



Amgenin EU:n sitovat säännöt – rekisterinpitäjä (EU BCR)

Päivitetty viimeksi: 12. joulukuuta 2023

Johdanto

- (A) Amgen on bioteknologian johtaja, joka on sitoutunut palvelemaan vakavasti sairaita potilaita. Nämä EU:n sitovat säännöt – rekisterinpitäjä (**”EU:n sitovat säännöt”**) ilmaisevat Amgenin sitoutumista tietosuojaan, kun se pyrkii tarjoamaan riittävää suojaa osallistuvien yritysten välisissä henkilötietojen siirroissa ja käsittelyssä.
- (B) Kaikki osallistuvat yritykset ja koko henkilökunta ovat sitoutuneet kunnioittamaan näitä EU:n sitovia sääntöjä ja ovat velvollisia noudattamaan niitä koskien henkilötietoja, jotka ovat EU:n sitovien sääntöjen piirissä. Sääntöjen noudattamatta jättäminen voi johtaa kurinpitoseuraamuksiin paikallisen lain sallimassa laajuudessa. Vaatimustenmukaisuuspäällikkö sekä päätietosuojavaltuutettu varmistavat, että EU:n sitovat säännöt pannaan täytäntöön. Luettelo osallistuvista yrityksistä on osoitteessa <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Kaikkiin osallistuviin yrityksiin voi ottaa yhteyttä osoitteessa privacy@amgen.com näitä EU:n sitovia sääntöjä koskevissa kysymyksissä.
- (C) Nämä EU:n sitovat säännöt on hyväksytty viitaten EU:n tietosuojalakeihin. Amgen France on vastuussa osallistuvien yritysten näiden EU:n sitovien sääntöjen vaatimustenmukaisuuden varmistamisesta. Henkilöt voivat panna nämä EU:n sitovat säännöt täytäntöön Amgen Francen osalta kolmannen osapuolen edunsaajana alla kuvatulla tavalla. Nämä EU:n sitovat säännöt ovat saatavilla Amgenin verkkosivulla osoitteessa www.amgen.com/bcr. Vaihtoehtoisesti voit pyytää kopiota ottamalla yhteyttä Amgeniin osoitteeseen privacy@amgen.com.

1. Laajuus

- 1.1. Amgenin EU:n sitovat säännöt koskevat rekisteröityjen kaikkien henkilötietojen siirtoja ja käsittelyä, automatisoitua tai manuaalista, jonka suorittaa osallistuva yritys, joka toimii rekisterinpitäjänä tai joka toimii tietojen käsittelijänä toiselle osallistuvalla rekisterinpitäjänä toimivalle yritykselle missä tahansa seuraavista tapauksista:
- 1.1.1. osallistuva yritys, joka käsittelee henkilötietoja, sijaitsee EU:ssa tai
 - 1.1.2. osallistuva yritys, joka käsittelee henkilötietoja, ei sijaitse Euroopan talousalueella ja on saanut henkilötiedot osallistuvalla yritykseltä, joka sijaitsee Euroopan talousalueella tai
 - 1.1.3. henkilötietojen siirto edelleen tietojen tuojilta tietojen tuojille.
- 1.2. Yleiskatsaus näiden EU:n sitovien sääntöjen mukaisista siirroista on saatavilla liitteessä 1.

2. Määritelmät

Termit	Määritelmät
Amgen France	Amgen S.A.S., Ranskassa sijaitseva yritys, jonka rekisteröity toimipaikka on osoitteessa 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
Sovellettava laki	EU:n ja/tai (kuten sovellettavissa) ETA-jäsenvaltioiden kansallinen tai paikallinen laki (mukaan lukien rajoituksetta EU:n tietosuojalait).
Vaativuuden mukaisuusjohtaja	Henkilö, joka työskentelee osallistuvan yrityksen maailmanlaajuisen vaatimusten mukaisuuden ja liiketoimintaetiikan osaston terveydenhuollon vaatimusten mukaisuuden osastolla ja joka on delegoinut vastuun tietosuojasta ja, jos eroaa paikallisesta tietosuojavaltuutetusta, tukee paikallista tietosuojavaltuutettua hänen vastuissaan ja tehtävissään.
Suostumus	Vapaasti annettu nimenomainen, tietoinen ja yksiselitteinen osoitus rekisteröidyn toiveista, jolla rekisteröity, ilmaisemalla tai tekemällä selkeän vahvistavan teon, osoittaa hyväksyvänsä häneen liittyvän henkilötietojen käsittelyn.
Rekisterinpitäjä	Taho, joka tekee päätöksiä henkilötietojen käsittelyyn liittyen, mukaan lukien päätökset siitä, mitä tarkoituksia varten ja millä tavalla henkilötietoja käsitellään.
Tietojen viejä	Osallistuva yritys, joka toimii rekisterinpitäjänä ja sijaitsee Euroopan talousalueella ja siirtää henkilötietoja tietojen tuojalle.
Tietojen tuoja	Osallistuva yritys, joka ei sijaitse Euroopan talousalueella ja joka joko (a) vastaanottaa henkilötietoja tietojen viejältä tai (b) vastaanottaa näiden EU:n sitovien sääntöjen 1 artiklan c alakohdan mukaisen henkilötietojen edelleensierroin.
Tietojen käsittelijä	Henkilö tai taho, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän puolesta.
Tietosuojaviranomainen	Itsenäinen julkinen tietosuojaviranomainen, jonka ETA-jäsenvaltio on määrittänyt.
Tietosuojavaltuutettu	Henkilö, jonka Amgenin pää-tietosuojavaltuutettu on nimittänyt olemaan vastuussa tietosuojasta paikallisella tasolla sekä soveltuvien ja vaadittujen hallintatoimien käyttöönotosta.
Rekisteröity	Luonnollinen henkilö, jonka voi tunnistaa suoraan tai epäsuoraan henkilötiedoista. Rekisteröity saattaa olla (rajoituksetta) <ul style="list-style-type: none">• potilas / kliinisen tutkimuksen tutkittava (tähän saattaa sisältyä alle 18-vuotias lapsi)• terveydenhuollon ammattilainen

Termit	Määritelmät
	<ul style="list-style-type: none"> • työntekijä • myyjä tai toimittaja
ETA	Euroopan unionin jäsenvaltiot (Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja ja Ruotsi) sekä Islanti, Liechtenstein ja Norja (kaikki ” ETA-jäsenvaltiot ”).
EU:n tietosuojalait	Yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) ja (kuten sovellettavissa) paikallinen tai kansallinen laki, joka liittyy tietosuojaan ja henkilötietojen käsittelyyn ja asiaankuuluvan ETA-jäsenvaltion yleisen tietosuoja-asetuksen käyttöönottoon.
GDPR	Yleinen tietosuoja-asetus ((EU) 2016/679).
Osallistuva yritys	Amgen-konsernin oikeushenkilö, jota EU:n sitovat säännöt koskevat.
Henkilötiedot	<p>Rekisteröityyn liittyvät tiedot, kuten nimi, tunnistenumero, sijaintitiedot, verkkotunniste tai yksi tai useampi tekijä, joka on ominainen kyseisen luonnollisen henkilön fyysiselle, fysiologiselle, geneettiselle, henkiselle, taloudelliselle, kulttuuriselle tai sosiaaliselle identiteetille tai tiedot, jotka liittyvät näihin. Esimerkkejä henkilötiedoista voivat olla seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rekisteröidyn nimi, osoite, henkilötunnus, ajokortin numero, tilitiedot, perheen tiedot tai lääketieteelliset tiedot • terveydenhuollon ammattilaisen nimi, ammatillinen koulutus ja määräyskäytännöt • Amgenin verkkosivulla vierailevan sähköpostiosoite ja muut tunnistetiedot. <p>Edellä oleva luettelo on viitteellinen, eikä se ole tyhjentävä.</p>
Henkilötietorikkomus	Turvallisuusrikkomus, joka johtaa tahattomaan tai laittomaan siirrettyjen, tallennettujen tai muutoin käsiteltyjen henkilötietojen tuhoutumiseen, menetykseen, muuttamiseen, luvattomaan luovuttamiseen tai näihin tietoihin pääsyyn.
Henkilökunta	Kaikki osallistuvan yrityksen henkilökunnan jäsenet ja satunnaiset työntekijät (mukaan lukien konsultit, vuokratyöntekijät ja urakkatyöntekijät).
Käsittely	Mikä tahansa toiminto tai toimintojen sarja, joka suoritetaan henkilötiedoille (tai henkilötietojen sarjoille), tapahtuipa se

Termit	Määritelmät
	automaattisin keinoin tai ei, esimerkiksi keräys, tallennus, organisointi, jäsentäminen, muuntelu tai muuttelu, haku, konsultointi, luovuttaminen siirtämällä, levittäminen tai muutoin saataville saattaminen, kohdistaminen tai yhdistäminen, rajoittaminen, poistaminen tai tuhoaminen.
Arkaluonteiset henkilötiedot	<p>Henkilötiedot, jotka paljastavat rodullisen tai etnisen alkuperän, poliittiset mielipiteet, uskonnolliset tai filosofiset uskomukset tai ammattiliiton jäsenyyden sekä geneettisen tietojen, biometristen tietojen käsittely luonnollisen henkilön yksilöllistä tunnistamista varten, tiedot koskien terveyttä tai tiedot koskien luonnollisen henkilön sukupuolielämää tai seksuaalista suuntautumista.</p> <p>Erillään EU:n tietosuojalaeista Amgen katsoo myös taloudelliset tiedot ja tiedot, joita voitaisiin käyttää identiteettivarkauden tekemiseen (esim. henkilötunnus, ajokortin numero, luottokortti- tai muut pankkitilitiedot), arkaluonteisiksi henkilötiedoiksi.</p>
Tekniset ja organisatoriset turvatoimet	Tekniset ja organisatoriset toimet, joiden tarkoitus on suojata henkilötietoja tahattomalta tai laittomalta tuhoamiselta tai tahattomalta menetykseltä, muuttelulta, valtuuttamattomalta luovuttamiselta tai käytöltä erityisesti, kun käsittely sisältää tiedonsiirtoa verkossa sekä kaikki muut laittomat käsittelyn muodot.
Kolmas osapuoli	<p>Luonnollinen tai oikeushenkilö, julkinen viranomainen, virasto tai muu elin, joka ei ole rekisteröity, osallistuva yritys, joka toimii rekisterinpitäjänä tai osallistuva yritys, joka toimii tietojen käsittelijänä.</p> <p>Amgenilla myyjä katsotaan kolmanneksi osapuoleksi. Olosuhteista riippuen kolmas osapuoli voi toimia rekisterinpitäjänä tai tietojen käsittelijänä henkilötietojen käsittelyyn liittyen.</p>
Myyjä	Luonnollinen tai oikeushenkilö, yritys tai organisaatio, joka tarjoaa hyödykkeitä ja/tai palveluita osallistuvalla yritykselle sopimussuhteen mukaisesti ja/tai on henkilötietojen vastaanottaja tällaiselta osallistuvalla yritykseltä näiden hyödykkeiden ja/tai palvelujen tarjoamiseksi.

Amgen tulkitsee näiden EU:n sitovien sääntöjen ehtoja EU:n tietosuojalakien mukaisesti.

3. Tarkoituksen rajoitus

- 3.1. Henkilötietoja käsitellään yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan nimenomaisia, määritettyjä ja laillisia tarkoituksia varten.
- 3.2. Henkilötietoja ei käsitellä tavoilla, jotka ovat yhteensopimattomia niiden laillisten tarkoitusten kanssa, joita varten henkilötietoja kerättiin, tai sovellettavan lain kanssa. Tietojen tuojien on noudatettava alkuperäisiä tarkoituksia henkilötietojen tallentamisessa

ja/tai lisäkäsittelyssä tai sellaisten henkilötietojen käsittelyssä, jotka toinen osallistuva yritys on siirtänyt niille. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitusta voi muuttaa vain rekisteröidyn suostumuksella tai sovellettavan lain sallimassa laajuudessa.

- 3.3. Arkaluonteisiin henkilötietoihin sovelletaan lisäturvatoimia, joita tarjoavat esimerkiksi EU:n tietosuojalait.

4. Tietojen laatu ja suhteellisuus

- 4.1. Henkilötietojen on oltava tarkkoja ja ne on tarvittaessa pidettävä ajantasaisina; kohtuullisiin toimiin on ryhdyttävä sen varmistamiseksi, että henkilötiedot, jotka ovat virheellisiä niiden käsittelytarkoitusten suhteen, poistetaan tai oikaistaan viipymättä.
- 4.2. Henkilötietojen tulee olla riittäviä, asiaankuuluvia ja ne on rajoitettava siihen, mikä on tarpeellista niiden käsittelytarkoituksia varten yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- 4.3. Henkilötietojen käsittelyä ohjaa tavoite henkilötietojen keräämisen, käsittelyn ja/tai käytön rajoittamisesta vain siihen, mikä on tarpeen, eli mahdollisimman vähäiseen määrään henkilötietoja. Anonymien tai pseudonymisoitujen tietojen mahdollisuutta on harkittava edellyttäen, että näihin liittyvä kustannus ja vaiva on suhteessa haluttuun tarkoitukseen.
- 4.4. Henkilötiedot, joita ei enää tarvita siihen liiketoimintatarkoitukseen, jota varten ne alun perin kerättiin ja jota varten niitä säilytettiin, on poistettava Amgenin rekisterisäilytysaikataulun mukaisesti. Jos lakisääteisiä säilytysaikoja tai oikeudellisia pitoja sovelletaan, tiedot estetään niiden poistamisen sijaan. Säilytysajan tai oikeudellisen pidon päättymisen jälkeen tiedot poistetaan.

5. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta

- 5.1. Henkilötietojen käsittely on sallittua vain, jos vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - 5.1.1. Rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa nimenomaista tarkoitusta varten.
 - 5.1.2. Käsittely on tarpeen sellaisen sopimuksen toimeenpanoa varten, jossa rekisteröity on osapuoli, tai sellaisten vaiheiden suorittamiseksi, joita rekisteröity on pyytänyt ennen sopimukseen ryhtymistä.
 - 5.1.3. Käsittely on tarpeen oikeudellisen veloitteen, joka rekisterinpitäjää koskee sovellettavan lain mukaan, noudattamiseksi.
 - 5.1.4. Käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen, kuten elämän, terveyden tai turvallisuuden, suojaamista varten.
 - 5.1.5. Käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle määrätyn viranomaisen toimivallan harjoittamiseksi.
 - 5.1.6. Käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen tavoittelemaa oikeutettuja etuja varten pois lukien tilanteet, joissa rekisteröidyn edut tai perusoikeudet ja -vapaudet ohittavat tällaiset edut.

- 5.2. Henkilötietojen käsittelyä liittyen rikostuomioihin ja rikoksiin tehdään vain, kun käsittelyn on valtuuttanut sovellettava laki, joka tarjoaa riittävät turvatoimet rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

6. Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely

- 6.1. Jos nimenomaista ja oikeudellista tarkoitusta varten osallistuvan yrityksen on käsiteltävä arkaluonteisia henkilötietoja, osallistuva yritys tekee niin vain jos
- 6.1.1. rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa näiden arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tarkoitusta varten, pois lukien tilanteet joissa sovellettava laki edellyttää, että rekisteröity ei voi kumota yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan kieltoa.
 - 6.1.2. käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän velvoitteiden ja nimenomaisten oikeuksien suorittamista varten työ- ja sosiaaliturvalain alueella sikäli kun sen valtuuttaa sovellettava laki tai yhteissopimus, joka on sovellettavan lain mukainen ja tarjoaa soveltuvat turvatoimet rekisteröidyn perusoikeuksille ja eduille.
 - 6.1.3. käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön, jos rekisteröity on fyysisesti tai oikeudellisesti kyvytön antamaan suostumustaan, elintärkeiden etujen suojaamiseksi.
 - 6.1.4. käsittely suoritetaan sen lainmukaisen toiminnan aikana niin, että säätiö, yhdistys tai muu voittoa tavoittelematon elin, jolla on poliittinen, filosofinen, uskonnollinen tai ammattiyhdistystavoite, tarjoaa soveltuvat takuut, ja sillä ehdolla, että käsittely liittyy vain elimen jäseniin tai henkilöihin, jotka ovat säännöllisesti yhteydessä siihen sen tarkoituksiin liittyen ja että tietoja ei luovuteta tämän elimen ulkopuolelle ilman rekisteröityjen suostumusta.
 - 6.1.5. käsittely liittyy arkaluonteisiin henkilötietoihin, jotka rekisteröity selvästi tekee julkisiksi.
 - 6.1.6. arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on tarpeen oikeudellisten vaateiden harjoittamiseksi tai niiden puolustamiseksi.
 - 6.1.7. käsittely on tarpeen merkittävän yleisen edun vuoksi, sovellettavan lain perusteella, joka on suhteessa tavoiteltuun tavoitteeseen, kunnioittaa tietosuojan oikeuden ydintä ja tarjoaa soveltuvat ja nimenomaiset toimet rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen turvaamiseen.
 - 6.1.8. arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä edellytetään ehkäisevän terveydenhuollon tai työterveyshuollon tarkoituksia varten, työntekijän työkapasiteetin arviointia varten, lääketieteelliseen diagnoosiin, terveyden- tai sosiaalihuollon tarjoamiseksi tai hoitoa varten tai terveyden- tai sosiaalihuollon järjestelmien ja palveluiden hallintaa varten sovellettavan lain perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa solmitun sopimuksen mukaisesti, ja kun näitä arkaluonteisia henkilötietoja käsitellään terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai sen vastuulla, tällaisen ammattilaisen on oltava ammatillisen salassapidon vaatimuksen alainen sovellettavan lain tai ETA-jäsenvaltion toimivaltaisten elinten määrittämien sääntöjen mukaisesti tai toisen henkilön

toimesta, jolla on myös salassapitovelvollisuus sovellettavan lain tai ETA-jäsenmaan toimivaltaisten elinten määrittämien sääntöjen mukaisesti.

- 6.1.9. arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on tarpeen yleisen edun vuoksi kansanterveyden alueella, esimerkiksi vakavilta terveyteen kohdistuvilta ulkomaanuhilta suojaaminen tai terveydenhuollon ja lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusstandardien takaaminen, sovellettavan lain perustella, joka tarjoaa soveltuvat ja nimenomaiset keinot rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseen, erityisesti salassapitovelvollisuuden.
- 6.1.10. arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on tarpeen arkistointitarkoituksia varten julkisen edun vuoksi, tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia varten tai tilastotieteellisiä tarkoituksia varten yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti sovellettavan lain perusteella, joka on suhteessa tavoiteltuun tavoitteeseen, kunnioittaa tietosuojan oikeuden ydintä ja tarjoaa soveltuvat ja nimenomaiset toimet rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen turvaamiseen.

7. Läpinäkyvyys ja tieto-oikeudet

- 7.1. Kaikki osallistuvat yritykset käsittelevät henkilötietoja läpinäkyvästi. Amgen on sitoutunut saattamaan EU:n sitovat säännöt, mukaan lukien yhteystiedot, saataville ja helposti käytettäväksi jokaiselle rekisteröidylle ja ilmoittamaan rekisteröidylle heidän henkilötietojensa siirrosta ja käsittelystä. Nämä EU:n sitovat säännöt ovat saatavilla Amgenin verkkosivulla osoitteessa www.amgen.com/bcr. Vaihtoehtoisesti voit pyytää kopiota ottamalla yhteyttä Amgeniin osoitteeseen privacy@amgen.com. Amgen käyttää myös useita viestintäkeinoja, kuten yrityksen verkkosivuja, mukaan lukien sisäiset verkkosivut ja uutiskirjeet, sopimukset ja erityiset tietosuojailmoitukset, täyttääkseen tämän saavutettavuusvaatimuksen. Lisäksi Amgen ilmoittaa rekisteröidylle näillä viestintäkeinoilla kaikista päivityksistä tai muutoksista EU:n sitoviin sääntöihin tai osallistuvien yritysten luetteloon ilman tarpeetonta viivettä.
- 7.2. Rekisteröidylle, joiden henkilötietoja osallistuva yritys käsittelee, tarjotaan yleisen tietosuoja-asetuksen 13 ja 14 artikloissa määritetyt tiedot.
- 7.3. Kun henkilötietoja ei saada rekisteröidyltä, veloitetta ilmoittaa rekisteröidylle ei sovelleta, jos tällaisten tietojen tarjoaminen on mahdotonta tai siihen sisältyisi suhteeton vaiva tai jos tallentaminen tai luovuttaminen on nimenomaisesti määritetty laissa.

8. Oikeus tietoihin pääsyyn, niiden oikaisuun, poistoon ja rajoittamiseen

- 8.1. Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus saada osallistuvalla yritykseltä vahvistus, käsittelee se häntä koskevia henkilötietoja, ja kun näin on, pääsy henkilötietoihin ja tietoihin, jotka yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti edellytetään tarjottavaksi. Tämän pyynnön jatkoa, mukaan lukien mahdollisuus veloittaa maksu tai tällaiseen pyyntöön vastaamisen aikaväli, koskee sovellettava laki ja se kerrotaan asianmukaisesti rekisteröidylle, kun hän lähettää pyyntönsä.
- 8.2. Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus henkilötietojen oikaisuun, poistoon tai rajoittamiseen erityisesti, kun tiedot ovat puutteellisia tai virheellisiä.
- 8.3. Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus vastustaa, koska tahansa hänen erityiseen tilanteeseensa liittyen, hänen henkilötietojensa käsittelyä, joka perustuu julkisen edun tai osallistuvan

- yrityksen tai kolmannen osapuolen oikeudellisten etujen vuoksi suoritettavaan tehtävään (mukaan lukien profilointi näillä perusteilla). Osallistuva yritys ei enää käsittele henkilötietoja, ellei se esitä sellaisia pakottavia oikeudellisia syitä käsittelyyn, jotka ohittavat rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet tai oikeudellisten vaateiden muodostamista, esittämistä tai puolustamista varten.
- 8.4. Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus vastustaa (maksutta) häneen liittyvien henkilötietojen käsittelyä suoramarkkinointia varten, ja tähän sisältyy profilointi siinä laajuudessa kuin se liittyy tällaiseen suoramarkkinointiin. Kun rekisteröity käyttää oikeuttaan vastustaa häneen liittyvien henkilötietojen käsittelyä suoramarkkinointitarkoituksia varten, osallistuvan yrityksen on lopetettava henkilötietojen käsittely tätä tarkoitusta varten.
 - 8.5. Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus saada ilmoitus kolmansille osapuolille, joille henkilötietoja on luovutettu, kaikista yleisen tietosuoja-asetuksen 19 artiklan mukaisista oikaisuista, poistoista tai rajoituksista.
 - 8.6. Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus saada tietää henkilötietojen automaattiseen käsittelyyn liittyvä logiikka yleisen tietosuoja-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaan.
 - 8.7. Kun käsittely perustuu suostumukseen, jokaisella rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa suostumuksensa koska tahansa. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta suostumuksen perusteella tehdyn käsittelyn laillisuuteen ennen sen peruuttamista.
 - 8.8. Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus valittaa osallistuvalla yritykselle henkilötietojen käsittelystä 17 artiklan sisäisen valitusmekanismin kautta.
 - 8.9. Kaikki tämän 8 artiklan (tai alla olevan 9 artiklan) mukaiset valitukset tulee lähettää osallistuvalla yritykselle osoitteeseen privacy@amgen.com. Vaikka pyyntöjen tekemiseen sähköpostitse rohkaistaan, tämä ei estä rekisteröityä tekemästä suullista pyyntöä. Osallistuva yritys ilmoittaa rekisteröidylle viipymättä pyynnön tuloksesta ja enintään kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta (mukaan lukien tarpeen tullen syyt siihen, miksi toimiin ei ryhdytä ja mahdollisuus valituksen tekemiseen toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle ja/tai muutoksen hakeminen). Tätä yhden kuukauden ajanjaksoa voidaan tarvittaessa pidentää kahdella lisäkuukaudella jos tarpeen, ottaen huomioon pyyntöjen mutkikkuus ja määrä. Osallistuva yritys ilmoittaa rekisteröidylle tällaisesta pidennyksestä yhden kuukauden sisällä pyynnön vastaanottamisesta yhdessä viivästyksen syiden kanssa. Kaikki viestintä, toimet ja/tai tiedot, jotka tarjotaan tämän 8 artiklan (tai 9 artiklan alla) mukaiseen pyyntöön liittyen tarjotaan rekisteröidylle maksutta. Kun rekisteröidyn pyynnöt ovat selkeästi perusteettomia tai kohtuuttomia, erityisesti toistuvan luonteensa vuoksi, osallistuva yritys voi joko (a) veloittaa kohtuullisen maksun ottaen huomioon hallinnolliset kulut, jotka koituvat tietojen tarjoamisesta tai viestinnästä tai pyydettyyn toimeen ryhtymisestä tai (b) kieltäytyä ryhtymästä toimiin pyynnön perusteella. Osallistuva yritys on vastuussa sen toteen näyttämisestä, että pyyntö on selkeästi perusteeton tai luonteeltaan kohtuuton.

9. Automatisoidut yksilölliset päätökset

- 9.1. Rekisteröidyllä on oikeus olla olematta sellaisen päätöksen kohde, joka perustuu yksinomaan automatisoituun käsittelyyn, mukaan lukien profilointi, joka tuottaa häntä koskevia oikeudellisia vaikutuksia tai vaikuttaa häneen samalla tavalla merkittävästi, ellei päätös

- 9.1.1. ole tarpeen rekisteröidyn ja osallistuvan yrityksen välisen sopimuksen solmimiseksi tai sen suorittamiseksi
- 9.1.2. ole sellaisen sovellettavan lain edellyttämä tai valtuuttama, joka myös määrää soveltuvista toimita rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien ja oikeudellisten etujen turvaamiseksi (mukaan lukien vähintään oikeus hankkia ihmisen väliintulo osallistuvan yrityksen osalta, jotta hän voi ilmaista näkökantansa ja haastaa päätöksen) tai
- 9.1.3. perustu rekisteröidyn nimenomaiseen suostumukseen.

10. Turvallisuus ja luottamuksellisuus

- 10.1. Amgen ottaa käyttöön soveltuvat tekniset ja organisatoriset turvatoimet suojautukseen henkilötietorikkomuksilta ja havaitakseen niitä. Amgen käyttää kansainvälisiä viitekehyksiä, kuten ISO/IEC 27002 -standardia, näiden turvatoimien määrittämiseksi.
- 10.2. Amgenilla on käytössä prosesseja sen varmistamiseksi, että henkilötietorikkomukset raportoidaan, niitä seurataan ja tarpeen mukaan niiden osalta ryhdytään soveltuviin korjaustoimiin. Kaikki henkilötietorikkomukset dokumentoidaan (mukaan lukien henkilötietorikkomukseen liittyvät faktat, sen vaikutukset ja tehdyt korjaustoimet) ja dokumentaatio saatetaan toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen saataville pyynnöstä. Osallistuvat yritykset ilmoittavat ilman aiheetonta viivytystä kaikki henkilötietorikkomukset Amgen Francelle, päätietosuojavaltuutetulle ja muille asiaankuuluville tietosuojavaltuutetuille/-toiminnoille ja (kun osallistuva yritys kärsii henkilötietorikkomuksesta tietojen käsittelijänä) osallistuvalla yritykselle, joka toimii rekisterinpitäjänä. Henkilötietorikkomukset ilmoitetaan yhdessä päätietosuojavaltuutetun kanssa toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä (ja kun mahdollista, alle 72 tunnin kuluessa siitä, kun henkilötietorikkomus on tullut tietoon), ellei ole epätodennäköistä, että tämä aiheuttaa riskin rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille. Kun henkilötietorikkomus todennäköisesti aiheuttaa korkean riskin rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille, siitä ilmoitetaan myös rekisteröidyille ilman aiheetonta viivytystä.
- 10.3. Tietoturvariskiarviointeja käytetään mahdollisten arkaluonteisia tietoja koskevien uhkien tunnistamiseksi ja lisäturvatoimien käyttöön ottamiseksi asiaankuuluvalla tavalla.
- 10.4. Toimien käyttöönotto tehdään uusin tekniikka huomioon ottaen yleisen tietosuoja-asetuksen 32 artiklan mukaisesti.
- 10.5. Päätietoturvajohdaja työskentelee yhdessä päätietosuojavaltuutetun kanssa varmistaakseen henkilötietojen turvallisuuden ja luottamuksellisuuden.
- 10.6. Tekniset ja organisatoriset turvatoimet suunnitellaan niin, että niiden avulla otetaan käyttöön yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan tietosuojaperiaatteet, yleisen tietosuoja-asetuksen 25 artiklan sisäänrakennettu tietosuoja ja oletusarvoinen tietosuoja ja fasilitoidaan näiden EU:n sitovien sääntöjen asettamien vaatimusten noudattamista käytännössä.

11. Suhteet tietojen käsittelijöiden kanssa (Amgenin tietojen tuoja tai myyjä)

- 11.1. Osallistuva yritys (joka toimii rekisterinpitäjänä) valitsee huolellisesti tietojen käsittelijän, joka voi olla joko toinen osallistuva yritys tai myyjä. Tietojen käsittelijän on tarjottava riittävät

- takuut koskien sen käsittelyä ohjaavia teknisiä ja organisatorisia turvatoimia, ja sen on varmistettava näiden toimien noudattaminen.
- 11.2. Kun ulkoistaminen katsotaan tarpeelliseksi tällaisen ulkoistamisen liiketoimintatarpeiden ja riskien arvioinnin jälkeen, tietojen käsittelijän valintaprosessiin sisältyy tietoturvariskitekijöiden arviointi ja liiketoimintatarpeiden arviointi mahdollisia riskejä vasten.
- 11.3. Rekisterinpitäjänä toimiva osallistuva yritys, hyödyntäen kirjallisia sopimustoimia, ohjeistaa sovellettavan lain mukaisesti (erityisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 28 artiklan 3 kohdan vaatimukset) tietojen käsittelijää muun muassa seuraavista:
- 11.3.1. tietojen käsittelijä toimii vain rekisterinpitäjänä toimivan osallistuvan yrityksen ohjeiden perusteella, ja henkilötietojen käsittely tietojen käsittelijän omia tarkoituksia tai kolmannen osapuolen tarkoituksia varten on kiellettyä
- 11.3.2. turvallisuuden ja salassapitoon liittyvät säännöt ovat tietojen käsittelijän velvollisuus, ja sen on otettava käyttöön soveltuvat tekniset ja organisatoriset toimet varmistaakseen sellaisen turvallisuuden tason, joka on soveltuva käsittelyn riskiin nähden
- 11.3.3. henkilötietojen käsittelyyn valtuutetut henkilöt ovat sitoutuneet salassapitoon tai heitä koskee soveltuva lakisääteinen velvollisuus salassapitoon
- 11.3.4. tietojen käsittelijä ei ole yhteydessä toiseen tietojen käsittelijään ilman rekisterinpitäjänä toimivan osallistuvan yrityksen etukäteen antamaa nimenomaista tai yleistä kirjallista valtuutusta, ja kun tällainen valtuutus annetaan, tätä toista tietojen käsittelijää koskevat samat tietosuojavelvoitteet kuin mitä rekisterinpitäjänä toimivan osallistuvan yrityksen ja tietojen käsittelijän välisessä sopimuksessa tai muussa oikeustoimessa on esitetty
- 11.3.5. ottaen huomioon käsittelyn luonteen tietojen käsittelijän on avustettava rekisterinpitäjänä toimivaa osallistuvaa yritystä soveltuvin teknisin ja organisatorisin toimin siinä määrin kuin tämä on mahdollista osallistuvan yrityksen veloitteen vastata rekisteröidyn oikeuksien käyttöä koskeviin pyyntöihin täyttämiseksi
- 11.3.6. sen on avustettava rekisterinpitäjänä toimivaa osallistuvaa yritystä käsittelyyn liittyvien turvallisuusvaatimusten noudattamisen varmistamisessa, henkilötietorikkomuksen ilmoittamisessa toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle, henkilötietorikkomuksen viestinnässä rekisteröidylle, tietosuojavaikutusarviointien ja etukäteen tehtävän toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen konsultoinnin kanssa, ottaen huomioon käsittelyn luonteen ja tietojen käsittelijälle saatavilla olevat tiedot
- 11.3.7. rekisterinpitäjänä toimivan osallistuvan yrityksen valinnan mukaan sen on poistettava tai palautettava kaikki henkilötiedot rekisterinpitäjänä toimivalle osallistuvalla yritykselle käsittelyyn liittyvien palveluiden tarjoamisen päättymisen myötä ja poistettava olemassa olevat kopiot, ellei EU:n tietosuojalaki edellytä henkilötietojen säilyttämistä
- 11.3.8. sen on saatettava rekisterinpitäjänä toimivalle osallistuvalla yritykselle saataville kaikki tarpeelliset tiedot tässä 11 artiklassa säädettyjen velvoitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ja sallittava auditoinnit sekä osallistuttava

niihin, mukaan lukien tarkastukset, jotka rekisterinpitäjänä toimiva osallistuva yritys tai toinen sen valtuuttama auditoija suorittaa.

- 11.4. Rekisterinpitäjänä toimivan osallistuvan yrityksen on varmistettava, että tietojen käsittelijä noudattaa täysin sovittuja teknisiä ja organisatorisia turvatoimia.
- 11.5. Rekisterinpitäjänä toimiva osallistuva yritys säilyttää vastuun käsittelyn laillisuudesta ja on edelleen vastuussa rekisteröidyn oikeuksista. Siihen laajuuteen asti kuin tietojen käsittelijää koskevat EU:n tietosuojalait, se on myös vastuussa velvollisuuksistaan ja vastuistaan tietojen käsittelijänä tällaisten lakien mukaan.
- 11.6. Tämän tietojen käsittelijöitä koskevan artiklan sopimusvelvoitteiden tarjoamiseksi rekisterinpitäjänä toimiville osallistuville yrityksille tarjotaan käytettäväksi sopimusmalli, jonka otsikko on Tietosuoja-aikataulu. Rekisterinpitäjänä toimiva osallistuva yritys voi, riippuen kunkin sopimusjärjestelyn erityisistä olosuhteista, neuvotella eri ehdot kuin Tietosuoja-aikataulussa asetetut, mutta sopimusehtojen on silti katettava vähintään tässä 11 artiklassa edellä esitetyt velvoitteet.
- 11.7. Kunkin rekisterinpitäjänä toimivan osallistuvan yrityksen, jota koskevat EU:n tietosuojalait, on pidettävä kirjaa kaikista käsittelytoimien luokista, jotka se suorittaa rekisterinpitäjänä toimivan osallistuvan yrityksen puolesta. Tämä rekisteri on säilytettävä kirjallisena, mukaan lukien sähköisessä muodossa, ja se on saatettava päätietosuojavaltuutetun ja toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen saataville pyynnöstä, ja siinä on oltava seuraavat tiedot: (a) tietojen käsittelijänä toimivan osallistuvan yrityksen ja jokaisen rekisterinpitäjänä toimivan osallistuvan yrityksen, jonka puolesta se toimii, nimi ja yhteystiedot ja soveltuvin osin sen edustajan ja tietosuojavaltuutetun nimi ja yhteystiedot (b) kunkin rekisterinpitäjänä toimivan osallistuvan yrityksen puolesta suoritettujen käsittelyluokkat ja (c) soveltuvin osin henkilötietojen siirrot kolmanteen maahan tai kansainväliselle organisaatiolle, mukaan lukien tämän kolmannen maan tai kansainvälisen organisaation tunniste ja, sellaisten siirtojen tapauksessa, jotka nojaavat yleisen tietosuoja-asetuksen 49 artiklan mukaiseen poikkeusmääräykseen, soveltuvien turvatoimien dokumentaatio ja (d) kun mahdollista, yleinen kuvaus teknisistä ja organisatorisista turvatoimista.

12. Siirtojen ja edelleensierrojen rajoitukset

- 12.1. Kaikkien näiden EU:n sitovien sääntöjen alaisten henkilötietojen siirtojen kolmansille osapuolille, jotka sijaitsevat ETA:n ulkopuolella, tulee kunnioittaa EU:n tietosuojalakeja koskien henkilötietojen siirtoja ja edelleensierroja joko käyttämällä vakiosopimuslausekkeita, jotka ovat 4. kesäkuuta 2021 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (EU), joka koskee vakiosopimuslausekkeita henkilötietojen siirrosta kolmansiin maihin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan, valtuuttamia tai yleisen tietosuoja-asetuksen luvun V mukaisia muita riittäviä toimia (mukaan lukien poikkeuksellisesti poikkeusmääräys, joka koskee erityistä tilannetta yleisen tietosuoja-asetuksen 49 artiklan mukaisesti).
- 12.2. Kaikkien näiden EU:n sitovien sääntöjen mukaisten henkilötietojen siirtojen tietojen käsittelijöille, jotka sijaitsevat ETA:n ulkopuolella, tulee kunnioittaa EU:n tietosuojalakeja, jotka liittyvät tietojen käsittelijöihin (ja yllä oleviin 11 artiklan vaatimuksiin), sekä sääntöjä henkilötietojen siirroista ja edelleensierroista, jotka tässä 12 artiklassa ja EU:n tietosuojalaeissa on asetettu.

12.3. Ennen henkilötietojen siirtoa tietojen tuojalle tai (meneillään olevien siirtojen tapauksessa) ennen kuin päivitetty paikalliset lait tulevat voimaan, tietojen viejän on yhdessä päätietosuojavaltuutetun ja Amgen Francen kanssa tietojen tuojan avulla ja ottaen huomioon siirron olosuhteet arvioitava, estääkö paikallinen kansallinen laki tietojen tuojaa täyttämästä EU:n sitovien sääntöjen mukaisia velvoitteitaan ja määritettävä, onko vaadittuja täydentäviä toimia otettava käyttöön. Tällainen arviointi ottaa huomioon seuraavat:

- 12.3.1. siirron erityiset olosuhteet (mukaan lukien tarkoitukset, joita varten henkilötietoja siirretään ja käsitellään, käsittelyyn liittyvien tahojen tyypit, taloudellinen sektori jolla siirto tapahtuu, siirrettyjen henkilötietojen luokat ja muoto, käsittelyn sijainti (mukaan lukien säilytys) ja käytetyt siirtokanavat)
- 12.3.2. kolmannen kohdemaan lait ja käytännöt, jotka ovat relevantteja siirron erityisten olosuhteiden kannalta (mukaan lukien ne, jotka edellyttävät tietojen luovuttamista viranomaisille tai tällaisten viranomaisten pääsyn valtuuttaminen) sekä sovellettavat rajoitukset ja turvatoimet ja
- 12.3.3. kaikki relevantit sopimukselliset, tekniset tai organisatoriset turvatoimet, jotka on otettu käyttöön koskien siirtoa, mukaan lukien toimet, jotka on otettu käyttöön henkilötietojen siirron sekä niiden käsittelyn aikana kohdemaassa.

Lisäksi tällaisen arvioinnin tulee perustua ymmärrykseen siitä, että kolmannen kohdemaan lait ja käytännöt kunnioittavat rekisteröidyn perusoikeuksia ja -vapauksia, eivätkä ylitä sitä, mikä on tarpeen ja kohtuullista demokraattisessa yhteiskunnassa jonkin seuraavan tavoitteen turvaamiseksi: (a) kansallinen turvallisuus, (b) puolustus, (c) yleinen turvallisuus, (d) rikosten estäminen, tutkinta, havaitseminen tai niistä syyttäminen tai rangaistusten täytäntöönpano, mukaan lukien turvatoimet yleisen turvallisuuden uhkia vastaan ja niiden estäminen, (e) muut tärkeät yleisen edun mukaiset tavoitteet, erityisesti tärkeät taloudelliset edut, mukaan lukien rahalliset, budjetilliset ja verotukselliset asiat, kansanterveys ja sosiaaliturva, (f) oikeuslaitoksen riippumattomuuden ja oikeudellisten menettelyjen suojaaminen, (g) säänneltyjen ammattien etiikkarikkomusten estäminen, tutkinta, havaitseminen ja syyttäminen, (h) viranomaisen seuranta, tutkinta tai sen toimivallan käyttämiseen liittyvät sääntelytehtävät edellisissä tavoitteissa viitatuissa tapauksissa, (i) rekisteröidyn tai muiden oikeuksien ja vapauksien suojaaminen ja/tai (j) siviilioikeusvaateiden toimeenpaneminen.

Päätietosuojavaltuutetun on tarkastettava ja hyväksyttävä dokumentoitu arvio ja ehdotetut lisätoimet. Kun arvioinnin tulos osoittaa tarpeen lisätoimien ottamiseksi käyttöön, tietojen viejän on otettava nämä toimet käyttöön. Jos lisätoimia ei voida ottaa käyttöön (tai jos päätietosuojavaltuutettu tai toimivaltainen tietosuojaviranomainen niin ohjeistaa) tietojen viejän on lopetettava siirto. Arvioinnin tulos ja ehdotetut lisätoimet on kirjattava ja tarjottava toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle tarpeen mukaan.

Päätietosuojavaltuutettu ja Amgen France ilmoittavat kaikille osallistuville yrityksille suoritetusta arvioinnista ja sen tuloksista, jotta tunnistetut lisätoimet voidaan ottaa käyttöön, kun muut osallistuvat yritykset suorittavat saman tyyppisiä siirtoja tai kun vaikuttavia lisätoimia ei voida ottaa käyttöön, tällaiset siirrot keskeytetään tai lopetetaan.

12.4. Tietojen tuojan on ilmoitettava viipymättä tietojen viejälle, Amgen Francelle ja päätietosuojavaltuutetulle, jos sillä on syytä uskoa, että se on tai on tullut sellaisten lakien tai käytäntöjen kohteeksi, jotka estäisivät sitä täyttämästä näiden EU:n sitovien sääntöjen velvollisuuksiaan, mukaan lukien kolmannen maan paikallisten kansallisten lakien muutoksen

jälkeen kuten 12.3 artiklassa on kuvattu tai toimenpiteen, kuten 16.3 artiklassa kuvattun muutospyyntö, jälkeen. Lisäksi tietojen viejien tulee (yhdessä päätietosuojavaltuutetun kanssa) valvoa jatkuvasti, ja tarvittaessa tietojen tuojien avulla, niiden kolmansien maiden, joihin tietojen viejät ovat siirtäneet henkilötietoja, sellaisia kehityksiä, jotka voisivat vaikuttaa haitallisesti henkilötietojen suojan tason alkuarvointiin sekä tällaisia siirtoja koskeviin päätöksiin.

- 12.5. Siirron keskeyttämisen jälkeen tietojen viejän on lopetettava siirto tai siirtojen sarja, jos tietojen tuoja ei pysty noudattamaan EU:n sitovia sääntöjä ja/tai vaatimustenmukaisuutta ei palauteta yhden kuukauden kuluessa keskeyttämisestä. Tällaisessa tapauksessa tietojen tuojan on tietojen viejän valinnan mukaan joko palautettava tai tuhottava kaikki henkilötiedot, jotka on siirretty ennen keskeytystä, ja kaikki niiden kopiot.
- 12.6. Henkilötietojen siirtoja, jotka eivät ole näiden EU:n sitovien sääntöjen alaisia ja/tai eivät ole peräisin osallistuvasta yrityksestä, joka sijaitsee ETA-jäsenmaassa, ei katsota henkilötietojen siirroksi näiden EU:n sitovien sääntöjen mukaan, eivätkä niitä koske näiden EU:n sitovien sääntöjen vaatimukset.

13. Koulutusohjelma

- 13.1. Kuten liitteessä 2 on kuvattu, Amgen tarjoaa soveltuvaa ja ajantasaista koulutusta tietosuojaperiaatteista ja erityisesti EU:n sitovista säännöistä kaikille henkilökunnan jäsenille. Tähän koulutukseen sisältyy myös tietoa rikos- ja työlain ja/tai niiden palvelusopimusten mukaisista seuraamuksista henkilökunnalle, joka rikkoo EU:n sitovia sääntöjä.
- 13.2. Koulutus on pakollinen ja se toistetaan vuosittain. Onnistunut osallistuminen koulutukseen dokumentoidaan.
- 13.3. Erityisiä koulutuksia tarjotaan tapauskohtaisesti henkilökunnalle, jolla on pysyvä tai säännöllinen pääsy henkilötietoihin tai jotka ovat mukana henkilötietojen keräämisessä tai henkilötietojen käsittelyyn käytettävien työkalujen kehittämisessä.
- 13.4. Lisäksi Amgenin maailmanlaajuinen tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimi tarjoaa soveltuvaa tietosuojaan liittyvää tietoa ja resursseja, mukaan lukien Amgenin intranet-portaalissa.

14. Auditointi- ja valvontaohjelma

- 14.1. Päätietosuojavaltuutettu varmistaa, että kaikki osallistuvat yritykset (ja niiden näiden EU:n sitovien sääntöjen noudattaminen) sisältyvät auditointi- ja valvontaohjelmaan yksityisyys- ja tietosuojanäkökulmasta. Sisäinen auditointitiimi tai itsenäiset, ulkoiset vahvistetut auditoinnit suorittavat kattavia auditointeja säännöllisesti, vähintään 2–3 vuoden välein (osallistuville yrityksille, joilla on keskimääräisen tai korkean riskin profiili auditointiosaston riskinarviointimenetelmän mukaan) ja 4–5 vuoden välein (osallistuville yrityksille, joilla on matalan riskin profiili auditointiosaston riskinarviointimenetelmän mukaan). Kattavat auditoinnit sisältävät tietosuoja-asiat (mukaan lukien näiden EU:n sitovien sääntöjen noudattaminen, kun sovellettavissa osallistuvaan yritykseen ja sen käyttämä). Kattavien auditointien lisäksi ja edellä esitettyjen ajanjaksojen rajoittamatta suoritetaan muita auditointeja, mukaan lukien poikkitoiminnalliset tai aihekohtaiset auditoinnit (esim. EU:n sitovien sääntöjen noudattaminen), rajoitettu yhden tai useamman henkilötietojen käsittelyjärjestelmän auditointi ja/tai rajoitettu yhden tai useamman toiminnallisen osaston auditointi (esim. maailmanlaajuinen tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimi).

Auditointiohjelma on kehitetty ja sovittu yhdessä pääauditointivastaavan ja vaatimustenmukaisuuspäällikön kanssa, joka on varatoimitusjohtaja. Päätietosuojavaltuutettu, vaatimustenmukaisuuspäällikkö ja päätietovaltuutettu voivat käynnistää tilapäisiä EU:n sitoviin sääntöihin liittyviä auditointeja koska tahansa. Esimerkiksi vastauksena havaittuun vaatimustenmukaisuusongelmaan tai merkittävään noudattamattomuusraporttiin, henkilötietorikkomukseen ja/tai merkittävään muutokseen EU:n tietosuojalaeissa. Auditointiohjelma kattaa kaikki EU:n sitovien sääntöjen näkökulmat, mukaan lukien menetelmät, joilla varmistetaan korjaustoimien tekeminen.

- 14.2. Kaikista EU:n sitovien sääntöjen auditointiraporteista viestitään vaatimustenmukaisuuspäällikölle ja päätietosuojavaltuutetulle oikea-aikaisesti. EU:n sitovien sääntöjen auditointiyhteenvedot ja löydökset sekä muut asiaankuuluvat tiedot raportoidaan myös säännöllisesti Amgen, Inc:n hallitukselle soveltuvien komiteoiden kautta (esim. hallituksen yritysvastuu- ja vaatimustenmukaisuuskomitea ja/tai auditointikomitea), Amgen Francen hallitukselle ja (tarvittaessa esimerkiksi liittyen löydökseen, joka edellyttää korjausta) asiaankuuluvalla osallistuvalla yritykselle. Amgen, Inc:n hallituksen yritysvastuu- ja vaatimustenmukaisuuskomitea tapaa viisi kertaa vuodessa. Yksityisyys ja tietosuoja käsitellään vuosittain, tyypillisesti lokakuun kokouksessa.
- 14.3. Toimivaltainen tietosuojaviranomainen voi pyynnöstä saada kopion EU:n sitoviin sääntöihin liittyvistä auditointiraporteista.
- 14.4. Jokaisen osallistuvan yrityksen on tehtävä yhteistyötä ja hyväksyttävä rajoituksetta toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen tekemä auditointi. Jokaisen auditoidun tahon on ilmoitettava päätietosuojavaltuutetulle välittömästi, jos se saa ilmoituksen tällaisesta auditoinnista tai tällainen auditointi tehdään.

15. Vaatimustenmukaisuus ja vaatimustenmukaisuuden valvonta

- 15.1. Amgen nimittää soveltuvan henkilökunnan, mukaan lukien tarvittaessa tietosuojavaltuutettujen verkoston, ylimmän johdon tuella valvomaan ja varmistamaan tietosuojasääntöjen noudattamisen. Päätietosuojavaltuutettu on vastuussa maailmanlaajuisesta tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimistä, joka on asiantuntijatukea Amgenin yrityksille maailmanlaajuisesti tarjoava maailmanlaajuinen tiimi (mukaan lukien osallistuvat yritykset).
- 15.2. Amgenilla päätietosuojavaltuutetun vastuisiin kuuluvat muun muassa seuraavat:
 - 15.2.1. johtokunnan neuvominen
 - 15.2.2. tietosuojan noudattamisen varmistaminen maailmanlaajuisella tasolla (mukaan lukien kokonaisvastuu EU:n sitovista säännöistä)
 - 15.2.3. tietosuojan noudattamisen säännöllinen raportointi (mukaan lukien vaatimustenmukaisuuspäällikölle) ja
 - 15.2.4. toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen tutkintojen kanssa työskentely.
- 15.3. Maailmanlaajuisen tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimiin kuuluvat päätietosuojavaltuutettu (joka edellä mainittujen vastuiden lisäksi valvoo tietosuojavaltuutettujen maailmanlaajuisesta verkostoa), eurooppalainen tietosuojavaltuutettu ja muut paikalliset tietosuojavaltuutetut. Maailmanlaajuisella tietosuojan noudattamistiimillä

on kokonaisvastuu tietosuojaan ja yksityisyyden noudattamisesta maailmanlaajuisesti Amgenilla.

- 15.4. Amgen on nimittänyt eurooppalaisen tietosuojavaltuutetun ETA:n, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Sveitsin tietosuojavaltuutetuksi. Eurooppalaisella tietosuojavaltuutetulla on yleisen tietosuoja-asetuksen 39 artiklassa asetetut tehtävät. Amgen varmistaa, että eurooppalaisen tietosuojavaltuutetun tehtävät ja velvollisuudet eivät aiheuta eturistiriitoja tällaisten tehtävien kanssa. Eurooppalainen tietosuojavaltuutettu raportoi suoraan päätietosuojavaltuutetulle (joka muodostaa osan Amgenin korkeimmasta hallintotasosta), ja sitä tukee paikallinen vaatimustenmukaisuusjohtaja Ranskassa. Eurooppalainen tietosuojavaltuutettu voi ottaa yhteyttä päätietosuojavaltuutettuun, jos hänelle tulee kysyttävää tai ongelmia velvollisuuksiensa täyttämisen aikana. Eurooppalaiseen tietosuojavaltuutettuun voi ottaa yhteyttä osoitteessa privacy@amgen.com
- 15.5. Paikallisella tasolla tietosuojavaltuutetut ovat vastuussa paikallisten rekisteröidyiltä saatujen tietosuojapyyntöjen käsittelystä, vaatimustenmukaisuuden varmistamisesta paikallisella tasolla maailmanlaajuisen tietosuojaan vaatimustenmukaisuustiimin tuella sekä merkittävien tietosuojaongelmien raportoinnista päätietosuojavaltuutetulle. Amgen ylläpitää tietosuojavaltuutettujen verkostoa ja varmistaa, että tietosuojavaltuutettu on nimitetty kullekin maalle, jossa Amgenilla on yritys (osallistuva yritys) ja jossa osallistuvan yrityksen tuomiovallan sovellettava laki edellyttää tällaista nimitystä.
- 15.6. Yleensä tietosuojavaltuutetut ovat paikallisia vaatimustenmukaisuusjohtajia, jotka raportoivat maailmanlaajuiselle vaatimustenmukaisuus- ja liiketoimintaetiikkaosastolle, tai heidän tukemiaan. Maailmanlaajuinen tietosuojaan vaatimustenmukaisuustiimi on osa maailmanlaajuisia vaatimustenmukaisuus- ja liiketoimintaetiikkaosastoa, jota johtaa vaatimustenmukaisuuspäällikkö, ja raportoi sille. Vaatimustenmukaisuuspäälliköllä on kokonaisvastuu Amgen-konsernin lakien ja määräysten noudattamisesta maailmanlaajuisesti. Harvoin, osallistuvan yrityksen erityisen olosuhteiden tai muiden erityisten olosuhteiden vuoksi, tietosuojavaltuutettu saattaa tulla toisesta toiminnosta, esimerkiksi sääntelystä. Maailmanlaajuinen tietosuojaan vaatimustenmukaisuustiimi varmistaa kaikissa tilanteissa, että tietosuojavaltuutetut ja vaatimustenmukaisuusjohtajat ovat asianmukaisesti koulutettuja ja että heillä on riittävä johtamisen ja asiantuntijuuden taso roolin täyttämiseen. Lisäksi tietosuojavaltuutetut raportoivat suoraan päätietosuojavaltuutetulle, ja heitä tukee maailmanlaajuinen tietosuojaan vaatimustenmukaisuustiimin henkilökunta, jos he tarvitsevat lisäapua.
- 15.7. Jokainen rekisterinpitäjänä toimiva osallistuva yritys on vastuussa EU:n sitovien sääntöjen noudattamisesta, ja sen on pystyttävä osoittamaan niiden noudattaminen. Osana tätä vaatimusta kaikkien osallistuvien yritysten on
 - 15.7.1. säilytettävä rekisteriä kaikista käsittelytoimien luokista, jotka on suoritettu yleisen tietosuoja-asetuksen 30 artiklan 1 kohdan vaatimusten mukaisesti. Tämä rekisteri on säilytettävä kirjallisena, mukaan lukien sähköisessä muodossa, ja se on saatettava päätietosuojavaltuutetun ja toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen saataville pyynnöstä, ja siinä on oltava seuraavat tiedot: (a) rekisterinpitäjänä toimivan osallistuvan yrityksen, sen edustajan ja tietosuojavaltuutetun nimi ja yhteystiedot, (b) käsittelyn tarkoitukset, (c) rekisteröityjen luokkien ja henkilötietojen luokkien kuvaus, (d) niiden vastaanottajien luokat, joille henkilötietoja on luovutettu tai tullaan luovuttamaan, mukaan lukien vastaanottajat kolmansissa maissa tai kansainväliset organisaatiot, (e) tarvittaessa henkilötietojen siirrot kolmanteen maahan tai kansainväliselle organisaatiolle,

mukaan lukien kyseisen kolmannen maan tai kansainvälisen organisaation tunnistetiedot ja, sellaisten siirtojen tapauksessa, jotka nojaavat poikkeusmääräykseen, dokumentaatio soveltuvista turvatoimista, (f) kun mahdollista, visioidut aikarajat eri henkilötietojen luokkien poistolle ja (g) kun mahdollista, yleiskuvaus teknisistä ja organisatorisista turvatoimista.

- 15.7.2. suoritettava tietosuojan vaikutusarviointeja sellaisista käsittelytoimista, jotka todennäköisesti aiheuttavat korkean riskin luonnollisten henkilöiden oikeuksille ja vapauksille yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukaisesti. Kun 35 artiklan mukainen tietosuojan vaikutusarviointi osoittaa, että käsittely johtaa korkeaan riskiin, jos osallistuva yritys ei ryhdy toimiin riskin lieventämiseksi, päätietosuojavaalutuetta on konsultoitava ennen käsittelyä, ja hän konsultoi toimivaltaista tietosuojaviranomaista yleisen tietosuoja-asetuksen 36 artiklan mukaisesti.

16. Toimet tapauksessa, jossa kansallinen lainsäädäntö estää EU:n sitovien sääntöjen noudattamisen

- 16.1. Jos osallistuvalla yrityksellä on syytä uskoa, että siihen sovellettavat lait estävät osallistuvaa yritystä täyttämästä EU:n sitovien sääntöjen mukaisia velvoitteitaan tai sillä on merkittävä vaikutus sääntöjen tarjoamiin takuisiin, se ilmoittaa viipymättä päätietosuojavaalutuetulle (ellei lainvalvontaviranomainen kiellä, esimerkkinä rikoslain mukainen kieltä lainvalvontatutkinnan salassapidon säilyttämiseksi) ja Amgen Francelle.
- 16.2. Kun paikallisen kansallisen lain ja EU:n sitovien sääntöjen velvoitteiden välillä on ristiriita, päätietosuojavaalutuettu määrittää yhdessä paikallisen oikeudellisen neuvojan ja paikallisen tietosuojavaalutuetun kanssa, mitä oikeudellisesti soveltuvia toimia tarvitaan. Tarpeen tullen päätietosuojavaalutuettu konsultoi myös toimivaltaista tietosuojaviranomaista.
- 16.3. Kun oikeudellisella vaatimuksella, jonka kohteena osallistuva yritys on kolmannessa maassa, on todennäköisesti merkittävä haitallinen vaikutus EU:n sitovien sääntöjen tarjoamiin takuisiin, tietojen tuoja ilmoittaa viipymättä päätietosuojavaalutuetulle, Amgen Francelle ja tietojen viejälle, ja päätietosuojavaalutuettu ilmoittaa toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle ja (kun mahdollista) rekisteröidyille. Tähän sisältyvät (a) kaikki oikeudellisesti sitovat lainvalvontaviranomaisen tai valtion turvallisuuselimen tekemät pyynnöt luovuttaa henkilötietoja, ja tällaisessa tapauksessa toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle tulee selkeästi ilmoittaa pyynnöstä, mukaan lukien tiedot pyydetyistä tiedoista, pyytävästä elimestä ja luovutuksen oikeudellinen perusta sekä annettu vastaus (ellei muuten kielletty, esimerkkinä rikoslain mukainen kieltä lainvalvontatutkinnan salassapidon säilyttämiseksi) ja (b) suora viranomaisten pääsy näiden EU:n sitovien sääntöjen mukaisiin siirrettyihin henkilötietoihin kohdemaan lakien mukaisesti, ja tällaisessa tapauksessa tällaisen ilmoituksen tulee sisältää kaikki tiedot, jotka ovat tällaiselle osallistuvalla yritykselle saatavilla (ellei muuten kielletty, esimerkkinä rikoslain mukainen kieltä lainvalvontatutkinnan salassapidon säilyttämiseksi).
- 16.4. Jos tietyissä tilanteissa keskeyttäminen ja/tai ilmoittaminen on kielletty, pyynnön saava osallistuva yritys pyrkii parhaansa mukaan saamaan oikeuden olla soveltamatta tätä kieltä, jotta se voi antaa mahdollisimman paljon tietoja ja mahdollisimman pian ja jotta se voi pystyä osoittamaan (tietojen viejän pyynnöstä) tehneensä niin.
- 16.5. Tietojen tuoja tarjoaa tietojen viejälle säännöllisesti niin paljon asiaankuuluvaa tietoa kuin mahdollista vastaanotetuista pyynnöistä (erityisesti pyyntöjen määrä, pyydetyjen

henkilötietojen tyyppi, pyytävien viranomaisten henkilöllisyys, onko pyyntöjä haastettu ja tällaisten haasteiden tulos). Tietojen tuoja säilyttää tällaiset tiedot niin kauan kuin henkilötietoja koskevat EU:n sitovien sääntöjen turvatoimet, ja se saattaa ne toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen saataville pyynnöstä. Jos tietojen tuojaa kielletään osittain tai kokonaan antamasta tietojen viejälle edellä mainittuja tietoja, tietojen tuojan tulee viipymättä ilmoittaa tästä tietojen viejälle.

- 16.6. Tietojen tuoja arvioi yhdessä tietosuojavaltuutetun kanssa viranomaisen luovuttamispyynnön laillisuuden määrittääkseen, onko se pyytävän viranomaisen sallittujen valtuuksien rajoissa. Tietojen tuoja haastaa pyynnön jos, tällaisen arvioinnin jälkeen, se tulee siihen lopputulokseen (yhdessä tietosuojavaltuutetun kanssa), että on kohtuullista olettaa pyynnön olevan laitton kohdemaan lakien, sovellettavien kansainvälisen lain velvoitteiden ja/tai kansainvälisen kohteliaisuuden periaatteiden mukaan. Jos tietojen tuoja uskoo, että on kohtuullista olettaa pyynnön olevan laitton, se tutkii valituksen mahdollisuutta. Pyyntöä haastaessa tietojen tuoja etsii väliaikaisia toimenpiteitä, joiden tarkoitus on keskeyttää pyynnön vaikutukset, kunnes toimivaltainen oikeusviranomainen on päättänyt sen tosiseikoista. Tietojen tuoja ei luovuta pyydettyjä henkilötietoja ennen kuin kohdemaan sovellettava laki ja menettelysäännöt niin edellyttävät. Tietojen tuoja dokumentoi sen oikeudellisen arvioinnin sekä kaikki haasteet luovuttamispyynnön osalta ja, kohdemaan lakien sallimassa laajuudessa, saattaa dokumentaation tietojen viejän ja, pyynnöstä, toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen, saataville.
- 16.7. Tietojen tuoja tarjoaa sallittavan vähimmäismäärän tietoja vastatessaan luovutuspyyntöön pyynnön kohtuulliseen tulkintaan perustuen.
- 16.8. Kaikissa tapauksissa osallistuvan yrityksen henkilötietojen siirtojen viranomaiselle ei tule olla massiivisia, suhteettomia ja harkitsemattomia tavalla, joka olisi enemmän kuin tarpeen demokraattisessa yhteiskunnassa.
- 16.9. Euroopan talousalueella sijaitsevien osallistuvien yritysten osalta mikä tahansa tuomioistuimen tai tribunaalin päätös ja mikä tahansa kolmannen maan hallinnollisen viranomaisen päätös, joka edellyttää rekisterinpitäjää tai tietojen käsittelijää siirtämään tai luovuttamaan henkilötietoja, voidaan tunnistaa tai panna täytäntöön millä tahansa tavalla vain, jos se perustuu kansainväliseen sopimukseen, kuten keskinäistä oikeusapua koskevaan sopimukseen, joka on voimassa pyytävän kolmannen maan ja EU- tai ETA-jäsenmaan välillä, rajoittamatta yleisen tietosuoja-asetuksen luvun V muita perusteita siirrolle.

17. Sisäiset valitusmekanismit

- 17.1. Amgen hyödyntää olemassa olevaa valitusten käsittelyprosessiaan sisällyttääkseen siihen EU:n sitoviin sääntöihin liittyvien valitusten tai huolenaiheiden käsittelyn.
- 17.2. Rekisteröidyt voivat koska tahansa tehdä valituksen siitä, ettei osallistuva yritys noudata EU:n sitovia sääntöjä. Tällaiset valitukset käsittelee maailmanlaajuinen tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimi päätietosuojavaltuutetun johtamana ja yhdessä asiaankuuluvan paikallisen tietosuojavaltuutetun kanssa.
- 17.3. Amgen suosittelee, että tällaiset valitukset annetaan kirjallisena joko postitse tai sähköpostitse suoraan maailmanlaajuiselle tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimille tai osallistuvalla yrityksellä. Maailmanlaajuiseen tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimiin voi ottaa yhteyttä käyttämällä alla olevia yhteystietoja:

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

Sähköposti: privacy@amgen.com

- 17.4. Amgenin henkilökunta saattaa, kun se on hyväksyttävää osallistuvaan yritykseen sovellettavien lakien mukaan, käyttää liiketoiminnan sääntöjen kuumaa linjaa raportoidakseen EU:n sitovien sääntöjen valituksesta.
- 17.5. Jos osallistuva yritys vastaanottaa valituksen paikallisesti, tietosuojavaltuutettu kääntää sen tarvittaessa ja lähettää sen edelleen viipymättä maailmanlaajuiselle tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimille.
- 17.6. Rekisteröidylle tarjotaan alustava vastaus kymmenen (10) työpäivän aikana ja hänelle kerrotaan, että hänen valituksensa on harkinnassa ja että hän saa todellisen vastauksen viipymättä ja joka tapauksessa yhden kuukauden sisällä pyynnön vastaanottamisesta. Ottaen huomioon pyyntöjen monimutkaisuuden ja määrän yhden kuukauden ajanjaksoa saatetaan pidentää enintään kahdella lisäkuukaudella, ja tällöin rekisteröidylle ilmoitetaan siitä. Todellinen vastaus sisältää tietoja löydöksistämme ja kaikki toimet, jotka Amgen on tehnyt tai jotka se ehdottaa tekevänsä. Jos Amgen määrittää, että toimiin ei tule ryhtyä, tämä selitetään rekisteröidylle yhdessä päätöksen syiden kanssa.
- 17.7. Jos Amgen kannattaa valitusta, se ottaa käyttöön soveltuvat korjaustoimet. Päätietosuojavaltuutettu ja maailmanlaajuinen tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimi, paikallinen tietosuojavaltuutettu ja tarvittaessa muu asiaankuuluva osasto päättävät näistä toimista tapauskohtaisesti. Lisäksi jos maailmanlaajuinen tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimi havaitsee yksilön rikkomuksen, soveltuviin rangaistustoimenpiteisiin ryhdytään ja näihin voivat kuulua enintään ja mukaan lukien työsuhteen päättäminen sovellettavan lain sallimassa laajuudessa.
- 17.8. Rekisteröity saa vastauksen, jossa kerrotaan hänen valituksensa tulos. Tämä tehdään viipymättä ja kaikissa tapauksissa yhden kuukauden sisällä valituksen vastaanottamisesta (kun Amgen on saanut riittävät tiedot valituksen luonteen tunnistamiseksi ja, vain kun kohtuullisesti tarpeen, pyydetty tiedot vahvistamaan valittajan henkilöllisyys). Ottaen huomioon pyyntöjen monimutkaisuuden ja määrän yhden kuukauden ajanjaksoa saatetaan pidentää enintään kahdella lisäkuukaudella, ja tällöin rekisteröidylle ilmoitetaan siitä.
- 17.9. Rekisteröidylle ilmoitetaan, että jos hän ei ole tyytyväinen Amgenin vastaukseen, hän voi esittää vaatimuksen ETA-jäsenvaltion tuomioistuimille tai toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle. Ei ole kuitenkaan vaatimuksena, että rekisteröity käy läpi ensin Amgenin valituksenkäsittelyprosessin ennen kuin hän voi valittaa toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle tai esittää vaatimuksen ETA-jäsenvaltion tuomioistuimille.
- 17.10. Tämä valituksenkäsittelyprosessi tehdään julkiseksi EU:n sitovien sääntöjen julkistuksen kautta, kuten yllä 7 artiklassa on mainittu.

18. Kolmannen osapuolen edunsaajan oikeudet ja vastuu

- 18.1. Rekisteröidyllä, jonka henkilötiedot ovat peräisin Euroopan talousalueelta tai joita EU:n tietosuojalaki suojaa ja jotka siirretään ETA:n ulkopuolisiin osallistuviin yrityksiin, on oikeus saattaa EU:n sitovat säännöt voimaan kolmannen osapuolen edunsaajana ja on oikeus hakea oikeudellista muutoksenhakukeinoja, saada oikeussuojakeinoja ja kun soveltuva, korvauksia todellisesta haitasta, joka on seurausta näiden EU:n sitovien sääntöjen rikkomuksesta.

Rekisteröity voi esittää tällaiset vaateet toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle (joka saattaa olla tietosuojaviranomainen ETA-jäsenmaassa, jossa rekisteröity asuu, tai hänen työpaikkansa tietosuojaviranomainen tai väitetyn rikkomuspaikan tietosuojaviranomainen). Rekisteröidyt voivat myös esittää vaateen ETA-jäsenvaltion toimivaltaiselle tuomioistuimelle (joka saattaa olla sen ETA-jäsenmaan tuomioistuin, jossa asiaankuuluvalla osallistuvalla yrityksellä on yritys tai sen ETA-jäsenmaan tuomioistuin, jossa rekisteröity asuu). Rekisteröityä saattaa edustaa sen oikeuden käyttämisessä vaikuttavaan muutokseen osallistuvaa yritystä vastaan voittoa tavoittelematon elin, organisaatio tai järjestö edellyttäen, että tällainen elin, organisaatio tai järjestö on oikein muodostettu sovellettava lain mukaan, sillä on sääntömääräisiä julkisen edun mukaisia tavoitteita ja se on aktiivinen rekisteröityjen henkilötietojen suojaamiseen liittyvien oikeuksien ja vapauksien suojaamisen kentällä. Rekisteröidyllä tulee olla mahdollisuus saattaa voimaan seuraavat artiklat kolmannen osapuolen edunsaajana:

- 18.1.1. Artiklat 1 (Laajuus), 2 (Määritelmät), 3 (Tarkoituksen rajoitus), 4 (Tietojen laatu ja suhteellisuus), 5 (Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta) ja 6 (Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely)
 - 18.1.2. Artikla 7 (Läpinäkyvyys ja tieto-oikeudet)
 - 18.1.3. Artikla 8 (Oikeus tietoihin pääsyyn, niiden oikaisuun, poistoon ja rajoittamiseen) ja 9 (Automatisoidut yksilölliset päätökset)
 - 18.1.4. Artikla 10 (Turvallisuus ja luottamuksellisuus), 11 (Suhteet tietojen käsittelijöiden kanssa (Amgenin tietojen tuoja tai myyjä) ja 12 (Siirtojen ja edelleensiertojen rajoitukset)
 - 18.1.5. Artiklat 16 (Tapauksessa, jossa kansallinen lainsäädäntö estää EU:n sitovien sääntöjen noudattamisen) ja 21 (Kansallisten lakien ja EU:n sitovien sääntöjen välinen suhde)
 - 18.1.6. Artikla 18 (Kolmannen osapuolen edunsaajan oikeudet ja vastuu) ja
 - 18.1.7. Artikla 19 (Keskinäinen avunanto ja yhteistyö tietosuojaviranomaisten kanssa).
- 18.2. Selvyyden vuoksi kolmannen osapuolen edunsaajaoikeudet eivät koske näiden EU:n sitovien sääntöjen niitä artikloja ja elementtejä, jotka liittyvät osallistuvissa yrityksissä tai Amgenin konsernissa käyttöön otettuihin sisäisiin mekanismeihin, kuten koulutusta (mukaan lukien liite 2), auditointiohjelmia, sisäisiä vaatimustenmukaisuusverkostoja ja EU:n sitovien sääntöjen päivittämisen rakennetta ja mekanismeja koskevat tiedot.
- 18.3. Amgen France hyväksyy vastuun ja suostuu ryhtymään kohtuullisesti tarpeellisiin toimiin korjataksaan ETA:n ulkopuolisten osallistuvien yritysten toimet. Amgen France maksaa korvauksia kaikista materiaalisista tai ei-materiaalisista vahingoista, jotka ovat tulosta näiden EU:n sitovien sääntöjen rikkomisesta, ellei se pysty osoittamaan, että ETA:n ulkopuolella sijaitseva osallistuva yritys ei ole vastuussa vahinkoon johtaneesta tapahtumasta. Amgen Francella on riittävät taloudelliset resurssit ja vakuutus EU:n sisäisten sääntöjen mukaisten vahinkojen kattamiseen.
- 18.4. Kaikki rekisteröidyt, jotka ovat kärsineet vahinkoa ETA:n ulkopuolella sijaitsevan osallistuvan yrityksen näiden EU:n sitovien sääntöjen rikkomuksesta johtuen ovat oikeutettuja soveltuvin

osin saamaan korvauksen Amgen Francelta vahingosta ja tuomioistuimilla tai muilla ETA:n toimivaltaisilla viranomaisilla on tuomiovalta. Rekisteröidyn oikeudet ja oikeussuojakeinot Amgen Francea vastaan ovat samat kuin jos rikkomuksen olisi aiheuttanut Amgen France EU:ssa ETA:n ulkopuolisen osallistuvan yrityksen sijasta. Jos ETA:n ulkopuolella sijaitsevat osallistuva yritys on vastuussa tai sitä pidetään vastuussa olevana tällaisesta rikkomuksesta, sen on siihen laajuuteen asti, johon se on vastuussa, korvattava Amgen Francelle kaikki kulut, kustannukset, vahingot tai menetykset, joita Amgen Francelle koituu tällaisen rikkomuksen vuoksi.

- 18.5. Jos rekisteröity esittää vaateen, että hän on kärsinyt vahinkoa ja osoittanut todeksi, että todennäköisesti tällainen vahinko on seurausta näiden EU:n sitovien sääntöjen rikkomuksesta, todistustaakka sen osoittamisesta, että rekisteröidyn näiden EU:n sitovien sääntöjen rikkomuksen vuoksi kärsimä vahinko ei ole asiaankuuluvan osallistuvan yrityksen syyksiluettava, on Amgen Francella. Jos Amgen France pystyy osoittamaan, että ETA:n ulkopuolella sijaitseva osallistuva yritys ei ole vastuussa tapahtumasta, joka on aiheuttanut vahingon, se ei ole vastuussa vahingosta.

19. Keskinäinen avunanto ja yhteistyö tietosuojaviranomaisten kanssa

- 19.1. Osallistuvien yritysten on tehtävä yhteistyötä ja avustettava toisiaan rekisteröidyn pyynnön tai valituksen tai toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen tutkinnan tai tiedustelun käsittelyssä.
- 19.2. Osallistuvat yritykset vastaavat yhdessä päätietosuojavaltuutetun kanssa EU:n sitoviin sääntöihin liittyviin toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen esittämiin pyyntöihin soveltuvaan ajassa ottaen huomioon pyynnön olosuhteet (ja joka tapauksessa vähintään toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen esittämään määräaikaan mennessä) ja soveltuvin yksityiskohtaisin tiedoin, jotka ovat kohtuullisesti osallistuvan yrityksen saatavilla. Liittyen EU:n sitovien sääntöjen käyttöönottoon ja jatkuvaan soveltamiseen osallistuvien yritysten on otettava huomioon toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen viestintä ja suositukset ja noudatettava toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen antamia virallisia päätöksiä tai ilmoituksia.
- 19.3. Toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen näiden EU:n sitovien sääntöjen vaatimustenmukaisuuden valvontaan liittyvät kiistat ratkaistaan kyseisen tietosuojaviranomaisen jäsenvaltion tuomioistuimissa jäsenvaltion sovellettavan lain mukaisesti.

20. EU:n sitovien sääntöjen päivittäminen ja muutokset

- 20.1. Amgen pidättää oikeuden muuttaa ja/tai päivittää näitä EU:n sitovia sääntöjä koska tahansa. Tällainen EU:n sitovien sääntöjen päivitys saattaa olla tarpeen erityisesti uusien oikeudellisten vaatimusten vuoksi, Amgen-konsernin rakenteen merkittävien muutosten vuoksi tai toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen asettamien virallisten vaatimusten vuoksi.
- 20.2. Amgen raportoi pikaisesti ja viipymättä kaikista merkittävistä muutoksista EU:n sitoviin sääntöihin tai osallistuvien yritysten luetteloon kaikille muille osallistuville yrityksille ja toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle ottaakseen huomioon sovellettavan lain, sääntely-ympäristön ja/tai Amgen-konsernin rakenteen muutokset. Erityisesti jos muutos vaikuttaisi EU:n sitovien sääntöjen tarjoaman suojan tasoon päätietosuojavaltuutettu ilmoittaa pikaisesti tällaisesta muutoksesta etukäteen toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle ja tarjoaa lyhyen selityksen muutoksen syistä. Jotkin muutokset saattavat edellyttää uutta toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen hyväksyntää.

- 20.3. Päätietosuojavaltuutettu pitää täysin päivitettyä luetteloa EU:n sitovien sääntöjen osallistuvista yrityksistä ja seuraa kaikkia sääntöjen päivityksiä sekä tarjoaa tarpeelliset tiedot rekisteröidyille tai toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle pyynnöstä. Hallinnolliset muutokset EU:n sitoviin sääntöihin raportoidaan osallistuville yrityksille säännöllisesti.
- 20.4. Henkilötietoja ei siirretä uudelle osallistuvalla yritykselle EU:n sitovien sääntöjen takuiden mukaisesti, ennen kuin EU:n sitovat säännöt koskevat uutta osallistuvaa yritystä ja se noudattaa niitä.
- 20.5. Hallinnolliset muutokset EU:n sitoviin sääntöihin tai osallistuvien yritysten luetteloon raportoidaan osallistuville yrityksille säännöllisesti, ja ne raportoidaan vähintään kerran vuodessa toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle lyhyen selityksen kanssa, jossa kerrotaan päivityksen syyt.
- 20.6. Merkittävät muutokset EU:n sitoviin sääntöihin ilmoitetaan myös rekisteröidyille EU:n sitovien sääntöjen 7 artiklan mukaisilla tavoilla.

21. Kansallisten lakien ja EU:n sitovien sääntöjen välinen suhde

- 21.1. Kun osallistuvaan yritykseen sovellettavat paikalliset kansalliset lait edellyttävät korkeampaa suojauksen tasoa henkilötiedoille, ne ovat etusijalla EU:n sitoviin sääntöihin nähden. Jos osallistuvaan yritykseen sovellettava paikalliset kansalliset lait tarjoavat alhaisemman suojauksen tason henkilötiedoille kuin EU:n sitovat säännöt, EU:n sitovia sääntöjä sovelletaan.
- 21.2. Jos osallistuvaan yritykseen sovellettavista paikallisista kansallisista laeista aiheutuvat velvoitteet ovat ristiriidatta EU:n sitovien sääntöjen kanssa, osallistuva yritys ilmoittaa päätietosuojavaltuutetulle viipymättä ja noudattaa yllä olevassa 16 artiklassa asetettuja lisävaatimuksia.
- 21.3. Kaikissa tapauksissa henkilötietoja käsitellään yleisen tietosuojasetuksen 5 artiklan ja asiaankuuluvan paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

22. Lopulliset sopimusehdot

- 22.1. EU:n sitovat säännöt tulevat voimaan toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen hyväksynnän myötä, ja niitä sovellettaisiin osallistuviin yrityksiin, kun ne allekirjoittavan EU:n sitovien sääntöjen hyväksymissopimuksen.
- 22.2. Siirtoa ei tehdä osallistuvalla yritykselle, elleivät nämä EU:n sitovat säännöt sido sitä. Kun EU:n sitovat säännöt eivät enää sido tietojen tuojaa, sen on pikaisesti palautettava tai poistettava kaikki henkilötiedot (mukaan lukien niiden kopiot), jotka on siirretty näiden EU:n sitovien sääntöjen mukaisesti, ellei tietojen tuoja tarjoa oikeudellisesti sitovaa veloitetta jatkaa henkilötietojen suojaamista yleisen tietosuojasetuksen luvun V mukaisesti, jolloin se voi säilyttää henkilötiedot, jotka näiden EU:n sitovien sääntöjen mukaan on siirretty.
- 22.3. Tietojen tuojan on pikaisesti ilmoitettava tietojen viejälle, Amgen Francelle ja päätietosuojavaltuutetulle, ellei se jostain syystä pysty noudattamaan näitä EU:n sitovia sääntöjä (mukaan lukien edellä 12.3 artiklassa kuvatut tilanteet). Kun tietojen tuoja rikkoo näitä EU:n sitovia sääntöjä tai ei pysty noudattamaan niitä, tietojen viejän on ilmoitettava päätietosuojavaltuutetulle ja keskeytettävä henkilötietojen siirto.

22.4. Tietojen viejän valinnan mukaan tietojen tuojan on välittömästi palautettava tai poistettava kaikki henkilötiedot (mukaan lukien niiden kopiot), jotka on näiden EU:n sitovien sääntöjen mukaan siirretty, ja sen on varmistettava sama tietojen viejälle, kun

22.4.1. tietojen viejä on keskeyttänyt henkilötietojen siirron ja näiden EU:n sitovien sääntöjen noudattaminen ei jatku kohtuullisessa ajassa ja joka tapauksessa kuukauden sisällä keskeyttämisestä tai

22.4.2. tietojen tuoja on rikkonut merkittävästi näitä EU:n sitovia sääntöjä tai

22.4.3. tietojen tuoja ei noudata toimivaltaisen tuomioistuimen tai toimivaltaisen tietosuojaviranomaisen sitovaa päätöstä koskien sen velvollisuuksia näiden EU:n sitovien sääntöjen mukaan.

Kunnes henkilötiedot on poistettu tai palautettu, tietojen tuojan on jatkettava näiden EU:n sitovien sääntöjen noudattamisen varmistamista. Jos tietojen tuojaan sovellettavat paikalliset kansalliset lait estävät näiden EU:n sitovien sääntöjen mukaisesti siirrettyjen henkilötietojen palauttamisen tai poistamisen, tietojen tuojan on jatkettava näiden EU:n sitovien sääntöjen noudattamisen varmistamista ja käsiteltävä henkilötietoja vain siihen laajuuteen asti ja vain niin pitkään kuin tällaiset paikalliset kansalliset lait edellyttävät.

23. Liitteet

Seuraavat liitteet ovat olennainen osa EU:n sitovia sääntöjä.

Liite 1: Amgenin tiedonsiirtojen yleiskatsaus

Liite 2: Amgenin koulutusohjelman yleiskatsaus

Liite 1: Amgenin tiedonsiirtojen yleiskatsaus

Rekisteröidyt	Tietojen luokat	Tarkoitukset	Siirto
Työntekijä	<p>Tunnistetiedot, kuten nimi, osoite, syntymäaika ja -paikka, palkkauspäivä, henkilötunnus, luottokortin numero, pankkitili- ja taloustiedot ja ajokortin ja henkilökortin numerot</p> <p>Lomat ja edut, valitukset, bonukset, ylennykset, arviot, työtiedot, terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät tiedot, eläkesuunnitelma ja osaketiedot</p> <p>Verotukseen ja talouteen liittyvät henkilötiedot</p> <p>Arkaluonteiset tiedot, kuten kansallinen alkuperä, kun paikallinen laki sallii</p>	<p>Henkilöstöhallinta, IT-tuki ja hallinnolliset tarkoitukset liittyen työsuhteeseen ja etuihin tai työsuhteen jälkeisten etujen hallinnointi sekä Amgenin oikeudellisten, hallinnollisten ja yritysvelvoitteiden noudattaminen</p>	<p>Amgenin maailmanlaajuiset tietokannat sijaitsevat Yhdysvalloissa, jossa Amgen Inc. -yhtiön pääkonttori sijaitsee.</p> <p>Tiedot kulkevat Amgen Francelta (tai asiaankuuluvalla tietojen viejältä) Amgen Inc:lle Yhdysvalloissa tai osallistuville yrityksille Sveitsissä. Tiedoille saatetaan sitten tehdä seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pelkkä varastointi ja säilytys siellä - analysointi maailmanlaajuisen tilastotietojen ja raporttien tarjoamista varten - edelleenjakaminen Amgen-konsernin sisällä muille osallistuville yrityksille, kun näiden osallistuvien yritysten tietyllä henkilökunnalla tai liiketoiminnoilla on liiketoiminnallinen tarve tällaiselle pääsulle (esim. työntekijä, joka hakee työtä maansa ulkopuolelta tai jonka on raportoitava maan ulkopuolella sijaitsevalle
Terveydenhuollon ammattilaiset	<p>Nimi, yritysytteystiedot, mukaan lukien puhelinnumero ja sähköpostiosoite, asiantuntemuksen ala</p> <p>Ammatillinen tausta (ansioluettelo)</p> <p>Osallistuminen muuhun tutkimukseen</p> <p>Taloustiedot (laskutus- ja maksutiedot)</p>	<p>Amgenin ammatillisten ja tieteellisten toimien hallinnointi ja johtaminen – tutkimus ja kehitys (esimerkiksi osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen, kliinisiin tutkimuksiin, ammatillisiin kokouksiin tai kongresseihin)</p> <p>Amgenin tuotteiden ja palveluiden mainostus</p> <p>Taloudellisten tietojen luovuttaminen, kun sovellettava laki tai alan sääntöjen noudattaminen niin edellyttää</p> <p>Säännösten noudattaminen, kuten turvallisuuden valvonta ja haittatapahtumien raportointi</p>	
Myyjät/toimittajat	Yksilöllinen nimi, organisaation nimi,	Maksujen käsittely myyjille ja toimittajille	

	<p>liiketoimintayhteystiedot</p> <p>Laskutus- ja maksutiedot</p>	Säätelyn vaatimustenmukaisuus, esimerkiksi verolaki	<p>päällikölle). Useimmissa tapauksissa tällaiset osallistuvat yritykset toimivat rekisterinpitäjinä, mutta liiketoimintatarpeen mukaan osallistuvat yritykset voivat toimia myös tietojen käsittelijöinä (esim. IT-tukea tarjottaessa tai HR Connect - palvelukeskukseen liittyvää tukea tarjottaessa).</p>
<p>Kliinisen tutkimuksen rekisteröidyt (joihin saattavat sisältyä alle 18-vuotiaat lapset, kun Amgenin toimeksiantamaan kliiniseen tutkimukseen liittyy lapsipotilas).</p>	<p>Koodatut tiedot – potilaan nimi ja yhteystiedot korvataan sisäisesti luodulla tunnistenumeroilla. Vain kliinisen tutkimuksen keskus (sairaala/tutkimussijainti) säilyttää luetteloa, jonka avulla tunnistenumero voidaan yhdistää potilaan nimeen.</p> <p>Epäsuorat tunnisteen, kuten syntymävuosi tai -päivämäärä (täysi syntymäaika kerätään vain pediatriassa tutkimuksissa), sukupuoli, paino, pituus.</p> <p>Tutkimusprotokollan mukaiset tarvittavat terveystiedot.</p> <p>Muut tiedot, jotka liittyvät potilaaseen ja jotka ovat tarpeen tutkimuksen suorittamisen kannalta, mukaan lukien etnisuus, perhetilanne (esim. lasten lukumäärä), päihteidenkäyttö, yleiset käyttäytymistavat, ammatillinen tilanne, kuten työ, työttömyys, osallistuminen muuhun tutkimukseen.</p>	<p>Biolääketieteellisen tutkimuksen hallinto ja hallinta (kliiniset tutkimukset, havainnoivat tutkimukset)</p>	
<p>Potilaat (joihin saattavat sisältyä alle 18-vuotiaat lapset, kun Amgenin tuotteen, jolla on pediatrian käyttöaihe, käyttöön liittyy haittatapahtuma).</p>	<p>Potilaan epäsuorat tunnisteen, kuten ikä, syntymävuosi tai -päivämäärä, potilaan nimikirjaimet (paikallisen lain sallimana), sukupuoli, paino/pituus tai potilaan tunnistenumero (pois lukien henkilötunnukset).</p>	<p>Säännösten noudattaminen ja lääketurvallisuus, esimerkiksi turvallisuuden valvonta ja haittatapahtumien raportointi (kun paikallinen laki sallii)</p>	

	<p>Amgenin valmisteen tunnistamiseen liittyvät tiedot, esimerkiksi käytetty valmiste tai laite, laitteiden sarjanumerot, valmisteen antotapa tai annostus, valmisteen eränumerot.</p> <p>Terveystiedot, mukaan lukien annetut hoidot, tutkimusten tulokset, haittavaikutusten luonne, henkilökohtainen tai perheen sairaushistoria, liittyvät sairaudet tai tapahtumat, riskitekijät, lääkkeiden määräykseen ja käyttöön liittyvät tiedot sekä potilaan hoidossa mukana olevien terveydenhuollon ammattilaisten terapeuttiseen menettelytapaan liittyvät tiedot.</p> <p>Muut potilaaseen liittyvät tiedot, jotka ovat tarpeen haitallisen terveystapahtuman arviointia varten säännösten noudattamisveloitteiden mukaisesti, esimerkiksi etnisyys, ammatti, päihteen käyttö ja/tai yleiset tavat tai käyttäytymiset.</p>		
--	--	--	--

Liite 2: Amgenin koulutusohjelman yleiskatsaus

Tietosuojakoulutus/tietoisuusohjelma

Tietosuojakoulutusohjelma pyrkii varmistamaan, että Amgenin koko henkilökunnalla on asianmukainen koulutus koskien Amgenin EU:n sitovia sääntöjä sekä kaikkia oikeudellisia velvoitteita, jotka vaikuttavat henkilötietojen käsittelyyn. Tämä ohjelma sisältää useita elementtejä.

Yleinen koulutus koko Amgenin henkilökunnalle

Koko Amgenin henkilökunnan on suoritettava vuosittainen verkkokoulutus tietosuojasta osana käytännesääntökoulutusta. Tämä koulutus on pakollinen ja valvottu, ja sen suorittaminen kestää yleensä noin 75 minuuttia. Tähän koulutukseen sisältyvät EU:n sitovat säännöt ja tietoa rikos- ja työlain ja/tai niiden palvelusopimusten mukaisista seuraamuksista henkilökunnalle, joka rikkoo EU:n sitovia sääntöjä.

Erityinen koulutus tietosuojavaltuutetuille

Kaikki Amgenin tietosuojavaltuutetut saavat säännöllisesti koulutusta uusista prosesseista, kun he sitä tarvitsevat, säännöllisten tietosuojavaltuutetun puheluiden kautta, jotka maailmanlaajuinen tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimi ja tietosuojatyöpajat suorittavat paikan päällä ja/tai verkossa. Kaikilla tietosuojavaltuutetuilla on pääsy wiki-sivulle, jossa on vastaukset useimmin kysytyihin kysymyksiin ja joka tarjoaa opastusta sekä linkkejä ulkoisiin resursseihin.

Erityinen koulutus henkilökunnalle

Erityistä koulutusta voidaan antaa tarvittaessa joko verkossa tai paikan päällä tai julkaisemalla tietoa Amgenin intranettiin. Tämä koulutus saattaa keskittyä tiettyihin ryhmiin, jotka joko käsittelevät henkilötietoja päivittäin tai tukevat muita ryhmiä, jotka käsittelevät henkilötietoja. Esimerkiksi auditointiryhmä, tutkimus- ja kehitystoiminnot ja oikeudellinen osasto saavat säännöllistä koulutusta. Tähän sisältyy tietoja toimenpiteistä viranomaisten tekemien henkilötietojen pääsyyntöjen hallintaa koskien, kun se koskee tiettyä henkilökuntaa. Tämä koulutus voidaan antaa joko alueellisella tasolla tai maatasolla. EU:n sitovia sääntöjä koskevia erityisiä lisäkoulutuksia voidaan kehittää tarvittaessa.

Tietoisuus

Amgenilla on intranetissään tietosuojaa koskeva sivu, jossa annetaan linkkejä muihin resursseihin joko sisäisesti tai ulkoisesti.

Amgenin maailmanlaajuinen tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimi tekee yhteistyötä tietosuojaosaston kanssa Sentinel-ohjelmassa. Se on maailmanlaajuinen ohjelma, jonka tarkoitus on kasvattaa Amgenin henkilökunnan tietoisuutta tietosuojasta.

Koulutustuki

Kaikki tietosuojaan liittyvät koulutukset ovat maailmanlaajuisen tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimin kehittämiä ja päätietosuojavaltuutetun hyväksymiä. Koulutuksen voi antaa suoraan maailmanlaajuisen tietosuojan vaatimustenmukaisuustiimin jäsen tai paikallinen tietosuojavaltuutettu ”kouluta kouluttajaa” -mallissa.