



Règles d'entreprise contraignantes de l'UE d'Amgen – Responsable du traitement (BCR de l'UE)

Dernière mise à jour : 12 décembre 2023

Introduction

- (A) Amgen est une société Leader dans le domaine des biotechnologies qui s'engage à servir les patients atteints d'une maladie grave. Les présentes Règles d'entreprise contraignantes de l'UE – Responsable du traitement (« **BCR de l'UE** ») témoignent de l'engagement d'Amgen en matière de protection de la vie privée et des données, en s'efforçant d'assurer un niveau de protection adéquat aux transferts et au traitement des données à caractère personnel entre les sociétés participantes.
- (B) Toutes les Sociétés participantes et l'ensemble du Personnel s'engagent à respecter et sont légalement liés par les présentes BCR de l'UE en ce qui concerne les Données à caractère personnel relevant du champ d'application des BCR de l'UE. Le non-respect de ces règles peut entraîner des sanctions disciplinaires, comme le permet la législation locale. Le responsable de la conformité, en liaison avec le responsable de la protection des données, veille à ce que les BCR de l'UE soient appliquées. Une liste des sociétés participantes peut être consultée ici : <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Toutes les sociétés participantes peuvent être contactées à privacy@amgen.com pour toute question concernant ces BCR de l'UE.
- (C) Ces BCR de l'UE ont été adoptées en référence aux textes européens sur la protection des données. Amgen France est responsable de la conformité des Sociétés participantes aux présentes BCR de l'UE. Les particuliers peuvent faire valoir ces BCR de l'UE à l'encontre d'Amgen France en tant que tiers bénéficiaire comme décrit ci-dessous. Ces BCR de l'UE sont disponibles sur le site Web d'Amgen : www.amgen.com/bcr. Vous pouvez également communiquer avec Amgen au privacy@amgen.com pour en demander une copie.

1. Champ d'application

- 1.1. Les BCR d'Amgen EU s'appliquent aux transferts et au traitement, automatisés ou manuels, de toutes les données à caractère personnel des personnes concernées effectués par une société participante agissant en tant que responsable du traitement des données ou opérant en tant que sous-traitant pour une autre société participante agissant en tant que responsable du traitement des données dans l'un des cas suivants :
- 1.1.1. la Société participante qui traite les données à caractère personnel est établie dans l'UE ; ou
- 1.1.2. la Société participante qui traite les données à caractère personnel n'est pas établie dans l'EEE et a reçu les données à caractère personnel d'une société participante établie dans l'EEE ; ou
- 1.1.3. aux transferts ultérieurs de Données à caractère personnel des Importateurs de données aux Importateurs de données.

- 1.2. Une vue d'ensemble des flux de données au titre de ces BCR de l'UE est disponible à l'annexe 1.

2. Définitions

Termes	Définitions
Amgen, France	Amgen S.A.S., société de droit français dont le siège social est situé 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
Droit applicable	La loi de l'UE et/ou (le cas échéant) la loi nationale ou locale des États membres de l'EEE (y compris, mais sans s'y limiter, les lois de l'UE sur la protection des données).
Responsable de la conformité	Une personne au sein de la division Healthcare Compliance du département Worldwide Compliance and Business Ethics d'une société participante qui a délégué la responsabilité de la protection des données et de la vie privée et, lorsqu'elle est distincte du délégué à la protection des données local, soutient le délégué local à la protection des données dans ses responsabilités et ses tâches.
Consentement	Toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement
Responsable du traitement des données	Toute entité qui prend des décisions concernant la collecte et le traitement des données à caractère personnel, y compris les décisions concernant les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel.
Exportateur de données	Une société participante opérant en tant que responsable du traitement des données établie dans l'EEE qui transfère des données à caractère personnel à un importateur de données.
Importateur de données	Une société participante qui n'est pas établie dans l'EEE et qui (a) reçoit des données à caractère personnel d'un exportateur de données ou (b) reçoit un transfert ultérieur de données à caractère personnel conformément à l'article 1(c) des présentes BCR de l'UE.
Sous-traitant	Une personne ou une entité qui traite des données à caractère personnel pour le compte d'un responsable du traitement des données.
Autorité de protection des données (APD)	Autorité publique indépendante de protection des données établie par un État membre de l'EEE.
Délégué à la protection des données	Une personne qui a été nommée par le responsable de la protection des données d'Amgen comme étant responsable de la surveillance de la protection de la vie privée et des données au niveau local ainsi que de la mise en œuvre des contrôles appropriés et requis.

Termes	Définitions
Personne concernée	<p>Une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à des Données à caractère personnel. Une personne concernée peut être (sans s'y limiter) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un patient ou une personne concernée par les données d'un essai clinique (qui peut inclure un enfant de moins de 18 ans) • un professionnel de la santé • un employé • d'un fournisseur
EEE (EEE)	<p>Les États membres de l'Union européenne (Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie et Suède) et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège (tous membres de l'EEE).</p>
Lois de l'UE sur la protection des données	<p>Le RGPD et (le cas échéant) la législation locale ou nationale relative à la protection des données et au traitement des données à caractère personnel et à la mise en œuvre du RGPD d'un État membre de l'EEE concerné.</p>
RGPD (RGPD)	<p>Règlement général sur la protection des données ((UE) 2016/679).</p>
Société participante	<p>Une entité juridique du groupe Amgen qui est liée par les BCR de l'UE.</p>
Données à caractère personnel	<p>Toute information relative à une Personne concernée telle qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne ou à un ou plusieurs éléments spécifiques ou des informations relatives à l'identité physique, physiologique, génétique, mentale, économique, culturelle ou sociale de cette personne physique. Voici quelques exemples de données à caractère personnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le nom, l'adresse, le numéro de sécurité sociale, le numéro de permis de conduire, les informations sur le compte financier, les informations familiales ou les données médicales d'une personne concernée, • le nom, la formation professionnelle et les pratiques de prescription d'un professionnel de la santé ; • L'adresse e-mail et d'autres données d'identification fournies par une personne visitant un site Web d'Amgen. <p>La liste ci-dessus n'est donnée qu'à titre indicatif et non exhaustive.</p>
Violation de données à caractère personnel	<p>Toute violation de la sécurité entraînant la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée ou l'accès non autorisé à des</p>

Termes	Définitions
	données à caractère personnel transmises, stockées ou traitées de toute autre manière, de manière accidentelle ou illégale.
Personnel	Tous les membres du personnel et les travailleurs occasionnels (y compris les consultants, les travailleurs intérimaires et les travailleurs contractuels) de toute société participante.
Traitement	Toute opération ou ensemble d'opérations effectuées sur des données à caractère personnel (ou des ensembles de données à caractère personnel), que ce soit ou non par des moyens automatisés, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la divulgation par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, l'effacement ou la destruction.
Données à caractère personnel sensibles	Données à caractère personnel révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, ou l'appartenance syndicale, et le Traitement des données génétiques, des données biométriques dans le but d'identifier de manière unique une personne physique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique. Indépendamment des lois de l'UE sur la protection des données, Amgen considère également les données financières et les données qui pourraient être utilisés pour commettre un vol d'identité (p. ex., numéro de sécurité sociale, numéro de permis de conduire, carte de crédit ou autres données de compte bancaire) comme des données personnelles sensibles.
Mesures de sécurité techniques et organisationnelles	Mesures technologiques et organisationnelles visant à protéger les Données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite ou la perte accidentelle, l'altération, la divulgation ou l'accès non autorisé, en particulier lorsque le Traitement implique la transmission de données sur un réseau, et contre toutes autres formes illicites de Traitement.
Tiers	Une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou tout autre organisme autre que la Personne concernée, la société participante agissant en tant que Responsable du traitement et la société participante agissant en tant que Sous-traitant. Chez Amgen, un fournisseur est considéré comme un tiers. Selon les circonstances, un Tiers peut agir en tant que Responsable du traitement ou Sous-traitant en ce qui concerne le Traitement des données à caractère personnel.
Fournisseur	Toute personne physique ou morale, entreprise ou organisation qui fournit des biens et/ou des services à une Société participante dans le cadre d'une relation contractuelle et/ou qui est destinataire de Données à caractère personnel de cette Société participante afin de fournir ces biens et/ou services.

<i>Termes</i>	<i>Définitions</i>

Amgen interprétera les conditions des présentes BCR de l'UE conformément aux lois de l'UE sur la protection des données.

3. Limitation des finalités

- 3.1. Les données à caractère personnel seront traitées à des fins explicites, déterminées et légitimes conformément à l'article 5, paragraphe 1, point b) du RGPD.
- 3.2. Les données à caractère personnel ne seront pas traitées d'une manière incompatible avec les finalités légitimes pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées ou avec la loi applicable. Les Importateurs de données sont tenus de respecter les finalités initiales lors du stockage et/ou du Traitement ultérieur des Données à caractère personnel ou du Traitement des Données à caractère personnel qui leur sont transférées par une autre Société participante. La finalité du traitement des données à caractère personnel ne peut être modifiée qu'avec le consentement de la personne concernée ou dans la mesure permise par la loi applicable.
- 3.3. Les données à caractère personnel sensibles bénéficieront de garanties supplémentaires, telles que celles prévues par les lois de l'UE sur la protection des données.

4. Qualité des données et proportionnalité

- 4.1. Les Données à caractère personnel doivent être exactes et, le cas échéant, tenues à jour ; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour s'assurer que les Données à caractère personnel inexactes, eu égard aux finalités pour lesquelles elles sont Traitées, soient effacées ou rectifiées sans délai.
- 4.2. Les Données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5, paragraphe 1, point c) du RGPD.
- 4.3. Le Traitement des Données à caractère personnel sera guidé par l'objectif de limiter la collecte, le Traitement et/ou l'utilisation des Données à caractère personnel au seul nécessaire, c'est-à-dire le moins de Données à caractère personnel possible. La possibilité de données anonymes ou pseudonymisées doit être envisagée, à condition que le coût et l'effort soient proportionnels à l'objectif recherché.
- 4.4. Les données à caractère personnel qui ne sont plus nécessaires aux fins commerciales pour lesquelles elles ont été collectées et stockées à l'origine doivent être supprimées conformément au tableau de conservation des dossiers d'Amgen. Dans le cas où des délais de conservation légaux ou des conservations légales s'appliquent, les données seront bloquées plutôt que supprimées. À la fin de la période de conservation ou de la conservation légale, les données seront supprimées.

5. Base juridique du traitement des données à caractère personnel

- 5.1. Le traitement des données à caractère personnel n'est autorisé que si au moins l'une des conditions suivantes est remplie :

- 5.1.1. La Personne Concernée a donné son Consentement au Traitement de ses Données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques.
 - 5.1.2. Le Traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la Personne concernée est partie ou afin de prendre des mesures à la demande de la Personne concernée avant la conclusion d'un contrat.
 - 5.1.3. Le Traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le Responsable du traitement est soumis en vertu de la Loi applicable.
 - 5.1.4. Le Traitement est nécessaire pour protéger les intérêts vitaux, tels que la vie, la santé ou la sécurité, de la Personne concernée ou d'une autre personne physique.
 - 5.1.5. Le Traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou à l'exercice de l'autorité publique dont est investi le Responsable du traitement.
 - 5.1.6. Le Traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le Responsable du traitement ou par un Tiers, sauf si ces intérêts sont supplantés par les intérêts ou les droits et libertés fondamentaux de la Personne concernée.
- 5.2. Le traitement des données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions pénales n'est effectué que lorsque le traitement est autorisé par la loi applicable prévoyant des garanties appropriées pour les droits et libertés des personnes concernées.

6. Traitement des données à caractère personnel sensibles

- 6.1. Si, selon une finalité spécifique et légitime, la Société participante a besoin de Traiter des Données à caractère personnel Sensibles, la Société participante ne le fera que si :
- 6.1.1. La Personne concernée a donné son consentement explicite au Traitement de ces données à caractère personnel sensibles pour une ou plusieurs finalités spécifiées, sauf si la loi applicable prévoit que l'interdiction de l'article 9(1) du RGPD ne peut pas être levée par la personne concernée.
 - 6.1.2. Le Traitement est nécessaire aux fins de l'exécution des obligations et des droits spécifiques du Responsable du traitement dans le domaine du droit du travail et de la sécurité sociale et de la protection sociale, dans la mesure où il est autorisé par la Loi applicable ou par une convention collective conformément à la Loi applicable prévoyant des garanties appropriées pour les droits fondamentaux et les intérêts de la Personne concernée.
 - 6.1.3. Le Traitement est nécessaire pour protéger les intérêts vitaux de la Personne concernée ou d'une autre personne physique lorsque la Personne concernée est physiquement ou juridiquement incapable de donner son consentement.
 - 6.1.4. Le Traitement est effectué dans le cadre de ses activités légitimes avec des garanties appropriées par une fondation, une association ou tout autre organisme à but non lucratif à but politique, philosophique, religieux ou syndical et à condition que le Traitement concerne uniquement les membres de l'organisme ou les

personnes qui ont des contacts réguliers avec lui dans le cadre de ses finalités et que les données ne soient pas divulguées en dehors de cet organisme sans le consentement du Personnes concernées.

- 6.1.5. Le Traitement porte sur des Données à caractère personnel Sensibles qui sont manifestement rendues publiques par la Personne Concernée.
- 6.1.6. Le traitement des données à caractère personnel sensibles est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense de droits en justice.
- 6.1.7. Le Traitement est nécessaire pour des raisons d'intérêt public substantiel, sur la base de la Loi applicable qui doit être proportionnée à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour sauvegarder les droits fondamentaux et les intérêts de la Personne concernée.
- 6.1.8. Le Traitement des Données à caractère personnel Sensibles est nécessaire à des fins de médecine préventive ou du travail, pour l'évaluation de la capacité de travail de l'employé, le diagnostic médical, la fourniture de soins ou de traitements de santé ou de services sociaux ou la gestion des systèmes et services de santé ou de protection sociale sur la base de la Loi applicable ou en vertu d'un contrat avec un professionnel de la santé, et lorsque ces Données à caractère personnel sensibles sont traitées par ou sous la responsabilité d'un professionnel de la santé, ce professionnel doit être soumis à l'obligation de secret professionnel en vertu de la Loi applicable ou des règles établies par des organismes compétents dans un État membre de l'EEE ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret en vertu de la Loi applicable ou de règles établies par des organismes compétents dans un État membre de l'EEE.
- 6.1.9. Le traitement des données à caractère personnel sensibles est nécessaire pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, telles que la protection contre les menaces transfrontalières graves pour la santé ou la garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou dispositifs médicaux, sur la base de la loi applicable qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour sauvegarder les droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel.
- 6.1.10. Le Traitement des Données à caractère personnel Sensibles est nécessaire à des fins d'archivage dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89(1) du RGPD sur la base de la Loi Applicable qui doit être proportionnée à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour sauvegarder les droits fondamentaux et les intérêts de la Personne concernée.

7. Transparence et droit à l'information

- 7.1. Toutes les Sociétés participantes traiteront les Données à caractère personnel de manière transparente.
Amgen s'engage à rendre les BCR de l'UE, y compris les coordonnées, facilement accessibles à toutes les personnes concernées et à informer les personnes concernées du transfert et du traitement de leurs données à caractère personnel. Ces BCR de l'UE sont disponibles sur le

site Web d'Amgen : www.amgen.com/bcr. Vous pouvez également communiquer avec Amgen au privacy@amgen.com pour en demander une copie. Amgen utilisera également divers moyens de communication tels que les sites Web d'entreprise, y compris les sites Web internes et les bulletins d'information, les contrats et les avis de confidentialité spécifiques pour répondre à cette exigence d'accessibilité. En outre, Amgen informera les personnes concernées, à l'aide de ces moyens de communication, de toute mise à jour ou modification des BCR de l'UE ou de la liste des sociétés participantes dans les meilleurs délais.

- 7.2. Les personnes concernées dont les données à caractère personnel sont traitées par une société participante recevront les informations énoncées aux articles 13 et 14 du RGPD.
- 7.3. Lorsque les données à caractère personnel ne sont pas reçues d'une personne concernée, l'obligation d'informer la personne concernée ne s'applique pas si la fourniture de ces informations s'avère impossible ou impliquerait un effort disproportionné ou si l'enregistrement ou la divulgation est expressément prévu par la loi.

8. Droits d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation des données

- 8.1. Toute Personne Concernée a le droit d'obtenir de la part de la Société participante la confirmation que des Données à caractère personnel la concernant sont ou non traitées et, le cas échéant, l'accès aux Données à caractère personnel et aux informations devant être fournies en vertu de l'article 15, paragraphe 1, du RGPD. Le suivi de cette demande, y compris la possibilité de facturer des frais ou le délai pour répondre à une telle demande, sera soumis à la loi applicable et communiqué de manière appropriée à la personne concernée lorsqu'elle soumettra sa demande.
- 8.2. Toute personne concernée a le droit d'obtenir la rectification, l'effacement ou la limitation des données à caractère personnel, en particulier lorsque les données sont incomplètes ou inexactes.
- 8.3. Toute Personne concernée a le droit de s'opposer, à tout moment pour des raisons tenant à sa situation particulière, au Traitement de ses Données à caractère personnel sur la base de l'exécution d'une mission effectuée dans l'intérêt public ou dans l'intérêt légitime de la Société participante ou d'un tiers (y compris le profilage fondé sur ces motifs). La Société participante ne traitera plus les données à caractère personnel, sauf si elle démontre qu'il existe des motifs légitimes impérieux pour le traitement qui prévalent sur les intérêts, les droits et les libertés de la personne concernée ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.
- 8.4. Toute personne concernée a le droit de s'opposer (gratuitement) au traitement des données à caractère personnel la concernant à des fins de marketing direct, ce qui inclut le profilage dans la mesure où il est lié à ce marketing direct. Lorsque la Personne Concernée exerce son droit d'opposition au Traitement des Données à caractère personnel la concernant à des fins de marketing direct, la Société participante doit cesser de Traiter les Données à caractère personnel à cette fin.
- 8.5. Toute personne concernée a le droit d'obtenir la notification aux tiers auxquels les données à caractère personnel ont été divulguées de toute rectification, effacement ou restriction, conformément à l'article 19 du RGPD.

- 8.6. Chaque Personne concernée a le droit de connaître la logique impliquée dans tout Traitement automatisé de Données à caractère personnel, conformément à l'article 13(2)(f) du RGPD.
- 8.7. Lorsque le traitement est basé sur le consentement, chaque personne concernée a le droit de retirer son consentement à tout moment. Le retrait du consentement n'affectera pas la licéité du traitement fondé sur le consentement avant son retrait.
- 8.8. Chaque Personne concernée a le droit de déposer une plainte auprès de la Société participante concernant le Traitement des Données à caractère personnel par le biais du mécanisme interne de réclamation prévu à l'article 17.
- 8.9. Toute demande au titre du présent article 8 (ou de l'article 9 ci-dessous) doit être adressée à la Société participante à l'adresse suivante : privacy@amgen.com. Bien qu'il soit fortement recommandé de faire des demandes par e-mail, cela n'empêche pas une personne concernée de faire une demande verbale. La Société participante informera la personne concernée sans délai de l'issue de sa demande et au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande (y compris, le cas échéant, les raisons de l'inaction et la possibilité d'introduire une réclamation auprès de l'autorité compétente et/ou d'exercer un recours juridictionnel). Ce délai d'un mois peut être prolongé de deux mois supplémentaires si nécessaire, compte tenu de la complexité et du nombre des demandes. La Société participante informera la Personne concernée d'une telle prolongation dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, ainsi que des raisons du retard. Toute communication, action et/ou information fournie dans le cadre d'une demande en vertu du présent article 8 (ou de l'article 9 ci-dessous) sera fournie gratuitement à la personne concernée. Lorsque les demandes d'une Personne Concernée sont manifestement infondées ou excessives, notamment en raison de leur caractère répétitif, la Société participante peut soit : (a) facturer des frais raisonnables compte tenu des coûts administratifs liés à la fourniture de l'information ou de la communication ou à la prise de l'action demandée ; ou (b) refuser de donner suite à la demande. Il incombe à la Société participante de démontrer le caractère manifestement infondé ou excessif de la demande.

9. Décisions individuelles automatisées

- 9.1. La Personne concernée a le droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée uniquement sur un Traitement automatisé, y compris le profilage, qui produit des effets juridiques la concernant ou l'affecte de manière significative de manière similaire, à moins que cette décision :
 - 9.1.1. est nécessaire à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat entre la Personne concernée et la Société participante ;
 - 9.1.2. est requis ou autorisé par la Loi Applicable qui prévoit également des mesures appropriées pour sauvegarder les droits et libertés et les intérêts légitimes de la Personne concernée (y compris au moins le droit d'obtenir une intervention humaine de la part de la Société participante, d'exprimer son point de vue et de contester la décision) ; ou
 - 9.1.3. est fondée sur le consentement explicite de la personne concernée.

10. Sécurité et confidentialité

- 10.1. Amgen met en œuvre des mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées pour se protéger contre les violations de données à caractère personnel et les détecter. Des cadres internationaux, tels que ISO/IEC 27002, sont utilisés par Amgen pour déterminer ces mesures de sécurité.
- 10.2. Amgen a mis en place des processus pour s'assurer que les atteintes à la protection des données à caractère personnel font l'objet d'un signalement, d'un suivi et de mesures correctives appropriées, au besoin. Toute violation de données à caractère personnel doit être documentée (y compris les faits relatifs à la violation de données à caractère personnel, ses effets et les mesures correctives prises) et la documentation doit être mise à la disposition de l'autorité de protection des données compétente sur demande. Les Sociétés participantes doivent notifier sans retard injustifié toute Violation de Données à caractère personnel à Amgen France, au responsable de la protection des données et à tout autre responsable/fonction de protection de la vie privée concerné, et (lorsque la Société participante subissant une Violation de données à caractère personnel agit en tant que Sous-traitant) à la Société participante agissant en tant que Responsable du traitement des données. Les violations de données à caractère personnel seront, en collaboration avec le responsable de la protection des données, notifiées à l'autorité compétente dans les meilleurs délais (et, si possible, au plus tard 72 heures après avoir pris connaissance de la violation de données à caractère personnel), à moins qu'il ne soit peu probable qu'elles entraînent un risque pour les droits et libertés des personnes concernées. Lorsque la violation de données à caractère personnel est susceptible d'entraîner un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées, elle doit également être notifiée aux personnes concernées dans les meilleurs délais.
- 10.3. Les évaluations des risques liés à la sécurité de l'information sont utilisées pour identifier les menaces potentielles pesant sur les données à caractère personnel sensibles et mettre en œuvre des contrôles de sécurité supplémentaires, le cas échéant.
- 10.4. La mise en œuvre des mesures se fera dans le respect de l'état de la technique, conformément à l'article 32 du RGPD.
- 10.5. Le responsable de la sécurité des systèmes d'information travaille conjointement avec le responsable de la protection des données afin d'assurer la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel.
- 10.6. Les mesures de sécurité techniques et organisationnelles sont conçues pour mettre en œuvre les principes de protection des données visés à l'article 5 du RGPD, la protection des données dès la conception et les principes par défaut conformément à l'article 25 du RGPD et pour faciliter le respect des exigences fixées par les présentes BCR de l'UE dans la pratique.

11. Relations avec les sous-traitants (importateur ou fournisseur de données Amgen)

- 11.1. La Société participante (agissant en tant que Responsable du traitement des données) choisira avec soin un Sous-traitant qui peut être soit une autre Société participante, soit un Fournisseur. Le Sous-traitant doit fournir des garanties suffisantes quant à ses Mesures de Sécurité Techniques et Organisationnelles régissant le Traitement à effectuer et doit veiller au respect de ces mesures.

- 11.2. Lorsqu'il est jugé nécessaire de sous-traiter une activité après avoir évalué les besoins commerciaux et les risques d'une telle sous-traitance, le processus de choix du sous-traitant comprendra une évaluation des facteurs de risque en matière de confidentialité et équilibrera les besoins de l'entreprise par rapport aux risques potentiels.
- 11.3. La Société participante agissant en tant que responsable du traitement des données, par des moyens contractuels écrits, donnera des instructions, conformément à la loi applicable (et en particulier aux exigences de l'article 28, paragraphe 3, du RGPD), au sous-traitant, entre autres choses :
- 11.3.1. le Sous-traitant n'agira que sur instruction de la Société participante agissant en tant que Responsable du traitement et que le Traitement des données à caractère personnel à des fins propres au Sous-traitant ou aux fins d'un tiers est interdit ;
 - 11.3.2. sur les règles relatives à la sécurité et à la confidentialité incombant au Sous-traitant et à mettre en œuvre des Mesures Techniques et Organisationnelles appropriées pour assurer un niveau de sécurité adapté au risque du Traitement ;
 - 11.3.3. les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel se sont engagées à respecter la confidentialité ou sont soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
 - 11.3.4. le Sous-traitant ne doit pas engager un autre Sous-traitant sans l'autorisation écrite préalable spécifique ou générale de la Société participante agissant en tant que Responsable du traitement et, lorsqu'une telle autorisation est donnée, les mêmes obligations en matière de protection des données que celles énoncées dans le contrat ou tout autre acte juridique entre la Société participante agissant en tant que Responsable du traitement et le Sous-traitant seront imposées à cet autre Sous-traitant ;
 - 11.3.5. compte tenu de la nature du Traitement, il doit assister la Société participante agissant en tant que Responsable du traitement par des mesures techniques et organisationnelles appropriées, dans la mesure du possible, pour l'exécution de l'obligation de la Société participante de répondre aux demandes d'exercice des droits de la Personne concernée ;
 - 11.3.6. il doit aider la Société participante agissant en tant que Responsable du traitement à assurer le respect des obligations relatives à la sécurité du Traitement, à la notification d'une Violation de Données à caractère personnel à l'APD compétente, à la communication d'une Violation de Données à caractère personnel à la Personne concernée, aux analyses d'impact sur la protection des données et à la consultation préalable de l'APD compétente, en tenant compte de la nature du Traitement et des informations dont dispose le Sous-traitant ;
 - 11.3.7. au choix de la Société participante agissant en tant que Responsable du traitement, celle-ci doit supprimer ou restituer toutes les Données à caractère personnel à la Société participante agissant en tant que Responsable du traitement après la fin de la fourniture des services relatifs au Traitement, et supprimer les copies existantes, sauf si la Loi européenne sur la protection des données exige le stockage des Données à caractère personnel ;

- 11.3.8. il doit mettre à la disposition de la Société participante agissant en qualité de Responsable de traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations énoncées au présent article 11 et permettre et contribuer aux audits, y compris les inspections, menés par la Société participante agissant en qualité de Responsable de traitement ou par un autre auditeur mandaté par elle.
- 11.4. La Société participante agissant en tant que responsable du traitement des données doit s'assurer que le sous-traitant reste pleinement conforme aux mesures de sécurité techniques et organisationnelles convenues.
- 11.5. La Société participante agissant en tant que responsable du traitement conserve la responsabilité de la légitimité du traitement et reste responsable des droits de la personne concernée. Dans la mesure où le Sous-traitant est soumis aux lois de l'UE sur la protection des données, il est également responsable de ses obligations et responsabilités en tant que Sous-traitant en vertu de ces lois.
- 11.6. Afin de fournir les obligations contractuelles énoncées dans le présent article sur les sous-traitants, un modèle contractuel intitulé Annexe sur la protection des données est fourni à l'usage des sociétés participantes agissant en tant que responsable du traitement des données. La Société participante agissant en tant que Responsable du traitement peut, en fonction des circonstances spécifiques de chaque arrangement contractuel, négocier des dispositions différentes de celles énoncées dans l'Annexe sur la protection des données, mais les dispositions contractuelles doivent toujours couvrir, au minimum, les obligations énoncées ci-dessus dans le présent article 11.
- 11.7. Chaque Société participante agissant en tant que Sous-traitant de données soumis aux Lois de l'UE sur la protection des données doit tenir un registre de toutes les catégories d'activités de Traitement effectuées pour le compte d'une Société participante agissant en tant que Responsable du traitement des données. Ce registre doit être tenu par écrit, y compris sous forme électronique, doit être mis à la disposition du responsable de la protection des données et de l'autorité compétente en matière d'administration des données sur demande, et doit contenir les informations suivantes : (a) le nom et les coordonnées de la société participante agissant en tant que sous-traitant et de chaque société participante agissant en tant que responsable du traitement des données pour le compte duquel elle agit, et, le cas échéant, son représentant, et le DPO ; (b) les catégories de Traitement effectuées pour le compte de chaque Société Participante agissant en tant que Responsable du Traitement ; et (c) le cas échéant, les transferts de Données à caractère personnel vers un pays tiers ou une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas de transferts qui reposent sur une dérogation en vertu de l'article 49 du RGPD, la documentation des garanties appropriées ; et (d) dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles.

12. Restrictions sur les transferts et les transferts ultérieurs

- 12.1. Tous les transferts de données à caractère personnel soumis aux présentes BCR de l'UE à des tiers situés en dehors de l'EEE doivent respecter les lois de l'UE sur la protection des données sur les transferts et les transferts ultérieurs de données à caractère personnel, soit en utilisant les clauses contractuelles types autorisées par la décision d'exécution (UE) de la Commission du 4 juin 2021 relative aux clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers conformément au RGPD, soit par un autre

moyen adéquat conformément au RGPD. au chapitre V du RGPD (y compris, à titre exceptionnel, si une dérogation s'applique à une situation spécifique conformément à l'article 49 du RGPD).

- 12.2. Tous les transferts de données à caractère personnel soumis aux présentes BCR de l'UE à des sous-traitants situés en dehors de l'EEE doivent respecter les lois de l'UE sur la protection des données relatives aux sous-traitants (et les exigences énoncées à l'article 11 ci-dessus) en plus des règles sur les transferts et les transferts ultérieurs de données à caractère personnel énoncées dans le présent article 12 et dans les lois de l'UE sur la protection des données.
- 12.3. Avant de transférer des Données à caractère personnel à un Importateur de données ou (en ce qui concerne les transferts en cours) avant l'entrée en vigueur d'une législation nationale locale mise à jour, l'Exportateur de données doit, en collaboration avec le responsable de la protection des données et Amgen France, avec l'aide de l'Importateur de données et en tenant compte des circonstances du transfert, évaluer si la législation nationale locale empêchera l'importateur de données de remplir ses obligations en vertu des BCR de l'UE et déterminer si l'une ou l'autre des mesures complémentaires nécessaires devraient être mises en œuvre. Cette évaluation tiendra compte :
 - 12.3.1. des circonstances spécifiques du transfert (y compris les finalités pour lesquelles les Données à caractère personnel sont transférées et traitées, les types d'entités impliquées dans le traitement, le secteur économique dans lequel le transfert a lieu, les catégories et le format des Données à caractère personnel transférées, le lieu du traitement (y compris le stockage) et les canaux de transmission utilisés) ;
 - 12.3.2. des lois et pratiques du pays tiers de destination pertinentes compte tenu des circonstances spécifiques du transfert (y compris celles qui exigent la divulgation de données aux autorités publiques ou autorisent l'accès par ces autorités) et les limitations et garanties applicables ; et
 - 12.3.3. de toutes les garanties contractuelles, techniques ou organisationnelles pertinentes mises en place à l'égard du transfert, y compris les mesures appliquées lors de la transmission et du traitement des données à caractère personnel dans le pays de destination.

En outre, cette évaluation doit être fondée sur la compréhension que les lois et pratiques du pays tiers de destination respectent les droits et libertés fondamentaux de la personne concernée et n'excèdent pas ce qui est nécessaire et proportionné dans une société démocratique pour sauvegarder l'un des objectifs suivants : (a) la sécurité nationale ; b) la défense ; c) la sécurité publique ; d) la prévention, l'enquête, la détection ou la poursuite d'infractions pénales ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection et la prévention des menaces à la sécurité publique ; e) d'autres objectifs importants d'intérêt général, en particulier les intérêts économiques ou financiers importants, y compris les questions monétaires, budgétaires et fiscales, la santé publique et la sécurité sociale ; f) la protection de l'indépendance de la justice et des procédures judiciaires ; g) la prévention, l'enquête, la détection et la poursuite des manquements à la déontologie des professions réglementées ; h) les fonctions de contrôle, d'inspection ou de réglementation liées à l'exercice de l'autorité publique dans les cas visés aux objectifs précédents ; (i) la protection de la Personne Concernée ou des droits et libertés d'autrui ; et/ou (j) l'exécution de réclamations de droit civil.

Le responsable de la protection des données examine et approuve l'évaluation documentée et toute mesure supplémentaire proposée. Lorsque le résultat de l'évaluation démontre la nécessité de mettre en œuvre des mesures supplémentaires, l'exportateur de données met en œuvre ces mesures. Si aucune mesure supplémentaire ne peut être mise en place (ou si le responsable de la protection des données ou une APD compétente lui en donne l'ordre), l'exportateur de données suspendra le transfert. Les résultats de l'évaluation et les mesures supplémentaires proposées sont consignés et communiqués à l'autorité compétente, le cas échéant.

Le responsable de la protection des données et Amgen France informeront toutes les sociétés participantes de l'évaluation effectuée et de ses résultats afin que les mesures supplémentaires identifiées puissent être appliquées lorsque le même type de transferts est effectué par d'autres sociétés participantes ou, lorsque des mesures supplémentaires efficaces ne peuvent être mises en place, que ces transferts sont suspendus ou résiliés.

- 12.4. L'Importateur de données informera sans délai l'Exportateur de données, Amgen France et le Responsable de la protection des données s'il a des raisons de croire qu'il est ou est devenu soumis à des lois ou pratiques qui l'empêcheraient de remplir ses obligations en vertu des présentes BCR de l'UE, y compris à la suite d'une modification de la législation nationale locale dans le pays tiers telle que décrite à l'article 12.3 ou d'une mesure telle qu'une demande de divulgation telle que décrite à l'article 16.3. En outre, les Exportateurs de données surveilleront (en collaboration avec le responsable de la protection des données) de manière continue, et le cas échéant avec l'aide des Importateurs de données, les développements dans les pays tiers vers lesquels les Exportateurs de données ont transféré des Données à caractère personnel qui pourraient avoir une incidence négative sur l'évaluation initiale du niveau de protection des Données à caractère personnel et les décisions prises à l'égard de ces transferts.
- 12.5. À la suite d'une suspension d'un transfert, l'exportateur de données doit mettre fin au transfert ou à l'ensemble des transferts si l'importateur de données n'est pas en mesure de se conformer aux BCR de l'UE et/ou si la conformité n'est pas rétablie dans un délai d'un mois à compter de la suspension. Dans ce cas, l'Importateur de données doit, au choix de l'Exportateur de données, restituer ou détruire toutes les Données à caractère personnel qui ont été transférées avant la suspension, ainsi que toutes les copies de celles-ci.
- 12.6. Tout flux de Données à caractère personnel qui n'est pas soumis aux présentes BCR de l'UE et/ou qui ne provient pas d'une Société participante établie dans un État membre de l'EEE n'est pas considéré comme un transfert de Données à caractère personnel en vertu des présentes BCR de l'UE et n'est donc pas soumis aux exigences des présentes BCR de l'UE.

13. Programme de formation

- 13.1. Comme décrit à l'annexe 2, Amgen offre une formation appropriée et à jour sur les principes de protection de la vie privée et plus particulièrement sur les BCR de l'UE à l'ensemble du personnel. Cette formation comprend également des informations sur les conséquences en vertu du droit pénal et du droit du travail et/ou de leur contrat de services pour le personnel qui enfreint les BCR de l'UE.
- 13.2. La formation est obligatoire et renouvelée chaque année. La participation réussie à la formation sera documentée.

- 13.3. Des formations spécifiques seront dispensées au cas par cas au Personnel ayant un accès permanent ou régulier aux Données à caractère personnel, ou qui sont impliqués dans la collecte de Données à caractère personnel ou dans le développement d'outils utilisés pour le Traitement des Données à caractère personnel.
- 13.4. De plus, l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée d'Amgen fournit des informations et des ressources appropriées liées à la protection de la vie privée, y compris sur le portail intranet d'Amgen.

14. Programme d'audit et de surveillance

- 14.1. Le responsable de la protection des données à caractère personnel veille à ce que toutes les sociétés participantes (et leur conformité aux présentes BCR de l'UE) soient incluses dans le programme d'audit et de surveillance du point de vue de la confidentialité et de la protection des données. Des audits complets sont effectués régulièrement, au moins tous les 2 à 3 ans (pour les sociétés participantes présentant un profil de risque moyen à élevé selon la méthodologie d'évaluation des risques du service d'audit) et tous les 4 à 5 ans (pour les sociétés participantes présentant un profil de risque faible selon la méthodologie d'évaluation des risques du service d'audit), par l'équipe d'audit interne ou par des auditeurs externes indépendants et certifiés. Les audits complets incluent les questions de protection des données et de la vie privée dans leur champ d'application (y compris la conformité aux présentes BCR de l'UE, le cas échéant et utilisées par une société participante). Outre les audits complets, et sans préjudice des délais énoncés ci-dessus, d'autres domaines d'audit sont effectués, notamment des audits transversaux ou spécifiques à un problème (par exemple, la conformité aux BCR de l'UE), un audit limité d'un ou plusieurs systèmes de traitement des données à caractère personnel et/ou un audit limité d'un ou plusieurs départements fonctionnels (par exemple, l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée). Le programme d'audit est élaboré et approuvé en collaboration avec le dirigeant principal de la vérification et le responsable de la conformité, qui est un vice-président principal. Le responsable de la protection des données, le responsable de la conformité et le directeur des systèmes d'information peuvent à tout moment lancer des audits ad hoc liés aux BCR de l'UE. Par exemple, en réponse à un problème de conformité identifié ou à un signalement de non-conformité substantielle, à une violation de données à caractère personnel et/ou à une modification substantielle des lois de l'UE sur la protection des données. Le programme d'audit couvre tous les aspects des BCR de l'UE, y compris les méthodes permettant de s'assurer que des mesures correctives seront prises.
- 14.2. Tous les rapports d'audit des BCR de l'UE sont communiqués en temps utile au responsable de la conformité et au responsable de la protection des données. Les résumés et les conclusions de l'audit des BCR de l'UE, ainsi que d'autres informations pertinentes, sont également régulièrement communiqués au conseil d'administration d'Amgen Inc. par l'intermédiaire des comités appropriés (par exemple, le comité de responsabilité d'entreprise et de conformité et/ou le comité d'audit du conseil d'administration), au conseil d'administration d'Amgen France et (le cas échéant, par exemple, en relation avec une constatation nécessitant une réparation) à la société participante concernée. Le comité de responsabilité d'entreprise et de conformité du conseil d'administration d'Amgen, Inc. se réunit cinq fois par an. La protection de la vie privée et des données est abordée chaque année, généralement lors de la réunion d'octobre.
- 14.3. L'autorité compétente en matière de protection des données peut recevoir une copie des rapports d'audit relatifs aux BCR de l'UE sur demande.

- 14.4. Chaque Société participante coopérera avec l'APD compétente et acceptera, sans restriction, d'être auditée par celle-ci. Chaque entité auditée doit informer immédiatement le responsable de la protection des données si elle reçoit un avis d'une telle vérification ou si une telle vérification a lieu.

15. Conformité et supervision de la conformité

- 15.1. Amgen nomme le personnel approprié, y compris, le cas échéant, un réseau de délégués à la protection des données, avec le soutien de la haute direction pour superviser et assurer le respect des règles de protection des données. Le responsable de la protection des données est responsable de l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée, qui est une équipe mondiale qui fournit un soutien expert dans le monde entier aux entités d'Amgen (y compris les sociétés participantes).
- 15.2. Chez Amgen, les responsabilités du Responsable de la protection des données comprennent, entre autres, les suivantes :
- 15.2.1. conseiller le conseil d'administration ;
 - 15.2.2. assurer le respect de la protection des données au niveau mondial (y compris la responsabilité globale des BCR de l'UE) ;
 - 15.2.3. rendre compte régulièrement de la conformité en matière de protection des données (y compris au responsable de la conformité) ; et
 - 15.2.4. en collaboration avec les enquêtes de l'APD compétente.
- 15.3. L'équipe mondiale de conformité en matière de protection des données comprend le responsable de la protection des données (qui, en plus des responsabilités mentionnées ci-dessus, supervise le réseau mondial de délégués à la protection des données), le délégué européen à la protection des données et d'autres délégués locaux à la protection des données. L'équipe mondiale de conformité en matière de protection des données est responsable de la protection des données et de la conformité en matière de confidentialité à l'échelle mondiale chez Amgen.
- 15.4. Le délégué européen à la protection des données a été nommé par Amgen en tant que délégué à la protection des données pour l'EEE, le Royaume-Uni et la Suisse. Le délégué européen à la protection des données a les missions définies à l'article 39 du RGPD. Amgen veillera à ce que les tâches et les devoirs du délégué européen à la protection des données n'entraînent pas de conflit d'intérêts avec ces tâches. Le délégué européen à la protection des données est directement rattaché au responsable de la protection des données (qui fait partie du plus haut niveau de direction d'Amgen) et est soutenu par le responsable local de la conformité en France. Le délégué européen à la protection des données peut contacter le responsable de la protection des données si des questions ou des problèmes surviennent dans l'exercice de ses fonctions. Le délégué européen à la protection des données peut être contacté à l'adresse suivante : privacy@amgen.com
- 15.5. Au niveau local, les délégués à la protection des données sont chargés de traiter les demandes locales de confidentialité des personnes concernées, d'assurer la conformité au niveau local avec le soutien de l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée et de signaler les principaux problèmes de confidentialité au responsable de la protection des données. Amgen maintient un réseau de délégués à la protection des données

et veille à ce qu'un délégué à la protection des données soit nommé ou affecté pour chaque pays où Amgen possède une personne morale (la société participante) et que la loi applicable de la juridiction de cette société participante exige une telle nomination.

- 15.6. Habituellement, les délégués à la protection des données sont ou sont soutenus par les responsables de la conformité locaux qui relèvent du département de la conformité et de l'éthique des affaires à l'échelle mondiale. L'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée fait partie du département mondial de conformité et d'éthique des affaires, qui est dirigé par le responsable de la conformité, et relève de celui-ci. Le responsable de la conformité est responsable de la conformité légale et réglementaire du groupe Amgen à l'échelle mondiale. Rarement, en raison des circonstances spécifiques d'une société participante ou d'autres circonstances particulières, le délégué à la protection des données peut provenir d'une autre fonction, par exemple réglementaire. Quoi qu'il en soit, l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée veille à ce que les délégués à la protection des données et les responsables de la conformité reçoivent une formation appropriée et disposent d'un niveau de gestion et d'expertise suffisant pour remplir leur rôle. En outre, les délégués à la protection des données ont une ligne hiérarchique directe avec le responsable de la protection des données et sont soutenus par le personnel de l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée au cas où ils auraient besoin de conseils supplémentaires.
- 15.7. Chaque société participante agissant en tant que responsable du traitement des données est responsable et en mesure de démontrer le respect des BCR de l'UE. Dans le cadre de cette exigence, toutes les sociétés participantes :
 - 15.7.1. doit tenir un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées conformément aux exigences énoncées à l'article 30, paragraphe 1, du RGPD. Ce registre doit être conservé par écrit, y compris sous forme électronique, doit être mis à la disposition du responsable de la protection des données et de l'autorité compétente en matière d'APD sur demande, et doit contenir les informations suivantes : (a) le nom et les coordonnées de la société participante agissant en tant que responsable du traitement des données, de son représentant et de son délégué à la protection des données ; (b) les finalités du Traitement ; (c) une description des catégories de Personnes concernées et des catégories de Données à caractère personnel ; (d) les catégories de destinataires auxquels les Données à caractère personnel ont été ou seront divulguées, y compris les destinataires dans des pays tiers ou des organisations internationales ; (e) le cas échéant, les transferts de Données à caractère personnel vers un pays tiers ou une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas de transferts qui reposent sur une dérogation, la documentation des garanties appropriées ; (f) dans la mesure du possible, les délais prévus pour l'effacement des différentes catégories de données à caractère personnel ; et (g) dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles.
 - 15.7.2. réaliser des analyses d'impact relatives à la protection des données pour les Traitements susceptibles d'entraîner un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques conformément à l'article 35 du RGPD. Lorsqu'une analyse d'impact relative à la protection des données en vertu de l'article 35 indique que le traitement entraînerait un risque élevé en l'absence de mesures prises par la Société participante pour atténuer le risque, le responsable de la protection des

données doit être consulté avant le traitement, qui consulte ensuite l'autorité de protection des données compétente conformément à l'article 36 du RGPD.

16. Actions en cas de législation nationale empêchant le respect des BCR de l'UE

- 16.1. Lorsqu'une Société participante a des raisons de croire que les lois qui lui sont applicables l'empêchent de remplir ses obligations en vertu des BCR de l'UE ou ont un effet substantiel sur les garanties prévues par les règles, elle en informera rapidement le responsable de la protection des données (sauf si une autorité chargée de l'application de la loi l'interdit, telle qu'une interdiction en vertu du droit pénal visant à préserver la confidentialité d'une enquête des forces de l'ordre) et Amgen France.
- 16.2. En cas de conflit entre la législation nationale locale et les engagements des BCR de l'UE, le responsable de la protection des données, en liaison avec le conseiller juridique local et le délégué local à la protection des données, déterminera les mesures juridiquement appropriées requises. Si nécessaire, le responsable de la protection des données consultera également l'autorité compétente en matière de protection des données.
- 16.3. Lorsqu'une exigence légale à laquelle une Société participante est soumise dans un pays tiers est susceptible d'avoir un effet négatif substantiel sur les garanties fournies par les BCR de l'UE, le responsable de la protection des données, Amgen France et l'exportateur de données en seront rapidement informés par l'importateur de données, et le responsable de la protection des données en informera l'autorité de protection des données compétente et, dans la mesure du possible, les personnes concernées. Cela inclut (a) toute demande juridiquement contraignante de divulgation des données à caractère personnel par une autorité chargée de l'application de la loi ou un organisme de sécurité de l'État, et dans ce cas, l'autorité compétente doit être clairement informée de la demande, y compris des informations sur les données demandées, l'organisme demandeur et la base juridique de la divulgation et de la réponse fournie (sauf interdiction contraire, telle qu'une interdiction en vertu du droit pénal de préserver la confidentialité d'une enquête des forces de l'ordre), et (b) tout accès direct par les autorités publiques aux Données à caractère personnel transférées en vertu des présentes BCR de l'UE conformément aux lois du pays de destination, et dans ce cas, cette notification doit inclure toutes les informations disponibles pour cette Société participante (sauf interdiction contraire, comme l'interdiction en vertu du droit pénal de préserver la confidentialité d'une enquête d'application de la loi).
- 16.4. Si, dans des cas spécifiques, la suspension et/ou la notification sont interdites, la Société participante recevant la demande fera ses meilleurs efforts pour obtenir le droit de lever cette interdiction afin de communiquer le plus d'informations possible et dans les meilleurs délais et d'être en mesure de démontrer (à la demande de l'Exportateur de Données) qu'elle l'a fait.
- 16.5. L'Importateur de données fournira à l'Exportateur de données, à intervalles réguliers, autant d'informations pertinentes que possible sur les demandes reçues (en particulier, le nombre de demandes, le type de Données à caractère personnel demandées, l'identité des autorités requérantes, si les demandes ont été contestées et l'issue de ces contestations). L'importateur de données conservera ces informations aussi longtemps que les données à caractère personnel seront soumises aux garanties fournies par les BCR de l'UE et les mettra à la disposition de l'autorité de protection des données compétente sur demande. S'il est ou devient partiellement ou totalement interdit à l'Exportateur de données de fournir à l'Exportateur de données les informations susmentionnées, l'Importateur de données en informera l'Exportateur de données dans les plus brefs délais.

- 16.6. L'importateur de données, en collaboration avec le responsable de la protection des données, examinera la légalité d'une demande de divulgation par une autorité publique afin de déterminer si elle relève des pouvoirs accordés à l'autorité publique requérante. L'importateur de données contestera la demande si, à l'issue d'une telle évaluation, il conclut (en collaboration avec le responsable de la protection des données) qu'il existe des motifs raisonnables de considérer que la demande est illégale en vertu des lois du pays de destination, des obligations applicables en vertu du droit international et/ou des principes de courtoisie internationale. Si l'importateur de données estime qu'il existe des motifs raisonnables de considérer la demande comme illégale, il poursuivra les possibilités d'appel. En cas de contestation d'une demande, l'importateur de données demandera des mesures provisoires en vue de suspendre les effets de la demande jusqu'à ce que l'autorité judiciaire compétente se soit prononcée sur le bien-fondé de celle-ci. L'importateur de données ne divulguera pas les données à caractère personnel demandées tant qu'il n'y sera pas tenu en vertu de la loi applicable et des règles de procédure du pays de destination. L'importateur de données documentera son évaluation juridique et toute contestation de la demande de divulgation et, dans la mesure permise par les lois du pays de destination, mettra la documentation à la disposition de l'exportateur de données et, sur demande, de l'autorité de protection des données compétente.
- 16.7. L'importateur de données fournira la quantité minimale d'informations permise lorsqu'il répond à une demande de divulgation, sur la base d'une interprétation raisonnable de la demande.
- 16.8. En tout état de cause, les transferts de Données à caractère personnel par une Société Participante vers une autorité publique ne doivent pas être massifs, disproportionnés et indiscriminés d'une manière qui irait au-delà de ce qui est nécessaire dans une société démocratique.
- 16.9. Pour les Sociétés participantes situées dans l'EEE, tout jugement d'une cour ou d'un tribunal et toute décision d'une autorité administrative d'un pays tiers enjoignant à un Responsable du traitement ou à un Sous-traitant de transférer ou de divulguer des Données à caractère personnel ne peuvent être reconnus ou exécutoires de quelque manière que ce soit que s'ils sont fondés sur un accord international, tel qu'un traité d'entraide judiciaire, en vigueur entre le pays tiers demandeur et l'UE ou un État membre de l'EEE, sans préjudice d'autres motifs de transfert en vertu du chapitre V du RGPD.

17. Mécanismes internes de traitement des plaintes

- 17.1. Amgen utilisera son processus actuel de traitement des plaintes pour intégrer le traitement de toutes les plaintes ou préoccupations liées aux BCR de l'UE.
- 17.2. Toute personne concernée peut se plaindre, à tout moment, qu'une société participante ne respecte pas les BCR de l'UE. Ces plaintes seront traitées par l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée sous la direction du responsable de la protection des données et en coopération avec le délégué local à la protection des données concerné.
- 17.3. Amgen recommande que ces plaintes soient transmises par écrit, soit par la poste, soit par courriel, directement à l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée ou à la société participante. L'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée peut être contactée aux coordonnées ci-dessous :

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

Courriel : privacy@amgen.com

- 17.4. Le personnel d'Amgen peut, lorsque cela est acceptable selon les lois applicables à la société participante, utiliser la ligne d'assistance téléphonique sur la conduite des affaires pour signaler une plainte auprès des BCR de l'UE.
- 17.5. Si la plainte est reçue localement par la Société participante, le DPD la traduira si nécessaire et la transmettra dans les meilleurs délais à l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée.
- 17.6. Une première réponse sera fournie à la personne concernée dans un délai de dix (10) jours ouvrables l'informant que sa réclamation est en cours d'examen et qu'elle recevra une réponse substantielle dans les meilleurs délais et, en tout état de cause, dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande. Compte tenu de la complexité et du nombre de demandes, le délai d'un mois peut être prolongé de deux mois supplémentaires au maximum, auquel cas la personne concernée en sera informée. La réponse de fond comprendra des détails sur nos conclusions et toute mesure qu'Amgen a prise ou se propose de prendre. Si Amgen détermine qu'aucune mesure ne doit être prise, cela doit être expliqué à la personne concernée ainsi que les raisons de cette décision.
- 17.7. Si la plainte est maintenue par Amgen, Amgen mettra en œuvre les mesures correctives appropriées. Ces mesures seront décidées au cas par cas par le responsable de la protection des données et l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée, le DPD local et, le cas échéant, tout autre service concerné. En outre, si l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée découvre un acte répréhensible individuel, des mesures disciplinaires appropriées seront prises, pouvant aller jusqu'au licenciement ou à l'engagement, dans la mesure permise par la loi applicable.
- 17.8. La personne concernée recevra une réponse l'informant de l'issue de sa réclamation. Cela doit se faire dans les meilleurs délais et, en tout état de cause, dans un délai d'un mois à compter de la réception de la plainte (avec suffisamment de détails pour qu'Amgen puisse identifier la nature de la plainte et, uniquement lorsque cela est raisonnablement nécessaire, avec toute information demandée pour confirmer l'identité du plaignant). Compte tenu de la complexité et du nombre de demandes, le délai d'un mois peut être prolongé de deux mois supplémentaires au maximum, auquel cas la personne concernée en sera informée.
- 17.9. La personne concernée sera informée que si elle n'est pas satisfaite de la réponse d'Amgen, elle peut déposer une réclamation devant les tribunaux d'un État membre de l'EEE ou l'APD compétente. Toutefois, il n'est pas obligatoire qu'une personne concernée passe d'abord par le processus de traitement des plaintes d'Amgen avant de pouvoir déposer une plainte auprès de l'autorité compétente ou déposer une réclamation devant les tribunaux d'un État membre de l'EEE.
- 17.10. Ce processus de traitement des plaintes sera rendu public par la publication des BCR de l'UE, comme mentionné à l'article 7 ci-dessus.

18. Droits et responsabilité des tiers bénéficiaires

- 18.1. Une Personne concernée dont les Données à caractère personnel proviennent de l'EEE ou sont protégées par les Lois de l'UE sur la protection des données et sont transférées à des Sociétés participantes en dehors de l'EEE aura le droit de faire appliquer les BCR de l'UE en tant que tiers bénéficiaire et aura le droit d'exercer une réparation judiciaire, d'obtenir réparation et, le cas échéant, d'obtenir une indemnisation pour les dommages réels subis à la suite de la violation de ces BCR de l'UE. Toute réclamation de ce type peut être introduite par la personne concernée devant une APD compétente (qui peut être l'APD de l'État membre de l'EEE dans lequel la personne concernée réside habituellement, ou l'APD de son lieu de travail ou l'APD du lieu de l'infraction présumée). Les personnes concernées peuvent également déposer une plainte devant un tribunal compétent d'un État membre de l'EEE (qui peut être les tribunaux de l'État membre de l'EEE où la société participante concernée a un établissement ou les tribunaux de l'État membre de l'EEE où la personne concernée a sa résidence habituelle). Une Personne concernée peut être représentée dans l'exercice de son droit à un recours juridictionnel effectif contre une Société participante par un organisme, une organisation ou une association à but non lucratif, à condition que cet organisme, cette organisation ou cette association ait été dûment constitué conformément à la loi applicable, qu'elle ait des objectifs statutaires d'intérêt public et qu'elle soit active dans le domaine de la protection des droits et libertés des personnes concernées en ce qui concerne la protection de leurs données à caractère personnel. La personne concernée pourra faire appliquer les articles suivants en tant que tiers bénéficiaire :
- 18.1.1. articles 1 (champ d'application), 2 (définitions), 3 (limitation des finalités), 4 (qualité des données et proportionnalité), 5 (base juridique du traitement des données à caractère personnel) et 6 (traitement des données à caractère personnel sensibles) ;
 - 18.1.2. Article 7 (Transparence et droit à l'information) ;
 - 18.1.3. articles 8 (droits d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation des données) et 9 (décisions individuelles automatisées) ;
 - 18.1.4. les articles 10 (Sécurité et confidentialité), 11 (Relations avec les sous-traitants (importateur ou fournisseur de données Amgen) et 12 (Restriction des transferts et des transferts ultérieurs) ;
 - 18.1.5. articles 16 (Actions en cas de législation nationale empêchant le respect des BCR de l'UE) et 21 (Relations entre les législations nationales et les BCR de l'UE) ;
 - 18.1.6. Article 18 (Droits et responsabilité des tiers bénéficiaires) ; et
 - 18.1.7. Article 19 (Assistance mutuelle et coopération avec les APD).
- 18.2. Afin d'éviter toute ambiguïté, les droits des tiers bénéficiaires ne s'étendent pas aux articles et aux éléments des présentes BCR de l'UE qui se rapportent aux mécanismes internes mis en œuvre au sein des Sociétés participantes ou du groupe Amgen, tels que les détails concernant la formation (y compris l'Annexe 2), les programmes d'audit, les réseaux et la structure de conformité internes et le mécanisme de mise à jour des BCR de l'UE.
- 18.3. Amgen France assume la responsabilité et s'engage à prendre les mesures raisonnablement nécessaires pour remédier aux actes des Sociétés participantes établies en dehors de l'EEE. Amgen France versera une indemnisation pour tout dommage matériel ou moral résultant de

la violation des présentes BCR de l'UE, sauf si elle peut démontrer que la Société Participante établie en dehors de l'EEE n'est pas responsable de l'événement à l'origine du dommage. Amgen France dispose de moyens financiers et d'une couverture d'assurance suffisants pour couvrir les dommages subis par les BCR de l'UE.

- 18.4. Toute Personne Concernée qui a subi un dommage résultant d'une violation des présentes BCR de l'UE par une Société Participante non établie dans l'EEE a le droit, le cas échéant, de recevoir une indemnisation de la part d'Amgen France pour le préjudice subi et les tribunaux ou autres autorités compétentes de l'EEE seront compétents. La Personne concernée aura les droits et recours contre Amgen France comme si la violation avait été causée par Amgen France dans l'UE et non par la Société participante non établie dans l'EEE. Si la Société participante qui n'est pas établie dans l'EEE est responsable d'une telle violation, elle indemniserà, dans la mesure où elle est responsable ou redevable, Amgen France pour tous les coûts, charges, dommages, dépenses ou pertes encourus par Amgen France en relation avec cette violation.
- 18.5. Dans le cas où une personne concernée réclame qu'elle a subi un dommage et qu'elle a établi qu'il est probable que ce dommage soit survenu en raison d'une violation des présentes BCR de l'UE, la charge de la preuve de démontrer que les dommages subis par la personne concernée en raison d'une violation des présentes BCR de l'UE ne sont pas imputables à la société participante concernée incombe à Amgen France. Si Amgen France peut démontrer que la Société Participante établie en dehors de l'EEE n'est pas responsable de l'événement à l'origine du dommage, elle ne sera pas responsable du dommage.

19. Assistance mutuelle et coopération avec les APD

- 19.1. Les Sociétés participantes coopéreront et s'entraideront pour traiter une demande ou une plainte d'une Personne concernée ou une enquête ou une enquête de l'APD compétente.
- 19.2. Les Sociétés participantes répondront, en collaboration avec le responsable de la protection des données, aux demandes relatives aux BCR de l'UE de la part de l'APD compétente dans un délai approprié compte tenu des circonstances de la demande (et, en tout état de cause, au plus tard dans un délai imposé par l'APD compétente) et de manière appropriée et de manière suffisamment détaillée sur la base des informations raisonnablement disponibles pour l'APD participante. En ce qui concerne la mise en œuvre et l'application continue des BCR de l'UE, les Sociétés participantes tiendront dûment compte des communications et recommandations de l'APD compétente et se conformeront à toute décision ou notification formelle émise par l'APD compétente.
- 19.3. Tout litige lié à l'exercice par une autorité compétente de contrôle de la conformité aux présentes BCR de l'UE sera résolu par les tribunaux de l'État membre de cette APD, conformément à la loi applicable de cet État membre.

20. Mise à jour et modifications des BCR de l'UE

- 20.1. Amgen se réserve le droit de modifier et/ou de mettre à jour les présentes BCR de l'UE à tout moment. Une telle mise à jour des BCR de l'UE peut être nécessaire en raison notamment de nouvelles exigences légales, de changements importants dans la structure du groupe Amgen ou d'exigences officielles imposées par l'APD compétente.
- 20.2. Amgen signalera rapidement et sans retard injustifié tout changement important aux BCR de l'UE ou à la liste des sociétés participantes à toutes les autres sociétés participantes et à

l'autorité de protection des données compétente afin de tenir compte des modifications apportées à la loi applicable, à l'environnement réglementaire et/ou à la structure du groupe Amgen. En particulier, lorsqu'une modification affecterait le niveau de protection offert par les BCR de l'UE, le responsable de la protection des données communiquera rapidement cette modification à l'avance à l'autorité compétente en expliquant brièvement les raisons de la modification. Certaines modifications peuvent nécessiter une nouvelle approbation de l'autorité compétente en matière de protection des données.

- 20.3. Le responsable de la protection des données tiendra une liste entièrement mise à jour des sociétés participantes aux BCR de l'UE et suivra toute mise à jour des règles, ainsi que fournira les informations nécessaires aux personnes concernées ou à l'autorité de protection des données compétente sur demande. Toute modification administrative des BCR de l'UE sera régulièrement signalée aux sociétés participantes.
- 20.4. Aucun transfert de Données à caractère personnel ne sera effectué vers une nouvelle Société participante sous les garanties des BCR de l'UE tant que la nouvelle Société participante n'est pas effectivement liée par les BCR de l'UE et en conformité avec les BCR de l'UE.
- 20.5. Toute modification administrative des BCR de l'UE ou de la liste des sociétés participantes sera régulièrement signalée aux sociétés participantes et signalée au moins une fois par an à l'autorité compétente en matière de protection des données, accompagnée d'une brève explication des raisons de la mise à jour.
- 20.6. Les modifications substantielles des BCR de l'UE seront également communiquées aux Personnes concernées par tout moyen conformément à l'article 7 des BCR de l'UE.

21. Relation entre les législations nationales et les BCR de l'UE

- 21.1. Lorsque les lois nationales locales applicables à une société participante exigent un niveau de protection plus élevé des données à caractère personnel, celles-ci prévaudront sur les BCR de l'UE. Si les lois nationales locales applicables à une société participante prévoient un niveau de protection des données à caractère personnel inférieur à celui des BCR de l'UE, les BCR de l'UE seront appliqués.
- 21.2. Dans le cas où les obligations découlant des lois nationales locales applicables à une société participante sont en conflit avec les BCR de l'UE, la société participante en informera le responsable de la protection des données dans les meilleurs délais et se conformera aux exigences supplémentaires énoncées à l'article 16 ci-dessus.
- 21.3. En tout état de cause, les Données à caractère personnel seront traitées conformément à l'article 5 du RGPD et à la législation locale applicable.

22. Dispositions finales

- 22.1. Les BCR de l'UE entreront en vigueur dès leur approbation par l'APD compétente et seront applicables aux Sociétés participantes lors de la signature de l'accord d'adoption des BCR de l'UE.
- 22.2. Aucun transfert ne sera effectué à une Société participante si elle n'est pas liée par les présentes BCR de l'UE. Lorsqu'un importateur de données cesse d'être lié par les BCR de l'UE,

il doit rapidement restituer ou supprimer toutes les données à caractère personnel (y compris des copies de celles-ci) qui ont été transférées en vertu des présentes BCR de l'UE, sauf que, à condition que l'importateur de données fournisse des obligations juridiquement contraignantes de maintenir la protection des données à caractère personnel conformément au chapitre V du RGPD, il peut conserver les données à caractère personnel qui ont été transférées en vertu de ces BCR de l'UE.

22.3. L'Importateur de données doit informer rapidement l'Exportateur de données, Amgen France et le responsable de la protection des données s'il n'est pas en mesure, pour quelque raison que ce soit, de se conformer aux présentes BCR de l'UE (y compris les situations décrites à l'article 12.3 ci-dessus). Lorsque l'importateur de données enfreint les présentes BCR de l'UE ou n'est pas en mesure de s'y conformer, l'exportateur de données doit en informer le responsable de la protection des données et suspendre le transfert des données à caractère personnel.

22.4. Au choix de l'Exportateur de données, l'Importateur de données doit immédiatement restituer ou supprimer toutes les Données à caractère personnel (y compris des copies de celles-ci) qui ont été transférées en vertu des présentes BCR de l'UE, et doit certifier qu'elles sont transmises à l'Exportateur de données, lorsque :

22.4.1. L'Exportateur de Données a suspendu le transfert de Données à caractère personnel, et le respect des présentes BCR de l'UE n'est pas rétabli dans un délai raisonnable, et en tout état de cause dans un délai d'un mois à compter de la suspension ; ou

22.4.2. L'importateur de données est en violation substantielle des présentes BCR de l'UE ;
ou

22.4.3. L'importateur de données ne se conforme pas à une décision contraignante d'un tribunal compétent ou d'une APD compétente concernant ses obligations en vertu des présentes BCR de l'UE.

Jusqu'à ce que les données à caractère personnel aient été supprimées ou renvoyées, l'importateur de données doit continuer à s'assurer du respect des présentes BCR de l'UE. Si les lois nationales locales applicables à l'Importateur de données interdisent le retour ou la suppression des Données à caractère personnel transférées dans le cadre des présentes BCR de l'UE, l'Importateur de données doit continuer à assurer le respect de ces BCR de l'UE et ne traiter les Données à caractère personnel que dans la mesure et aussi longtemps que l'exigent ces lois nationales locales.

23. Annexes

Les annexes ci-jointes font partie intégrante des BCR de l'UE.

Annexe 1 : Vue d'ensemble des flux de données d'Amgen

Annexe 2 : Aperçu du programme de formation d'Amgen

Annexe 1 : Vue d'ensemble des flux de données d'Amgen

Personnes concernées	Catégories de données	Fins	Transfert
Employé	<p>Données d'identification telles que le nom, l'adresse, la date et le lieu de naissance, la date d'embauche, les numéros de sécurité sociale, les numéros de carte de crédit, les informations bancaires et financières, ainsi que les numéros de permis de conduire et de carte d'identité délivrée par le gouvernement</p> <p>Vacances et avantages sociaux, griefs, primes, promotions, examens et évaluations, dossiers de travail, renseignements relatifs à la couverture de soins de santé et de bien-être, régime de retraite et détails sur les options d'achat d'actions</p> <p>Renseignements personnels fiscaux et financiers</p> <p>Données sensibles telles que l'origine nationale, lorsque la législation locale l'autorise</p>	<p>La gestion du personnel, le soutien des technologies de l'information et l'administration à des fins liées à la relation d'emploi et aux avantages sociaux, ou à l'administration des avantages postérieurs à l'emploi, ainsi que pour se conformer aux obligations légales, administratives et d'entreprise d'Amgen</p>	<p>Les bases de données mondiales d'Amgen sont situées aux États-Unis, où se trouve le siège social d'Amgen Inc.</p> <p>Les données sont transmises par Amgen France (ou l'exportateur de données concerné) à Amgen Inc. aux États-Unis ou aux sociétés participantes en Suisse. Ensuite, les données peuvent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - il suffit d'y être stocké et maintenu - être analysées pour fournir des statistiques et des rapports globaux - être partagées au sein du groupe Amgen avec d'autres sociétés participantes lorsqu'il existe un besoin commercial pour un tel accès par du personnel ou des fonctions commerciales spécifiques au sein de ces sociétés participantes (par exemple, un employé postulant à un emploi à l'extérieur de son pays ou
Professionnels de la santé	<p>Nom, coordonnées professionnelles, y compris le numéro de téléphone et l'adresse e-mail, domaine d'expertise</p> <p>Parcours professionnel (CV)</p> <p>Participation à d'autres recherches</p> <p>Informations financières (informations de facturation et de paiement)</p>	<p>Administration et gestion des activités professionnelles et scientifiques d'Amgen – Recherche et développement (par exemple, participation à la recherche médicale, aux études cliniques, aux réunions professionnelles ou aux congrès)</p> <p>Promotion des produits et services d'Amgen</p> <p>Divulgaration d'informations financières lorsque la loi applicable l'exige ou le respect du code de l'industrie</p>	

		Conformité réglementaire telle que la surveillance de la sécurité et le signalement des événements indésirables	devant se rapporter à un responsable basé à l'extérieur de son pays). Dans la plupart des cas, ces Sociétés participantes agiront en tant que Responsables du traitement des données, mais en fonction des besoins de l'entreprise, les Sociétés participantes peuvent également agir en tant que Sous-traitants (par exemple, en fournissant une assistance informatique ou en fournissant une assistance relative au Centre de services HR Connect).
Fournisseurs	Nom de la personne, nom de l'organisation, coordonnées professionnelles Informations de facturation et de paiement	Traitement des paiements aux fournisseurs Conformité réglementaire telle que le droit fiscal	
Patients participants à des essais cliniques (qui peuvent inclure des enfants de moins de 18 ans lorsqu'un patient pédiatrique participe à une étude clinique soutenue par Amgen).	Données codées – le nom et les coordonnées du patient sont remplacés par un numéro d'identification généré à l'interne. Seul le site de l'essai clinique (hôpital/lieu de recherche) tient à jour la liste pour relier le numéro d'identification au nom du patient. Identifiants indirects tels que l'année ou la date de naissance (la date de naissance complète n'est recueillie que pour les études pédiatriques), le sexe, le poids, la taille. Données de santé nécessaires telles qu'elles sont décrites dans le protocole de l'étude de recherche. D'autres données relatives au patient nécessaires à la conduite de la recherche, y compris l'origine ethnique, la situation familiale (comme le nombre d'enfants), la consommation de drogues, d'alcool, de drogues, les habitudes ou comportements généraux, la situation	Administration et gestion de la recherche biomédicale (essais cliniques, études d'observatoires)	

	professionnelle telle que l'emploi, le chômage, la participation à d'autres recherches.		
Les patients (qui peuvent inclure les enfants de moins de 18 ans lorsqu'il y a un événement indésirable impliquant l'utilisation d'un produit Amgen avec une indication pédiatrique).	<p>Les identifiants indirects du patient tels que l'âge, l'année ou la date de naissance, les initiales du patient (comme le permet la législation locale), le sexe, le poids/la taille ou le numéro d'identification du patient (à l'exclusion des identifiants nationaux de santé).</p> <p>Données relatives à l'identification du produit Amgen telles que le produit ou l'appareil utilisé, les numéros de série des appareils, le mode de livraison ou le dosage du produit, les numéros de lot / lot du produit.</p> <p>Données de santé, y compris les traitements administrés, les résultats des examens, la nature de tout effet indésirable, les antécédents médicaux personnels ou familiaux, les maladies ou événements associés, les facteurs de risque, les informations relatives à la prescription et à l'utilisation des médicaments et au comportement thérapeutique des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de la maladie du patient.</p> <p>D'autres données relatives au patient nécessaires à l'évaluation de l'événement indésirable de santé conformément aux obligations de conformité réglementaire telles que l'origine ethnique, la vie professionnelle, la consommation de drogues, d'alcool, de drogues et/ou les habitudes ou comportements généraux.</p>	Conformité réglementaire et pharmacovigilance telles que la surveillance de l'innocuité et le signalement des événements indésirables (lorsque la législation locale le permet)	

--	--	--	--

Annexe 2 : Aperçu du programme de formation d'Amgen

Programme de formation et de sensibilisation à la protection de la vie privée et des données

Le programme de formation sur la protection de la vie privée et des données s'efforce de s'assurer que tout le personnel d'Amgen est correctement formé en ce qui concerne les BCR d'Amgen dans l'UE ainsi que toute obligation légale ayant une incidence sur le traitement des données à caractère personnel. Ce programme contient divers éléments.

Formation générale pour tout le personnel d'Amgen

Tous les membres du personnel d'Amgen doivent suivre une formation annuelle en ligne sur la protection des données dans le cadre de la formation sur le code de conduite. Cette formation est obligatoire et surveillée et dure généralement environ 75 minutes. Cette formation comprend les BCR de l'UE et des informations sur les conséquences en vertu du droit pénal et du droit du travail et/ou de leur contrat de services pour le personnel qui enfreint les BCR de l'UE.

Formation spécifique aux DPO

Tous les DPD d'Amgen reçoivent régulièrement une formation sur les nouveaux processus par le biais d'appels réguliers du DPD effectués par l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée et d'ateliers sur la protection de la vie privée sur place et/ou en ligne sur la base du besoin d'en connaître. Tous les DPO ont accès à une page wiki qui répond aux questions les plus fréquemment posées et fournit des conseils ainsi que des liens vers des ressources externes.

Formation spécifique du personnel

Une formation spécifique peut être dispensée sur la base du besoin de savoir, soit en ligne ou sur place, soit en affichant des informations sur l'intranet d'Amgen. Cette formation peut être axée sur des groupes spécifiques qui peuvent soit traiter des données à caractère personnel au quotidien, soit soutenir d'autres groupes qui traitent des données à caractère personnel. Par exemple, le groupe d'audit, les fonctions R&D et le service juridique sont régulièrement formés. Il s'agit notamment d'informations sur les procédures de gestion des demandes d'accès aux données à caractère personnel par les autorités publiques, le cas échéant pour un personnel spécifique. Cette formation peut se dérouler soit au niveau régional, soit au niveau national. D'autres formations spécifiques aux BCR de l'UE peuvent être développées sur la base du besoin d'en connaître.

Conscience

Amgen dispose d'une page dédiée sur son intranet sur la protection de la vie privée et des données qui fournit des liens vers d'autres ressources internes ou externes.

L'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée d'Amgen collabore avec le service de sécurité de l'information dans le cadre du programme Sentinel, un programme mondial visant à sensibiliser le personnel d'Amgen à la sécurité de l'information.

Soutien à la formation

Toutes les formations liées à la protection de la vie privée sont élaborées par l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée et approuvées par le responsable de la protection des données. La formation peut être dispensée directement par un membre de l'équipe mondiale de conformité en matière de protection de la vie privée ou par un délégué à la protection des données local sur un modèle de « formation des formateurs ».