými zárukami nadací, sdružením nebo jiným neziskovým subjektem s politickým, filozofickým, náboženským nebo odborovým cílem a za podmínky, že se zpracování týká výhradně členů subjektu nebo osob, které jsou s ním v pravidelném kontaktu v souvislosti s jeho účely, a že údaje nejsou zveřejněny mimo tento orgán bez souhlasu Subjekty údajů.
 - 6.1.5. Zpracování se týká citlivých osobních údajů, které subjekt údajů zjevně zveřejňuje.
 - 6.1.6. Zpracování citlivých osobních údajů je nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků.
 - 6.1.7. Zpracování je nezbytné z důvodů významného veřejného zájmu na základě platných právních předpisů, které musí být přiměřené sledovanému cíli, respektovat podstatu práva na ochranu údajů a stanovit vhodná a konkrétní opatření na ochranu základních práv a zájmů subjektu údajů.
 - 6.1.8. Zpracování citlivých osobních údajů je nezbytné pro účely preventivního nebo pracovního lékařství, pro posouzení pracovní schopnosti zaměstnance, lékařské diagnózy, poskytování zdravotní nebo sociální péče nebo léčby nebo pro řízení systémů a služeb zdravotní nebo sociální péče na základě platných právních

předpisů nebo na základě smlouvy se zdravotnickým pracovníkem, a pokud jsou tyto citlivé osobní údaje zpracovávány zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho odpovědnost, musí tento odborník podléhat povinnosti zachovávat profesní tajemství podle platných právních předpisů nebo pravidel stanovených příslušnými orgány v členském státě EHP nebo jinou osobou, která rovněž podléhá povinnosti mlčenlivosti podle platných právních předpisů nebo pravidel stanovených příslušnými orgány v členském státě EHP.

- 6.1.9. zpracování citlivých osobních údajů je nezbytné z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je ochrana před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami nebo zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, a to na základě platných právních předpisů, které stanoví vhodná a konkrétní opatření k ochraně práv a svobod subjektu údajů, zejména služební tajemství.
- 6.1.10. Zpracování citlivých osobních údajů je nezbytné pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely v souladu s čl. 89 odst. 1 GDPR na základě platných právních předpisů, které musí být přiměřené sledovanému cíli, respektovat podstatu práva na ochranu údajů a stanovit vhodná a konkrétní opatření na ochranu základních práv a zájmů subjektu údajů.

7. Transparentnost a práva na informace

- 7.1. Všechny zúčastněné společnosti zpracovávají osobní údaje transparentním způsobem. Společnost Amgen se zavazuje zajistit, aby závazná podniková pravidla EU, včetně kontaktních údajů, byla snadno dostupná a přístupná každému subjektu údajů a informovala subjekty údajů o předávání a zpracování jejich osobních údajů. Tato závazná podniková pravidla EU jsou k dispozici na internetových stránkách společnosti Amgen: www.amgen.com/bcr. Případně se obraťte na společnost Amgen na privacy@amgen.com a vyžádejte si kopii. Společnost Amgen bude také používat různé komunikační prostředky, jako jsou firemní webové stránky, včetně interních webových stránek a zpravodajů, smluv a konkrétních oznámení o ochraně osobních údajů, aby splnila tento požadavek na přístupnost. Kromě toho bude společnost Amgen pomoci těmto komunikačním prostředkům bez zbytečného odkladu informovat subjekty údajů o veškerých aktualizacích nebo změnách závazných podnikových pravidel EU nebo seznamu zúčastněných společností.
- 7.2. Subjektům údajů, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány zúčastněnou společností, budou poskytnuty informace stanovené v článcích 13 a 14 GDPR.
- 7.3. V případě, že osobní údaje nejsou získány od subjektu údajů, informační povinnost se na subjekt údajů nevztahuje, pokud se poskytnutí těchto informací ukáže jako nemožné nebo by vyžadovalo nepřiměřené úsilí nebo pokud je zaznamenání nebo zpřístupnění výslovně stanoveno zákonem.

8. Právo na přístup, opravu, výmaz a omezení údajů

- 8.1. Každý subjekt údajů má právo získat od zúčastněné společnosti potvrzení o tom, zda osobní údaje, které se ho týkají, jsou či nejsou zpracovávány, a pokud tomu tak je, má právo na přístup k osobním údajům a informacím, které musí být poskytnuty podle čl. 15 odst. 1 GDPR. Následná opatření v návaznosti na tuto žádost, včetně možnosti účtovat poplatek nebo

časového rámce pro odpověď na takovou žádost, budou podléhat platným právním předpisům a budou subjektu údajů náležitě sdělena při podání žádosti.

- 8.2. Každý subjekt údajů má právo na opravu, výmaz nebo omezení osobních údajů, zejména pokud jsou údaje neúplné nebo nepřesné.
- 8.3. Každý subjekt údajů má právo kdykoli vznést námitku z důvodů týkajících se jeho konkrétní situace proti zpracování jeho osobních údajů na základě plnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo oprávněných zájmech zúčastněné společnosti nebo třetí strany (včetně profilování založeného na těchto důvodech). Zúčastněná společnost již nebude osobní údaje zpracovávat, pokud neprokáže závažné oprávněné důvody pro zpracování, které převažují nad zájmy, právy a svobodami subjektu údajů, nebo pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků.
- 8.4. Každý subjekt údajů má právo vznést námitku (bezplatně) proti zpracování osobních údajů, které se ho týkají, pro účely přímého marketingu, což zahrnuje profilování v rozsahu, v jakém s takovým přímým marketingem souvisí. Pokud subjekt údajů uplatní své právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů, které se ho týkají, pro účely přímého marketingu, musí zúčastněná společnost ukončit zpracování osobních údajů pro tento účel.
- 8.5. Každý subjekt údajů má právo na to, aby třetí strany, kterým byly osobní údaje zpřístupněny, byly informovány o jakékoli opravě, výmazu nebo omezení podle článku 19 GDPR.
- 8.6. Každý subjekt údajů má právo znát logiku případného automatizovaného zpracování osobních údajů podle čl. 13 odst. 2 písm. f) GDPR.
- 8.7. Pokud je zpracování založeno na souhlasu, má každý subjekt údajů právo svůj souhlas kdykoli odvolat. Odvoláním Souhlasu není dotčena zákonnost Zpracování vycházejícího ze Souhlasu před jeho odvoláním.
- 8.8. Každý subjekt údajů má právo podat zúčastněnou společnosti stížnost týkající se zpracování osobních údajů prostřednictvím interního mechanismu pro vyřizování stížností poskytnutého podle článku 17.
- 8.9. Veškeré žádosti podle tohoto článku 8 (nebo článku 9 níže) by měly být zaslány zúčastněné společnosti na adresu: privacy@amgen.com. I když se důrazně doporučuje podávat žádosti e-mailem, nebrání to tomu, aby subjekt údajů podal ústní žádost. Zúčastněná společnost neprodleně informuje subjekt údajů o výsledku jeho žádosti, nejpozději však do jednoho měsíce od obdržení žádosti (případně včetně důvodů nepřijetí opatření a možnosti podat stížnost u příslušného orgánu pro ochranu údajů a/nebo požádat o soudní opravný prostředek). Tuto lhůtu jednoho měsíce lze v případě potřeby prodloužit o další dva měsíce s ohledem na složitost a počet žádostí. Zúčastněná společnost informuje subjekt údajů o každém takovém prodloužení do jednoho měsíce od obdržení žádosti spolu s důvody zpoždění. Veškerá sdělení, akce a/nebo informace poskytnuté v souvislosti s žádostí podle tohoto článku 8 (nebo článku 9 níže) budou subjektu údajů poskytnuty bezplatně. Jsou-li žádosti subjektu údajů zjevně neopodstatněné nebo nepřiměřené, zejména z důvodu jejich opakující se povahy, může zúčastněná společnost: a) účtovat přiměřený poplatek zohledňující administrativní náklady na poskytnutí informací nebo sdělení nebo provedení požadovaných opatření; nebo (b) odmítnout žádosti vyhovět. Zúčastněná společnost nese důkazní břemeno ohledně prokázání zjevně neopodstatněné nebo nepřiměřené povahy žádosti.

9. Automatizovaná individuální rozhodnutí

- 9.1. Subjekt údajů má právo nebýt předmětem žádného rozhodnutí založeného výhradně na automatizovaném zpracování, včetně profilování, které má pro něj právní účinky nebo se ho obdobným způsobem významně dotýká, ledaže toto rozhodnutí:
- 9.1.1. je nezbytné pro uzavření nebo plnění smlouvy mezi subjektem údajů a zúčastněnou společností;
 - 9.1.2. je vyžadováno nebo povoleno platnými právními předpisy, které rovněž stanoví vhodná opatření k ochraně práv a svobod a oprávněných zájmů subjektu údajů (včetně alespoň práva na lidský zásah ze strany zúčastněné společnosti, na vyjádření svého názoru a na napadení rozhodnutí); nebo
 - 9.1.3. je založen na výslovném souhlasu subjektu údajů.

10. Bezpečnost a důvěrnost

- 10.1. Společnost Amgen zavádí vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu před porušením zabezpečení osobních údajů a jejich odhalování. Společnost Amgen používá k určení těchto bezpečnostních opatření mezinárodní rámce, jako je ISO/IEC 27002.
- 10.2. Společnost Amgen má zavedeny procesy, které zajišťují, že porušení zabezpečení osobních údajů podléhá hlášení, sledování a v případě potřeby příslušným nápravným opatřením. Jakékoli porušení zabezpečení osobních údajů musí být zdokumentováno (včetně skutečností týkajících se porušení zabezpečení osobních údajů, jeho účinků a přijatých nápravných opatření) a dokumentace musí být na požádání zpřístupněna příslušnému orgánu pro ochranu osobních údajů. Zúčastněné společnosti bez zbytečného odkladu oznámí jakékoli porušení zabezpečení osobních údajů společnosti Amgen France, řediteli pro ochranu osobních údajů a dalšímu příslušnému pověřenci/funkci pro ochranu osobních údajů a (v případě, že zúčastněná společnost, u níž došlo k porušení zabezpečení osobních údajů, vystupuje jako zpracovatel údajů) zúčastněné společnosti jednající jako správce údajů. Porušení zabezpečení osobních údajů musí být ve spolupráci s vedoucím pověřencem pro ochranu osobních údajů oznámeno příslušnému orgánu pro ochranu osobních údajů bez zbytečného odkladu (a pokud možno nejpozději do 72 hodin poté, co se o porušení zabezpečení osobních údajů dozví), pokud není nepravděpodobné, že by to mělo za následek riziko pro práva a svobody subjektů údajů. Pokud je pravděpodobné, že porušení zabezpečení osobních údajů bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody subjektů údajů, musí být bez zbytečného odkladu oznámeno také subjektům údajů.
- 10.3. Posouzení rizik bezpečnosti informací se používá k identifikaci potenciálních hrozeb pro citlivé osobní údaje a k implementaci dalších bezpečnostních kontrol podle potřeby.
- 10.4. Provádění opatření bude zohledňovat současný stav techniky podle článku 32 GDPR.
- 10.5. Ředitel pro bezpečnost informací spolupracuje s ředitelem pro ochranu osobních údajů, aby zajistil bezpečnost a důvěrnost osobních údajů.
- 10.6. Technická a organizační bezpečnostní opatření jsou navržena tak, aby uplatňovala zásady ochrany údajů podle článku 5 obecného nařízení o ochraně osobních údajů, zásady záměrné ochrany údajů a výchozí zásady podle článku 25 obecného nařízení o ochraně osobních údajů

a usnadňovala dodržování požadavků stanovených těmito závaznými podnikovými pravidly EU v praxi.

11. Vztahy se zpracovateli údajů (dovozcem nebo dodavatelem dat Amgen)

- 11.1. Zúčastněná společnost (jednající jako správce údajů) pečlivě vybere zpracovatele údajů, kterým může být buď jiná zúčastněná společnost, nebo prodejce. Zpracovatel údajů musí poskytnout dostatečné záruky, pokud jde o jejich technická a organizační bezpečnostní opatření, kterými se řídí zpracování, které má být prováděno, a musí zajistit dodržování těchto opatření.
- 11.2. Pokud je outsourcing považován za nezbytný po posouzení obchodních potřeb a rizik takového outsourcingu, bude proces výběru zpracovatele údajů zahrnovat vyhodnocení rizikových faktorů ochrany osobních údajů a vyvážení obchodních potřeb s potenciálními riziky.
- 11.3. Zúčastněná společnost jednající jako správce údajů s využitím písemných smluvních prostředků v souladu s platnými právními předpisy (a zejména s požadavky čl. 28 odst. 3 GDPR) pověří zpracovatele údajů mimo jiné:
 - 11.3.1. Zpracovatel údajů bude jednat pouze na základě pokynů Zúčastněné společnosti, která jedná jako Správce údajů, a že zpracování Osobních údajů pro vlastní účely Zpracovatele údajů nebo pro účely Třetí strany je zakázáno;
 - 11.3.2. o pravidlech týkajících se bezpečnosti a důvěrnosti, která má mít zpracovatel údajů, a o zavedení vhodných technických a organizačních opatření k zajištění úrovně bezpečnosti odpovídající riziku zpracování;
 - 11.3.3. osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje se zavázaly k mlčenlivosti nebo jsou vázány příslušnou zákonnou povinností mlčenlivosti;
 - 11.3.4. Zpracovatel údajů nepřijme jiného zpracovatele údajů bez předchozího zvláštního nebo obecného písemného souhlasu zúčastněné společnosti jednající jako správce údajů, a pokud je takové povolení uděleno, budou tomuto jinému zpracovateli údajů uloženy stejné povinnosti v oblasti ochrany údajů, jaké jsou stanoveny ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi zúčastněnou společností jednající jako správce údajů a zpracovatelem údajů;
 - 11.3.5. s přihlédnutím k povaze zpracování musí být Zúčastněné společnosti, která jedná jako správce údajů, nápomocna vhodnými technickými a organizačními opatřeními, pokud je to možné, za účelem splnění povinnosti Zúčastněné společnosti reagovat na žádosti o uplatnění práv Subjektu údajů;
 - 11.3.6. musí být nápomocna zúčastněné společnosti, která jedná jako správce údajů, při zajišťování souladu s povinnostmi týkajícími se bezpečnosti zpracování, oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů příslušnému orgánu pro ochranu osobních údajů, oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů, posuzování dopadů na ochranu osobních údajů a předchozí konzultace s příslušným orgánem pro ochranu údajů, a to s přihlédnutím k povaze zpracování a informacím, které má zpracovatel údajů k dispozici;

- 11.3.7. podle volby zúčastněné společnosti, která jedná jako správce údajů, musí po ukončení poskytování služeb souvisejících se zpracováním vymazat nebo vrátit všechny osobní údaje zúčastněné společnosti, která jedná jako správce údajů, a vymazat stávající kopie, pokud právní předpisy EU o ochraně osobních údajů nevyžadují uchovávání osobních údajů;
- 11.3.8. musí zpřístupnit zúčastněné společnosti, která jedná jako správce údajů, veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s povinnostmi stanovenými v tomto článku 11 a umožnit audity, včetně inspekci, prováděné zúčastněnou společností jednající jako správce údajů nebo jiným auditorem, kterého pověřila, a přispívat k nim.
- 11.4. Zúčastněná společnost jednající jako správce údajů zajistí, aby zpracovatel údajů zůstal plně v souladu s dohodnutými technickými a organizačními bezpečnostními opatřeními.
- 11.5. Zúčastněná společnost jednající jako správce údajů nese odpovědnost za zákonnost zpracování a je i nadále odpovědná za práva subjektu údajů. V rozsahu, v jakém zpracovatel údajů podléhá zákonům EU o ochraně osobních údajů, nese také odpovědnost za své povinnosti a odpovědnost jako zpracovatel údajů podle těchto zákonů.
- 11.6. Za účelem zajištění smluvních závazků stanovených v tomto článku o zpracovatelích údajů je zúčastněným společností, které jedná jako správce údajů, poskytnuta smluvní šablona s názvem Příloha ochrany osobních údajů. Zúčastněná společnost jednající jako správce údajů může v závislosti na konkrétních okolnostech každého smluvního ujednání sjednat jiná ustanovení, než jsou ustanovení uvedená v příloze ochrany osobních údajů, ale smluvní ustanovení musí stále pokrývat minimálně povinnosti uvedené výše v tomto článku 11.
- 11.7. Každá zúčastněná společnost jednající jako zpracovatel údajů, na kterou se vztahují zákony EU o ochraně osobních údajů, musí vést záznamy o všech kategoriích činností zpracování prováděných jménem zúčastněné společnosti jednající jako správce údajů. Tento záznam by měl být uchovávan písemně, a to i v elektronické podobě, na požádání by měl být zpřístupněn řediteli pro ochranu osobních údajů a příslušnému orgánu pro ochranu osobních údajů a měl by obsahovat tyto informace: a) název a kontaktní údaje zúčastněné společnosti, která jedná jako zpracovatel údajů, a každé zúčastněné společnosti jednající jako správce údajů, jejímž jménem jedná; a případně jeho zástupce a pověřenec pro ochranu osobních údajů; (b) kategorie zpracování prováděného jménem každé zúčastněné společnosti jednající jako správce údajů; a c) případně předávání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, včetně identifikace této třetí země nebo mezinárodní organizace a v případě předávání, která se opírají o výjimku podle článku 49, pokud se na ně vztahuje obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dokumentaci vhodných záruk; a d) je-li to možné, obecný popis technických a organizačních bezpečnostních opatření.

12. Omezení převodů a dalších převodů

- 12.1. Veškeré předávání osobních údajů, na které se vztahují tato závazná podniková pravidla EU, třetím stranám nacházejícím se mimo EHP musí respektovat právní předpisy EU o ochraně osobních údajů týkající se předávání a dalšího předávání osobních údajů, a to buď využitím standardních smluvních doložek povolených podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) ze dne 4. června 2021 o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů, nebo jinými přiměřenými prostředky podle kapitoly V GDPR (výjimečně, včetně případů, kdy se výjimka vztahuje na konkrétní situaci v souladu s článkem 49 GDPR).

- 12.2. Veškeré předávání osobních údajů, na které se vztahují tato pravidla EU pro závazná podniková pravidla, zpracovatelům údajů nacházejícím se mimo EHP musí dodržovat zákony EU o ochraně osobních údajů týkající se zpracovatelů údajů (a požadavky stanovené v článku 11 výše) kromě pravidel pro předávání a další předávání osobních údajů stanovených v tomto článku 12 a v právních předpisech EU o ochraně údajů.
- 12.3. Před předáním osobních údajů dovozci údajů nebo (v souvislosti s probíhajícími převody) před tím, než vstoupí v platnost jakýkoli aktualizovaný místní vnitrostátní zákon, vývozce údajů ve spolupráci s ředitelem pro ochranu osobních údajů a společností Amgen France, za pomoci dovozce údajů a s přihlédnutím k okolnostem předání vyhodnotí, zda místní vnitrostátní právní předpisy nebudou dovozci údajů bránit v plnění jeho povinností vyplývajících z pravidel EU BCR, a určí, zda existují nějaké měla by být provedena nezbytná dodatečná opatření. Při tomto posouzení se zohlední:
- 12.3.1. konkrétní okolnosti předání (včetně účelů, pro které jsou osobní údaje předávány a zpracovávány, typů subjektů zapojených do zpracování, hospodářského odvětví, ve kterém k přenosu dochází, kategorií a formátu předávaných osobních údajů, místa zpracování (včetně uložení) a použitých přenosových kanálů);
- 12.3.2. právní předpisy a postupy třetí země určení, které jsou relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání (včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolení přístupu těchto orgánů) a platná omezení a záruky; a
- 12.3.3. veškerá příslušná smluvní, technická nebo organizační ochranná opatření zavedená v souvislosti s předáním, včetně opatření uplatňovaných během přenosu a zpracování osobních údajů v zemi určení.

Toto posouzení je dále založeno na předpokladu, že právní předpisy a zvyklosti třetí země určení respektují základní práva a svobody subjektu údajů a nepřekračují rámec toho, co je nezbytné a přiměřené v demokratické společnosti k zajištění jednoho z těchto cílů: a) národní bezpečnost; b) obhajoba; c) veřejná bezpečnost; d) prevenci, vyšetřování, odhalování či stíhání trestných činů nebo výkonu trestů, včetně ochrany před hrozbami pro veřejnou bezpečnost a jejich předcházení; e) jiné důležité cíle obecného veřejného zájmu, zejména důležité hospodářské nebo finanční zájmy, včetně měnových, rozpočtových a daňových záležitostí, veřejného zdraví a sociálního zabezpečení; f) ochrana nezávislosti soudnictví a soudního řízení; g) prevenci, vyšetřování, odhalování a stíhání porušování etických pravidel regulovaných povolání; h) monitorovací, inspekční nebo regulační funkce spojené s výkonem veřejné moci v případech uvedených v předchozích cílech; (i) ochrany subjektu údajů nebo práv a svobod jiných osob; a/nebo (j) vymáhání občanskoprávních nároků.

Pověřenec pro ochranu osobních údajů přezkoumá a schválí zdokumentované posouzení a veškerá navrhovaná doplňková opatření. Pokud výsledek posouzení prokáže potřebu provést doplňková opatření, vývozce údajů tato opatření provede. Nelze-li zavést žádná dodatečná opatření (nebo je-li k tomu vyzván ředitelem pověřence pro ochranu osobních údajů nebo příslušným orgánem pro ochranu osobních údajů), vývozce údajů přenos pozastaví. Výsledek posouzení a navrhovaná doplňková opatření se zaznamenají a v případě potřeby se poskytnou příslušnému orgánu pro ochranu údajů.

Ředitel pro ochranu osobních údajů a společnost Amgen France budou informovat všechny zúčastněné společnosti o provedeném posouzení a o jeho výsledcích, aby mohla být zjištěná doplňková opatření uplatněna v případě, že stejný typ předávání provádějí jiné zúčastněné společnosti, nebo pokud nelze zavést účinná doplňková opatření, jsou tyto přenosy pozastaveny nebo ukončeny.

- 12.4. Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, společnost Amgen France a ředitele pro ochranu osobních údajů, pokud má důvody se domnívat, že se na něj vztahují nebo začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které by mu bránily v plnění jeho povinností podle těchto závazných podnikových pravidel EU, a to i v návaznosti na změnu místních vnitrostátních právních předpisů ve třetí zemi, jak je popsáno v článku 12.3, nebo opatření, jako je žádost o zpřístupnění popsaná v článku 16.3. Kromě toho budou vývozci údajů (ve spolupráci s ředitelem pro ochranu osobních údajů) průběžně a případně s pomocí dovozců údajů sledovat vývoj ve třetích zemích, do kterých vývozci údajů předali osobní údaje, který by mohl nepříznivě ovlivnit počáteční posouzení úrovně ochrany osobních údajů a rozhodnutí přijatá v souvislosti s tímto předáváním.
- 12.5. Po pozastavení předávání musí vývozce údajů předání nebo soubor předání ukončit, pokud není schopen dodržovat závazná podniková pravidla EU a/nebo pokud není soulad obnoven do jednoho měsíce od pozastavení. V takovém případě musí dovozce údajů podle svého uvážení buď vrátit, nebo zničit všechny osobní údaje, které byly předány před pozastavením, a všechny jejich kopie.
- 12.6. Jakékoli toky osobních údajů, které nepodléhají těmto závazným podnikům EU a/nebo nepocházejí od zúčastněné společnosti usazené v členském státě EHP, se nepovažují za předávání osobních údajů podle těchto závazných podnikových pravidel EU, a proto se na ně nevztahují požadavky těchto závazných podnikových pravidel EU.

13. Tréninkový program

- 13.1. Jak je popsáno v dodatku 2, společnost Amgen poskytuje všem zaměstnancům odpovídající a aktuální školení o zásadách ochrany osobních údajů a konkrétněji o závazných podnikových pravidlech EU. Součástí tohoto školení jsou také informace o důsledcích podle trestního a pracovněprávního práva a/nebo smlouvy o poskytování služeb pro pracovníky, kteří porušují závazná podniková pravidla EU.
- 13.2. Školení je povinné a každoročně se opakuje. Úspěšná účast na školení bude zdokumentována.
- 13.3. Konkrétní školení budou poskytována případ od případu pracovníkům, kteří mají trvalý nebo pravidelný přístup k osobním údajům nebo kteří se podílejí na shromažďování osobních údajů nebo na vývoji nástrojů používaných ke zpracování osobních údajů.
- 13.4. Kromě toho globální tým společnosti Amgen pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů poskytuje příslušné informace a zdroje týkající se ochrany osobních údajů, a to i na intranetovém portálu společnosti Amgen.

14. Program auditu a monitorování

- 14.1. Ředitel pro ochranu osobních údajů zajišťuje, aby všechny zúčastněné společnosti (a jejich dodržování těchto závazných podnikových pravidel EU) byly zahrnuty do programu auditu a monitorování z hlediska ochrany soukromí a údajů. Komplexní audity jsou prováděny

pravidelně, nejméně jednou za 2 až 3 roky (u zúčastněných společností se středním až vysokým rizikovým profilem na základě metodiky hodnocení rizik oddělení auditu) a jednou za 4 až 5 let (u zúčastněných společností s nízkým rizikovým profilem na základě metodiky hodnocení rizik oddělení auditu), týmem interního auditu nebo nezávislymi externími certifikovanými auditory. Komplexní audity zahrnují v rámci svého rozsahu záležitosti ochrany údajů a soukromí (včetně dodržování těchto závazných podnikových pravidel EU, pokud se na zúčastněnou společnost vztahují a jsou jimi používány). Kromě komplexních auditů, a aniž jsou dotčeny výše uvedené časové rámce, se provádějí i další oblasti auditu, včetně mezioborových auditů nebo auditů specifických pro danou problematiku (např. dodržování pravidel EU BCR), omezeného auditu jednoho nebo více systémů zpracování osobních údajů a/nebo omezeného auditu jednoho nebo více funkčních oddělení (např. globálního týmu pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů). Program auditu je vyvíjen a odsouhlasován ve spolupráci s výkonným ředitelem auditu a ředitelem pro dodržování předpisů, který je senior viceprezidentem. Ředitel pro ochranu osobních údajů, ředitel pro dodržování předpisů a ředitel informačních technologií mohou kdykoli zahájit ad hoc audity týkající se závazných podnikových pravidel EU. Například v reakci na jakýkoli zjištěný problém s dodržováním předpisů nebo zprávu o závažném nesouladu, porušení zabezpečení osobních údajů a/nebo podstatné změně právních předpisů EU o ochraně osobních údajů. Program auditu zahrnuje všechny aspekty závazných podnikových pravidel EU, včetně metod zajištění nápravných opatření.

- 14.2. Všechny auditní zprávy EU BCR jsou včas sdělovány řediteli pro dodržování předpisů a řediteli pro ochranu osobních údajů. Shrnutí a zjištění auditu EU BCR, jakož i další relevantní informace jsou rovněž pravidelně oznamovány představenstvu společnosti Amgen Inc. prostřednictvím příslušných výborů (např. Výboru pro společenskou odpovědnost a dodržování předpisů a/nebo výboru pro audit představenstva), představenstvu společnosti Amgen France a (případně například v souvislosti se zjištěním vyžadujícím nápravu) příslušné zúčastněné společnosti. Výbor pro společenskou odpovědnost a dodržování předpisů představenstva společnosti Amgen, Inc. se schází pětkrát ročně. Ochrana soukromí a osobních údajů je probírána každoročně, obvykle na říjnovém zasedání.
- 14.3. Příslušný orgán pro ochranu údajů může na požádání obdržet kopii auditních zpráv týkajících se závazných podnikových pravidel EU.
- 14.4. Každá zúčastněná společnost bude spolupracovat s příslušným orgánem pro ochranu údajů a bez omezení bude souhlasit s tím, že bude auditován příslušným orgánem pro ochranu údajů. Každý auditovaný subjekt musí neprodleně informovat vedoucího pracovníka pro ochranu osobních údajů, pokud obdrží oznámení o takovém auditu nebo pokud takový audit proběhne.

15. Dodržování předpisů a dohled nad dodržováním předpisů

- 15.1. Společnost Amgen jmenuje příslušné pracovníky, případně včetně sítě pověřenců pro ochranu osobních údajů, s podporou vrcholového vedení, kteří dohlíží na dodržování pravidel ochrany údajů a zajišťují jejich dodržování. Ředitel pro ochranu osobních údajů má na starosti globální tým pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů, což je globální tým poskytující odbornou podporu subjektům společnosti Amgen (včetně zúčastněných společností) po celém světě.
- 15.2. Ve společnosti Amgen patří mezi povinnosti ředitele pro ochranu osobních údajů mimo jiné:
 - 15.2.1. poradenství představenstvu;

- 15.2.2. zajištění souladu s ochranou údajů na celosvětové úrovni (včetně celkové odpovědnosti za závazná podniková pravidla EU);
 - 15.2.3. pravidelné podávání zpráv o dodržování předpisů v oblasti ochrany údajů (včetně Chief Compliance Officer); a
 - 15.2.4. spolupracovat s příslušným orgánem pro ochranu osobních údajů.
- 15.3. Globální tým pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů zahrnuje vrchního pověřence pro ochranu osobních údajů (který kromě výše uvedených povinností dohlíží na globální síť pověřenců pro ochranu osobních údajů), evropského pověřence pro ochranu osobních údajů a další místní pověřence pro ochranu osobních údajů. Globální tým pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů má ve společnosti Amgen celkovou odpovědnost za ochranu osobních údajů a dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů po celém světě.
- 15.4. Společnost Amgen jmenovala evropského pověřence pro ochranu osobních údajů pověřencem pro ochranu osobních údajů pro EHP, Spojené království a Švýcarsko. Evropský pověřenec pro ochranu osobních údajů má úkoly stanovené v článku 39 GDPR. Společnost Amgen zajistí, aby úkoly a povinnosti evropského pověřence pro ochranu osobních údajů nevedly ke střetu zájmů s těmito úkoly. Evropský pověřenec pro ochranu osobních údajů je přímo podřízen řediteli pro ochranu osobních údajů (který je součástí nejvyšší úrovně vedení společnosti Amgen) a je podporován místním vedoucím pro dodržování předpisů ve Francii. Evropský pověřenec pro ochranu osobních údajů se může obrátit na vrchního pověřence pro ochranu osobních údajů, pokud se během výkonu jeho povinností vyskytnou jakékoli dotazy nebo problémy. Evropského pověřence pro ochranu osobních údajů můžete kontaktovat na adrese: privacy@amgen.com
- 15.5. Na místní úrovni jsou pověřenci pro ochranu osobních údajů odpovědní za vyřizování místních žádostí subjektů údajů o ochranu osobních údajů, za zajištění souladu na místní úrovni s podporou globálního týmu pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a za hlášení závažných problémů s ochranou osobních údajů řediteli pro ochranu osobních údajů. Společnost Amgen udržuje síť pověřenců pro ochranu osobních údajů a zajišťuje, aby byl pověřenec pro ochranu osobních údajů jmenován nebo přidělen pro každou zemi, kde má společnost Amgen korporátní subjekt (zúčastněná společnost) a kde platné právní předpisy jurisdikce takové zúčastněné společnosti takové jmenování vyžadují.
- 15.6. Pověřenci pro ochranu osobních údajů jsou obvykle buď místní vedoucí pro dodržování předpisů, kteří jsou podřízeni celosvětovému oddělení pro dodržování předpisů a obchodní etiku, nebo jsou jimi podporováni. Globální tým pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů je součástí oddělení Worldwide Compliance and Business Ethics, které vede Chief Compliance Officer, a je mu podřízen. Chief Compliance Officer nese celkovou odpovědnost za dodržování právních předpisů a předpisů skupiny Amgen po celém světě. Výjimečně se může stát, že pověřenec pro ochranu osobních údajů bude vzhledem ke specifickým okolnostem zúčastněné společnosti nebo jiným zvláštním okolnostem pocházet z jiné funkce, například z regulační. Globální tým pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů v každém případě zajišťuje, aby pověřenci pro ochranu osobních údajů a vedoucí pracovníci pro dodržování předpisů byli náležitě vyškoleni a měli dostatečnou úroveň řízení a odborných znalostí, aby mohli plnit svou úlohu. Kromě toho mají pověřenci pro ochranu osobních údajů přímou linku podřízenou řediteli pro ochranu osobních údajů a jsou

podporování pracovníky globálního týmu pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů v případě, že potřebují další pokyny.

- 15.7. Každá zúčastněná společnost, která jedná jako správce údajů, nese odpovědnost za závazná podniková pravidla EU a musí být schopna prokázat jejich dodržování. V rámci tohoto požadavku musí všechny zúčastněné společnosti:
 - 15.7.1. musí vést záznamy o všech kategoriích činností zpracování prováděných v souladu s požadavky stanovenými v čl. 30 odst. 1 GDPR. Tento záznam by měl být uchováván písemně, a to i v elektronické podobě, na požádání by měl být zpřístupněn řediteli pověřence pro ochranu osobních údajů a příslušnému orgánu pro ochranu osobních údajů a měl by obsahovat tyto informace: a) název a kontaktní údaje zúčastněné společnosti jednající jako správce údajů, jejího zástupce a pověřence pro ochranu osobních údajů; (b) účely zpracování; c) popis kategorií subjektů údajů a kategorií osobních údajů; (d) kategorie příjemců, kterým osobní údaje byly nebo budou zpřístupněny, včetně příjemců ve třetích zemích nebo mezinárodních organizacích; e) případná předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, včetně identifikace této třetí země nebo mezinárodní organizace a v případě předávání, která se opírají o odchylku, dokumentace vhodných záruk; f) pokud je to možné, předpokládané lhůty pro výmaz různých kategorií osobních údajů; a g) je-li to možné, obecný popis technických a organizačních bezpečnostních opatření.
 - 15.7.2. provádět posouzení vlivu na ochranu osobních údajů u operací zpracování, které mohou mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob v souladu s článkem 35 GDPR. Pokud z posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle článku 35 vyplývá, že zpracování by mělo za následek vysoké riziko, pokud by zúčastněná společnost nepřijala opatření ke zmírnění rizika, musí být před zpracováním konzultován pověřenec pro ochranu osobních údajů, který poté konzultuje s příslušným orgánem pro ochranu osobních údajů v souladu s článkem 36 GDPR.

16. Opatření v případě vnitrostátních právních předpisů, které brání dodržování závazných podnikových pravidel EU

- 16.1. Má-li zúčastněná společnost důvod se domnívat, že právní předpisy, které se na ni vztahují, jí brání v plnění jejích povinností vyplývajících z pravidel EU o závazných podnikových pravidlech nebo mají podstatný dopad na záruky poskytované těmito pravidly, neprodleně o tom informuje vedoucího pracovníka pro ochranu osobních údajů (s výjimkou případů, kdy to zakazuje orgán činný v trestním řízení, jako je trestněprávní zákaz zachování důvěrnosti vyšetřování donucovacích orgánů) a společnosti Amgen France.
- 16.2. V případě rozporu mezi místními vnitrostátními právními předpisy a závazky uvedenými v závazných podnikových pravidlech EU určí vedoucí pověřenec pro ochranu osobních údajů ve spolupráci s místním právním poradcem a místním pověřencem pro ochranu osobních údajů, jaká právně vhodná opatření jsou vyžadována. V případě potřeby se pověřenec pro ochranu osobních údajů rovněž poradí s příslušným pověřencem pro ochranu osobních údajů.
- 16.3. Pokud je pravděpodobné, že jakýkoli právní požadavek, který se na zúčastněnou společnost ve třetí zemi vztahuje, bude mít podstatný nepříznivý dopad na záruky poskytované závaznými podnikovými pravidly EU, dovozce údajů neprodleně vyrozumí ředitele pro ochranu osobních údajů společnosti Amgen France a vývozce údajů a ředitele pro ochranu osobních údajů o tom informuje příslušný orgán pro ochranu údajů a (pokud je to možné)

- subjekty údajů. To zahrnuje a) jakoukoli právně závaznou žádost o zpřístupnění osobních údajů donucovacím orgánem nebo orgánem státní bezpečnosti a v takovém případě by měl být příslušný orgán pro ochranu údajů o žádosti jasně informován, včetně informací o požadovaných údajích, žádajícím subjektu a právním základu pro zveřejnění a poskytnuté odpovědi (není-li to zakázáno jinak, jako je trestněprávní zákaz zachování důvěrnosti vyšetřování donucovacích orgánů) a (b) jakýkoli přímý přístup orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto závazných podnikových pravidel EU v souladu s právními předpisy země určení, přičemž v takovém případě musí takové oznámení zahrnovat veškeré informace, které má tato zúčastněná společnost k dispozici (pokud to není zakázáno jinak, jako je trestněprávní zákaz zachování důvěrnosti vyšetřování donucovacích orgánů).
- 16.4. Pokud je v konkrétních případech pozastavení a/nebo oznámení zakázáno, zúčastněná společnost, která obdrží žádost, vynaloží veškeré úsilí, aby získala právo od tohoto zákazu upustit, aby mohla co nejdříve sdělit co nejvíce informací a být schopna prokázat (na žádost vývozce údajů), že tak učinila.
 - 16.5. Dovozece údajů poskytne vývozci údajů v pravidelných intervalech co nejvíce relevantních informací o obdržených žádostech (zejména počet žádostí, druh požadovaných osobních údajů, totožnost žádajících orgánů, zda byly žádosti zpochybněny a výsledek těchto námitek). Dovozece údajů bude tyto informace uchovávat tak dlouho, dokud budou osobní údaje podléhat zárukám stanoveným v pravidlech EU BCR, a na požádání je zpřístupní příslušnému orgánu pro ochranu osobních údajů. Pokud je nebo vznikne částečnému nebo úplnému zákazu poskytnout vývozci údajů výše uvedené informace, bude o tom dovozce údajů bez zbytečného odkladu informovat.
 - 16.6. Dovozece údajů ve spolupráci s ředitelem pro ochranu osobních údajů přezkoumá zákonnost žádosti orgánu veřejné moci o zpřístupnění informací, aby určil, zda spadá do pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci. Dovozece údajů žádost napadne, pokud po takovém posouzení dospěje k závěru (ve spolupráci s ředitelem pro ochranu osobních údajů), že existují přiměřené důvody se domnívat, že žádost je nezákonná podle zákonů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a/nebo zásad mezinárodní zdvořilosti. Pokud se dovozce údajů domnívá, že existují takové oprávněné důvody považovat žádost za nezákonnou, využije možnosti odvolání. Při napadení žádosti požádá dovozce údajů o předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti do doby, než příslušný justiční orgán rozhodne o její opodstatněnosti. Dovozece údajů nezveřejní požadované osobní údaje, dokud to nebude vyžadováno platnými právními předpisy a procesními pravidly země určení. Dovozece údajů zdokumentuje své právní posouzení a případné zpochybnění žádosti o zpřístupnění a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů a na požádání příslušnému úřadu pro ochranu údajů.
 - 16.7. Dovozece údajů poskytne minimální přípustné množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění na základě přiměřeného výkladu žádosti.
 - 16.8. Předávání osobních údajů zúčastněnou společností jakékoli veřejné moci nesmí být v žádném případě masivní, nepřiměřené a nediskriminační způsobem, který by překračoval rámec toho, co je nezbytné v demokratické společnosti.
 - 16.9. V případě zúčastněných společností se sídlem v EHP může být jakýkoli rozsudek soudu nebo tribunálu a jakékoli rozhodnutí správního orgánu třetí země, které vyžaduje, aby správce údajů nebo zpracovatel údajů předal nebo zveřejnil osobní údaje, uznáno nebo vymahatelné jakýmkoli způsobem pouze na základě mezinárodní dohody, jako je smlouva o vzájemné

právní pomoci, mezi žádající třetí zemí a EU nebo členským státem EHP, aniž jsou dotčeny jiné důvody pro předání podle kapitoly V GDPR.

17. Interní mechanismy pro vyřizování stížností

- 17.1. Společnost Amgen využije svůj stávající proces vyřizování stížností k tomu, aby zahrnula vyřizování jakýchkoli stížností nebo obav souvisejících s závaznými podnikovými pravidly EU.
- 17.2. Kterýkoli subjekt údajů si může kdykoli stěžovat, že kterákoli zúčastněná společnost nedodrжуje závazná podniková pravidla EU. Tyto stížnosti budou vyřizovány globálním týmem pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů pod vedením vedoucího pověřence pro ochranu osobních údajů a ve spolupráci s příslušným místním pověřencem pro ochranu osobních údajů.
- 17.3. Společnost Amgen doporučuje, aby tyto stížnosti byly podány písemně poštou nebo e-mailem přímo globálnímu týmu pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů nebo zúčastněné společnosti. Globální tým pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů můžete kontaktovat pomocí níže uvedených kontaktních údajů:

Adresa: 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.

E-mail: privacy@amgen.com

- 17.4. Zaměstnanci společnosti Amgen mohou, je-li to podle zákonů platných pro zúčastněnou společnost přípustné, použít horkou linku pro obchodní chování k nahlášení stížnosti na závazná podniková pravidla EU.
- 17.5. Pokud zúčastněná společnost obdrží stížnost místně, pověřenec pro ochranu osobních údajů ji v případě potřeby přeloží a bez zbytečného odkladu ji předá globálnímu týmu pro dodržování ochrany osobních údajů.
- 17.6. Subjekt údajů obdrží první odpověď do deseti (10) pracovních dnů a bude informován o tom, že jeho stížnost je posuzována a že bez zbytečného odkladu a v každém případě do jednoho měsíce od obdržení žádosti obdrží věcnou odpověď. S ohledem na složitost a počet žádostí může být lhůta jednoho měsíce prodloužena maximálně o další dva měsíce, přičemž v takovém případě bude subjekt údajů odpovídajícím způsobem informován. Věcná odpověď bude obsahovat podrobnosti o našich zjištěních a o všech opatřeních, která společnost Amgen podnikla nebo navrhuje přijmout. Pokud společnost Amgen rozhodne, že by neměla být přijata žádná opatření, musí to subjektu údajů vysvětlit spolu s důvody tohoto rozhodnutí.
- 17.7. Pokud společnost Amgen stížnosti vyhoví, zavede vhodná nápravná opatření. O těchto opatřeních bude rozhodovat případ od případu ředitel pro ochranu osobních údajů a globální tým pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů, místní pověřenec pro ochranu osobních údajů a případně jakékoli jiné příslušné oddělení. Kromě toho, pokud globální tým pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů zjistí individuální pochybení, budou přijata příslušná disciplinární opatření, včetně ukončení pracovního poměru nebo angažovanosti, a to v rozsahu povoleném platnými zákony.
- 17.8. Subjekt údajů obdrží odpověď, která ho bude informovat o výsledku jeho stížnosti. Stane se tak bez zbytečného odkladu a v každém případě do jednoho měsíce od obdržení stížnosti (s dostatečnými podrobnostmi, aby společnost Amgen mohla zjistit povahu stížnosti, a pouze v

případech, kdy je to přiměřeně nutné, s veškerými informacemi požadovanými k potvrzení totožnosti stěžovatele). S ohledem na složitost a počet žádostí může být lhůta jednoho měsíce prodloužena maximálně o další dva měsíce, přičemž v takovém případě bude subjekt údajů odpovídajícím způsobem informován.

- 17.9. Subjekt údajů bude informován o tom, že pokud nebude s odpovědí společnosti Amgen spokojen, může podat žalobu u soudů členského státu EHP nebo u příslušného orgánu pro ochranu údajů. Není však podmínkou, aby subjekt údajů nejprve prošel procesem vyřizování stížností společnosti Amgen, než si bude moci stěžovat příslušnému orgánu pro ochranu údajů nebo podat žalobu u soudů členského státu EHP.
- 17.10. Tento postup vyřizování stížností bude zveřejněn zveřejněním závazných podnikových pravidel EU, jak je uvedeno v článku 7 výše.

18. Práva a odpovědnost oprávněných třetích stran

18.1. Subjekt údajů, jehož osobní údaje pocházejí z EHP nebo jsou chráněny právními předpisy EU o ochraně osobních údajů a jsou předávány zúčastněným společnostem mimo EHP, má právo vymáhat závazná podniková pravidla EU jako oprávněná třetí strana a má právo domáhat se soudní nápravy, nápravy a případně náhrady skutečné škody utrpěné v důsledku porušení těchto závazných podnikových pravidel EU. Jakékoli takové nároky může subjekt údajů uplatnit u příslušného orgánu pro ochranu údajů (kterým může být orgán pro ochranu údajů v členském státě EHP, ve kterém má subjekt údajů obvyklé bydliště, nebo orgán pro ochranu údajů v místě svého pracoviště nebo orgán pro ochranu údajů v místě údajného porušení). Subjekty údajů mohou také podat žalobu u příslušného soudu v členském státě EHP (což mohou být soudy členského státu EHP, v němž má příslušná zúčastněná společnost provozovnu, nebo soudy členského státu EHP, kde má subjekt údajů obvyklé bydliště). Subjekt údajů může být při výkonu svého práva na účinnou soudní ochranu proti zúčastněné společnosti zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za předpokladu, že takový orgán, organizace nebo sdružení byly řádně zřízeny v souladu s platnými právními předpisy, mají zákonné cíle, které jsou ve veřejném zájmu, a působí v oblasti ochrany práv a svobod subjektů údajů v souvislosti s ochranou jejich osobních údajů. Subjekt údajů bude mít možnost vymáhat dodržování následujících článků jako oprávněná třetí strana:

- 18.1.1. články 1 (Oblast působnosti), 2 (Definice), 3 (Účelové omezení), 4 (Kvalita údajů a proporcionalita), 5 (Právní základ pro zpracování osobních údajů) a 6 (Zpracování citlivých osobních údajů);
- 18.1.2. článek 7 (transparentnost a práva na informace);
- 18.1.3. články 8 (právo na přístup, opravu, výmaz a omezení údajů) a 9 (automatizované individuální rozhodování);
- 18.1.4. článek 10 (Bezpečnost a důvěrnost), 11 (Vztahy se zpracovatelem údajů (dovozce nebo dodavatel údajů společnosti Amgen) a 12 (Omezení předávání a dalšího předávání);
- 18.1.5. články 16 (opatření v případě vnitrostátních právních předpisů, které brání dodržování závazných podnikových pravidel EU) a 21 (vztah mezi vnitrostátními právními předpisy a závaznými podnikovými pravidly EU),
- 18.1.6. článek 18 (práva a odpovědnost oprávněných třetích stran); a

- 18.1.7. Článek 19 (Vzájemná pomoc a spolupráce s orgány pro ochranu údajů).
- 18.2. Aby se předešlo pochybnostem, práva oprávněných třetích stran se nevztahují na ty články a prvky těchto závazných podnikových pravidel EU, které se týkají interních mechanismů zavedených v rámci zúčastněných společností nebo skupiny Amgen, jako jsou podrobnosti týkající se školení (včetně dodatku 2), programů auditu, interních sítí a struktury pro dodržování předpisů a mechanismu aktualizace závazných podnikových pravidel EU.
- 18.3. Společnost Amgen France přijímá odpovědnost a souhlasí s tím, že podnikne takové kroky, které jsou přiměřeně nezbytné k nápravě jednání zúčastněných společností usazených mimo EHP. Společnost Amgen France uhradí náhradu za veškeré materiální nebo nemajetkové škody vyplývající z porušení těchto závazných podnikových pravidel EU, pokud neprokáže, že zúčastněná společnost se sídlem mimo EHP není odpovědná za událost, která vedla ke vzniku škody. Společnost Amgen France má dostatečné finanční prostředky a pojistné krytí na pokrytí škod podle závazných podnikových pravidel EU.
- 18.4. Každý subjekt údajů, který utrpěl škodu vzniklou porušením těchto závazných podnikových pravidel EU zúčastněnou společností, která není usazena v EHP, má případně nárok na náhradu utrpěné škody od společnosti Amgen France a příslušné soudy nebo jiné příslušné orgány v EHP mají pravomoc. Subjekt údajů má vůči společnosti Amgen France práva a opravné prostředky, jako by porušení způsobila společnost Amgen France v EU, nikoli zúčastněná společnost neusazená v EHP. Pokud zúčastněná společnost, která není usazena v EHP, nese odpovědnost za takové porušení, odškodní společnost Amgen France v rozsahu, v jakém je odpovědná nebo za ni ručí, veškeré náklady, poplatky, škody, výdaje nebo ztráty, které společnosti Amgen France v souvislosti s takovým porušením vzniknou.
- 18.5. V případě tvrzení subjektu údajů, že utrpěl škodu, a prokázal, že je pravděpodobné, že k této škodě došlo v důsledku porušení těchto pravidel EU BCR, nese důkazní břemeno ohledně prokázání, že škody, které subjektu údajů vznikly v důsledku porušení těchto pravidel EU BCR, přičitatelné příslušné zúčastněné společnosti. Pokud společnost Amgen France prokáže, že zúčastněná společnost se sídlem mimo EHP není odpovědná za událost, která vedla ke vzniku škody, nenese odpovědnost za škodu.

19. Vzájemná pomoc a spolupráce s orgány pro ochranu údajů

- 19.1. Zúčastněné společnosti spolupracují a vzájemně si pomáhají při vyřizování žádosti nebo stížnosti subjektu údajů nebo vyšetřování či šetření ze strany příslušného orgánu pro ochranu údajů.
- 19.2. Zúčastněné společnosti odpoví ve spolupráci s ředitelem pro ochranu osobních údajů na žádosti příslušného orgánu pro ochranu údajů týkající se závazných podnikových pravidel EU od příslušného orgánu pro ochranu údajů v přiměřeném časovém rámci s ohledem na okolnosti žádosti (a v každém případě nejpozději ve lhůtě stanovené příslušným orgánem pro ochranu údajů) a přiměřeně podrobně na základě informací, které má zúčastněná společnost přiměřeně k dispozici. V souvislosti s prováděním a průběžným uplatňováním závazných podnikových pravidel EU zúčastněné společnosti náležitě zohlední sdělení a doporučení příslušného orgánu pro ochranu údajů a budou se řídit veškerými formálními rozhodnutími nebo oznámeními vydanými příslušným orgánem pro ochranu údajů.

- 19.3. Veškeré spory související s výkonem dohledu příslušného orgánu pro ochranu údajů nad dodržováním těchto závazných podnikových pravidel EU budou řešit soudy členského státu daného úřadu pro ochranu údajů v souladu s rozhodným právem tohoto členského státu.

20. Aktualizace a změny závazných podnikových pravidel EU

- 20.1. Společnost Amgen si vyhrazuje právo tato závazná podniková pravidla EU kdykoli změnit a/nebo aktualizovat. Tato aktualizace závazných podnikových pravidel EU může být nezbytná zejména v důsledku nových právních požadavků, významných změn ve struktuře skupiny Amgen nebo úředních požadavků uložených příslušným orgánem pro ochranu údajů.
- 20.2. Společnost Amgen neprodleně a bez zbytečného odkladu oznámí všem ostatním zúčastněným společnostem a příslušnému orgánu pro ochranu údajů jakékoli významné změny závazných podnikových pravidel EU nebo seznamu zúčastněných společností, aby zohlednila změny platných právních předpisů, regulačního prostředí a/nebo struktury skupiny Amgen. Zejména v případě, že by změna ovlivnila úroveň ochrany nabízenou závaznými podniky EU BCR, ředitel pro ochranu soukromí tuto změnu neprodleně předem sdělí příslušnému orgánu pro ochranu údajů se stručným vysvětlením důvodů změny. Některé úpravy mohou vyžadovat nový souhlas příslušného úřadu pro ochranu osobních údajů.
- 20.3. Pověřenec pro ochranu osobních údajů bude vést plně aktualizovaný seznam zúčastněných společností EU v pravidlech BCR EU a sledovat veškeré aktualizace pravidel a na požádání poskytne nezbytné informace subjektům údajů nebo příslušnému orgánu pro ochranu osobních údajů. O veškerých administrativních změnách závazných podnikových pravidel EU budou zúčastněným společnostem pravidelně informovány.
- 20.4. Osobní údaje nebudou předány nové Zúčastněné společnosti v rámci záruk stanovených v pravidlech EU BCR, dokud nebude nová Účastnická společnost skutečně vázána pravidly EU BCR a nebude v souladu s BCR EU.
- 20.5. Jakékoli administrativní změny závazných podnikových pravidel EU nebo seznamu zúčastněných společností budou pravidelně oznamovány zúčastněným společnostem a nejméně jednou ročně budou hlášeny příslušnému orgánu pro ochranu údajů se stručným vysvětlením důvodů aktualizace.
- 20.6. Subjektům údajů budou rovněž jakýmkoli způsobem sděleny podstatné změny závazných podnikových pravidel EU v souladu s článkem 7 závazných podnikových pravidel EU.

21. Vztah mezi vnitrostátními právními předpisy a závaznými podnikovými pravidly EU

- 21.1. Pokud místní národní právní předpisy vztahující se na zúčastněnou společnost vyžadují vyšší úroveň ochrany osobních údajů, budou mít přednost před závaznými podnikovými pravidly EU. Pokud místní národní právní předpisy vztahující se na zúčastněnou společnost poskytují nižší úroveň ochrany osobních údajů než závazná podniková pravidla EU, použijí se závazná podniková pravidla EU.
- 21.2. V případě, že povinnosti vyplývající z místních vnitrostátních právních předpisů vztahujících se na zúčastněnou společnost jsou v rozporu s závaznými podnikovými pravidly EU, zúčastněná společnost o tom bez zbytečného odkladu informuje vedoucího pracovníka pro ochranu osobních údajů a musí splnit dodatečné požadavky stanovené v článku 16 výše.

- 21.3. Osobní údaje budou v každém případě zpracovávány v souladu s článkem 5 GDPR a příslušnými místními právními předpisy.

22. Závěrečná ustanovení

- 22.1. Závazná podniková pravidla EU nabývají účinnosti po schválení příslušným orgánem pro ochranu údajů a vztahují se na zúčastněné společnosti podpisem dohody o přijetí závazných podnikových pravidel EU.
- 22.2. Zúčastněná společnost nesmí být převedena, pokud není vázána těmito závaznými podnikovými pravidly EU. Pokud dovozce údajů přestane být vázán pravidly EU pro závazná podniková pravidla, musí neprodleně vrátit nebo vymazat všechny osobní údaje (včetně jejich kopií), které byly předány podle těchto závazných podnikových pravidel EU, s výjimkou případů, kdy dovozce údajů stanoví právně závazné povinnosti k zachování ochrany osobních údajů v souladu s kapitolou V obecného nařízení o ochraně osobních údajů, může uchovávat osobní údaje, které byly předány podle těchto závazných podnikových pravidel EU.
- 22.3. Dovozece údajů musí neprodleně informovat vývozce údajů, společnost Amgen France a vedoucího pracovníka pro ochranu osobních údajů, pokud z jakéhokoli důvodu není schopen tato závazná podniková pravidla EU dodržet (včetně situací popsanych v článku 12.3 výše). Pokud dovozce údajů poruší tato závazná podniková pravidla EU nebo je není schopen dodržovat, musí to oznámit řediteli pro ochranu osobních údajů a pozastavit předávání osobních údajů.
- 22.4. Na základě volby vývozce údajů musí dovozce údajů neprodleně vrátit nebo vymazat všechny osobní údaje (včetně jejich kopií), které byly předány na základě těchto závazných podnikových pravidel EU, a potvrdí je vývozci údajů, pokud:
- 22.4.1. vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů a dodržování těchto závazných podnikových pravidel EU není obnoveno v přiměřené lhůtě, v každém případě však do jednoho měsíce od pozastavení; nebo
 - 22.4.2. dovozce údajů závažným způsobem porušuje tato závazná podniková pravidla EU; nebo
 - 22.4.3. Dovozece údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo příslušného orgánu pro ochranu údajů týkající se jeho povinností vyplývajících z těchto závazných podnikových pravidel EU.

Dokud nebudou osobní údaje vymazány nebo vráceny, musí dovozce údajů nadále zajišťovat dodržování těchto závazných podnikových pravidel EU. Pokud místní národní právní předpisy, které se vztahují na dovozce údajů, zakazují vrácení nebo vymazání osobních údajů předaných na základě těchto pravidel EU BCR, musí dovozce údajů i nadále zajišťovat dodržování těchto pravidel EU BCR a zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu a po dobu vyžadovanou těmito místními národními zákony.

23. Dodatky

Přiložené přílohy jsou nedílnou součástí závazných podnikových pravidel EU.

Příloha 1: Přehled toků dat společnosti Amgen

Příloha 2: Přehled školicího programu společnosti Amgen

Příloha 1: Přehled toků dat společnosti Amgen

Subjekty údajů	Kategorie údajů	Účely	Přenesť
Zaměstnanec	<p>Identifikační údaje, jako je jméno, adresa, datum a místo narození, datum nástupu, čísla sociálního pojištění, čísla kreditních karet, bankovní účet a finanční informace a čísla řidičských průkazů a státem vydaných identifikačních karet</p> <p>Dovolená a benefity, stížnosti, bonusy, povýšení, recenze a hodnocení, pracovní záznamy, informace týkající se zdravotního a sociálního pojištění, penzijní plán a podrobnosti o akciových opcích</p> <p>Daňové a finanční osobní údaje</p> <p>Citlivé údaje, jako je národní původ, pokud to povolují místní zákony</p>	<p>Personální řízení, podpora informačních technologií a administrativní účely v souvislosti se zaměstnaneckým poměrem a benefity nebo správou benefitů po skončení pracovního poměru, jakož i pro plnění právních, administrativních a podnikových povinností společnosti Amgen</p>	<p>Globální databáze společnosti Amgen se nacházejí v USA, kde sídlí ústředí společnosti Amgen Inc.</p> <p>Údaje jsou přenášeny společností Amgen France (nebo příslušným vývozcem údajů) do společnosti Amgen Inc. ve Spojených státech nebo do zúčastněných společností ve Švýcarsku. V takovém případě mohou být tyto údaje následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jednoduše se tam skladují a udržují - být analyzovány za účelem poskytování globálních statistik a zpráv - být dále sdíleny v rámci skupiny Amgen s dalšími zúčastněnými společnostmi, pokud existuje obchodní potřeba takového přístupu pro konkrétní personál nebo obchodní funkce v těchto zúčastněných společnostech (např. zaměstnanec, který se uchází o zaměstnání mimo svou zemi nebo se musí hlásit vedoucímu pracovníkovi se sídlem
Zdravotničtí pracovníci	<p>Jméno, obchodní kontaktní údaje včetně telefonního čísla a e-mailové adresy, obor odbornosti</p> <p>Profesní zkušenosti (životopis)</p> <p>Účast na dalších výzkumech</p> <p>Finanční informace (fakturační a platební údaje)</p>	<p>Správa a řízení odborných a vědeckých aktivit společnosti Amgen – výzkum a vývoj (např. účast na lékařském výzkumu, klinických studiích, odborných setkáních nebo kongresech)</p> <p>Propagace produktů a služeb společnosti Amgen</p> <p>Zveřejňování finančních informací, pokud to vyžadují platné zákony nebo dodržování oborového kodexu</p> <p>Dodržování předpisů, jako je monitorování bezpečnosti a hlášení nežádoucích účinků</p>	<ul style="list-style-type: none"> - být dále sdíleny v rámci skupiny Amgen s dalšími zúčastněnými společnostmi, pokud existuje obchodní potřeba takového přístupu pro konkrétní personál nebo obchodní funkce v těchto zúčastněných společnostech (např. zaměstnanec, který se uchází o zaměstnání mimo svou zemi nebo se musí hlásit vedoucímu pracovníkovi se sídlem

Prodejci / Dodavatelé	<p>Název osoby, název organizace, kontaktní údaje firmy</p> <p>Fakturační a platební údaje</p>	<p>Zpracování plateb prodejcům a dodavatelům</p> <p>Dodržování předpisů, jako je daňové právo</p>	<p>mimo svou zemi). Ve většině případů budou tyto zúčastněné společnosti vystupovat jako správci údajů, ale v závislosti na obchodních potřebách mohou zúčastněné společnosti vystupovat také jako zpracovatelé údajů (např. při poskytování podpory IT helpdesku nebo poskytování podpory související se servisním centrem HR Connect).</p>
<p>Subjekty údajů z klinických hodnocení (což může zahrnovat děti mladší 18 let, pokud je pediatrický pacient zapojen do klinické studie sponzorované společností Amgen).</p>	<p>Kódované údaje – jméno pacienta a kontaktní údaje jsou nahrazeny interně generovaným identifikačním číslem. Seznam udržuje pouze pracoviště klinického hodnocení (nemocnice/místo výzkumu), aby bylo identifikační číslo spojeno se jménem pacienta.</p> <p>Nepřímé identifikátory, jako je rok nebo datum narození (celé datum narození se shromažďuje pouze pro pediatrické studie), pohlaví, hmotnost, výška.</p> <p>Nezbytné zdravotní údaje, jak je uvedeno v protokolu výzkumné studie.</p> <p>Další údaje týkající se pacienta nezbytné pro provedení výzkumu, včetně etnického původu, rodinné situace (jako je počet dětí), konzumace drog, alkoholu, drog, obecných návyků nebo chování, profesní situace, jako je zaměstnání, nezaměstnanost, účast na jiném výzkumu.</p>	<p>Administrace a řízení biomedicínského výzkumu (klinická hodnocení, observatořové studie)</p>	
<p>Pacienti (mezi něž mohou patřit děti mladší 18 let, pokud se vyskytne nežádoucí účinek zahrnující použití přípravku Amgen s pediatrickou indikací).</p>	<p>Nepřímé identifikátory pacienta, jako je věk, rok nebo datum narození, iniciály pacienta (v souladu s místními zákony), pohlaví, váha/výška nebo identifikační číslo pacienta (s výjimkou národních zdravotních identifikátorů).</p>	<p>Dodržování předpisů a farmakovigilance, jako je monitorování bezpečnosti a hlášení nežádoucích účinků (pokud to povolují místní zákony)</p>	

	<p>Údaje týkající se identifikace produktu Amgen, jako je použitý produkt nebo prostředek, sériová čísla prostředků, způsob dodání nebo dávkování přípravku, čísla šarží / šarží produktu.</p> <p>Údaje o zdravotním stavu včetně podané léčby, výsledků vyšetření, povahy nežádoucích účinků, osobní nebo rodinné anamnézy, souvisejících onemocnění nebo událostí, rizikových faktorů, informací týkajících se předepisování a užívání léčivých přípravků a terapeutického chování zdravotnických pracovníků, kteří se podílejí na léčbě onemocnění pacienta.</p> <p>Další údaje týkající se pacienta, které jsou nezbytné pro posouzení nepříznivé zdravotní příhody v souladu s právními předpisy, jako je etnický původ, profesní život, konzumace drog, alkoholu, drog a/nebo obecné návyky či chování.</p>		
--	---	--	--

Příloha 2: Přehled školicího programu společnosti Amgen

Školení / osvětový program v oblasti ochrany soukromí a osobních údajů

Školicí program v oblasti ochrany soukromí a osobních údajů usiluje o zajištění toho, aby všichni zaměstnanci společnosti Amgen byli řádně proškoleni ohledně závazných podnikových pravidel EU společnosti Amgen a také o všech zákonných povinnostech, které mají vliv na zpracování osobních údajů. Tento program obsahuje různé prvky.

Obecné školení pro všechny zaměstnance společnosti Amgen

Všichni zaměstnanci společnosti Amgen musí absolvovat každoroční online školení o ochraně osobních údajů v rámci školení o kodexu chování. Toto školení je povinné a monitorované a jeho dokončení obvykle trvá přibližně 75 minut. Toto školení zahrnuje závazná podniková pravidla EU a informace o důsledcích podle trestního a pracovního práva a/nebo jejich smlouvy o poskytování služeb pro pracovníky, kteří závazná podniková pravidla EU porušují.

Zvláštní školení pro pověřence pro ochranu osobních údajů

Všichni pověřenci pro ochranu osobních údajů společnosti Amgen jsou pravidelně školeni v oblasti nových procesů prostřednictvím pravidelných hovorů s pověřenci pro ochranu osobních údajů, které pořádá globální tým pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů, a seminářů o ochraně osobních údajů na pracovišti a/nebo online, pokud je potřebují znát. Všichni pověřenci pro ochranu osobních údajů mají přístup na wiki stránku, která odpovídá na nejčastější dotazy a poskytuje pokyny a odkazy na externí zdroje.

Specifické školení personálu

Konkrétní školení může být poskytováno na základě potřeby vědět, a to buď online, nebo na místě, nebo prostřednictvím zveřejnění informací na intranetu společnosti Amgen. Toto školení může být zaměřeno na konkrétní skupiny, které mohou buď zpracovávat osobní údaje na denní bázi, nebo podporovat jiné skupiny, které zpracovávají osobní údaje. Pravidelně se školí například auditní skupina, oddělení výzkumu a vývoje a právní oddělení. To zahrnuje informace o postupech pro vyřizování žádostí o přístup k osobním údajům ze strany orgánů veřejné moci, pokud jsou relevantní pro konkrétní pracovníky. Toto školení může probíhat buď na regionální úrovni, nebo na úrovni země. Na základě potřeby přístupu k informacím může být vypracována další specifická školení EU v oblasti závazných podnikových pravidel EU.

Vědomí

Společnost Amgen má na svém intranetu vyhrazenou stránku o ochraně soukromí a osobních údajů, která poskytuje odkazy na další zdroje, ať už interně nebo externě.

Globální tým společnosti Amgen pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů spolupracuje s oddělením informační bezpečnosti na programu Sentinel, což je globální program pro zvyšování povědomí zaměstnanců společnosti Amgen o bezpečnosti informací.

Podpora školení

Všechna školení týkající se ochrany osobních údajů jsou vyvíjena globálním týmem pro dodržování předpisů o ochraně osobních údajů a schvalována ředitelem pro ochranu osobních údajů. Školení může být prováděno buď přímo členem globálního týmu pro dodržování předpisů v oblasti ochrany osobních údajů, nebo místním pověřencem pro ochranu osobních údajů podle modelu "školení školitele".