



Δεσμευτικοί Εταιρικοί Κανόνες (BCR) της Amgen για την ΕΕ – Υπεύθυνος Επεξεργασίας (BCR της ΕΕ)

Τελευταία ενημέρωση: 12 Δεκεμβρίου 2023

Εισαγωγή

- (A) Η Amgen είναι μία κορυφαία εταιρεία στον τομέα της βιοτεχνολογίας που είναι αφοσιωμένη στην παροχή υπηρεσιών σε ασθενείς με σοβαρές ασθένειες. Αυτοί οι Δεσμευτικοί Εταιρικοί Κανόνες της ΕΕ – Υπεύθυνος Επεξεργασίας («**BCR της ΕΕ**») εκφράζουν τη δέσμευση της Amgen αναφορικά με το ιδιωτικό απόρρητο και την προστασία δεδομένων, καθώς η εταιρεία καταβάλλει κάθε προσπάθεια να παρέχει επαρκή προστασία για τη διαβίβαση και την επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα μεταξύ των Συμμετεχουσών Εταιρειών της Amgen.
- (B) Όλες οι Συμμετέχουσες Εταιρείες και όλα τα Μέλη του Προσωπικού δεσμεύονται να σέβονται και δεσμεύονται νομικά από τους παρόντες BCR της ΕΕ όσον αφορά τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των BCR της ΕΕ. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πειθαρχικές κυρώσεις, ανάλογα με τα προβλεπόμενα από την τοπική νομοθεσία. Ο Υπεύθυνος Συμμόρφωσης, σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απόρρητου, διασφαλίζουν ότι οι BCR της ΕΕ εφαρμόζονται. Ο κατάλογος των Συμμετεχουσών Εταιρειών είναι διαθέσιμος στον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με όλες τις Συμμετέχουσες Εταιρείες μέσω της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου privacy@amgen.com για οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τους παρόντες BCR της ΕΕ.
- (C) Οι παρόντες BCR της ΕΕ έχουν υιοθετηθεί σε σχέση με την νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων. Η Amgen France είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των Συμμετεχουσών Εταιρειών με τους παρόντες BCR της ΕΕ. Τα φυσικά πρόσωπα μπορούν να επικαλεστούν τους παρόντες BCR της ΕΕ έναντι της Amgen France ως τρίτου δικαιούχου, όπως περιγράφεται κατωτέρω. Οι παρόντες BCR της ΕΕ είναι διαθέσιμοι στον ιστότοπο της Amgen: www.amgen.com/bcr. Εναλλακτικά, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Amgen στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου privacy@amgen.com για να ζητήσετε ένα αντίγραφο των κανόνων.

1. Πεδίο εφαρμογής

- 1.1. Οι BCR της Amgen για την ΕΕ ισχύουν όσον αφορά τη διαβίβαση και την επεξεργασία, αυτοματοποιημένη ή χειροκίνητη, όλων των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα των Υποκειμένων των Δεδομένων, οι οποίες εκτελούνται από μια Συμμετέχουσα Εταιρεία η οποία ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας των Δεδομένων ή ως Εκτελών την Επεξεργασία για μια άλλη Συμμετέχουσα Εταιρεία, η οποία ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- 1.1.1. η Συμμετέχουσα Εταιρεία η οποία επεξεργάζεται τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα είναι εγκατεστημένη στην ΕΕ, ή

1.1.2. η Συμμετέχουσα Εταιρεία που επεξεργάζεται τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα δεν είναι εγκατεστημένη στον ΕΟΧ και έχει λάβει τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα από κάποια Συμμετέχουσα Εταιρεία που είναι εγκατεστημένη στον ΕΟΧ, ή

1.1.3. σε περαιτέρω διαβιβάσεις Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα από Εισαγωγείς Δεδομένων προς Εισαγωγείς Δεδομένων.

1.2. Η επισκόπηση των ροών δεδομένων σύμφωνα με τους παρόντες BCR της ΕΕ παρέχεται στο Παράρτημα 1.

2. Ορισμοί

Όροι	Ορισμοί
Amgen France	Η Amgen S.A.S., εταιρεία που έχει συσταθεί στη Γαλλία με καταστατική έδρα στη διεύθυνση 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
Εφαρμοστέο Δίκαιο	Το δίκαιο της ΕΕ ή/και (κατά περίπτωση) το εθνικό ή τοπικό δίκαιο των κρατών-μελών του ΕΟΧ (συμπεριλαμβανομένης χωρίς περιορισμό, της νομοθεσίας της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων).
Επικεφαλής Συμμόρφωσης	Ένα άτομο που εργάζεται στο τμήμα Συμμόρφωσης Υγειονομικής Περίθαλψης του τμήματος Παγκόσμιας Συμμόρφωσης και Επιχειρηματικής Δεοντολογίας κάποιας Συμμετέχουσας Εταιρείας, το οποίο έχει αναθέσει σε τρίτο την ευθύνη για την προστασία των δεδομένων και του ιδιωτικού απορρήτου και, στις περιπτώσεις όπου διαφέρει από τον τοπικό Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων, υποστηρίζει τον τοπικό Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων στις ευθύνες και τα καθήκοντά του.
Συγκατάθεση	Κάθε ένδειξη βουλήσεως, ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει, με την οποία το Υποκείμενο των Δεδομένων εκδηλώνει ότι συμφωνεί, με δήλωση ή με σαφή θετική ενέργεια, να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που το αφορούν.
Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων	Κάθε οντότητα που λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με τη συλλογή και την επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων σχετικά με τον σκοπό και τον τρόπο με τον οποίο εκτελείται η επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.
Εξαγωγέας Δεδομένων	Συμμετέχουσα Εταιρεία η οποία ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων, είναι εγκατεστημένη στον ΕΟΧ και διαβιβάζει Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα στον Εισαγωγέα Δεδομένων.
Εισαγωγέας Δεδομένων	Συμμετέχουσα εταιρεία η οποία δεν είναι εγκατεστημένη στον ΕΟΧ και η οποία είτε α) λαμβάνει Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα από κάποιον Εξαγωγέα Δεδομένων είτε β) λαμβάνει περαιτέρω διαβιβάσεις Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 1, στοιχείο

Όροι	Ορισμοί
	γ) των παρόντων BCR της ΕΕ.
Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων	Άτομο ή οντότητα που επεξεργάζεται Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα για λογαριασμό του Υπεύθυνου Επεξεργασίας Δεδομένων.
Αρχή Προστασίας Δεδομένων (ΑΠΔ)	Ανεξάρτητη δημόσια αρχή προστασίας δεδομένων που έχει συσταθεί από κράτος-μέλος του ΕΟΧ.
Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων	Άτομο που έχει οριστεί από τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου της Amgen ως υπεύθυνος να επιβλέπει την Προστασία Δεδομένων και Ιδιωτικού Απορρήτου σε τοπικό επίπεδο, καθώς και την εφαρμογή των κατάλληλων και απαιτούμενων ελέγχων.
Υποκείμενο των Δεδομένων	Φυσικό πρόσωπο το οποίο μπορεί να ταυτοποιηθεί, άμεσα ή έμμεσα, σε σχέση με τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα. Το Υποκείμενο των Δεδομένων μπορεί να είναι (χωρίς περιορισμό): <ul style="list-style-type: none"> • ασθενής / συμμετέχων σε κλινική δοκιμή και υποκείμενο των δεδομένων (το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει παιδιά κάτω των 18 ετών) • επαγγελματία υγείας • εργαζόμενος • πάροχος ή προμηθευτής
ΕΟΧ	Τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κυπριακή Δημοκρατία, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία και Σουηδία) και η Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και η Νορβηγία (όλα τα « κράτη-μέλη του ΕΟΧ »).
Νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων	Ο ΓΚΠΔ και (κατά περίπτωση) η τοπική ή εθνική νομοθεσία που αφορά την προστασία δεδομένων και την Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και εφαρμόζει τον ΓΚΠΔ σε ένα σχετικό κράτος-μέλος του ΕΟΧ.
ΓΚΠΔ	Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Δεδομένων ((ΕΕ) 2016/679).
Συμμετέχουσα Εταιρεία	Νομική οντότητα του ομίλου Amgen που δεσμεύεται από τους BCR της ΕΕ.

Όροι	Ορισμοί
Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα	<p>Κάθε πληροφορία που αφορά κάποιο Υποκείμενο των Δεδομένων, όπως το ονοματεπώνυμο, ο αριθμός ταυτότητας, τα δεδομένα τοποθεσίας, το επιγραμμικό αναγνωριστικό ή ένας ή περισσότεροι παράγοντες που σχετίζονται με τη φυσική, σωματική, γενετική, διανοητική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου. Τα παραδείγματα Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το ονοματεπώνυμο, η διεύθυνση, ο αριθμός κοινωνικής ασφάλισης, ο αριθμός άδειας οδήγησης, οι πληροφορίες οικονομικής κατάστασης, τα οικογενειακά στοιχεία ή ιατρικά δεδομένα ενός Υποκειμένου των Δεδομένων, • Το ονοματεπώνυμο, η επαγγελματική εκπαίδευση και οι πρακτικές συνταγογράφησης ενός επαγγελματία υγείας, • Τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και άλλες πληροφορίες που οδηγούν σε ταυτοποίηση και παρέχονται από κάποιον που επισκέπτεται έναν ιστότοπο της Amgen. <p>Ο παραπάνω κατάλογος είναι μόνο ενδεικτικός και δεν περιέχει όλες τις περιπτώσεις.</p>
Παραβίαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα	Κάθε παραβίαση της ασφάλειας η οποία οδηγεί σε τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, μεταβολή, μη εξουσιοδοτημένη κοινολόγηση ή προσπέλαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που διαβιβάστηκαν, αποθηκεύτηκαν ή υποβλήθηκαν κατ' άλλον τρόπο σε Επεξεργασία.
Προσωπικό	Όλα τα μέλη του προσωπικού και οι έκτακτοι εργαζόμενοι (συμπεριλαμβανομένων των συμβούλων, των προσωρινών εργαζομένων και των συμβασιούχων) οποιασδήποτε Συμμετέχουσας Εταιρείας.
Επεξεργασία	Κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων σε Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα (ή σε σύνολα Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα), όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η τροποποίηση, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή.
Ευαίσθητα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα	Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που αποκαλύπτουν τη φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις ή τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, καθώς και η Επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση φυσικού προσώπου, δεδομένων που αφορούν την υγεία ή δεδομένων που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό.

Όροι	Ορισμοί
	Επιπλέον της νομοθεσίας της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων, η Amgen θεωρεί επίσης τις πληροφορίες οικονομικής κατάστασης και τα στοιχεία που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη διάπραξη κλοπής ταυτότητας (π.χ. αριθμός κοινωνικής ασφάλισης, αριθμός άδειας οδήγησης, στοιχεία πιστωτικής κάρτας ή άλλου τραπεζικού λογαριασμού) ως Ευαίσθητα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα.
Τεχνικά και Οργανωτικά Μέτρα Ασφαλείας	Τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που στοχεύουν στην προστασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα κατά τυχαίας ή παράνομης καταστροφής ή τυχαίας απώλειας, αλλοίωσης, μη εξουσιοδοτημένης κοινολόγησης ή πρόσβασης, ειδικά όταν η Επεξεργασία περιλαμβάνει τη διαβίβαση δεδομένων μέσω δικτύου, και κατά όλων των άλλων παράνομων μορφών Επεξεργασίας.
Τρίτο Μέρος	Φυσικό ή νομικό πρόσωπο, δημόσια αρχή, οργανισμός ή οποιοσδήποτε άλλος φορέας εκτός από το Υποκείμενο των Δεδομένων, τη Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων και τη Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων. Στην Amgen, ο Πάροχος θεωρείται Τρίτο Μέρος. Ανάλογα με τις περιστάσεις, το Τρίτο Μέρος μπορεί να ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων ή ως Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων σε σχέση με την Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.
Πάροχος	Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, επιχείρηση ή οργανισμός που παρέχει αγαθά ή/και υπηρεσίες σε μια Συμμετέχουσα Εταιρεία βάσει συμβατικής σχέσης ή/και είναι αποδέκτης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα από την εν λόγω Συμμετέχουσα Εταιρεία προκειμένου να παράσχει τα εν λόγω αγαθά ή/και υπηρεσίες.

Η Amgen ερμηνεύει τους όρους των παρόντων BCR της ΕΕ σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων.

3. Περιορισμός του σκοπού

- 3.1. Τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα υποβάλλονται σε Επεξεργασία για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο β) του ΓΚΠΔ.
- 3.2. Τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα δεν θα υποβάλλονται σε Επεξεργασία με τρόπους που είναι ασύμβατοι με τους νόμιμους σκοπούς για τους οποίους συλλέχθηκαν τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα ή με το Εφαρμοστέο Δίκαιο. Οι Εισαγωγείς Δεδομένων υποχρεούνται να τηρούν τους αρχικούς σκοπούς κατά την αποθήκευση ή/και την περαιτέρω Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ή την Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα τα οποία τους διαβιβάζονται από άλλη Συμμετέχουσα Εταιρεία. Ο σκοπός της Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα μπορεί να αλλάξει μόνο με τη συγκατάθεση του Υποκειμένου των Δεδομένων ή στον βαθμό που επιτρέπεται από το Εφαρμοστέο Δίκαιο.

- 3.3. Για τα Ευαίσθητα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα θα παρέχονται πρόσθετες εγγυήσεις, όπως προβλέπει η νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων.

4. Ποιότητα και αναλογικότητα δεδομένων

- 4.1. Τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα πρέπει να είναι ακριβή και, όπου είναι απαραίτητο, να επικαιροποιούνται. Πρέπει να λαμβάνεται κάθε εύλογο μέτρο για να διασφαλίζεται ότι τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που είναι ανακριβή, λαμβανομένων υπόψη των σκοπών για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία, διαγράφονται ή διορθώνονται χωρίς καθυστέρηση.
- 4.2. Τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα πρέπει να είναι επαρκή, συναφή και να περιορίζονται στο αναγκαίο για τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ.
- 4.3. Η Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα θα καθοδηγείται από τον σκοπό του περιορισμού της συλλογής, της Επεξεργασίας ή/και της χρήσης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα μόνο στα απαραίτητα, δηλαδή σε όσο το δυνατόν λιγότερα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα. Πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα συλλογής ανώνυμων ή ψευδώνυμων δεδομένων, υπό την προϋπόθεση ότι το κόστος και η προσπάθεια που συνεπάγεται είναι ανάλογες με τον επιθυμητό σκοπό.
- 4.4. Τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που δεν απαιτούνται πλέον για τον εταιρικό σκοπό για τον οποίο συλλέχθηκαν και αποθηκεύτηκαν αρχικά, πρέπει να διαγράφονται σύμφωνα με το Χρονοδιάγραμμα Διατήρησης Αρχείων της Amgen. Στην περίπτωση που ισχύουν νόμιμες περίοδοι διατήρησης ή νομικές υποχρεώσεις διατήρησης, τα δεδομένα θα υπόκεινται σε κλείδωμα αντί διαγραφής. Στο τέλος της περιόδου διατήρησης ή της νομικής υποχρέωσης διατήρησης, τα δεδομένα θα διαγράφονται.

5. Νομική βάση για την Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

- 5.1. Η Επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα είναι επιτρεπτή μόνο εάν συντρέχει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- 5.1.1. Το Υποκείμενο των Δεδομένων έχει δώσει τη συγκατάθεσή του για την Επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς.
- 5.1.2. Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση σύμβασης στην οποία το Υποκείμενο των Δεδομένων είναι συμβαλλόμενο μέρος ή για τη λήψη μέτρων κατόπιν αιτήματος του Υποκειμένου των Δεδομένων πριν από τη σύναψη σύμβασης.
- 5.1.3. Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με κάποια νομική υποχρέωση στην οποία υπόκειται ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων σύμφωνα με το Εφαρμοστέο Δίκαιο.
- 5.1.4. Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για την διαφύλαξη ζωτικού συμφέροντος, όπως η ζωή, η υγεία ή η ασφάλεια, του Υποκειμένου των Δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου.

- 5.1.5. Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον Υπεύθυνο Επεξεργασίας Δεδομένων.
 - 5.1.6. Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για τους σκοπούς των έννομων συμφερόντων που επιδιώκει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων ή Τρίτο Μέρος, εκτός εάν έναντι των συμφερόντων αυτών υπερισχύει το συμφέρον ή τα θεμελιώδη δικαιώματα και οι ελευθερίες του Υποκειμένου των Δεδομένων.
- 5.2. Η Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα πραγματοποιείται μόνο όταν η Επεξεργασία επιτρέπεται από το Εφαρμοστέο Δίκαιο που προβλέπει κατάλληλες εγγυήσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των Υποκειμένων των Δεδομένων.

6. Επεξεργασία Ευαίσθητων Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

- 6.1. Εάν, σύμφωνα με συγκεκριμένο και νόμιμο σκοπό, η Συμμετέχουσα Εταιρεία πρέπει να επεξεργαστεί Ευαίσθητα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα, η Συμμετέχουσα Εταιρεία θα το πράξει μόνο εάν:
- 6.1.1. Το Υποκείμενο των Δεδομένων έχει παράσχει ρητή συγκατάθεση για την επεξεργασία αυτών των Ευαίσθητων Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς, εκτός εάν το Εφαρμοστέο Δίκαιο προβλέπει ότι η απαγόρευση που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφο 1 του ΓΚΠΔ δεν μπορεί να αρθεί από το Υποκείμενο των Δεδομένων.
 - 6.1.2. Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση των υποχρεώσεων και την άσκηση συγκεκριμένων δικαιωμάτων του Υπευθύνου Επεξεργασίας ή του Υποκειμένου των Δεδομένων στον τομέα του εργατικού δικαίου και του δικαίου κοινωνικής ασφάλισης και κοινωνικής προστασίας, εφόσον επιτρέπεται από το Εφαρμοστέο Δίκαιο ή από συλλογική συμφωνία σύμφωνα με το Εφαρμοστέο Δίκαιο, παρέχοντας κατάλληλες εγγυήσεις για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τα συμφέροντα του Υποκειμένου των Δεδομένων.
 - 6.1.3. Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του Υποκειμένου των Δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου, εάν το Υποκείμενο των Δεδομένων είναι σωματικά ή νομικά ανίκανο να συγκατατεθεί.
 - 6.1.4. Η Επεξεργασία διενεργείται, με κατάλληλες εγγυήσεις, στο πλαίσιο των νόμιμων δραστηριοτήτων ιδρύματος, οργάνωσης ή άλλου μη κερδοσκοπικού φορέα με πολιτικό, φιλοσοφικό, θρησκευτικό ή συνδικαλιστικό στόχο και υπό την προϋπόθεση ότι η Επεξεργασία αφορά αποκλειστικά τα μέλη του φορέα ή πρόσωπα τα οποία έχουν τακτική επικοινωνία μαζί του σε σχέση με τους σκοπούς του και ότι τα δεδομένα δεν κοινοποιούνται εκτός του συγκεκριμένου φορέα χωρίς τη συγκατάθεση των Υποκειμένων των Δεδομένων.
 - 6.1.5. Η Επεξεργασία αφορά Ευαίσθητα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα τα οποία έχουν προδήλως δημοσιοποιηθεί από το Υποκείμενο των Δεδομένων.
 - 6.1.6. Η Επεξεργασία Ευαίσθητων Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα είναι απαραίτητη για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων.

- 6.1.7. Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος, βάσει του Εφαρμοστέου Δικαίου, το οποίο είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβεται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του Υποκειμένου των Δεδομένων.
- 6.1.8. Η Επεξεργασία των Ευαίσθητων Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του εργαζομένου, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης συστημάτων και υπηρεσιών υγειονομικής και κοινωνικής περίθαλψης βάσει του Εφαρμοστέου Δικαίου ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας και όταν τα εν λόγω Ευαίσθητα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία από επαγγελματία του τομέα υγείας ή υπό την ευθύνη επαγγελματία του τομέα υγείας, ο εν λόγω επαγγελματίας πρέπει να υπόκειται σε υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου σύμφωνα με το Εφαρμοστέο Δίκαιο ή τους κανόνες που έχουν θεσπιστεί από αρμόδιους φορείς σε κράτος-μέλος του ΕΟΧ ή από άλλο πρόσωπο που επίσης υπόκειται σε υποχρέωση τήρησης του απορρήτου σύμφωνα με το Εφαρμοστέο Δίκαιο ή τους κανόνες που έχουν θεσπιστεί από αρμόδιους φορείς σε κράτος-μέλος του ΕΟΧ.
- 6.1.9. Η Επεξεργασία των Ευαίσθητων Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυνωριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμακευτικών ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βάσει του Εφαρμοστέου Δικαίου, το οποίο προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών του Υποκειμένου των Δεδομένων, ειδικότερα δε του επαγγελματικού απορρήτου.
- 6.1.10. Η Επεξεργασία των Ευαίσθητων Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα είναι απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ βάσει του Εφαρμοστέου Δικαίου, το οποίο είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβονται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του Υποκειμένου των Δεδομένων.

7. Διαφάνεια και δικαίωμα πληροφόρησης

- 7.1. Όλες οι Συμμετέχουσες Εταιρείες θα επεξεργάζονται τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα με διαφανή τρόπο.
- Η Amgen δεσμεύεται να καθιστά τους BCR της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας, άμεσα διαθέσιμους και ευκόλως προσπελάσιμους σε όλα τα Υποκείμενα των Δεδομένων και να ενημερώνει τα Υποκείμενα των Δεδομένων για τη διαβίβαση και Επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα τους. Οι παρόντες BCR της ΕΕ είναι διαθέσιμοι στον ιστότοπο της Amgen: www.amgen.com/bcr. Εναλλακτικά, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Amgen στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου privacy@amgen.com για να ζητήσετε ένα αντίγραφο των κανόνων. Η Amgen θα χρησιμοποιήσει, επίσης, διάφορα μέσα επικοινωνίας, όπως εταιρικές ιστοσελίδες, συμπεριλαμβανομένων των εσωτερικών ιστοσελίδων και ενημερωτικών δελτίων, συμβάσεις

και ειδικές ειδοποιήσεις απορρήτου, για να ανταποκριθεί σε αυτή την απαίτηση προσβασιμότητας. Επιπλέον, η Amgen θα ενημερώνει τα Υποκείμενα των Δεδομένων, χρησιμοποιώντας τα εν λόγω μέσα επικοινωνίας, για τυχόν ενημερώσεις ή αλλαγές στους BCR της ΕΕ ή στον κατάλογο των Συμμετεχουσών Εταιρειών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

- 7.2. Στα Υποκείμενα των Δεδομένων των οποίων τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα επεξεργάζεται μια Συμμετέχουσα Εταιρεία παρέχονται οι πληροφορίες που ορίζονται στα άρθρα 13 και 14 του ΓΚΠΔ.
- 7.3. Όταν τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα δεν λαμβάνονται από ένα Υποκείμενο Δεδομένων, η υποχρέωση ενημέρωσης του Υποκειμένου των Δεδομένων δεν ισχύει εάν η παροχή των πληροφοριών αυτών αποδεικνύεται αδύνατη ή θα απαιτούσε δυσανάλογη προσπάθεια ή εάν η καταγραφή ή η κοινολόγηση προβλέπεται ρητά από τη νομοθεσία.

8. Δικαιώματα πρόσβασης, διόρθωσης, διαγραφής και περιορισμού των δεδομένων

- 8.1. Κάθε Υποκείμενο των Δεδομένων έχει το δικαίωμα να λαμβάνει από τη Συμμετέχουσα Εταιρεία επιβεβαίωση για το κατά πόσον ή όχι τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που το αφορούν υφίστανται επεξεργασία και, εάν συμβαίνει τούτο, το δικαίωμα πρόσβασης στα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα και στις πληροφορίες που απαιτείται να παρέχονται βάσει του άρθρου 15 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ. Η παρακολούθηση του εν λόγω αιτήματος, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας χρέωσης μιας αμοιβής ή το χρονικό πλαίσιο για την απάντηση ενός τέτοιου αιτήματος, θα υπόκειται στο Εφαρμοστέο Δίκαιο και θα κοινοποιείται κατάλληλα στο Υποκείμενο των Δεδομένων όταν αυτό υποβάλει το αίτημά του.
- 8.2. Κάθε Υποκείμενο των Δεδομένων έχει το δικαίωμα να ζητήσει τη διόρθωση, διαγραφή ή περιορισμό των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα συγκεκριμένα επειδή τα δεδομένα είναι ελλιπή ή ανακριβή.
- 8.3. Το Υποκείμενο των Δεδομένων δικαιούται να αντιτάσσεται, ανά πάσα στιγμή και για λόγους που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάστασή του, στην Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που το αφορούν, με βάση την εκτέλεση καθήκοντος που επιτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή τα έννομα συμφέροντα της Συμμετέχουσας Εταιρείας ή Τρίτου Μέρους (συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ με βάση αυτούς τους λόγους). Η Συμμετέχουσα Εταιρεία δεν υποβάλλει πλέον τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα σε Επεξεργασία, εκτός εάν η εταιρεία καταδείξει επιτακτικούς και νόμιμους λόγους για την Επεξεργασία οι οποίοι υπερισχύουν των συμφερόντων, των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του Υποκειμένου των Δεδομένων ή για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων.
- 8.4. Κάθε Υποκείμενο των Δεδομένων έχει το δικαίωμα ένστασης (χωρίς χρέωση) στην Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που το αφορούν για τους σκοπούς της απευθείας εμπορικής προώθησης, η οποία περιλαμβάνει την κατάρτιση προφίλ στον βαθμό που σχετίζεται με την εν λόγω απευθείας εμπορική προώθηση. Όταν το Υποκείμενο των Δεδομένων ασκεί το δικαίωμα ένστασης στην Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που το αφορούν για σκοπούς απευθείας εμπορικής προώθησης, η Συμμετέχουσα Εταιρεία πρέπει να παύσει την Επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα για τον σκοπό αυτό.

- 8.5. Κάθε Υποκείμενο των Δεδομένων έχει το δικαίωμα γνωστοποίησης σε Τρίτα Μέρη στα οποία έχουν γνωστοποιηθεί τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα, οποιασδήποτε διάρθρωσης, διαγραφής ή περιορισμού, σύμφωνα με το άρθρο 19 του ΓΚΠΔ.
- 8.6. Κάθε Υποκείμενο των Δεδομένων έχει το δικαίωμα να γνωρίζει τη λογική που ακολουθείται σε οποιαδήποτε αυτόματη Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του ΓΚΠΔ.
- 8.7. Όταν η Επεξεργασία βασίζεται σε συγκατάθεση, κάθε Υποκείμενο των Δεδομένων έχει το δικαίωμα να ανακαλέσει τη Συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή. Η ανάκληση της Συγκατάθεσης δεν επηρεάζει τη νομιμότητα της Επεξεργασίας που βασίστηκε στη Συγκατάθεση πριν από την ανάκλησή της.
- 8.8. Κάθε Υποκείμενο των Δεδομένων έχει το δικαίωμα να υποβάλει καταγγελία στη Συμμετέχουσα Εταιρεία σχετικά με την Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα μέσω του εσωτερικού μηχανισμού καταγγελιών που προβλέπεται σύμφωνα με το άρθρο 17.
- 8.9. Τυχόν αιτήματα βάσει του παρόντος άρθρου 8 (ή του άρθρου 9 κατωτέρω) πρέπει να αποστέλλονται στη Συμμετέχουσα Εταιρεία στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: privacy@amgen.com. Παρόλο που η υποβολή αιτημάτων μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ενθαρρύνεται ιδιαίτερα, αυτό δεν αποκλείει την υποβολή προφορικού αιτήματος από το Υποκείμενο των Δεδομένων. Η Συμμετέχουσα Εταιρεία ενημερώνει το Υποκείμενο των Δεδομένων χωρίς καθυστέρηση για την έκβαση του αιτήματός του και το αργότερο εντός ενός μηνός από την παραλαβή του αιτήματος (συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των λόγων για τη μη λήψη μέτρων και της δυνατότητας υποβολής καταγγελίας στην αρμόδια ΑΠΔ ή/και προσφυγής στη δικαιοσύνη). Η εν λόγω προθεσμία του ενός μηνός μπορεί να παραταθεί κατά δύο ακόμη μήνες, εφόσον απαιτείται, λαμβανομένων υπόψη της πολυπλοκότητας του αιτήματος και του αριθμού των αιτημάτων. Η Συμμετέχουσα Εταιρεία ενημερώνει το Υποκείμενο των Δεδομένων για την εν λόγω παράταση εντός ενός μηνός από την παραλαβή του αιτήματος, καθώς και για τους λόγους της καθυστέρησης. Κάθε επικοινωνία, ενέργεια ή/και πληροφορία που παρέχεται σε σχέση με αίτημα βάσει του παρόντος άρθρου 8 (ή του άρθρου 9 κατωτέρω) παρέχεται στο Υποκείμενο των Δεδομένων δωρεάν. Εάν τα αιτήματα του Υποκειμένου των Δεδομένων είναι προδήλως αβάσιμα ή υπερβολικά, ιδίως λόγω του επαναλαμβανόμενου χαρακτήρα τους, η Συμμετέχουσα Εταιρεία μπορεί είτε: (α) να επιβάλει την καταβολή εύλογου τέλους, λαμβάνοντας υπόψη τα διοικητικά έξοδα για την παροχή της ενημέρωσης ή την ανακοίνωση ή την εκτέλεση της ζητούμενης ενέργειας, ή (β) να αρνηθεί να δώσει συνέχεια στο αίτημα. Η Συμμετέχουσα Εταιρεία φέρει το βάρος της απόδειξης του προδήλως αβάσιμου ή του υπερβολικού χαρακτήρα του αιτήματος.

9. Αυτοματοποιημένες ατομικές αποφάσεις

- 9.1. Το Υποκείμενο των Δεδομένων έχει το δικαίωμα να μην υπόκειται σε απόφαση που λαμβάνεται αποκλειστικά βάσει αυτοματοποιημένης Επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, η οποία παράγει έννομα αποτελέσματα που το αφορούν ή το επηρεάζει σημαντικά με παρόμοιο τρόπο, εκτός εάν η απόφαση:
- 9.1.1. είναι αναγκαία για τη σύναψη ή την εκτέλεση σύμβασης μεταξύ του Υποκειμένου των Δεδομένων και της Συμμετέχουσας Εταιρείας,
- 9.1.2. απαιτείται ή επιτρέπεται από το Εφαρμοστέο Δίκαιο, το οποίο προβλέπει επίσης κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων, των ελευθεριών και των

έννομων συμφερόντων του Υποκειμένου των Δεδομένων (συμπεριλαμβανομένου τουλάχιστον του δικαιώματος εξασφάλισης ανθρώπινης παρέμβασης από την πλευρά της Συμμετέχουσας Εταιρείας, έκφρασης άποψης και αμφισβήτησης της απόφασης), ή

9.1.3. βασίζεται στη ρητή συγκατάθεση του Υποκειμένου των Δεδομένων.

10. Ασφάλεια και εμπιστευτικότητα

- 10.1. Η Amgen εφαρμόζει κατάλληλα Τεχνικά και Οργανωτικά Μέτρα Ασφάλειας για την προστασία από και τον εντοπισμό Παραβίασης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Η Amgen χρησιμοποιεί διεθνή πλαίσια, όπως το ISO/IEC 27002 για να καθορίσει αυτά τα μέτρα ασφαλείας.
- 10.2. Η Amgen εφαρμόζει διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι οι Παραβιάσεις Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα υπόκεινται σε αναφορά, παρακολούθηση και κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες, όπως απαιτείται. Κάθε Παραβίαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα τεκμηριώνεται (συμπεριλαμβανομένων των γεγονότων που αφορούν την Παραβίαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, των επιπτώσεών της και των διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν) και η τεκμηρίωση τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας ΑΠΔ κατόπιν αιτήματος. Οι Συμμετέχουσες Εταιρείες γνωστοποιούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση κάθε Παραβίαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα στην Amgen France, στον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου και σε κάθε άλλο αρμόδιο υπεύθυνο/υπηρεσία προστασίας ιδιωτικού απορρήτου, καθώς και (όταν η Συμμετέχουσα Εταιρεία που υφίσταται Παραβίαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ενεργεί ως Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων) στη Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων. Οι Παραβιάσεις Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα κοινοποιούνται, σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου, στην αρμόδια ΑΠΔ χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση (και αν είναι δυνατό, εντός 72 ωρών από τη στιγμή που αποκτά γνώση του γεγονότος της Παραβίασης των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα), εκτός εάν η Παραβίαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα δεν ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των Υποκειμένων των Δεδομένων. Όταν η Παραβίαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ενδέχεται να προκαλέσει υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των Υποκειμένων των Δεδομένων, κοινοποιείται επίσης στα Υποκείμενα των Δεδομένων χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
- 10.3. Οι αξιολογήσεις κινδύνου ασφαλείας πληροφοριών χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό πιθανών απειλών για τα Ευαίσθητα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα και την εφαρμογή πρόσθετων ελέγχων ασφαλείας κατά περίπτωση.
- 10.4. Η εφαρμογή των μέτρων θα λαμβάνει υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις, σύμφωνα με το άρθρο 32 του ΓΚΠΔ.
- 10.5. Ο Υπεύθυνος Ασφάλειας Πληροφοριών συνεργάζεται με τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου, προκειμένου να διασφαλίσει την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.
- 10.6. Τα Τεχνικά και Οργανωτικά Μέτρα Ασφάλειας πρέπει να είναι σχεδιασμένα ώστε να εφαρμόζουν τις αρχές προστασίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΓΚΠΔ, τις αρχές της προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού σύμφωνα με το

άρθρο 25 του ΓΚΠΔ και να διευκολύνουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που θέτουν οι παρόντες BCR της ΕΕ στην πράξη.

11. Σχέσεις με τους Εκτελούντες την Επεξεργασία Δεδομένων (Εισαγωγέας Δεδομένων ή Πάροχος της Amgen)

- 11.1. Η Συμμετέχουσα Εταιρεία (που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων) θα επιλέξει προσεκτικά έναν Εκτελούντα την Επεξεργασία Δεδομένων, ο οποίος μπορεί να είναι είτε μια άλλη Συμμετέχουσα Εταιρεία είτε ένας Πάροχος. Ο Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων πρέπει να παρέχει κατάλληλες εγγυήσεις σχετικά με τα Τεχνικά και Οργανωτικά Μέτρα Ασφαλείας που διέπουν την Επεξεργασία που πρόκειται να πραγματοποιηθεί και πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τα εν λόγω μέτρα.
- 11.2. Όταν η εξωτερική ανάθεση κρίνεται απαραίτητη μετά από αξιολόγηση των επιχειρηματικών αναγκών και των κινδύνων μιας τέτοιας ανάθεσης, η διαδικασία επιλογής του Εκτελούντος την Επεξεργασία Δεδομένων θα περιλαμβάνει την αξιολόγηση των παραγόντων κινδύνου για την προστασία του ιδιωτικού απορρήτου και θα εξισορροπεί τις επιχειρηματικές ανάγκες με τους πιθανούς κινδύνους.
- 11.3. Η Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων, χρησιμοποιώντας γραπτά συμβατικά μέσα, σύμφωνα με το Εφαρμοστέο Δίκαιο (και ιδίως τις απαιτήσεις του άρθρου 28 παράγραφος 3 του ΓΚΠΔ), δίνει εντολή στον Εκτελούντα την Επεξεργασία Δεδομένων, μεταξύ άλλων, σχετικά με τα εξής:
 - 11.3.1. ο Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων ενεργεί μόνο κατόπιν οδηγιών της Συμμετέχουσας Εταιρείας η οποία ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων, ενώ απαγορεύεται η Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα για τους σκοπούς του ίδιου του Εκτελούντος την Επεξεργασία Δεδομένων ή για σκοπούς Τρίτου Μέρους,
 - 11.3.2. με βάση τους κανόνες σχετικά με την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα που πρέπει να ακολουθεί ο Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων και να εφαρμόζει τα κατάλληλα Τεχνικά και Οργανωτικά Μέτρα για να διασφαλίζει επίπεδο ασφάλειας ανάλογο με τον κίνδυνο της Επεξεργασίας,
 - 11.3.3. τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,
 - 11.3.4. ο Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων δεν προσλαμβάνει άλλον Εκτελούντα την Επεξεργασία χωρίς την προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια της Συμμετέχουσας Εταιρείας που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων και, σε περίπτωση που δοθεί τέτοια άδεια, οι ίδιες υποχρεώσεις προστασίας δεδομένων που ορίζονται στη σύμβαση ή άλλη νομική πράξη μεταξύ της Συμμετέχουσας Εταιρείας που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων και του Εκτελούντα την Επεξεργασία Δεδομένων επιβάλλονται στον εν λόγω άλλο Εκτελούντα την Επεξεργασία Δεδομένων,
 - 11.3.5. λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της Επεξεργασίας, επικουρεί τη Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την

εκπλήρωση της υποχρέωσης της Συμμετέχουσας Εταιρείας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων δικαιωμάτων του Υποκειμένου των Δεδομένων,

- 11.3.6. πρέπει να παρέχει συνδρομή στη Συμμετέχουσα Εταιρεία η οποία ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων, ώστε να διασφαλίζει τη συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις σχετικά με την ασφάλεια της Επεξεργασίας, την κοινοποίηση Παραβίασης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα στην αρμόδια ΑΠΔ, την κοινοποίηση Παραβίασης Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα στο Υποκείμενο των Δεδομένων, την εκτίμηση των επιπτώσεων στην προστασία των δεδομένων και την προηγούμενη διαβούλευση με την αρμόδια ΑΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο Εκτελών την Επεξεργασία των Δεδομένων,
 - 11.3.7. κατ' επιλογή της Συμμετέχουσας Εταιρείας που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων, πρέπει να διαγράψει ή να επιστρέψει όλα τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα στην Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων μετά το τέλος της παροχής υπηρεσιών που σχετίζονται με την Επεξεργασία και να διαγράψει τα υπάρχοντα αντίγραφα, εκτός εάν η νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων απαιτεί την αποθήκευση των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα,
 - 11.3.8. πρέπει να θέτει στη διάθεση της Συμμετέχουσας Εταιρείας η οποία ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων, όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο 11 και να επιτρέπει και να συμβάλλει σε ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τη Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων ή από άλλον ελεγκτή που έχει εξουσιοδοτηθεί από αυτήν.
- 11.4. Η Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων διασφαλίζει ότι ο Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων εξακολουθεί να συμμορφώνεται πλήρως με τα συμφωνηθέντα Τεχνικά και Οργανωτικά Μέτρα Ασφάλειας.
 - 11.5. Η Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων διατηρεί την ευθύνη για τη νομιμότητα της Επεξεργασίας και εξακολουθεί να είναι υπεύθυνη για τα δικαιώματα του Υποκειμένου των Δεδομένων. Στον βαθμό που ο Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων υπόκειται στη νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων, είναι επίσης υπεύθυνος για τις υποχρεώσεις και τις ευθύνες του ως Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων βάσει της εν λόγω νομοθεσίας.
 - 11.6. Προκειμένου να προβλεφθούν οι συμβατικές υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο για τους Εκτελούντες την Επεξεργασία Δεδομένων, παρέχεται ένα συμβατικό υπόδειγμα με τίτλο «Χρονοδιάγραμμα Προστασίας Δεδομένων» για χρήση από τις Συμμετέχουσες Εταιρείες που ενεργούν ως Υπεύθυνοι Επεξεργασίας Δεδομένων. Η Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων μπορεί, ανάλογα με τις ειδικές περιστάσεις κάθε συμβατικού διακανονισμού, να διαπραγματευτεί διαφορετικές διατάξεις από αυτές που ορίζονται στο Χρονοδιάγραμμα Προστασίας Δεδομένων, αλλά οι συμβατικές διατάξεις πρέπει να καλύπτουν, κατ' ελάχιστον, τις υποχρεώσεις που ορίζονται ανωτέρω στο παρόν άρθρο 11.

11.7. Κάθε Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων και υπόκειται στη νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων πρέπει να τηρεί αρχείο όλων των κατηγοριών δραστηριοτήτων Επεξεργασίας που εκτελούνται για λογαριασμό της Συμμετέχουσας Εταιρείας που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων. Το εν λόγω αρχείο πρέπει να τηρείται γραπτώς, μεταξύ άλλων και σε ηλεκτρονική μορφή, πρέπει να τίθεται στη διάθεση του Υπεύθυνου Ιδιωτικού Απορρήτου και της αρμόδιας ΑΠΔ κατόπιν αιτήματος και πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: α) το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας της Συμμετέχουσας Εταιρείας που ενεργεί ως Εκτελών την Επεξεργασία Δεδομένων και κάθε Συμμετέχουσας Εταιρείας που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων για λογαριασμό της οποίας ενεργεί, και, κατά περίπτωση, του εκπροσώπου της και του ΥΠΔ, β) τις κατηγορίες Επεξεργασίας που εκτελούνται για λογαριασμό κάθε Συμμετέχουσας Εταιρείας που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων και γ) κατά περίπτωση, διαβιβάσεις Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης της εν λόγω τρίτης χώρας ή του διεθνούς οργανισμού και, στην περίπτωση διαβιβάσεων που βασίζονται σε παρέκκλιση δυνάμει του άρθρου 49 του ΓΚΠΔ, τεκμηρίωση των κατάλληλων εγγυήσεων και δ) όπου είναι δυνατόν, μια γενική περιγραφή των Τεχνικών και Οργανωτικών Μέτρων Ασφάλειας.

12. Περιορισμοί στις διαβιβάσεις και τις περαιτέρω διαβιβάσεις

- 12.1. Όλες οι διαβιβάσεις Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που υπόκεινται στους παρόντες BCR της ΕΕ προς Τρίτους που βρίσκονται εκτός του ΕΟΧ θα τηρούν τη νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων σχετικά με τις διαβιβάσεις και τις περαιτέρω διαβιβάσεις Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα είτε κάνοντας χρήση των τυποποιημένων συμβατικών ρητρών που επιτρέπονται σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) της Επιτροπής της 4ης Ιουνίου 2021 σχετικά με τις τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες για τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ είτε με άλλο κατάλληλο μέσο σύμφωνα με το κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ (συμπεριλαμβανομένου, κατ' εξαίρεση, εάν ισχύει παρέκκλιση για μια συγκεκριμένη κατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 49 του ΓΚΠΔ).
- 12.2. Όλες οι διαβιβάσεις Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που υπόκεινται στους παρόντες BCR της ΕΕ προς Εκτελούντες την Επεξεργασία Δεδομένων που βρίσκονται εκτός του ΕΟΧ πρέπει να τηρούν τη νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων που αφορά τους Εκτελούντες την Επεξεργασία Δεδομένων (και τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 11 ανωτέρω), επιπλέον των κανόνων για τις διαβιβάσεις και τις περαιτέρω διαβιβάσεις Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που ορίζονται στο παρόν άρθρο 12 και στη νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων.
- 12.3. Πριν από τη διαβίβαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σε κάποιον Εισαγωγέα Δεδομένων ή (όσον αφορά τις τρέχουσες διαβιβάσεις) πριν από την έναρξη ισχύος οποιασδήποτε επικαιροποιημένης τοπικής εθνικής νομοθεσίας, ο Εξαγωγέας Δεδομένων, σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου και την Amgen France, με τη συνδρομή του Εισαγωγέα Δεδομένων και λαμβάνοντας υπόψη τις περιστάσεις της διαβίβασης, αξιολογεί εάν η τοπική εθνική νομοθεσία θα εμποδίσει τον Εισαγωγέα Δεδομένων να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του βάσει των BCR της ΕΕ και καθορίζει εάν θα πρέπει να εφαρμοστούν τυχόν απαιτούμενα συμπληρωματικά μέτρα. Η εν λόγω εκτίμηση θα λαμβάνει υπόψη:
- 12.3.1. τις ειδικές περιστάσεις της διαβίβασης (συμπεριλαμβανομένων των σκοπών για τους οποίους διαβιβάζονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα, των τύπων των οντοτήτων που συμμετέχουν στην

επεξεργασία, του οικονομικού τομέα στον οποίο πραγματοποιείται η διαβίβαση, των κατηγοριών και του μορφότυπου των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που διαβιβάζονται, του τύπου της επεξεργασίας (συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης) και των χρησιμοποιούμενων διαύλων διαβίβασης),

- 12.3.2. τους νόμους και τις πρακτικές της τρίτης χώρας προορισμού που σχετίζονται με τις ειδικές περιστάσεις της διαβίβασης (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απαιτούν τη γνωστοποίηση δεδομένων σε δημόσιες αρχές ή επιτρέπουν την πρόσβαση από τις αρχές αυτές) και τους ισχύοντες περιορισμούς και εγγυήσεις, και
- 12.3.3. τυχόν σχετικές συμβατικές, τεχνικές ή οργανωτικές εγγυήσεις που έχουν τεθεί σε εφαρμογή όσον αφορά τη διαβίβαση, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που εφαρμόζονται κατά τη διαβίβαση και την Επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα στη χώρα προορισμού.

Επιπλέον, η εν λόγω εκτίμηση βασίζεται στην κατανόηση ότι οι νόμοι και οι πρακτικές της τρίτης χώρας προορισμού σέβονται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες του Υποκειμένου των Δεδομένων και δεν υπερβαίνουν τα αναγκαία και αναλογικά όρια σε μια δημοκρατική κοινωνία για τη διασφάλιση ενός από τους ακόλουθους στόχους: α) της ασφάλειας του κράτους, β) της εθνικής άμυνας, γ) της δημόσιας ασφάλειας, δ) της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, περιλαμβανομένης της προστασίας από απειλές κατά της δημόσιας ασφάλειας και της πρόληψης αυτών, ε) άλλων σημαντικών στόχων γενικού δημόσιου συμφέροντος, ιδίως σημαντικού οικονομικού ή χρηματοοικονομικού συμφέροντος, συμπεριλαμβανομένων των νομισματικών, δημοσιονομικών και φορολογικών θεμάτων, της δημόσιας υγείας και της κοινωνικής ασφάλισης, στ) της προστασίας της ανεξαρτησίας της δικαιοσύνης και των δικαστικών διαδικασιών, ζ) της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης και της δίωξης παραβάσεων δεοντολογίας σε νομοθετικά κατοχυρωμένα επαγγέλματα, η) της παρακολούθησης, της επιθεώρησης ή της κανονιστικής λειτουργίας που συνδέεται με την άσκηση δημόσιας εξουσίας στις περιπτώσεις που αναφέρονται στους προηγούμενους στόχους, θ) της προστασίας του Υποκειμένου των Δεδομένων ή των δικαιωμάτων και ελευθεριών τρίτων ή/και ι) της εκτέλεσης αστικών διώξεων.

Ο Υπεύθυνος Ιδιωτικού Απορρήτου επανεξετάζει και εγκρίνει την τεκμηριωμένη εκτίμηση και τυχόν προτεινόμενα συμπληρωματικά μέτρα. Όταν το αποτέλεσμα της εκτίμησης καταδεικνύει την ανάγκη εφαρμογής συμπληρωματικών μέτρων, ο Εξαγωγέας Δεδομένων εφαρμόζει τα εν λόγω μέτρα. Εάν δεν μπορούν να εφαρμοστούν συμπληρωματικά μέτρα (ή εάν δοθεί εντολή από τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου ή από αρμόδια ΑΠΔ), ο Εξαγωγέας Δεδομένων αναστέλλει τη διαβίβαση. Το αποτέλεσμα της εκτίμησης και τα προτεινόμενα συμπληρωματικά μέτρα καταγράφονται και παρέχονται στην αρμόδια ΑΠΔ, εφόσον απαιτείται.

Ο Υπεύθυνος Ιδιωτικού Απορρήτου και η Amgen France θα ενημερώνουν όλες τις Συμμετέχουσες Εταιρείες για την εκτίμηση που διενεργήθηκε και τα αποτελέσματά της, έτσι ώστε τα προσδιορισθέντα συμπληρωματικά μέτρα να μπορούν να εφαρμοστούν σε περίπτωση διαβιβάσεις αυτού του τύπου πραγματοποιούνται από άλλες Συμμετέχουσες Εταιρείες ή, σε περίπτωση που δεν μπορούν να εφαρμοστούν αποτελεσματικά συμπληρωματικά μέτρα, οι διαβιβάσεις αυτές να ανασταλούν ή να τερματιστούν.

- 12.4. Ο Εισαγωγέας Δεδομένων ενημερώνει αμέσως τον Εξαγωγέα Δεδομένων, την Amgen France και τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου, εάν έχει λόγους να πιστεύει ότι υπόκειται ή έχει υποβληθεί σε νόμους ή πρακτικές που θα τον εμπόδιζαν να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του βάσει των παρόντων BCR της ΕΕ, μεταξύ άλλων μετά από αλλαγή της τοπικής εθνικής νομοθεσίας στην τρίτη χώρα, όπως περιγράφεται στο άρθρο 12.3, ή μετά από ένα μέτρο, όπως ένα αίτημα κοινολόγησης, όπως περιγράφεται στο άρθρο 16.3. Επιπλέον, οι Εξαγωγείς Δεδομένων παρακολουθούν (σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου), σε συνεχή βάση, και κατά περίπτωση με τη συνδρομή των Εισαγωγέων Δεδομένων, τις εξελίξεις στις τρίτες χώρες στις οποίες οι Εξαγωγείς Δεδομένων έχουν διαβιβάσει Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την αρχική εκτίμηση του επιπέδου προστασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και τις αποφάσεις που λαμβάνονται σχετικά με τις εν λόγω διαβιβάσεις.
- 12.5. Μετά την αναστολή κάποιας διαβίβασης, ο Εξαγωγέας Δεδομένων πρέπει να τερματίσει τη διαβίβαση ή το σύνολο των διαβιβάσεων, εάν ο Εισαγωγέας Δεδομένων δεν είναι σε θέση να συμμορφωθεί με τους BCR της ΕΕ ή/και εάν η συμμόρφωση δεν αποκατασταθεί εντός ενός μηνός από την αναστολή. Στην περίπτωση αυτή, ο Εισαγωγέας Δεδομένων οφείλει, κατ' επιλογή του Εξαγωγέα Δεδομένων, είτε να επιστρέψει είτε να καταστρέψει όλα τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που έχουν διαβιβαστεί πριν από την αναστολή, καθώς και τυχόν αντίγραφα τους.
- 12.6. Οποιαδήποτε ροή Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που δεν υπόκειται στους παρόντες BCR της ΕΕ ή/και δεν προέρχεται από Συμμετέχουσα Εταιρεία εγκατεστημένη σε κράτος-μέλος του ΕΟΧ δεν θεωρείται διαβίβαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σύμφωνα με τους παρόντες BCR της ΕΕ και, κατά συνέπεια, δεν υπόκειται στις απαιτήσεις των παρόντων BCR της ΕΕ.

13. Πρόγραμμα εκπαίδευσης

- 13.1. Όπως περιγράφεται στο Παράρτημα 2, η Amgen παρέχει κατάλληλη και ενημερωμένη εκπαίδευση σχετικά με τις αρχές προστασίας του ιδιωτικού απορρήτου και ειδικότερα σχετικά με τους BCR της ΕΕ σε όλο το Προσωπικό. Η εν λόγω εκπαίδευση περιλαμβάνει, επίσης, πληροφορίες σχετικά με τις συνέπειες βάσει του ποινικού και του εργατικού δικαίου ή/και της σύμβασης παροχής υπηρεσιών για το Προσωπικό που παραβιάζει τους BCR της ΕΕ.
- 13.2. Η εκπαίδευση είναι υποχρεωτική και επαναλαμβάνεται σε ετήσια βάση. Η επιτυχής συμμετοχή στην εκπαίδευση θα τεκμηριώνεται.
- 13.3. Ειδικές εκπαιδεύσεις θα παρέχονται κατά περίπτωση στο Προσωπικό που έχει μόνιμη ή τακτική πρόσβαση σε Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα ή που εμπλέκεται στη συλλογή Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ή στην ανάπτυξη εργαλείων που χρησιμοποιούνται για την Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.
- 13.4. Επιπλέον, η Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης της Amgen για το Ιδιωτικό Απόρρητο παρέχει κατάλληλες πληροφορίες και πόρους σχετικά με την προστασία του ιδιωτικού απορρήτου, μεταξύ άλλων στην πύλη Intranet της Amgen.

14. Πρόγραμμα ελέγχου και παρακολούθησης

- 14.1. Ο Υπεύθυνος Ιδιωτικού Απορρήτου διασφαλίζει ότι όλες οι Συμμετέχουσες Εταιρείες (και η συμμόρφωσή τους με τους παρόντες BCR της ΕΕ) περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα ελέγχου

και παρακολούθησης όσον αφορά την άποψη της προστασίας του ιδιωτικού απορρήτου και των δεδομένων. Ολοκληρωμένοι έλεγχοι διενεργούνται σε τακτική βάση, τουλάχιστον κάθε 2 έως 3 έτη (για τις Συμμετέχουσες Εταιρείες με προφίλ μεσαίου έως υψηλού κινδύνου βάσει της μεθοδολογίας εκτίμησης κινδύνου του τμήματος ελέγχων) και κάθε 4 έως 5 έτη (για τις Συμμετέχουσες Εταιρείες με προφίλ χαμηλού κινδύνου βάσει της μεθοδολογίας εκτίμησης κινδύνου του τμήματος ελέγχων), από την ομάδα εσωτερικού ελέγχου ή από ανεξάρτητους, εξωτερικούς πιστοποιημένους ελεγκτές. Οι ολοκληρωμένοι έλεγχοι περιλαμβάνουν στο πεδίο εφαρμογής τους θέματα προστασίας δεδομένων και ιδιωτικού απορρήτου (συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τους παρόντες BCR της ΕΕ, εφόσον ισχύουν και χρησιμοποιούνται από κάποια Συμμετέχουσα Εταιρεία). Εκτός από τους ολοκληρωμένους ελέγχους, και με την επιφύλαξη των χρονικών πλαισίων που ορίζονται ανωτέρω, διενεργούνται και άλλα πεδία ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των διαλειτουργικών ελέγχων ή των ελέγχων που αφορούν συγκεκριμένα θέματα (π.χ. συμμόρφωση με τους BCR της ΕΕ), περιορισμένος έλεγχος ενός ή περισσότερων συστημάτων Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ή/και περιορισμένος έλεγχος ενός ή περισσότερων λειτουργικών τμημάτων (π.χ. της Παγκόσμιας Ομάδας Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απορρήτο). Το πρόγραμμα ελέγχου σχεδιάζεται και συμφωνείται σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ελέγχου και τον Υπεύθυνο Συμμόρφωσης, ο οποίος είναι ανώτερος αντιπρόεδρος. Ο Υπεύθυνος Ιδιωτικού Απορρήτου, ο Υπεύθυνος Συμμόρφωσης και ο Υπεύθυνος Πληροφοριών μπορούν ανά πάσα στιγμή να ξεκινήσουν ad hoc ελέγχους που σχετίζονται με τους BCR της ΕΕ. Για παράδειγμα, σε απάντηση σε οποιοδήποτε εντοπισμένο ζήτημα συμμόρφωσης ή σε αναφορά ουσιαστικής μη συμμόρφωσης, σε Παραβίαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ή/και σε ουσιαστική αλλαγή της νομοθεσίας της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων. Το πρόγραμμα ελέγχου καλύπτει όλες τις πτυχές των BCR της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων διασφάλισης ότι θα εφαρμόζονται διορθωτικές ενέργειες.

- 14.2. Όλες οι εκθέσεις ελέγχου με βάση τους BCR της ΕΕ κοινοποιούνται στον Υπεύθυνο Συμμόρφωσης και τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου έγκαιρα. Οι περιλήψεις και τα ευρήματα του ελέγχου με βάση τους BCR της ΕΕ, καθώς και άλλες σχετικές πληροφορίες, αναφέρονται επίσης τακτικά στο Διοικητικό Συμβούλιο της Amgen Inc. μέσω των κατάλληλων επιτροπών (π.χ. Επιτροπή Εταιρικής Υπευθυνότητας και Συμμόρφωσης ή/και Επιτροπή Ελέγχου του Διοικητικού Συμβουλίου), στο Διοικητικό Συμβούλιο της Amgen France και (όπου κρίνεται σκόπιμο, για παράδειγμα, σε σχέση με ένα εύρημα που απαιτεί διόρθωση) στην αντίστοιχη Συμμετέχουσα Εταιρεία. Η Επιτροπή Εταιρικής Υπευθυνότητας και Συμμόρφωσης του Διοικητικού Συμβουλίου της Amgen, Inc. συνεδριάζει πέντε φορές τον χρόνο. Η προστασία του ιδιωτικού απορρήτου και των δεδομένων καλύπτεται ετησίως, συνήθως στη συνεδρίαση του Οκτωβρίου.
- 14.3. Η αρμόδια ΑΠΔ μπορεί να λάβει αντίγραφο των εκθέσεων ελέγχου που σχετίζονται με τους BCR της ΕΕ κατόπιν αιτήματος.
- 14.4. Κάθε Συμμετέχουσα Εταιρεία συνεργάζεται και αποδέχεται, χωρίς περιορισμούς, τη διενέργεια ελέγχων από την αρμόδια ΑΠΔ. Κάθε ελεγχόμενη οντότητα πρέπει να ενημερώνει αμέσως τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου, σε περίπτωση που λάβει ειδοποίηση για τον έλεγχο αυτό ή εάν διενεργηθεί τέτοιος έλεγχος.

15. Συμμόρφωση και επιτήρηση συμμόρφωσης

- 15.1. Η Amgen διορίζει το κατάλληλο προσωπικό, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, ενός δικτύου Υπευθύνων Προστασίας Δεδομένων, με την υποστήριξη της ανώτατης διοίκησης, για την εποπτεία και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τους κανόνες προστασίας

- δεδομένων. Ο Υπεύθυνος Ιδιωτικού Απορρήτου είναι επικεφαλής της Παγκόσμιας Ομάδας Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο, η οποία είναι μια παγκόσμια ομάδα που παρέχει εξειδικευμένη υποστήριξη παγκοσμίως στις οντότητες της Amgen (συμπεριλαμβανομένων των Συμμετεχουσών Εταιρειών).
- 15.2. Στην Amgen, οι αρμοδιότητες του Υπεύθυνου Ιδιωτικού Απορρήτου περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
- 15.2.1. την παροχή συμβουλών στο διοικητικό συμβούλιο,
 - 15.2.2. τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την προστασία των δεδομένων σε παγκόσμιο επίπεδο (συμπεριλαμβανομένης της συνολικής ευθύνης για τους BCR της ΕΕ),
 - 15.2.3. την τακτική υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη συμμόρφωση στην προστασία δεδομένων (μεταξύ άλλων, στον Υπεύθυνο Συμμόρφωσης) και
 - 15.2.4. τη συνεργασία με τις έρευνες που διενεργούνται από την αρμόδια ΑΠΔ.
- 15.3. Η Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο περιλαμβάνει τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου (ο οποίος, εκτός από τις αρμοδιότητες που αναφέρονται ανωτέρω, εποπτεύει το παγκόσμιο δίκτυο Υπευθύνων Προστασίας Δεδομένων), τον Ευρωπαϊκό Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων και άλλους τοπικούς Υπεύθυνους Προστασίας Δεδομένων. Η Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο φέρει τη συνολική ευθύνη για την προστασία των δεδομένων και τη συμμόρφωση με το ιδιωτικό απόρρητο παγκοσμίως στην Amgen.
- 15.4. Ο Ευρωπαίος Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων έχει οριστεί από την Amgen ως Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων για τον ΕΟΧ, το Ηνωμένο Βασίλειο και την Ελβετία. Ο Ευρωπαίος Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων έχει τα καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 39 του ΓΚΠΔ. Η Amgen διασφαλίζει ότι τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες του Ευρωπαίου Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων δεν οδηγούν σε σύγκρουση συμφερόντων με τα εν λόγω καθήκοντα. Ο Ευρωπαίος Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων αναφέρεται απευθείας στον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου (ο οποίος αποτελεί μέρος του υψηλότερου διοικητικού επιπέδου της Amgen) και υποστηρίζεται από τον τοπικό Υπεύθυνο Συμμόρφωσης στη Γαλλία. Ο Ευρωπαίος Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων μπορεί να επικοινωνήσει με τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου αν προκύψουν ερωτήσεις ή προβλήματα κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του. Η επικοινωνία με τον Ευρωπαίο Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων μπορεί να επιτευχθεί στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: privacy@amgen.com
- 15.5. Σε τοπικό επίπεδο, οι Υπεύθυνοι Προστασίας Δεδομένων είναι επιφορτισμένοι με τον χειρισμό των τοπικών αιτημάτων ιδιωτικού απορρήτου από τα Υποκείμενα των Δεδομένων, με τη διασφάλιση της συμμόρφωσης σε τοπικό επίπεδο με την υποστήριξη από την Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο και με την αναφορά σημαντικών ζητημάτων ιδιωτικού απορρήτου στον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου. Η Amgen διατηρεί ένα δίκτυο Υπευθύνων Προστασίας Δεδομένων και διασφαλίζει ότι ένας ΥΠΔ έχει διοριστεί ή οριστεί για κάθε χώρα όπου η Amgen διαθέτει εταιρική οντότητα (η Συμμετέχουσα Εταιρεία) και η ισχύουσα νομοθεσία της δικαιοδοσίας της εν λόγω Συμμετέχουσας Εταιρείας απαιτεί τέτοιο διορισμό.
- 15.6. Συνήθως, οι Υπεύθυνοι Προστασίας Δεδομένων είτε είναι είτε υποστηρίζονται από τους τοπικούς Υπεύθυνους Συμμόρφωσης, οι οποίοι αναφέρονται στο τμήμα Παγκόσμιας

Συμμόρφωσης και Επιχειρηματικής Δεοντολογίας. Η Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο αποτελεί μέρος του τμήματος Παγκόσμιας Συμμόρφωσης και Επιχειρηματικής Δεοντολογίας, στο οποίο αναφέρεται και το οποίο διευθύνεται από τον Υπεύθυνο Συμμόρφωσης. Ο Υπεύθυνος Συμμόρφωσης φέρει τη συνολική ευθύνη για τη νομική και κανονιστική συμμόρφωση του ομίλου Amgen παγκοσμίως. Σπάνια, λόγω των ιδιαίτερων συνθηκών μιας Συμμετέχουσας Εταιρείας ή άλλων ειδικών περιστάσεων, ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων μπορεί να προέρχεται από άλλη υπηρεσία, για παράδειγμα το Ρυθμιστικό Τμήμα. Σε κάθε περίπτωση, η Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο διασφαλίζει ότι οι Υπεύθυνοι Προστασίας Δεδομένων και οι Υπεύθυνοι Συμμόρφωσης είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και διαθέτουν επαρκές επίπεδο διαχείρισης και εξειδίκευσης για την εκπλήρωση του ρόλου τους. Επιπλέον, οι Υπεύθυνοι Προστασίας Δεδομένων έχουν άμεση γραμμή αναφοράς με τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου και υποστηρίζονται από το προσωπικό της Παγκόσμιας Ομάδας Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο σε περίπτωση που χρειάζονται πρόσθετη καθοδήγηση.

15.7. Κάθε Συμμετέχουσα Εταιρεία που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων είναι υπεύθυνη για τη συμμόρφωση με τους BCR της ΕΕ και πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύει τη συμμόρφωσή της με αυτούς. Στο πλαίσιο αυτής της απαίτησης, όλες οι Συμμετέχουσες Εταιρείες:

15.7.1. πρέπει να τηρούν αρχείο όλων των κατηγοριών δραστηριοτήτων επεξεργασίας που διενεργούνται, σύμφωνα με τις απαιτήσεις όπως ορίζονται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ. Το εν λόγω αρχείο πρέπει να τηρείται γραπτώς, μεταξύ άλλων και σε ηλεκτρονική μορφή, πρέπει να τίθεται στη διάθεση του Υπεύθυνου Ιδιωτικού Απορρήτου και της αρμόδιας ΑΠΔ κατόπιν αιτήματος και πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: α) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας της Συμμετέχουσας Εταιρείας που ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων, του εκπροσώπου της και του ΥΠΔ, β) τους σκοπούς της επεξεργασίας, γ) περιγραφή των κατηγοριών των Υποκειμένων των Δεδομένων και των κατηγοριών των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, δ) τις κατηγορίες αποδεκτών στους οποίους πρόκειται να γνωστοποιηθούν ή γνωστοποιήθηκαν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, περιλαμβανομένων των αποδεκτών σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, ε) κατά περίπτωση, διαβιβάσεις Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού της εν λόγω τρίτης χώρας ή του διεθνούς οργανισμού και, στην περίπτωση διαβιβάσεων που βασίζονται σε παρέκκλιση, τεκμηρίωση των κατάλληλων εγγυήσεων, στ) όπου είναι δυνατόν, τις προβλεπόμενες προθεσμίες για τη διαγραφή των διαφόρων κατηγοριών Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, και ζ) όπου είναι δυνατόν, μια γενική περιγραφή των Τεχνικών και Οργανωτικών Μέτρων Ασφαλείας.

15.7.2. διενεργεί εκτιμήσεις αντίκτυπου σχετικά με τις πράξεις επεξεργασίας που ενδέχεται να προκαλέσουν υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, σύμφωνα με το άρθρο 35 του ΓΚΠΔ. Σε περίπτωση που η εκτίμηση αντίκτυπου για την προστασία των δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 35 υποδεικνύει ότι η επεξεργασία θα επιφέρει υψηλό κίνδυνο, ελλείψει μέτρων που λαμβάνει η Συμμετέχουσα Εταιρεία για τον μετριασμό του κινδύνου, πρέπει να ζητείται η γνώμη του Υπεύθυνου Ιδιωτικού Απορρήτου πριν από την επεξεργασία, ο οποίος στη συνέχεια διαβουλεύεται με την αρμόδια ΑΠΔ σύμφωνα με το άρθρο 36 του ΓΚΠΔ.

16. Ενέργειες σε περίπτωση που η Εθνική νομοθεσία απαγορεύει την τήρηση των BCR

- 16.1. Σε περίπτωση που μια Συμμετέχουσα Εταιρεία έχει λόγους να πιστεύει ότι η ισχύουσα νομοθεσία εμποδίζει τη Συμμετέχουσα Εταιρεία να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις της βάσει των BCR της ΕΕ ή έχει ουσιαστική επίπτωση στις εγγυήσεις που παρέχονται από τους κανόνες, θα ενημερώνει αμέσως τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου (εκτός εάν αυτό απαγορεύεται από αρχή επιβολής του νόμου, όπως η απαγόρευση βάσει ποινικού νόμου για τη διαφύλαξη του απορρήτου μιας έρευνας επιβολής του νόμου) και την Amgen France.
- 16.2. Όταν υπάρχει διένεξη μεταξύ της εθνικής νομοθεσίας και των δεσμεύσεων των BCR της ΕΕ, ο Υπεύθυνος Ιδιωτικού Απορρήτου σε συνεργασία με τον τοπικό νομικό σύμβουλο και τον τοπικό Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων θα καθορίσουν ποια είναι η νομικά κατάλληλη ενέργεια. Εάν είναι απαραίτητο, ο Υπεύθυνος Ιδιωτικού Απορρήτου θα προβεί σε διαβουλεύσεις με την αρμόδια ΑΠΔ.
- 16.3. Σε περίπτωση που οποιαδήποτε νομική απαίτηση στην οποία υπόκειται μια Συμμετέχουσα Εταιρεία σε τρίτη χώρα ενδέχεται να έχει ουσιαστική αρνητική επίπτωση στις εγγυήσεις που παρέχονται από τους BCR της ΕΕ, ο Υπεύθυνος Ιδιωτικού Απορρήτου, η Amgen France και ο Εξαγωγέας Δεδομένων ενημερώνονται αμέσως από τον Εισαγωγέα Δεδομένων και ο Υπεύθυνος Ιδιωτικού Απορρήτου ενημερώνει την αρμόδια ΑΠΔ και (όπου είναι δυνατόν) τα Υποκείμενα των Δεδομένων. Αυτό περιλαμβάνει: α) κάθε νομικά δεσμευτικό αίτημα για κοινοποίηση των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα από κάποια αρχή επιβολής του νόμου ή κάποιον φορέα κρατικής ασφάλειας, και σε μια τέτοια περίπτωση, η αρμόδια ΑΠΔ πρέπει να ενημερώνεται σαφώς για το αίτημα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τα δεδομένα που ζητούνται, τον αιτούντα φορέα και τη νομική βάση για την κοινολόγηση και την παρεχόμενη απάντηση (εκτός εάν απαγορεύεται διαφορετικά, όπως η απαγόρευση βάσει του ποινικού δικαίου για τη διαφύλαξη του απορρήτου μιας έρευνας επιβολής του νόμου), και β) οποιαδήποτε άμεση πρόσβαση από δημόσιες αρχές σε Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που διαβιβάζονται σύμφωνα με τους παρόντες BCR της ΕΕ σύμφωνα με τους νόμους της χώρας προορισμού, και στην περίπτωση αυτή η εν λόγω κοινοποίηση περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στην εν λόγω Συμμετέχουσα Εταιρεία (εκτός εάν απαγορεύεται διαφορετικά, όπως απαγόρευση βάσει ποινικού δικαίου για τη διατήρηση του απορρήτου έρευνας επιβολής του νόμου).
- 16.4. Εάν σε συγκεκριμένες περιπτώσεις απαγορεύεται η αναστολή ή/και η κοινολόγηση, η Συμμετέχουσα Εταιρεία που λαμβάνει το αίτημα θα καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να αποκτήσει το δικαίωμα να παραιτηθεί από την απαγόρευση αυτή, προκειμένου να κοινοποιήσει όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες μπορεί και το συντομότερο δυνατό και να είναι σε θέση να αποδείξει (κατόπιν αιτήματος του Εξαγωγέα Δεδομένων) ότι το έπραξε.
- 16.5. Ο Εισαγωγέας Δεδομένων θα παρέχει στον Εξαγωγέα Δεδομένων, σε τακτά χρονικά διαστήματα, όσο το δυνατόν περισσότερες σχετικές πληροφορίες σχετικά με τα αιτήματα που λαμβάνει (ιδίως τον αριθμό των αιτημάτων, το είδος των ζητούμενων Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, την ταυτότητα των αιτούντων αρχών, το κατά πόσον τα αιτήματα έχουν προσβληθεί και το αποτέλεσμα των εν λόγω προσβολών). Ο Εισαγωγέας Δεδομένων θα διατηρεί τις πληροφορίες αυτές για όσο χρονικό διάστημα τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα υπόκεινται στις εγγυήσεις που προβλέπονται από τους BCR της ΕΕ και θα τις θέτει στη διάθεση της αρμόδιας ΑΠΔ κατόπιν αιτήματος. Εάν ο Εισαγωγέας Δεδομένων απαγορεύεται ή καθίσταται εν μέρει ή πλήρως απαγορευμένο να παρέχει στον Εξαγωγέα Δεδομένων τις ανωτέρω πληροφορίες, ο Εισαγωγέας Δεδομένων θα ενημερώσει σχετικά τον Εξαγωγέα Δεδομένων, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

- 16.6. Ο Εισαγωγέας Δεδομένων, σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου, θα επανεξετάζει τη νομιμότητα ενός αιτήματος κοινολόγησης από δημόσια αρχή για να διαπιστώσει εάν αυτό εμπίπτει στις εξουσίες που έχουν χορηγηθεί στην αιτούσα δημόσια αρχή. Ο Εισαγωγέας Δεδομένων θα αμφισβητήσει το αίτημα εάν, μετά την εν λόγω εκτίμηση, καταλήξει στο συμπέρασμα (σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου) ότι υπάρχουν βάσιμοι λόγοι να θεωρηθεί ότι το αίτημα είναι παράνομο σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας προορισμού, τις ισχύουσες υποχρεώσεις βάσει του διεθνούς δικαίου ή/και τις αρχές της διεθνούς σύμφωνης γνώμης. Εάν ο Εισαγωγέας Δεδομένων πιστεύει ότι υφίστανται βάσιμοι λόγοι για να θεωρηθεί το αίτημα παράνομο, θα ακολουθήσει τις δυνατότητες προσφυγής. Κατά την προσβολή ενός αιτήματος, ο Εισαγωγέας Δεδομένων θα επιδιώξει προσωρινά μέτρα με σκοπό την αναστολή των αποτελεσμάτων του αιτήματος, έως ότου η αρμόδια δικαστική αρχή αποφανθεί επί της ουσίας. Ο Εισαγωγέας Δεδομένων δεν θα αποκαλύπτει τα ζητούμενα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα έως ότου υποχρεωθεί να το πράξει σύμφωνα με το Εφαρμοστέο Δίκαιο και τους διαδικαστικούς κανόνες της χώρας προορισμού. Ο Εισαγωγέας Δεδομένων τεκμηριώνει τη νομική του εκτίμηση και κάθε αμφισβήτηση του αιτήματος κοινολόγησης και, στον βαθμό που επιτρέπεται από τη νομοθεσία της χώρας προορισμού, θέτει την τεκμηρίωση στη διάθεση του Εξαγωγέα Δεδομένων και, κατόπιν αιτήματος, της αρμόδιας ΑΠΔ.
- 16.7. Ο Εισαγωγέας Δεδομένων παρέχει την ελάχιστη επιτρεπόμενη ποσότητα πληροφοριών όταν απαντά σε κάποιο αίτημα κοινολόγησης, με βάση την εύλογη ερμηνεία του αιτήματος.
- 16.8. Σε κάθε περίπτωση, οι διαβιβάσεις Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα από μια Συμμετέχουσα Εταιρεία σε οποιαδήποτε δημόσια αρχή δεν θα είναι μαζικές, δυσανάλογες και αδιάκριτες κατά τρόπο που να υπερβαίνουν το αναγκαίο σε μια δημοκρατική κοινωνία.
- 16.9. Για τις Συμμετέχουσες Εταιρείες που βρίσκονται στον ΕΟΧ, οποιαδήποτε απόφαση δικαστηρίου και οποιαδήποτε απόφαση διοικητικής αρχής τρίτης χώρας που απαιτεί από τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας Δεδομένων ή τον Εκτελούντα την Επεξεργασία Δεδομένων να διαβιβάσει ή να αποκαλύψει Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα μπορεί να αναγνωριστεί ή να εκτελεστεί με οποιονδήποτε τρόπο μόνο εάν βασίζεται σε διεθνή συμφωνία, όπως συνθήκη αμοιβαίας δικαστικής συνδρομής, που ισχύει μεταξύ της αιτούσας τρίτης χώρας και της ΕΕ ή κράτους-μέλους του ΕΟΧ, με την επιφύλαξη άλλων λόγων διαβίβασης σύμφωνα με το κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ.

17. Εσωτερικοί μηχανισμοί διαχείρισης καταγγελιών

- 17.1. Η Amgen θα χρησιμοποιήσει την υφιστάμενη διαδικασία διαχείρισης καταγγελιών για να ενσωματώσει τη διαχείριση τυχόν καταγγελιών ή προβληματισμών που σχετίζονται με τους BCR της ΕΕ.
- 17.2. Οποιοδήποτε Υποκείμενο των Δεδομένων μπορεί να καταγγείλει, ανά πάσα στιγμή, ότι οποιαδήποτε Συμμετέχουσα Εταιρεία δεν συμμορφώνεται με τους BCR της ΕΕ. Οι εν λόγω καταγγελίες θα διεκπεραιώνονται από την Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο υπό την καθοδήγηση του Υπεύθυνου Ιδιωτικού Απορρήτου και σε συνεργασία με τον αρμόδιο τοπικό Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων.
- 17.3. Η Amgen συνιστά οι καταγγελίες αυτές να υποβάλλονται εγγράφως είτε ταχυδρομικώς είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου απευθείας στην Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο ή στη Συμμετέχουσα Εταιρεία. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την

Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο, χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

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

Email: privacy@amgen.com

- 17.4. Το Προσωπικό της Amgen μπορεί, όταν είναι αποδεκτό σύμφωνα με τη νομοθεσία που ισχύει για τη Συμμετέχουσα Εταιρεία, να χρησιμοποιεί τη Γραμμή για την Επιχειρηματική Συμπεριφορά για να αναφέρει καταγγελίες σχετικά με τους BCR της ΕΕ.
- 17.5. Εάν η καταγγελία παραληφθεί τοπικά από τη Συμμετέχουσα Εταιρεία, ο ΥΠΔ θα τη μεταφράσει, εάν είναι απαραίτητο, και θα τη διαβιβάσει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο.
- 17.6. Εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών θα παρέχεται μια αρχική απάντηση στο Υποκείμενο των Δεδομένων, με την οποία θα ενημερώνεται ότι η καταγγελία του εξετάζεται και ότι θα λάβει ουσιαστική απάντηση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και σε κάθε περίπτωση εντός ενός μηνός από την παραλαβή του αιτήματος. Λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα και τον αριθμό των αιτημάτων, η προθεσμία του ενός μηνός μπορεί να παραταθεί το πολύ κατά δύο επιπλέον μήνες, στην οποία περίπτωση το Υποκείμενο των Δεδομένων ενημερώνεται αναλόγως. Η ουσιαστική απάντηση θα περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με τα πορίσματά μας και κάθε ενέργεια που έχει λάβει ή προτίθεται να λάβει η Amgen. Εάν η Amgen αποφασίσει ότι δεν πρέπει να ληφθούν μέτρα, αυτό θα εξηγείται στο Υποκείμενο των Δεδομένων, μαζί με τους λόγους αυτής της απόφασης.
- 17.7. Εάν η καταγγελία γίνει δεκτή από την Amgen, τότε η Amgen θα εφαρμόσει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα. Τα εν λόγω μέτρα θα αποφασίζονται κατά περίπτωση από τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου και την Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο, τον τοπικό ΥΠΔ και, κατά περίπτωση, κάθε άλλο αρμόδιο τμήμα. Επιπλέον, εάν η Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο ανακαλύψει κάποιο μεμονωμένο παράπτωμα, θα ληφθούν τα κατάλληλα πειθαρχικά μέτρα, μέχρι και η καταγγελία της απασχόλησης ή της δέσμευσης, στον βαθμό που επιτρέπεται από το Εφαρμοστέο Δίκαιο.
- 17.8. Το Υποκείμενο των Δεδομένων θα λάβει απάντηση που θα το ενημερώνει για την έκβαση της καταγγελίας του. Αυτό θα γίνεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και σε κάθε περίπτωση εντός ενός μηνός από την παραλαβή της καταγγελίας (με επαρκείς λεπτομέρειες ώστε η Amgen να μπορεί να προσδιορίσει τη φύση της καταγγελίας και, μόνο όταν είναι εύλογα απαραίτητο, με κάθε πληροφορία που ζητείται για την επιβεβαίωση της ταυτότητας του καταγγέλλοντος). Λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα και τον αριθμό των αιτημάτων, η προθεσμία του ενός μηνός μπορεί να παραταθεί το πολύ κατά δύο επιπλέον μήνες, στην οποία περίπτωση το Υποκείμενο των Δεδομένων ενημερώνεται αναλόγως.
- 17.9. Το Υποκείμενο των Δεδομένων θα ενημερώνεται ότι, εάν δεν ικανοποιηθεί από την απάντηση της Amgen, μπορεί να καταθέσει αγωγή ενώπιον των δικαστηρίων κράτους-μέλους του ΕΟΧ ή της αρμόδιας ΑΠΔ. Ωστόσο, δεν απαιτείται το Υποκείμενο Δεδομένων να περάσει από τη διαδικασία διαχείρισης καταγγελιών της Amgen προτού υποβάλει καταγγελία στην αρμόδια ΑΠΔ ή ασκήσει αγωγή ενώπιον των δικαστηρίων κράτους-μέλους του ΕΟΧ.
- 17.10. Η εν λόγω διαδικασία διαχείρισης καταγγελιών θα δημοσιοποιείται μέσω της δημοσίευσης των BCR της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 ανωτέρω.

18. Δικαιώματα και ευθύνη τρίτων δικαιούχων

18.1. Το Υποκείμενο των Δεδομένων του οποίου τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα προέρχονται από τον ΕΟΧ ή προστατεύονται από τη νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων και διαβιβάζονται σε Συμμετέχουσες Εταιρείες εκτός του ΕΟΧ έχει το δικαίωμα να επιβάλει τους BCR της ΕΕ ως τρίτος δικαιούχος και έχει το δικαίωμα να ζητήσει δικαστική προσφυγή, να λάβει ένδικα μέσα και, κατά περίπτωση, αποζημίωση για την πραγματική ζημία που υπέστη λόγω παραβίασης των εν λόγω BCR της ΕΕ. Οποιαδήποτε τέτοια αξίωση μπορεί να ασκηθεί από το Υποκείμενο των Δεδομένων ενώπιον αρμόδιας ΑΠΔ (η οποία μπορεί να είναι η ΑΠΔ του κράτους-μέλους του ΕΟΧ στο οποίο το Υποκείμενο των Δεδομένων διαμένει συνήθως, ή η ΑΠΔ του τόπου εργασίας του ή η ΑΠΔ του τόπου της εικαζόμενης παράβασης). Τα Υποκείμενα των Δεδομένων μπορούν επίσης να εγείρουν αγωγή ενώπιον αρμόδιου δικαστηρίου σε κράτος-μέλος του ΕΟΧ (το οποίο μπορεί να είναι τα δικαστήρια του κράτους-μέλους του ΕΟΧ όπου η σχετική Συμμετέχουσα Εταιρεία έχει εγκατάσταση ή τα δικαστήρια του κράτους-μέλους του ΕΟΧ όπου το Υποκείμενο των Δεδομένων έχει τη συνήθη διαμονή του). Ένα Υποκείμενο των Δεδομένων μπορεί να εκπροσωπηθεί κατά την άσκηση του δικαιώματός του για αποτελεσματική δικαστική προσφυγή κατά μιας Συμμετέχουσας Εταιρείας από μη κερδοσκοπικό φορέα, οργάνωση ή ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι ο εν λόγω φορέας, οργάνωση ή ένωση έχει συσταθεί κατάλληλα σύμφωνα με το Εφαρμοστέο Δίκαιο, έχει καταστατικούς στόχους που εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον και δραστηριοποιείται στον τομέα της προστασίας των δικαιωμάτων και ελευθεριών των Υποκειμένων των Δεδομένων που σχετίζονται με την προστασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα τους. Το Υποκείμενο των Δεδομένων μπορεί να εφαρμόσει τα ακόλουθα άρθρα ως τρίτος δικαιούχος:

18.1.1. Άρθρα 1 (Πεδίο εφαρμογής), 2 (Ορισμοί), 3 (Περιορισμός του σκοπού), 4 (Ποιότητα δεδομένων και αναλογικότητα), 5 (Νομική βάση για την Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα) και 6 (Επεξεργασία Ευαίσθητων Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα),

18.1.2. Άρθρο 7 (Διαφάνεια και δικαιώματα πληροφόρησης),

18.1.3. Άρθρα 8 (Δικαιώματα πρόσβασης, διόρθωσης, διαγραφής και περιορισμού των δεδομένων) και 9 (Αυτοματοποιημένες ατομικές αποφάσεις),

18.1.4. Άρθρα 10 (Ασφάλεια και εμπιστευτικότητα), 11 [Σχέσεις με τους Υπεύθυνους Επεξεργασίας Δεδομένων (Εισαγωγέας Δεδομένων ή Πάροχος της Amgen)] και 12 (Περιορισμοί στις διαβιβάσεις και τις περαιτέρω διαβιβάσεις),

18.1.5. Άρθρα 16 (Ενέργειες σε περίπτωση που η Εθνική νομοθεσία απαγορεύει την τήρηση των BCR) και 21 (Σχέση μεταξύ της εθνικής νομοθεσίας και των BCR της ΕΕ),

18.1.6. Άρθρο 18 (Δικαιώματα και ευθύνη τρίτων δικαιούχων), και

18.1.7. Άρθρο 19 (Αμοιβαία συνδρομή και συνεργασία με τις ΑΠΔ).

18.2. Προς αποφυγή αμφιβολιών, τα δικαιώματα τρίτου δικαιούχου δεν επεκτείνονται στα άρθρα και τα στοιχεία των παρόντων BCR της ΕΕ που αφορούν εσωτερικούς μηχανισμούς που εφαρμόζονται στις Συμμετέχουσες Εταιρείες ή στον όμιλο Amgen, όπως λεπτομέρειες

σχετικά με την εκπαίδευση (συμπεριλαμβανομένου του Παραρτήματος 2), τα προγράμματα ελέγχου, τα εσωτερικά δίκτυα συμμόρφωσης, τη δομή συμμόρφωσης και τον μηχανισμό επικαιροποίησης των BCR της ΕΕ.

- 18.3. Η Amgen France αποδέχεται την ευθύνη και συμφωνεί να λαμβάνει τα μέτρα που είναι ευλόγως αναγκαία για την αποκατάσταση των πράξεων των Συμμετεχουσών Εταιρειών που είναι εγκατεστημένες εκτός του ΕΟΧ. Η Amgen France καταβάλλει αποζημίωση για κάθε υλική ή ηθική βλάβη που προκύπτει από την παραβίαση των παρόντων BCR της ΕΕ, εκτός εάν μπορεί να αποδείξει ότι η Συμμετέχουσα Εταιρεία που είναι εγκατεστημένη εκτός του ΕΟΧ δεν ευθύνεται για το γεγονός που προκάλεσε τη ζημία. Η Amgen France διαθέτει επαρκή οικονομικά μέσα και ασφαλιστική κάλυψη για την κάλυψη ζημιών που εμπίπτουν στους BCR της ΕΕ.
- 18.4. Κάθε Υποκείμενο των Δεδομένων που υπέστη ζημία λόγω παραβίασης των παρόντων BCR της ΕΕ από κάποια Συμμετέχουσα Εταιρεία που δεν είναι εγκατεστημένη στον ΕΟΧ δικαιούται, κατά περίπτωση, να λάβει αποζημίωση από την Amgen France για τη ζημία που υπέστη και αρμόδια είναι τα δικαστήρια ή άλλες αρμόδιες αρχές του ΕΟΧ. Το Υποκείμενο των Δεδομένων φέρει τα δικαιώματα και τα ένδικα μέσα έναντι της Amgen France με τον ίδιο τρόπο με την περίπτωση όπου θα είχε προκληθεί η παραβίαση από την Amgen France στην ΕΕ αντί της Συμμετέχουσας Εταιρείας που δεν είναι εγκατεστημένη στον ΕΟΧ. Εάν η Συμμετέχουσα Εταιρεία που δεν είναι εγκατεστημένη στον ΕΟΧ είναι υπεύθυνη ή θεωρείται υπεύθυνη για την εν λόγω παραβίαση, θα αποζημιώσει την Amgen France, στον βαθμό που είναι υπεύθυνη, για κάθε κόστος, επιβάρυνση, ζημία, δαπάνη ή απώλεια που υφίσταται η Amgen France σε σχέση με την εν λόγω παραβίαση.
- 18.5. Σε περίπτωση που το Υποκείμενο των Δεδομένων αξιώνει ότι έχει υποστεί ζημία και έχει αποδείξει ότι είναι πιθανό η ζημία αυτή να προκλήθηκε λόγω παραβίασης των παρόντων BCR της ΕΕ, το βάρος της απόδειξης ότι η ζημία που υπέστη το Υποκείμενο των Δεδομένων λόγω παραβίασης των παρόντων BCR της ΕΕ δεν μπορεί να αποδοθεί στην οικεία Συμμετέχουσα Εταιρεία, αλλά βαρύνει την Amgen France. Εάν η Amgen France μπορεί να αποδείξει ότι η Συμμετέχουσα Εταιρεία που είναι εγκατεστημένη εκτός του ΕΟΧ δεν ευθύνεται για το γεγονός που προκάλεσε τη ζημία, δεν ευθύνεται ούτε η ίδια για τη ζημία.

19. Αμοιβαία συνδρομή και συνεργασία με τις ΑΠΔ

- 19.1. Οι Συμμετέχουσες Εταιρείες συνεργάζονται και παρέχουν αμοιβαία συνδρομή για τη διεκπεραίωση ενός αιτήματος ή καταγγελίας από κάποιο Υποκείμενο των Δεδομένων ή έρευνας ή διερεύνησης από την αρμόδια ΑΠΔ.
- 19.2. Οι Συμμετέχουσες Εταιρείες απαντούν, σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου, στα αιτήματα της αρμόδιας ΑΠΔ που αφορούν τους BCR της ΕΕ, εντός κατάλληλου χρονικού πλαισίου και λαμβάνοντας υπόψη τις περιστάσεις του αιτήματος (και σε κάθε περίπτωση όχι αργότερα από οποιαδήποτε προθεσμία επιβάλλει η αρμόδια ΑΠΔ) και με την κατάλληλη λεπτομέρεια, βάσει των πληροφοριών που είναι ευλόγως διαθέσιμες στη Συμμετέχουσα Εταιρεία. Όσον αφορά την εφαρμογή των BCR της ΕΕ, οι Συμμετέχουσες Εταιρείες λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις ανακοινώσεις και τις συστάσεις της αρμόδιας ΑΠΔ και συμμορφώνονται με τυχόν επίσημες αποφάσεις ή ανακοινώσεις που εκδίδονται από την αρμόδια ΑΠΔ.
- 19.3. Οποιαδήποτε διαφορά που σχετίζεται με την άσκηση εποπτείας της συμμόρφωσης με τους παρόντες BCR της ΕΕ από την αρμόδια ΑΠΔ θα επιλύεται από τα δικαστήρια του κράτους-

μέλους όπου βρίσκεται η ΑΠΔ, σύμφωνα με το Εφαρμοστέο Δίκαιο του εν λόγω κράτους-μέλους.

20. Ενημέρωση και τροποποιήσεις των BCR της ΕΕ

- 20.1. Η Amgen διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί ή/και να επικαιροποιεί αυτούς τους BCR της ΕΕ ανά πάσα στιγμή. Η εν λόγω επικαιροποίηση των BCR της ΕΕ μπορεί να είναι αναγκαία ειδικά ως αποτέλεσμα νέων νομικών απαιτήσεων, σημαντικών αλλαγών στη δομή του ομίλου Amgen ή επίσημων απαιτήσεων που επιβάλλονται από την αρμόδια ΑΠΔ.
- 20.2. Η Amgen θα αναφέρει αμέσως και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση οποιοσδήποτε σημαντικές αλλαγές στους BCR της ΕΕ ή στον κατάλογο των Συμμετεχουσών Εταιρειών σε όλες τις άλλες Συμμετέχουσες Εταιρείες και στην αρμόδια ΑΠΔ, ώστε να ληφθούν υπόψη οι τροποποιήσεις του εφαρμοστέου δικαίου, του κανονιστικού περιβάλλοντος ή/και της δομής του ομίλου Amgen. Ειδικότερα, όταν μια τροποποίηση θα επηρέαζε το επίπεδο προστασίας που προσφέρουν οι BCR της ΕΕ, ο Υπεύθυνος Ιδιωτικού Απορρήτου θα κοινοποιεί αμέσως την εν λόγω τροποποίηση εκ των προτέρων στην αρμόδια ΑΠΔ, με σύντομη επεξήγηση των λόγων της τροποποίησης. Ορισμένες τροποποιήσεις ενδέχεται να απαιτούν νέα έγκριση από την αρμόδια ΑΠΔ.
- 20.3. Ο Υπεύθυνος Ιδιωτικού Απορρήτου θα τηρεί πλήρως ενημερωμένο κατάλογο των Συμμετεχουσών Εταιρειών για τις οποίες ισχύουν οι BCR της ΕΕ και θα παρακολουθεί τυχόν επικαιροποιήσεις των κανόνων, καθώς και θα παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες στα Υποκείμενα των Δεδομένων ή στην αρμόδια ΑΠΔ κατόπιν αιτήματος. Τυχόν διοικητικές αλλαγές στους BCR της ΕΕ θα γνωστοποιούνται στις Συμμετέχουσες Εταιρείες σε τακτική βάση.
- 20.4. Καμία διαβίβαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα δεν θα πραγματοποιείται σε νέα Συμμετέχουσα Εταιρεία υπό τις εγγυήσεις των BCR της ΕΕ, έως ότου η νέα Συμμετέχουσα Εταιρεία δεσμευτεί από και συμμορφωθεί με τους BCR της ΕΕ.
- 20.5. Οποιοσδήποτε διοικητικές αλλαγές στους BCR της ΕΕ ή στον κατάλογο των Συμμετεχουσών Εταιρειών θα γνωστοποιούνται στις Συμμετέχουσες Εταιρείες σε τακτική βάση και θα αναφέρονται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο στην αρμόδια ΑΠΔ με σύντομη επεξήγηση των λόγων της επικαιροποίησης.
- 20.6. Οι ουσιώδεις τροποποιήσεις των BCR της ΕΕ θα κοινοποιούνται επίσης στα Υποκείμενα των Δεδομένων με οποιοδήποτε μέσο σύμφωνα με το άρθρο 7 των BCR της ΕΕ.

21. Σχέση μεταξύ της εθνικής νομοθεσίας και των BCR της ΕΕ

- 21.1. Σε περίπτωση που η τοπική εθνική νομοθεσία που ισχύει για μια Συμμετέχουσα Εταιρεία απαιτεί υψηλότερο επίπεδο προστασίας για τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα, τότε αυτή θα υπερισχύει των BCR της ΕΕ. Εάν η τοπική εθνική νομοθεσία που ισχύει για μια Συμμετέχουσα Εταιρεία προβλέπει χαμηλότερο επίπεδο προστασίας για τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα από τους BCR της ΕΕ, θα εφαρμόζονται οι BCR της ΕΕ.
- 21.2. Σε περίπτωση που οι υποχρεώσεις που απορρέουν από την τοπική εθνική νομοθεσία η οποία ισχύει για μια Συμμετέχουσα Εταιρεία έρχονται σε σύγκρουση με τους BCR της ΕΕ, η Συμμετέχουσα Εταιρεία ενημερώνει τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και συμμορφώνεται με τις πρόσθετες απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 16 ανωτέρω.

- 21.3. Σε κάθε περίπτωση, η επεξεργασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα εκτελείται σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΓΚΠΔ και τη σχετική τοπική νομοθεσία.

22. Τελικές διατάξεις

- 22.1. Οι BCR της ΕΕ τίθενται σε ισχύ μετά την έγκρισή τους από την αρμόδια ΑΠΔ και ισχύουν για τις Συμμετέχουσες Εταιρείες με την υπογραφή της σύμβασης υιοθέτησης των BCR της ΕΕ.
- 22.2. Καμία διαβίβαση δεν πραγματοποιείται σε Συμμετέχουσα Εταιρεία, εκτός εάν δεσμεύεται από τους παρόντες BCR της ΕΕ. Όταν ένας Εισαγωγέας Δεδομένων παύσει να δεσμεύεται από τους BCR της ΕΕ, πρέπει να επιστρέψει ή να διαγράψει αμέσως όλα τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα (συμπεριλαμβανομένων των αντιγράφων τους) που έχουν διαβιβαστεί βάσει αυτών των BCR της ΕΕ, εκτός από την περίπτωση όπου ο Εισαγωγέας Δεδομένων παρέχει νομικά δεσμευτικές υποχρεώσεις για τη διατήρηση της προστασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σύμφωνα με το κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ, κατά την οποία μπορεί να διατηρήσει τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα που έχουν διαβιβαστεί βάσει των παρόντων BCR της ΕΕ.
- 22.3. Ο Εισαγωγέας Δεδομένων οφείλει να ενημερώνει αμέσως τον Εξαγωγέα Δεδομένων, την Amgen France και τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου, εάν για οποιονδήποτε λόγο δεν είναι σε θέση να συμμορφωθεί με τους παρόντες BCR της ΕΕ (συμπεριλαμβανομένων των καταστάσεων που περιγράφονται στο άρθρο 12.3 ανωτέρω). Σε περίπτωση που ο Εισαγωγέας Δεδομένων παραβιάζει τους παρόντες BCR της ΕΕ ή αδυνατεί να συμμορφωθεί με αυτούς, ο Εξαγωγέας Δεδομένων οφείλει να ενημερώσει τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου και να αναστείλει τη διαβίβαση των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.
- 22.4. Κατόπιν επιλογής του Εξαγωγέα των Δεδομένων, ο Εισαγωγέας Δεδομένων οφείλει να επιστρέψει ή να διαγράψει αμέσως όλα τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα (συμπεριλαμβανομένων των αντιγράφων τους) που έχουν διαβιβαστεί βάσει των παρόντων BCR της ΕΕ και να βεβαιώσει το ίδιο για τον Εξαγωγέα Δεδομένα, ήτοι ότι:
- 22.4.1. ο Εξαγωγέας Δεδομένων έχει αναστείλει τη διαβίβαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και η συμμόρφωση με τους παρόντες BCR της ΕΕ δεν έχει αποκατασταθεί εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και σε κάθε περίπτωση εντός ενός μηνός από την αναστολή, ή
- 22.4.2. ο Εισαγωγέας Δεδομένων παραβιάζει ουσιωδώς τους παρόντες BCR της ΕΕ, ή
- 22.4.3. ο Εισαγωγέας Δεδομένων δεν συμμορφώνεται με δεσμευτική απόφαση αρμόδιου δικαστηρίου ή αρμόδιας ΑΠΔ σχετικά με τις υποχρεώσεις του βάσει των παρόντων BCR της ΕΕ.

Μέχρι να διαγραφούν ή να επιστραφούν τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα, ο Εισαγωγέας Δεδομένων πρέπει να συνεχίσει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τους παρόντες BCR της ΕΕ. Εάν η τοπική εθνική νομοθεσία που ισχύει για τον Εισαγωγέα Δεδομένων απαγορεύει την επιστροφή ή τη διαγραφή των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που διαβιβάστηκαν βάσει των παρόντων BCR της ΕΕ, ο Εισαγωγέας Δεδομένων πρέπει να συνεχίσει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τους παρόντες BCR της ΕΕ και να επεξεργάζεται τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα μόνο στον βαθμό και για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται από την εν λόγω τοπική νομοθεσία.

23. Παραρτήματα

Τα συνημμένα παραρτήματα αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των BCR της ΕΕ.

Παράρτημα 1: Επισκόπηση των ρών δεδομένων της Amgen

Παράρτημα 2: Επισκόπηση του προγράμματος εκπαίδευσης της Amgen

Παράρτημα 1: Επισκόπηση των ροών δεδομένων της Amgen

Υποκείμενα των Δεδομένων	Κατηγορίες δεδομένων	Σκοποί	Διαβίβαση
Εργαζόμενος	<p>Δεδομένα ταυτοποίησης, όπως ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, ημερομηνία και τόπος γέννησης, ημερομηνία πρόσληψης, αριθμοί κοινωνικής ασφάλισης, αριθμοί πιστωτικών καρτών, τραπεζικοί λογαριασμοί και πληροφορίες οικονομικής κατάστασης, καθώς και αριθμοί άδειας οδήγησης και αστυνομικής ταυτότητας</p> <p>Διακοπές και παροχές, παράπονα, επιδόματα, προαγωγές, αξιολογήσεις και αναθεωρήσεις, αρχεία εργασίας, πληροφορίες σχετικά με την κάλυψη υγείας και πρόνοιας, λεπτομέρειες σχετικά με το πρόγραμμα συνταξιοδότησης και τα δικαιώματα προαίρεσης αγοράς μετοχών</p> <p>Προσωπικές φορολογικές και οικονομικές πληροφορίες</p> <p>Ευαίσθητα δεδομένα, όπως η εθνική καταγωγή, όταν επιτρέπεται από την τοπική νομοθεσία</p>	<p>Σκοποί διαχείρισης προσωπικού, υποστήριξης της τεχνολογίας πληροφοριών και διοίκησης σε σχέση με τη σχέση εργασίας και τις παροχές ή τη διαχείριση των παροχών μετά την έξοδο από την υπηρεσία, καθώς και για τη συμμόρφωση με τις νομικές, διοικητικές και εταιρικές υποχρεώσεις της Amgen</p>	<p>Οι παγκόσμιες βάσεις δεδομένων της Amgen βρίσκονται στις ΗΠΑ, όπου βρίσκεται η έδρα της Amgen Inc.</p> <p>Τα δεδομένα ρέουν από την Amgen France (ή τον αντίστοιχο Εξαγωγέα Δεδομένων) προς την Amgen Inc. στις ΗΠΑ ή προς τις Συμμετέχουσες Εταιρείες στην Ελβετία. Στη συνέχεια, τα δεδομένα μπορεί:</p> <ul style="list-style-type: none"> - απλά να αποθηκεύονται και να διατηρούνται εκεί - να αναλύονται για την παροχή παγκόσμιων στατιστικών στοιχείων και αναφορών - να κοινοποιούνται περαιτέρω εντός του ομίλου Amgen σε άλλες Συμμετέχουσες Εταιρείες, όταν υπάρχει επιχειρηματική ανάγκη για τέτοια πρόσβαση από συγκεκριμένο προσωπικό ή επιχειρησιακές λειτουργίες στις εν λόγω Συμμετέχουσες Εταιρείες (π.χ. ένας εργαζόμενος που υποβάλλει αίτηση για μια
Επαγγελματίες υγείας	<p>Ονοματεπώνυμο, στοιχεία επαγγελματικής επαφής, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού τηλεφώνου και της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τομέας εξειδίκευσης</p> <p>Επαγγελματικό υπόβαθρο (βιογραφικό σημείωμα)</p> <p>Συμμετοχή σε άλλες έρευνες</p> <p>Πληροφορίες οικονομικής κατάστασης (πληροφορίες χρέωσης και πληρωμής)</p>	<p>Διοίκηση και διαχείριση των επαγγελματιών και επιστημονικών δραστηριοτήτων της Amgen – Έρευνα & Ανάπτυξη (για παράδειγμα, συμμετοχή σε ιατρική έρευνα, κλινικές μελέτες, επαγγελματικές συνεδριάσεις ή συνέδρια)</p> <p>Προώθηση των προϊόντων και υπηρεσιών της Amgen</p> <p>Αποκάλυψη πληροφοριών οικονομικής κατάστασης όταν απαιτείται από την ισχύουσα νομοθεσία ή την τήρηση του κώδικα του κλάδου</p>	

		Κανονιστική συμμόρφωση, όπως παρακολούθηση της ασφάλειας και αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων	<p>θέση εργασίας εκτός της χώρας του ή πρέπει να αναφέρεται σε έναν διευθυντή που εδρεύει εκτός της χώρας του). Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι εν λόγω Συμμετέχουσες Εταιρείες θα ενεργούν ως Υπεύθυνοι Επεξεργασίας Δεδομένων, αλλά ανάλογα με τις επιχειρηματικές ανάγκες, οι Συμμετέχουσες Εταιρείες μπορεί επίσης να ενεργούν ως Εκτελούντες την Επεξεργασία Δεδομένων (π.χ. κατά την παροχή υποστήριξης από το Γραφείο Αρωγής Πληροφορικής ή την παροχή υποστήριξης σχετικά με το Κέντρο Υπηρεσιών HR Connect).</p>
Πάροχοι / Προμηθευτές	<p>Ονοματεπώνυμο ατόμου, όνομα οργανισμού, στοιχεία επικοινωνίας επιχείρησης</p> <p>Πληροφορίες χρέωσης και πληρωμής</p>	<p>Επεξεργασία των πληρωμών σε παρόχους και προμηθευτές</p> <p>Κανονιστική συμμόρφωση, για παράδειγμα με την φορολογική νομοθεσία</p>	
Υποκείμενα Δεδομένων κλινικών δοκιμών (στα οποία μπορεί να περιλαμβάνονται παιδιά κάτω των 18 ετών, όταν υπάρχει παιδιατρικός ασθενής που συμμετέχει σε κλινική μελέτη με χορηγό την Amgen).	<p>Κωδικοποιημένα δεδομένα – το ονοματεπώνυμο του ασθενούς και τα στοιχεία επικοινωνίας αντικαθίστανται από έναν εσωτερικά παραγόμενο αριθμό αναγνώρισης. Μόνο το κέντρο της κλινικής δοκιμής (νοσοκομείο/ερευνητικό κέντρο) διατηρεί τον κατάλογο για να συνδέσει τον αριθμό αναγνώρισης με το ονοματεπώνυμο του ασθενούς.</p> <p>Έμμεσα αναγνωριστικά στοιχεία, όπως το έτος ή η ημερομηνία γέννησης (η πλήρης ημερομηνία γέννησης συλλέγεται μόνο για παιδιατρικές μελέτες), φύλο, βάρος, ύψος.</p> <p>Δεδομένα υγείας που είναι απαραίτητα όπως περιγράφεται στο πρωτόκολλο της ερευνητικής μελέτης.</p> <p>Άλλα δεδομένα σχετικά με τον ασθενή που είναι απαραίτητα για τη διεξαγωγή της έρευνας, όπως</p>	Διοίκηση και διαχείριση βιοϊατρικής έρευνας (κλινικές δοκιμές, μελέτες παρατήρησης)	

	εθνικότητα, οικογενειακή κατάσταση (π.χ. αριθμός τέκνων), κατανάλωση ναρκωτικών, αλκοόλ, φαρμάκων, γενικές συνήθειες ή συμπεριφορές, επαγγελματική κατάσταση όπως εργασία, ανεργία, συμμετοχή σε άλλες έρευνες.		
Ασθενείς (στους οποίους μπορεί να περιλαμβάνονται παιδιά κάτω των 18 ετών, όταν υπάρχει ανεπιθύμητο συμβάν που αφορά τη χρήση προϊόντος της Amgen με παιδιατρική ένδειξη).	<p>Έμμεσα αναγνωριστικά στοιχεία του ασθενούς, όπως η ηλικία, το έτος ή η ημερομηνία γέννησης, τα αρχικά του ασθενούς (όπως επιτρέπεται από την τοπική νομοθεσία), το φύλο, το βάρος/ύψος ή ο αριθμός αναγνώρισης του ασθενούς (εξαιρουμένων των εθνικών αναγνωριστικών στοιχείων υγείας).</p> <p>Δεδομένα σχετικά με την ταυτοποίηση του προϊόντος της Amgen, όπως προϊόν ή συσκευή που έχει χρησιμοποιηθεί, σειριακοί αριθμοί συσκευών, μέθοδος χορήγησης ή δοσολογία του προϊόντος, αριθμοί παρτίδας / παρτίδων του προϊόντος.</p> <p>Δεδομένα υγείας, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών που χορηγήθηκαν, των αποτελεσμάτων των εξετάσεων, της φύσης τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών, του προσωπικού ή οικογενειακού ιατρικού ιστορικού, των συναφών ασθενειών ή συμβάντων, των παραγόντων κινδύνου, των πληροφοριών που αφορούν τη συνταγογράφηση και τη χρήση φαρμάκων και τη θεραπευτική συμπεριφορά των επαγγελματιών υγείας που συμμετέχουν στη διαχείριση της νόσου του ασθενούς.</p> <p>Άλλα δεδομένα σχετικά με τον ασθενή που είναι απαραίτητα για την αξιολόγηση του ανεπιθύμητου συμβάντος υγείας σύμφωνα με τις</p>	Κανονιστική συμμόρφωση και φαρμακοεπαγρύπνηση, όπως η παρακολούθηση της ασφάλειας και η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων (όταν επιτρέπεται από την τοπική νομοθεσία)	

	υποχρεώσεις κανονιστικής συμμόρφωσης, όπως η εθνικότητα, η επαγγελματική ζωή, η κατανάλωση φαρμάκων, αλκοόλ ή/και οι γενικές συνήθειες ή συμπεριφορές.		
--	--	--	--

Παράρτημα 2: Επισκόπηση του προγράμματος εκπαίδευσης της Amgen

Πρόγραμμα εκπαίδευσης/ευαισθητοποίησης για την προστασία του ιδιωτικού απορρήτου και των δεδομένων

Το Πρόγραμμα εκπαίδευσης για την προστασία του ιδιωτικού απορρήτου και των δεδομένων έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι όλο το προσωπικό της Amgen είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο όσον αφορά τους BCR της Amgen για την ΕΕ, καθώς και όσον αφορά οποιεσδήποτε νομικές υποχρεώσεις που επηρεάζουν την Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Το πρόγραμμα αυτό περιλαμβάνει διάφορα στοιχεία.

Γενική εκπαίδευση για όλο το προσωπικό της Amgen

Όλα τα Μέλη του Προσωπικού της Amgen πρέπει να ολοκληρώνουν μια ετήσια ηλεκτρονική εκπαίδευση σχετικά με την προστασία των δεδομένων, στο πλαίσιο της εκπαίδευσής τους για τον Κώδικα Δεοντολογίας. Η εκπαίδευση αυτή είναι υποχρεωτική και συνήθως διαρκεί περίπου 75 λεπτά. Η εν λόγω εκπαίδευση περιλαμβάνει τους BCR της ΕΕ και πληροφορίες σχετικά με τις συνέπειες βάσει του ποινικού και του εργατικού δικαίου ή/και της σύμβασης παροχής υπηρεσιών τους για το Προσωπικό που παραβιάζει τους BCR της ΕΕ.

Ειδική εκπαίδευση για τους ΥΠΔ

Όλοι οι ΥΠΔ της Amgen εκπαιδεύονται τακτικά στις νέες διαδικασίες μέσω τακτικών κλήσεων των ΥΠΔ, οι οποίες πραγματοποιούνται από την Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο, και σεμιναρίων για την προστασία του ιδιωτικού απορρήτου δια ζώσης ή/και διαδικτυακά για ενημερωτικούς σκοπούς. Όλοι οι ΥΠΔ έχουν πρόσβαση σε μια σελίδα wiki όπου περιλαμβάνονται απαντήσεις στις πιο συχνές ερωτήσεις και παρέχεται καθοδήγηση, καθώς και σύνδεσμοι προς εξωτερικούς πόρους.

Ειδική εκπαίδευση για το Προσωπικό

Ειδική εκπαίδευση μπορεί να παρέχεται για ενημερωτικούς σκοπούς είτε ηλεκτρονικά είτε δια ζώσης είτε μέσω της ανάρτησης πληροφοριών στο intranet της Amgen. Η εκπαίδευση αυτή μπορεί να εστιάζεται σε συγκεκριμένες ομάδες που είτε επεξεργάζονται Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα σε καθημερινή βάση είτε υποστηρίζουν άλλες ομάδες που επεξεργάζονται Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα. Για παράδειγμα, η ομάδα ελέγχων, τα τμήματα E&A και το νομικό τμήμα εκπαιδεύονται τακτικά. Αυτή η εκπαίδευση περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες διαχείρισης αιτημάτων πρόσβασης σε Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα από δημόσιες αρχές, όπου αυτές οι διαδικασίες αφορούν συγκεκριμένο Προσωπικό. Η εκπαίδευση αυτή μπορεί να παρέχεται είτε σε περιφερειακό επίπεδο είτε σε επίπεδο χώρας. Περαιτέρω ειδική εκπαίδευση για τους BCR της ΕΕ μπορεί να αναπτυχθεί για ενημερωτικούς σκοπούς.

Ευαισθητοποίηση

Η Amgen διαθέτει ειδική σελίδα στο intranet της για την προστασία του ιδιωτικού απορρήτου και των δεδομένων, η οποία παρέχει συνδέσμους προς άλλους πόρους, είτε εσωτερικούς είτε εξωτερικούς.

Η Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης της Amgen για την προστασία του ιδιωτικού απορρήτου συνεργάζεται με το τμήμα Ασφάλειας Πληροφοριών για το πρόγραμμα Sentinel, το οποίο είναι ένα παγκόσμιο πρόγραμμα για την ευαισθητοποίηση του προσωπικού της Amgen σε θέματα ασφάλειας πληροφοριών.

Υποστήριξη εκπαίδευσης

Όλα τα προγράμματα εκπαίδευσης που σχετίζονται με την προστασία του ιδιωτικού απορρήτου αναπτύσσονται από την Παγκόσμια Ομάδα Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο και εγκρίνονται από τον Υπεύθυνο Ιδιωτικού Απορρήτου. Η εκπαίδευση μπορεί να πραγματοποιείται είτε από κάποιο μέλος της Παγκόσμιας Ομάδας Συμμόρφωσης για το Ιδιωτικό Απόρρητο είτε από τοπικό ΥΠΔ με χρήση ενός μοντέλου «εκπαίδευσης του εκπαιδευτή».