



## Amgen EU kötelező érvényű vállalati szabályok – Adatkezelő (EU BCR)

Utolsó frissítés: 2023. december 12

### Bevezetés

- (A) Az Amgen a biotechnológia egyik vezetője, aki elkötelezett a súlyos betegségben szenvedő betegek kiszolgálása mellett. Ezek az EU kötelező érvényű vállalati szabályok – Adatkezelő („**EU BCR-ek**”) kifejezik az Amgen elkötelezettségét a magánélet és az adatvédelem iránt, mivel arra törekszik, hogy megfelelő védelmet biztosítson a Személyes adatok továbbítása és feldolgozása során a Résztevő Vállalatok között.
- (B) Minden Résztevő Vállalat és a teljes Személyzet kötelezettséget vállal arra, hogy tiszteletben tartja ezeket az EU BCR-eket, és jogilag kötelezi őket az EU BCR hatálya alá tartozó Személyes adatok tekintetében. A szabályok be nem tartása fegyelmi szankciókat vonhat maga után, amint azt a helyi törvények megengedik. A Chief Compliance Officer a Chief Privacy Officerrel együttműködve gondoskodik az EU BCR-k végrehajtásáról. A Résztevő Vállalatok listája itt található: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Valamennyi Résztevő Vállalat felveheti a kapcsolatot a [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) címen, ha bármilyen kérdése van az EU BCR-ekkel kapcsolatban.
- (C) Ezeket az EU BCR-eket az EU adatvédelmi törvényeire hivatkozva fogadták el. Az Amgen France felelős azért, hogy a Résztevő Vállalatok betartsák ezeket az EU BCR-eket. Magánszemélyek érvényesíthetik ezeket az EU BCR-eket az Amgen France-szal, mint harmadik fél kedvezményezettrel szemben, az alábbiak szerint. Ezek az EU BCR-ek az Amgen weboldalán érhetők el: [www.amgen.com/bcr](http://www.amgen.com/bcr). Másik lehetőségként forduljon az Amgenhez [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) címen másolat kéréséhez.

### 1. Hatály

- 1.1. Az Amgen EU BCR-ek az érintettek személyes adatainak automatizált vagy kézi továbbítására és feldolgozására vonatkoznak, amelyet az adatkezelőként működő Résztevő Vállalat vagy az Adatkezelőként eljáró másik Résztevő Vállalat adatfeldolgozójaként végez az alábbi esetek bármelyikében:
- 1.1.1. a Személyes Adatokat Feldolgozó Résztevő Vállalat az EU-ban székhellyel rendelkezik; vagy
  - 1.1.2. a Személyes Adatokat feldolgozó Résztevő Vállalat nem rendelkezik az EGT-ben székhellyel, és a Személyes adatokat az EGT-ben letelepedett Résztevő Vállalattól kapta ; vagy
  - 1.1.3. a személyes adatoknak az adatimportőröktől az adatimportőrökhöz történő továbbítására.
- 1.2. Az ezen EU BCR-ek szerinti adatáramlások áttekintése az 1. függelékben található.

## 2. Definíciók

<b>Feltételek</b>	<b>Definíciók</b>
<b>Amgen Franciaország</b>	Amgen S.A.S., egy Franciaországban bejegyzett Vállalat, amelynek székhelye: 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
<b>Alkalmazandó jog</b>	Az EU-s jogszabály és/vagy (adott esetben) az EGT-tagállamok nemzeti vagy helyi jogszabálya (beleértve korlátozás nélkül az EU adatvédelmi törvényeit).
<b>Megfelelőségi vezető</b>	Egy résztvevő vállalatnál a Worldwide Compliance and Business Ethics osztály Healthcare Compliance részlegén dolgozó személy, aki az adatvédelemért és a magánélet védelméért átruházott felelőssége van, és ahol eltér a helyi adatvédelmi tisztviselőtől, támogatja a helyi adatvédelmi tisztviselőt annak felelőségi és feladatai ellátásában. .
<b>Beleegyezés</b>	önkéntesen adott konkrét, tájékozott és félreérthetetlen kinyilvánítása, amellyel az Érintett nyilatkozattal vagy egyértelműen megerősítő cselekményével hozzájárul a rá vonatkozó személyes adatok kezeléséhez.
<b>Adatkezelő</b>	Bármely entitás, amely döntéseket hoz a személyes adatok gyűjtésével és feldolgozásával kapcsolatban, beleértve a személyes adatok feldolgozásának céljaira és módjára vonatkozó döntéseket.
<b>Adatexportőr</b>	Az EGT-ben letelepedett Adatkezelőként működő Résztvevő Vállalat, amely Személyes adatokat továbbít egy Adatimportőrnek.
<b>Adatimportőr</b>	Nem az EGT-ben letelepedett Résztvevő Vállalat, amely vagy (a) személyes adatokat kap egy adatexportőrtől, vagy (b) személyes adatokat továbbít a jelen EU BCR-ek 1. cikkének c) pontja értelmében.
<b>Adatfeldolgozó</b>	Olyan személy vagy szervezet, amely az Adatkezelő nevében Személyes adatokat dolgoz fel.
<b>Adatvédelmi Hatóság (DPA)</b>	Egy EGT-tagállam által létrehozott független nyilvános adatvédelmi hatóság.
<b>Adatvédelmi tisztviselő</b>	Olyan személy, akit az Amgen adatvédelmi igazgatója jelölt ki az adatvédelem és az adatvédelem helyi szintű felügyeletéért, valamint a megfelelő és szükséges ellenőrzések végrehajtásáért.
<b>Adatalany</b>	Az a természetes személy, aki személyes adatok alapján közvetlenül vagy közvetve azonosítható. Az Érintett lehet (korlátozás nélkül): <ul style="list-style-type: none"> <li>• beteg/klinikai vizsgálati alany (amely között lehet 18 éven aluli gyermek is)</li> <li>• egészségügyi szakember</li> </ul>

<b>Feltételek</b>	<b>Definíciók</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alkalmazott</li> <li>• egy eladó vagy szállító</li> </ul>
<b>EGT</b>	Az Európai Unió tagállamai (Ausztria, Belgium, Bulgária, Horvátország, Ciprusi Közvállalat, Cseh Közvállalat, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Németország, Görögország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Hollandia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország és Svédország), valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia (mindegyik „ <b>EGT-tagállam</b> ”).
<b>EU adatvédelmi törvények</b>	A GDPR és (adott esetben) az adatvédelemre és a személyes adatok feldolgozására vonatkozó helyi vagy nemzeti jogszabály, valamint az érintett EGT-tagállam GDPR végrehajtása.
<b>GDPR</b>	Az általános adatvédelmi rendelet (EU) 2016/679.
<b>Részvevő Vállalat</b>	Az Amgen csoporthoz tartozó jogi személy, akit köteleznek az EU BCR-ei.
<b>Személyes adatok</b>	<p>Bármilyen természetes személyre vonatkozó információ, például név, személyi igazolvány szám, helyadatok, online azonosító vagy egy vagy több, az Érintett fizikai, fiziológiai, genetikai, mentális, gazdasági, kulturális vagy társadalmi identitásával kapcsolatos információ. Példák a személyes adatokra a következők lehetnek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az Érintett neve, címe, társadalombiztosítási száma, jogosítványának száma, pénzügyi számla adatai, családi adatok vagy egészségügyi adatok,</li> <li>• Az egészségügyi szakember neve, szakmai végzettsége és felírási gyakorlata,</li> <li>• Az e-mail cím és egyéb azonosító adatok, amelyeket egy Amgen webhelyet látogató személy adott.</li> </ul> <p>A fenti lista csak tájékoztató jellegű, és nem teljes.</p>
<b>Személyes adatok megsértése</b>	tárolt vagy más módon feldolgozott Személyes adatok véletlenszerű vagy jogellenes megsemmisüléséhez, elvesztéséhez, megváltoztatásához, jogosulatlan nyilvánosságra hozatalához vagy azokhoz való hozzáféréshez vezet .
<b>Személyzet</b>	Bármely Részvevő Vállalat összes alkalmazottja és függő munkavállalója (beleértve a tanácsadókat, a kölcsönzött munkavállalókat és a szerződéses munkavállalókat).

<b>Feltételek</b>	<b>Definíciók</b>
<b>Feldolgozás</b>	Bármilyen művelet vagy műveletsor, amelyet a Személyes adatokon (vagy személyes adatok halmazán) hajtanak végre, akár automatizált eszközökkel, mint például gyűjtés, rögzítés, szervezés, strukturálás, tárolás, adaptálás vagy módosítás, visszakeresés, konzultáció, felhasználás, nyilvánosságra hozatal, továbbítás, terjesztés vagy más módon hozzáférhetővé tétel, összehangolás vagy kombináció, korlátozás, törlés vagy megsemmisítés útján .
<b>Érzékeny személyes adatok</b>	<p>Faji vagy etnikai származást, politikai véleményt, vallási vagy filozófiai meggyőződést vagy szakszervezeti tagságot felfedő személyes adat, valamint genetikai adatok, biometrikus adatok természetes személy egyedi azonosítása céljából, egészségi állapotra vonatkozó vagy természetes személy nemére vonatkozó adatok kezelése élet vagy szexuális irányultság.</p> <p>Az EU adatvédelmi törvényeitől függetlenül az Amgen érzékeny személyes adatnak tekinti a pénzügyi információkat és a személyazonosság-lopáshoz felhasználható információkat (pl. társadalombiztosítási szám, jogosítvány száma, hitelkártya vagy egyéb bankszámlaadatok).</p>
<b>Műszaki és szervezeti biztonsági intézkedések</b>	Technológiai és szervezési intézkedések, amelyek célja a Személyes adatok véletlen vagy jogellenes megsemmisülése vagy véletlen elvesztése, megváltoztatása, jogosulatlan nyilvánosságra hozatala vagy hozzáférése elleni védelme, különösen, ha a Feldolgozás az adatok hálózaton történő továbbításával jár, valamint a Feldolgozás minden egyéb jogellenes formája ellen.
<b>Harmadik fél</b>	<p>Az Érintettől, az Adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalattól és az Adatfeldolgozóként eljáró Résztevő Vállalattól eltérő természetes vagy jogi személy, hatóság, ügynökség vagy bármely más szerv.</p> <p>Az Amgennél az eladó harmadik félnek számít. A körülményektől függően Harmadik személy járhat el Adatkezelőként vagy Adatfeldolgozóként a Személyes Adatok Feldolgozásával kapcsolatban.</p>
<b>Eladó</b>	Bármely természetes vagy jogi személy, vállalkozás vagy szervezet, amely szerződéses jogviszony keretében árukat és/vagy szolgáltatásokat nyújt egy Résztevő Vállalatnak, és/vagy személyes adatok címzettje az ilyen Résztevő Vállalattól az áruk és/vagy szolgáltatások nyújtása érdekében .

Az Amgen az EU adatvédelmi törvényeivel összhangban értelmezi a jelen EU BCR-ekben szereplő feltételeket.

### 3. Cél korlátozás

- 3.1. A személyes adatokat a GDPR 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében kifejezett, meghatározott és jogszerű célból kell kezelni .

- 3.2. A személyes adatokat nem kezeljük olyan módon, amely összeegyeztethetetlen a személyes adatok gyűjtésének jogszerű céljaival vagy az alkalmazandó joggal. Az adatimportőrök kötelesek betartani az eredeti célokat a személyes adatok tárolása és/vagy további feldolgozása során, vagy más Résztvevő Vállalat által részükre továbbított személyes adatok feldolgozása során. A személyes adatok kezelésének célja csak az Érintett hozzájárulásával, vagy az alkalmazandó jogszabályok által megengedett mértékben változtatható meg.
- 3.3. Az érzékeny személyes adatokra további biztosítékok vonatkoznak, például az EU adatvédelmi törvényei.

#### **4. Az adatok minősége és arányossága**

- 4.1. A személyes adatoknak pontosnak és szükség esetén naprakésznek kell lenniük; minden ésszerű lépést meg kell tenni annak biztosítására, hogy a pontatlan személyes adatokat, tekintettel a feldolgozás céljaira, haladéktalanul töröljék vagy helyesbítsék.
- 4.2. A személyes adatoknak a GDPR 5. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében megfelelőnek, relevánsnak kell lenniük, és a kezelésük céljaihoz szükséges mértékre kell korlátozódniuk.
- 4.3. A személyes adatok feldolgozását az a cél fogja vezérelni, hogy a személyes adatok gyűjtését, feldolgozását és/vagy felhasználását csak a szükséges mértékre, azaz a lehető legkevesebb Személyes adatra korlátozzák. Figyelembe kell venni az anonim vagy álnevű adatok lehetőségét, feltéve, hogy az ezzel járó költségek és erőfeszítések arányosak a kívánt céllal.
- 4.4. A személyes adatokat, amelyek már nem szükségesek ahhoz az üzleti célhoz, amelyre eredetileg gyűjtötték és tárolták, törölni kell az Amgen adatmegőrzési ütemtervének megfelelően. Abban az esetben, ha törvényes megőrzési időszakok vagy törvényi megőrzési kötelezettségek érvényesek, az adatok törlése helyett zárolásra kerülnek. A megőrzési időszak vagy a törvényes visszatartás lejártával az adatok törlésre kerülnek.

#### **5. A személyes adatok feldolgozásának jogalapja**

- 5.1. Személyes adatok feldolgozása csak akkor megengedett, ha az alábbi előfeltételek közül legalább egy teljesül:
  - 5.1.1. Az Érintett hozzájárult személyes adatainak egy vagy több meghatározott célból történő kezeléséhez.
  - 5.1.2. Az Adatkezelés olyan szerződés teljesítéséhez szükséges, amelynek az Érintett szerződő fele, vagy annak érdekében, hogy az Érintett kérésére a szerződés megkötését megelőzően lépéseket tegyenek.
  - 5.1.3. Az Adatkezelés az Adatkezelőre vonatkozó jogszabályi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.
  - 5.1.4. az Érintett vagy más természetes személy létfontosságú érdekeinek, például életének, egészségének vagy biztonságának védelme érdekében van szükség .
  - 5.1.5. Az Adatkezelés közérdekű feladat ellátásához vagy az Adatkezelőre ruházott közhatalom gyakorlása során szükséges.

- 5.1.6. Az Adatkezelésre az Adatkezelő vagy Harmadik fél jogos érdekeinek érvényesítése érdekében van szükség, kivéve, ha ezen érdekek elsőbbséget élveznek az Érintett érdekei vagy alapvető jogai és szabadságai.
- 5.2. A büntetőítéletekkel és bűncselekményekkel kapcsolatos személyes adatok feldolgozására csak akkor kerülhet sor, ha az Adatkezelést az Érintett jogait és szabadságait megfelelő biztosítékokról szóló Alkalmazandó Jogszabály engedélyezi.

## **6. Érzékeny személyes adatok feldolgozása**

- 6.1. Ha egy meghatározott és jogszerű célnak megfelelően a Résztvevő Vállalatnak Érzékeny Személyes Adatokat kell feldolgoznia, a Résztvevő Vállalat ezt csak akkor teszi meg, ha:
- 6.1.1. Az Érintett kifejezett hozzájárulását adta ezen érzékeny személyes adatok egy vagy több meghatározott célból történő feldolgozásához, kivéve, ha az alkalmazandó jog előírja, hogy a GDPR 9. cikkének (1) bekezdésében foglalt tilalmat az Érintett nem oldhatja fel.
- 6.1.2. Az adatkezelésre az Adatkezelőnek a munkaügyi, társadalombiztosítási és szociális védelmi jog területén fennálló kötelezettségeinek és meghatározott jogainak teljesítése érdekében van szükség, amennyiben azt a hatályos jog vagy az alkalmazandó jog szerinti kollektív szerződés lehetővé teszi megfelelő biztosítékokról gondoskodva az Érintett alapvető jogai és érdekei védelmében.
- 6.1.3. Az adatkezelésre az Érintett vagy más természetes személy létfontosságú érdekeinek védelme érdekében van szükség, ha az Érintett fizikailag vagy jogilag nem képes hozzájárulását megadni.
- 6.1.4. Az Adatkezelést törvényes tevékenysége során, megfelelő garanciákkal, politikai, filozófiai, vallási vagy szakszervezeti célú alapítvány, egyesület vagy bármely más non-profit szervezet végzi, azzal a feltétellel, hogy az adatkezelés kizárólag az a testület tagjainak vagy a céljaival kapcsolatban vele rendszeres kapcsolatban álló személyeknek, és hogy az adatokat e szerven kívül az Érintett hozzájárulása nélkül ne hozzák nyilvánosságra.
- 6.1.5. Az adatkezelés olyan érzékeny Személyes adatokra vonatkozik, amelyeket az Érintett nyilvánvalóan nyilvánosságra hozott.
- 6.1.6. Az érzékeny személyes adatok kezelése jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez szükséges.
- 6.1.7. Az adatkezelésre lényeges közérdek, az alkalmazandó jog alapján van szükség, amelynek arányosnak kell lennie a kitűzött céllal, tiszteletben kell tartania az adatvédelemhez való jog lényegét, és megfelelő és konkrét intézkedéseket kell tennie az alapvető jogok és érdekek védelmére. az Érintett.
- 6.1.8. Az érzékeny Személyes Adatok feldolgozása megelőző vagy foglalkozás-egészségügyi célból, a munkavállaló munkaképességének felmérése, orvosi diagnózis, egészségügyi vagy szociális ellátás vagy kezelés biztosítása, illetve az egészségügyi vagy szociális ellátórendszer irányítása érdekében szükséges és

szolgáltatások az alkalmazandó jog alapján vagy egészségügyi szakemberrel kötött szerződés alapján, és ha ezeket az érzékeny személyes adatokat egészségügyi szakember dolgozza fel vagy egy egészségügyi szakember felelőssége alatt dolgozza fel, az ilyen szakemberre az alkalmazandó jogszabályok vagy szabályok értelmében szakmai titoktartási kötelezettség vonatkozik az EGT-tagállam illetékes szervei vagy az alkalmazandó jog vagy az EGT-tagállam illetékes testületei által megállapított szabályok szerint szintén titoktartási kötelezettség alá tartozó más személy.

- 6.1.9. Érzékeny Személyes Adatok Feldolgozására a közegészségügy területén közérdekű okokból van szükség, mint például a határokon átnyúló súlyos egészségügyi veszélyek elleni védelem, vagy az egészségügyi ellátás, valamint a gyógyszerek vagy orvostechikai eszközök magas minőségi és biztonsági követelményeinek biztosítása Alkalmazandó jog alapján, amely megfelelő és konkrét intézkedéseket ír elő az Érintett jogainak és szabadságainak védelmére, különös tekintettel a szakmai titoktartásra.
- 6.1.10. Érzékeny Személyes Adatok feldolgozása közérdekű tudományos vagy történelmi kutatási vagy statisztikai archiválási célokból szükséges a GDPR 89. cikkének (1) bekezdése értelmében az alkalmazandó jog alapján, amely arányos a kitűzött céllal, tiszteletben kell tartani az adatvédelemhez való jog lényegét, és megfelelő és konkrét intézkedéseket ír elő az Érintett alapvető jogainak és érdekeinek védelmében.

## **7. Átláthatóság és információs jogok**

- 7.1. Minden Résztvevő Vállalatnak átlátható módon kell feldolgoznia a személyes adatokat. Az Amgen elkötelezett amellett, hogy az EU BCR-eket, beleértve a kapcsolattartási információkat is, minden Érintett számára könnyen elérhetővé és könnyen hozzáférhetővé tegye, valamint hogy tájékoztassa az érintetteket személyes adataik továbbításáról és feldolgozásáról. Ezek az EU BCR-ek az Amgen weboldalán érhetők el: [www.amgen.com/bcr](http://www.amgen.com/bcr). Másik lehetőségként forduljon az Amgenhez a [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) címen másolat kéréséhez. Az Amgen különféle kommunikációs eszközöket is használ, például vállalati webhelyeket, beleértve a belső webhelyeket és hírleveleket, szerződéseket és speciális adatvédelmi nyilatkozatokat, hogy megfeleljen ennek a hozzáférhetőségi követelménynek. Ezen túlmenően, az Amgen ezen kommunikációs eszközök használatával tájékoztatja az Érintetteket az EU BCR-ek vagy a Résztvevő Vállalatok listájának minden frissítéséről vagy változásáról, haladéktalanul.
- 7.2. Azokat az Érintetteket, akiknek személyes adatait egy résztvevő vállalat kezeli, a GDPR 13. és 14. cikkében meghatározott információkkal kell ellátni.
- 7.3. Ha a Személyes adatot nem Érintettől kapják, az Érintett tájékoztatási kötelezettsége nem áll fenn, ha az ilyen tájékoztatás lehetetlennek bizonyul, vagy aránytalanul nagy erőfeszítéssel járna, vagy ha a felvételt vagy nyilvánosságra hozatalt jogszabály kifejezetten előírja.

## **8. Az adatokhoz való hozzáférés, helyesbítés, törlés és korlátozás joga**

- 8.1. Minden Érintettnek joga van ahhoz, hogy a Résztvevő Vállalattól visszaigazolást kapjon arra vonatkozóan, hogy a rá vonatkozó személyes adatok kezelése folyamatban van-e, és ebben az esetben joga van hozzáférni a személyes adatokhoz és a cikkben megkövetelt információkhoz. A GDPR 15. (1) bekezdése. A kérelem nyomán követésére, ideértve a díj felszámításának lehetőségét vagy az ilyen kérés megválaszolására vonatkozó határidőt, az

alkalmazandó jogszabályok vonatkoznak, és megfelelő módon tájékoztatják az Érintettet, amikor kérelmét benyújtja.

- 8.2. Minden Érintettnek joga van kérni a személyes adatok helyesbítését, törlését vagy korlátozását, különösen, ha az adatok hiányosak vagy pontatlanok.
- 8.3. Minden Érintettnek joga van, hogy sajátos helyzetével kapcsolatos okokból bármikor tiltakozzon személyes adatainak olyan feldolgozása ellen, amely közérdekből vagy a Résztevő Vállalat illetve Harmadik Fél jogos érdekeiből végzett feladat végrehajtása alapján történik (beleértve az ezen indokokon alapuló profilozást). A Résztevő Vállalat a továbbiakban nem kezeli a Személyes Adatokat, kivéve, ha az Adatkezeléshez olyan kényszerítő erejű jogos indokok állnak rendelkezésre, amelyek felülírják az Érintett érdekeit, jogait és szabadságait, vagy jogi igények előterjesztéséhez, gyakorlásához vagy védelméhez szükségesek.
- 8.4. Minden Érintettnek (ingyenesen) jogában áll tiltakozni a rá vonatkozó személyes adatok direkt marketing célú kezelése ellen, amely magában foglalja a profilozást is, amennyiben az ilyen direkt marketinghez kapcsolódik. Ha az Érintett él a rá vonatkozó személyes adatok közvetlen üzletszerzés céljából történő kezelése elleni tiltakozási jogával, a Résztevő Vállalatnak be kell fejeznie a Személyes adatok e célból történő feldolgozását.
- 8.5. Minden Érintettnek joga van arra, hogy a GDPR 19. cikke értelmében minden helyesbítésről, törlésről vagy korlátozásról értesítse azokat a harmadik feleket, akikkel a személyes adatokat közölték.
- 8.6. A GDPR 13. cikke (2) bekezdésének f) pontja értelmében minden Érintettnek joga van megismerni a Személyes Adatok automatikus Feldolgozásának logikáját.
- 8.7. Amennyiben az adatkezelés hozzájáruláson alapul, minden Érintettnek joga van a hozzájárulását bármikor visszavonni. A Hozzájárulás visszavonása nem érinti a Hozzájáruláson alapuló Adatkezelés jogszerűségét annak visszavonása előtt.
- 8.8. Minden Érintettnek joga van panaszt tenni a Résztevő Vállalatnál a Személyes Adatok Feldolgozásával kapcsolatban a 17. cikk szerinti belső panasztételi mechanizmuson keresztül.
- 8.9. A jelen 8. cikk (vagy az alábbi 9. cikk) szerinti kéréseket a Résztevő Vállalatnak kell elküldeni a következő címre: [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com). Bár erősen javasolt az e-mailben történő kérés benyújtása, ez nem zárja ki, hogy az Érintett szóbeli kérelmet nyújtson be. A Résztevő Vállalat haladéktalanul, de legkésőbb a kérelem beérkezésétől számított egy hónapon belül tájékoztatja az Érintettet kérésének eredményéről (beleértve adott esetben az intézkedés elmaradásának indokait és az illetékes adatvédelmi hatóságnál történő panasztétel lehetőségét, valamint /vagy bírósági jogorvoslatot kér).
- 8.10. Ez az egy hónapos időszak szükség esetén további két hónappal meghosszabbítható, figyelembe véve a kérelmek összetettségét és számát. A Résztevő Vállalat a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül tájékoztatja az Érintettet az ilyen meghosszabbításról, a kérelem indoklásával együtt. A jelen 8. cikk (vagy az alábbi 9. cikk) szerinti kéréssel kapcsolatban nyújtott minden kommunikációt, intézkedést és/vagy információt az Érintettnek ingyenesen kell biztosítani. Ha az Érintettől érkező kérelmek nyilvánvalóan megalapozatlanok vagy túlzóak, különösen ismétlődő jellegük miatt, a Résztevő Vállalat vagy: (a) ésszerű díjat számíthat fel, figyelembe véve az információnyújtás



vagy kommunikáció, illetve a kért intézkedés megtételének adminisztratív költségeit. ; vagy (b) megtagadja a kérelem teljesítését. A Részvevő Vállalatot terheli a kérelem nyilvánvalóan megalapozatlan vagy túlzó jellegének bizonyítása.

## **9. Automatizált egyéni döntések**

- 9.1. Az Érintett jogosult arra, hogy ne vonatkozzon rá olyan, kizárólag automatizált Adatkezelésen – ideértve a profilalkotást is – alapuló döntés hatálya, amely rá nézve joghatással jár, vagy őt hasonlóan jelentős mértékben érinti, kivéve, ha az:
  - 9.1.1. Vállalat közötti szerződés megkötéséhez vagy teljesítéséhez ;
  - 9.1.2. az alkalmazandó jog megköveteli vagy engedélyezi, amely megfelelő intézkedéseket ír elő az Érintett jogainak és szabadságainak, valamint jogos érdekeinek védelmében (ideértve legalább a Részvevő vállalat emberi beavatkozásának jogát, álláspontja kifejezését és a határozat megtámadását); vagy
  - 9.1.3. az Érintett kifejezett hozzájárulásán alapul.

## **10. Biztonság és titoktartás**

- 10.1. Az Amgen megfelelő technikai és szervezeti biztonsági intézkedéseket hajt végre a személyes adatok megsértése elleni védelem és észlelés érdekében. Az Amgen nemzetközi keretrendszereket, például az ISO/IEC 27002 szabványt használja e biztonsági intézkedések meghatározására.
- 10.2. Az Amgen folyamatokat vezetett be annak biztosítására, hogy a személyes adatok megsértése esetén jelentést, nyomon követést és megfelelő javító intézkedéseket tegyenek. A személyes adatok megsértését dokumentálni kell (ideértve a személyes adatok megsértésével kapcsolatos tényeket, annak hatásait és a megtett helyreállító intézkedéseket), és a dokumentációt kérésre az illetékes adatvédelmi hatóság rendelkezésére kell bocsátani. A Részvevő Vállalatok indokolatlan késedelem nélkül értesítik a személyes adatok megsértéséről az Amgen France-ot, az adatvédelmi igazgatót és a többi érintett adatvédelmi tisztet/funkciót, valamint (ha a személyes adatok megsértését elszenvadó Részvevő Vállalat adatfeldolgozóként jár el) a Részvevő Vállalatnak amely Adatkezelőként jár el. A személyes adatok megsértéséről az adatvédelmi főtisztviselővel együttműködve haladéktalanul (és lehetőség szerint legkésőbb a személyes adatok megsértéséről való tudomásszerzést követő 72 órán belül) értesíteni kell az illetékes adatvédelmi hatóságot, kivéve, ha az valószínűtlen, hogy az az Érintett jogait és szabadságait veszélyezteti. Ha a Személyes Adatok megsértése nagy valószínűséggel magas kockázatot jelent az Érintett jogaira és szabadságaira nézve, arról az Érintetteket is haladéktalanul értesíteni kell.
- 10.3. Az információbiztonsági kockázatértékelést az Érzékeny Személyes Adatokat fenyegető potenciális veszélyek azonosítására és szükség szerint további biztonsági ellenőrzések végrehajtására használják.
- 10.4. Az intézkedések végrehajtása során figyelembe kell venni a technika állását a GDPR 32. cikke értelmében.
- 10.5. Az információbiztonsági igazgató az adatvédelmi vezetővel közösen dolgozik a Személyes adatok biztonságának és bizalmas kezelésének biztosítása érdekében .

- 10.6. A technikai és szervezeti biztonsági intézkedéseket úgy kell kialakítani, hogy megvalósítsák a GDPR 5. cikke szerinti adatvédelmi alapelveket, a GDPR 25. cikke szerinti beépített adatvédelem és alapértelmezett alapelveket, és elősegítsék az ezen EU BCR-ek által meghatározott követelményeknek való megfelelést a gyakorlatban. .

## **11. Kapcsolatok adatfeldolgozókkal (Amgen adatimportőr vagy szállító)**

- 11.1. A Részvevő Vállalat (adatkezelőként eljáró) körültekintően választja ki az Adatfeldolgozót, amely lehet egy másik Részvevő Vállalat vagy Eladó. Az Adatfeldolgozónak kellő garanciát kell nyújtania az elvégzendő Adatkezelést szabályozó Technikai és Szervezeti Biztonsági Intézkedései tekintetében, és biztosítania kell ezen intézkedések betartását.
- 11.2. Ha az ilyen kiszervezés üzleti igényeinek és kockázatainak felmérése után a kiszervezés szükséges, az Adatfeldolgozó kiválasztásának folyamata magában foglalja az adatvédelmi kockázati tényezők értékelését, valamint az üzleti igények és a lehetséges kockázatok közötti egyensúlyt.
- 11.3. Az Adatkezelőként eljáró Részvevő Vállalat írásos szerződéses eszközökkel az alkalmazandó jogszabályoknak (és különösen a GDPR 28. cikk (3) bekezdésének követelményeinek) megfelelően többek között utasítja az Adatfeldolgozót:
- 11.3.1. az Adatfeldolgozó csak az Adatkezelőként eljáró Részvevő Vállalat utasításai alapján jár el, és tilos a Személyes adatok Adatfeldolgozó saját céljaira vagy harmadik fél céljaira történő kezelése ;
  - 11.3.2. az Adatfeldolgozót terhelő biztonságra és titoktartásra vonatkozó szabályokról, valamint a megfelelő technikai és szervezési intézkedések megtételéről a Feldolgozás kockázatának megfelelő biztonsági szint biztosítása érdekében;
  - 11.3.3. a személyes adatok feldolgozására jogosult személyek titoktartási kötelezettséget vállaltak, vagy megfelelő törvényi titoktartási kötelezettség terheli őket;
  - 11.3.4. az Adatfeldolgozó nem alkalmazhat másik Adatfeldolgozót az Adatkezelőként eljáró Részvevő Vállalat előzetes külön vagy általános írásbeli felhatalmazása nélkül, és ha ilyen felhatalmazást adnak, a között létrejött szerződésben vagy egyéb jogi aktusban foglaltakkal megegyező adatvédelmi kötelezettségeket nem vállal az Adatkezelőként eljáró Részvevő Vállalat és az Adatfeldolgozó a másik Adatfeldolgozóra hárul ;
  - 11.3.5. figyelembe véve az Adatkezelés jellegét, megfelelő technikai és szervezési intézkedésekkel, amennyiben ez lehetséges, segítenie kell az Adatkezelőként eljáró Részvevő Vállalatot a Részvevő Vállalat válaszadási kötelezettségének teljesítésében az Érintett jogainak gyakorlására vonatkozó megkeresésekre . ;
  - 11.3.6. segítenie kell az Adatkezelőként eljáró Részvevő Vállalkozást az Adatkezelés biztonságával kapcsolatos kötelezettségek betartásának biztosításában, a Személyes adatok megsértése esetén az illetékes adatvédelmi hatóság felé történő bejelentésében, a Személyes Adatvédelmi incidens Érintett felé történő közlésében, az adatvédelmi hatásvizsgálatokban és az előzetes konzultáció az illetékes adatvédelmi hatósággal, figyelembe véve az Adatkezelés jellegét és az Adatfeldolgozó rendelkezésére álló információkat ;

- 11.3.7. az Adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalat választása szerint köteles törölni vagy visszaküldeni az összes Személyes adatot az Adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalatnak a Feldolgozással kapcsolatos szolgáltatásnyújtás befejezését követően, és törölnie kell a meglévő másolatokat, kivéve, ha az EU adatvédelmi törvény előírja a személyes adatok tárolását ;
- 11.3.8. az adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalat rendelkezésére kell bocsátania minden olyan információt, amely az e 11. cikkben meghatározott kötelezettségek betartásának bizonyításához szükséges, és lehetővé kell tennie az adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalat vagy más könyvvizsgáló által végzett ellenőrzéseket, beleértve az ellenőrzéseket is, és hozzájárul azokhoz. általa megbízott.
- 11.4. Az Adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalat gondoskodik arról, hogy az Adatfeldolgozó maradéktalanul betartsa az egyeztetett Technikai és Szervezeti Biztonsági Intézkedéseket.
- 11.5. Az Adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalat fenntartja a felelősséget az Adatkezelés jogszerűségéért, és továbbra is felelős az Érintett jogaiért. Amennyiben az Adatfeldolgozó az EU adatvédelmi törvényei hatálya alá tartozik, felelősséggel tartozik az ilyen törvények szerinti adatfeldolgozói kötelezettségeiért és felelősségeiért is.
- 11.6. Az ezen cikkely szerinti szerződéses kötelezettségek teljesítése érdekében az Adatfeldolgozók az Adatkezelési ütemterv elnevezésű szerződéssablont az Adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalatok használhatják. Az Adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalat az egyes szerződéses megállapodások konkrét körülményeitől függően az Adatkezelési Tájékoztatóban foglaltaktól eltérő rendelkezéseket is tárgyalhat, de a szerződéses rendelkezéseknek továbbra is ki kell terjedniük legalább a 11-es cikkben meghatározott kötelezettségekre.
- 11.7. Minden adatfeldolgozóként eljáró Résztevő Vállalatnak, amelyre az EU adatvédelmi törvényei vonatkoznak, nyilvántartást kell vezetniük az adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalat nevében végzett összes adatfeldolgozási tevékenységről. Ezt a nyilvántartást írásban kell megőrizni, beleértve az elektronikus formát is, kérésre elérhetővé kell tenni az adatvédelmi igazgató és az illetékes adatvédelmi hatóság számára, és a következő információkat kell tartalmaznia: (a) a Résztevő Vállalat neve és elérhetőségei. az Adatfeldolgozó és minden egyes adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalat, amelynek nevében eljár, és adott esetben képviselője és adatvédelmi tisztviselője; (b) az egyes Adatkezelőként eljáró Résztevő Vállalatok nevében végzett Adatkezelés kategóriái; és c) adott esetben a Személyes adatok harmadik országba vagy nemzetközi szervezetbe történő továbbítása, ideértve az adott harmadik ország vagy nemzetközi szervezet azonosítását, valamint a GDPR 49. cikke szerinti eltéréseken alapuló továbbítások esetében a dokumentációt megfelelő biztosítékokról; és d) ahol lehetséges, a műszaki és szervezeti biztonsági intézkedések általános leírása.

## **12. A továbbításra és a további továbbításra vonatkozó korlátozások**

- 12.1. Az ezen EU BCR hatálya alá tartozó Személyes adatoknak az EGT-n kívüli harmadik felek részére történő minden továbbítása során tiszteletben kell tartani a személyes adatok továbbítására és további továbbítására vonatkozó uniós adatvédelmi törvényeket, akár az (EU) bizottsági végrehajtási határozatban engedélyezett általános szerződési záradékok felhasználásával. (2021. június 4-i) a személyes adatok harmadik országokba történő továbbítására vonatkozó általános szerződési feltételekről a GDPR alapján vagy a GDPR V.

fejezete szerinti más megfelelő módon (beleértve kivételesen azt is, ha egy adott helyzetre eltérés vonatkozik a GDPR 49. cikke alapján).

- 12.2. Az ezen EU BCR hatálya alá tartozó Személyes adatoknak az EGT-n kívüli adatfeldolgozók részére történő minden továbbítása során tiszteletben kell tartani az adatfeldolgozókra vonatkozó uniós adatvédelmi törvényeket (és a fenti 11. cikkben meghatározott követelményeket), a továbbításra és a további továbbításra vonatkozó szabályokon felül az e 12. cikkben és az EU adatvédelmi törvényeiben meghatározott személyes adatok védelmét.
- 12.3. Mielőtt a személyes adatokat továbbítaná egy adatimportőrnek, vagy (a folyamatban lévő továbbítások tekintetében) a frissített helyi nemzeti törvény hatálybalépése előtt, az adatexportőr a Chief Privacy Officerrel és az Amgen France-szal együttműködve az adatimportőr és az Amgen France közreműködésével köteles figyelembe véve a továbbítás körülményeit, értékelje, hogy a helyi nemzeti jog megakadályozza-e az Adatimportőrt az EU BCR-k szerinti kötelezettségeinek teljesítésében, és határozza meg, hogy kell-e végrehajtani bármilyen szükséges kiegészítő intézkedést. Az ilyen értékelés a következőket veszi figyelembe:
  - 12.3.1. az adattovábbítás konkrét körülményei (beleértve a személyes adatok továbbításának és feldolgozásának célját, a feldolgozásban Résztvevő szervezetek típusait, a gazdasági ágazatot, amelyben a továbbítás megtörténik, a továbbított személyes adatok kategóriáit és formátumát, a Feldolgozás helyét (beleértve a tárolást is) és az alkalmazott továbbítási csatornákat;
  - 12.3.2. a célország harmadik országának jogszabályai és gyakorlatai, amelyek a továbbítás sajátos körülményei szempontjából relevánsak (beleértve azokat, amelyek megkövetelik az adatoknak a hatóságok számára történő közzétételét vagy az ilyen hatóságok hozzáféréseinek engedélyezését), valamint az alkalmazandó korlátozások és biztosítékok; és
  - 12.3.3. minden lényeges szerződéses, műszaki vagy szervezeti biztosíték, beleértve a továbbítás és a személyes adatok feldolgozása során alkalmazott intézkedéseket a célországban.

Ezen túlmenően az ilyen értékelésnek azon a megértésen kell alapulnia, hogy a rendeltetési hely szerinti harmadik ország törvényei és gyakorlatai tiszteletben tartják az Érintett alapvető jogait és szabadságait, és nem lépik túl azt, ami egy demokratikus társadalomban szükséges és arányos az alábbi célok valamelyikének védelméhez: a) nemzetbiztonság; b) védelem; c) közbiztonság; d) bűncselekmények megelőzése, kivizsgálása, felderítése vagy üldözése vagy büntetőjogi szankciók végrehajtása, beleértve a közbiztonságot fenyegető veszélyek elleni védelmet és azok megelőzését; e) egyéb fontos általános közérdekű célkitűzések, különösen fontos gazdasági vagy pénzügyi érdekek, beleértve a monetáris, költségvetési és adóügyi kérdéseket, a közegészségügyet és a társadalombiztosítást; f) a bírói függetlenség és a bírósági eljárások védelme; g) a szabályozott szakmák etikai megsértésének megelőzése, kivizsgálása, felderítése és üldözése; h) a közhatalom gyakorlásához kapcsolódó felügyeleti, ellenőrzési vagy szabályozási funkciók az előző célkitűzésekben említett esetekben; i) az Érintett védelme vagy mások jogai és szabadságai; és/vagy j) polgári jogi igények érvényesítése.

Az adatvédelmi igazgató felülvizsgálja és jóváhagyja a dokumentált értékelést és a javasolt kiegészítő intézkedéseket. Ha az értékelés eredménye kiegészítő intézkedések végrehajtásának szükségességét mutatja, az adatexportőr végrehajtja ezeket az

intézkedéseket. Ha nem lehet további intézkedéseket tenni (vagy ha az adatvédelmi igazgató vagy az illetékes adatvédelmi hatóság erre utasítja), az adatexportőr felfüggeszti az adattovábbítást. Az értékelés eredményét és a javasolt kiegészítő intézkedéseket rögzíteni kell, és szükség esetén át kell adni az illetékes adatvédelmi hatóságnak.

A Chief Privacy Officer és az Amgen France tájékoztatja az összes Résztvevő vállalatot az elvégzett értékelésről és annak eredményeiről annak érdekében, hogy az azonosított kiegészítő intézkedéseket lehessen alkalmazni, ha más résztvevő Vállalatok ugyanazt a típusú átutalást hajtják végre, vagy ha hatékony kiegészítő intézkedések nem lehetségesek. az ilyen átadásokat felfüggesztik vagy megszüntetik.

- 12.4. Az adatimportőr haladéktalanul értesíti az adatexportőrt, az Amgen France-t és a Chief Privacy Officer-t, ha okkal feltételezi, hogy olyan törvények vagy gyakorlatok hatálya alá tartoznak, amelyek akadályoznák az ezen EU BCR-ek szerinti kötelezettségeinek teljesítésében, ideértve a következőket is: a harmadik ország helyi nemzeti jogszabályainak változása a 12. cikk (3) bekezdésében leírtak szerint, vagy olyan intézkedés, mint például a 16. cikk (3) bekezdésében leírt közzétételi kérelem. Ezen túlmenően az adatexportőrök (az adatvédelmi főtisztviselővel együttműködve) folyamatosan és adott esetben az adatimportőrök segítségével figyelemmel kísérik azokban a harmadik országokban zajló fejleményeket, amelyekbe az adatexportőrök továbbítottak olyan személyes adatokat, amelyek hátrányosan befolyásolják a személyes adatok védelmének szintjének kezdeti értékelését és az ilyen továbbításokkal kapcsolatos döntéseket.
- 12.5. Az adattovábbítás felfüggesztését követően az adatexportőrnek meg kell szüntetnie az továbbítást vagy a továbbítások sorozatát, ha az Adatimportőr nem tud eleget tenni az EU BCR-nek, és/vagy a felfüggesztést követő egy hónapon belül a megfelelés nem áll helyre. Ebben az esetben az Adatátvevőnek az Adatátexportőr választása szerint vissza kell küldenie vagy meg kell semmisítenie a felfüggesztést megelőzően átadott összes Személyes adatot, valamint azok másolatait.
- 12.6. A jelen EU BCR hatálya alá nem tartozó és/vagy nem egy EGT-tagállamban székhellyel rendelkező Résztvevő Vállalattól származó Személyes Adatok áramlása nem minősül személyes adatok továbbításának ezen EU BCR értelmében, és ennek megfelelően nem vonatkoznak rájuk a jelen EU BCR-ek követelményei. BCR-ek.

### **13. Oktató program**

- 13.1. A 2. függelékben leírtak szerint az Amgen megfelelő és naprakész képzést biztosít az adatvédelmi elvekről, és pontosabban az EU BCR-ről a személyzet minden tagja számára. Ez a képzés tájékoztatást is tartalmaz a büntető- és munkajog és/vagy az EU BCR-t megszegő személyzet szolgáltatási szerződésének következményeiről.
- 13.2. A képzés kötelező és évente ismétlődik. A képzésen való sikeres részvételt dokumentálni kell.
- 13.3. A Személyes adatokhoz állandó vagy rendszeres hozzáféréssel rendelkező, illetve a Személyes adatok gyűjtésében vagy a Személyes adatok feldolgozásához használt eszközök fejlesztésében Résztvevő Személyzet eseti alapon speciális képzéseket biztosít .

- 13.4. Ezenkívül az Amgen Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoportja megfelelő információkat és forrásokat biztosít az adatvédelemmel kapcsolatban, többek között az Amgen intranet portálon.

#### **14. Audit és Monitoring Program**

- 14.1. A Chief Privacy Officer gondoskodik arról, hogy az adatvédelmi és adatvédelmi szempontból minden Résztvevő vállalat (és ezeknek az EU BCR-eknek való megfelelésük) részt vegyen az audit és felügyeleti programban. Átfogó ellenőrzéseket rendszeresen végeznek, nem ritkábban, mint 2-3 évente (az Audit osztály kockázatértékelési módszertana alapján közepes és magas kockázati profillal rendelkező Résztvevő Vállalatoknál) és 4-5 évente (az Audit osztály kockázatértékelési módszertana alapján alacsony kockázati profillal rendelkező Résztvevő Vállalatoknál) a belső ellenőrzési csoport vagy független, külső hiteles auditorok által. Az átfogó auditok kiterjednek az adatvédelmi és adatvédelmi kérdésekre is a hatályukon belül (beleértve a jelen EU BCR-ek betartását, amennyiben alkalmazható és a Résztvevő Vállalat használja).
- 14.2. Az átfogó ellenőrzéseken túlmenően, a fent meghatározott időkeretek sérelme nélkül, egyéb ellenőrzési körökre is sor kerül, ideértve a többfunkciós vagy probléma-specifikus auditokat (pl. az EU BCR-nek való megfelelés), egy vagy több korlátozott ellenőrzést a személyes adatok Adatfeldolgozó rendszerek és/vagy egy vagy több funkcionális részleg korlátozott auditja (pl. a globális adatvédelmi megfelelőségi csapat). Az ellenőrzési program kidolgozása és elfogadása az ellenőrzési vezérigazgatóval együttműködésben történik és a megfelelésért felelős vezető, aki egy vezető alelnök. A Chief Privacy Officer, a Chief Compliance Officer és a Chief Information Officer bármikor kezdeményezhet ad hoc EU BCR-ekkel kapcsolatos auditokat. Például bármely azonosított megfelelési problémára vagy a megfelelés érdemi megsértéséről szóló jelentésre, a személyes adatok megsértésére és/vagy az EU adatvédelmi törvényeinek érdemi változására reagálva. Az ellenőrzési program lefedi az EU BCR-ek minden vonatkozását, beleértve a korrekciós intézkedések megtételét biztosító módszereket is.
- 14.3. Minden EU BCR-ellenőrzési jelentést kellő időben közölnék a megfelelőségi igazgatóval és a Chief Privacy Officerrel. Az EU BCR ellenőrzési összefoglalóiról és megállapításairól, valamint egyéb releváns információkról rendszeresen jelentést tesznek az Amgen Inc. Igazgatóságának a megfelelő bizottságokon (pl. Vállalati felelősségi és megfelelőségi bizottság és/vagy az igazgatóság audit bizottsága) keresztül az Amgen France igazgatótanácsának és (adott esetben, például jogorvoslatot igénylő megállapítással kapcsolatban) az érintett Résztvevő Vállalatnak. Az Amgen, Inc. Igazgatóságának Vállalati Felelősségi és Megfelelőségi Bizottsága évente öt alkalommal ülésezik. A magánélet védelmével és az adatvédelemmel évente foglalkoznak, általában az októberi ülésen.
- 14.4. Az illetékes adatvédelmi hatóság kérésre megkaphatja az EU BCR-ekkel kapcsolatos könyvvizsgálati jelentések másolatát.
- 14.5. Minden Résztvevő vállalat együttműködik az illetékes adatvédelmi hatósággal, és korlátozás nélkül elfogadja, hogy auditálhatja őket. Minden ellenőrzött szervezet köteles haladéktalanul tájékoztatni az adatvédelmi igazgatót, ha értesítést kap az ilyen ellenőrzésről, vagy ilyen ellenőrzésre kerül sor.

#### **15. Megfelelés és a megfelelés felügyelete**

- 15.1. Az Amgen megfelelő személyzetet nevez ki, beleértve adott esetben az adatvédelmi tisztviselők hálózatát is, akik felső vezetési támogatást kapnak az adatvédelmi szabályok betartásának felügyeletére és biztosítására. A Chief Privacy Officer felel a Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoportért, amely egy olyan globális csapat, amely világszerte szakértői támogatást nyújt az Amgen entitásainak (beleértve a Résztvevő vállalatokat is).
- 15.2. Az Amgennél a Chief Privacy Officer feladatai többek között a következők:
- 15.2.1. tanácsadás az igazgatóságnak ;
  - 15.2.2. az adatvédelmi megfelelés biztosítása globális szinten (beleértve az EU BCR-ekért való általános felelősségvállalást );
  - 15.2.3. rendszeres jelentéstétel az adatvédelmi megfelelésről (beleértve a megfeleléségi vezetőt is); és
  - 15.2.4. együttműködik az illetékes adatvédelmi hatóság vizsgálataival.
- 15.3. A Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoportba tartozik a Chief Privacy Officer (aki a fent említett felelőségi körök mellett felügyeli az adatvédelmi tisztviselők globális hálózatát), az európai adatvédelmi tisztviselő és más helyi adatvédelmi tisztviselők. A Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoport átfogó felelősséggel tartozik az adatvédelemért és az adatvédelmi megfelelésért világszerte az Amgennél.
- 15.4. Az Amgen az európai adatvédelmi tisztviselőt az EGT, az Egyesült Királyság és Svájc adatvédelmi tisztviselőjévé nevezte ki. Az európai adatvédelmi tisztviselő a GDPR 39. cikkében meghatározott feladatokat látja el. Az Amgen gondoskodik arról, hogy az európai adatvédelmi tisztviselő feladatai és kötelezettségei ne eredményezzenek összeférhetlenséget az ilyen feladatokkal. Az európai adatvédelmi tisztviselő közvetlen beszámolóval a Chief Privacy Officerhoz jelent (aki az Amgen legmagasabb vezetői szintjének részét képezi), és Franciaországban a helyi megfeleléségi vezető támogatja . Az európai adatvédelmi tisztviselő felveheti a kapcsolatot az adatvédelmi főtisztviselővel, ha feladatai ellátása során bármilyen kérdés vagy probléma merül fel. Az európai adatvédelmi tisztviselővel a következő címen lehet kapcsolatba lépni: [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com)
- 15.5. Helyi szinten az adatvédelmi tisztviselők felelősek az érintettek helyi adatvédelmi kérelmeinek kezeléséért, a helyi szintű megfelelés biztosításáért a Globális adatvédelmi megfeleléségi csoport támogatásával, valamint a fontosabb adatvédelmi problémák jelentéséért a Chief Privacy Officer felé. Az Amgen adatvédelmi tisztviselői hálózatot tart fenn, és gondoskodik arról, hogy adatvédelmi tisztviselőt nevezzenek ki vagy jelöljenek ki minden olyan országban, ahol az Amgennek Vállalati jogalánya van (a Résztvevő Vállalat), és az ilyen Résztvevő Vállalat joghatóságának hatálya alá tartozó jog előírja ezt a kijelölést.
- 15.6. Az adatvédelmi tisztviselőket általában a helyi megfeleléségi vezetők jelentik, vagy azok támogatják őket, akik beszámolnak a világméretű megfeleléségi és üzleti etikai osztálynak. A Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoport a Világméretű Megfeleléségi és Üzleti Etikai osztály része, és annak jelentést tesz, amelyet a megfeleléségi igazgató vezet. A Chief Compliance Officer átfogó felelősséggel tartozik az Amgen-csoport jogi és szabályozási megfeleléséért világszerte. Ritkán, egy Résztvevő Vállalat sajátos körülményei vagy más különleges körülmények miatt az adatvédelmi tisztviselő más, például szabályozói funkcióból érkezik. A Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoport mindenesetre biztosítja, hogy az adatvédelmi tisztviselők és a megfeleléségi vezetők megfelelő képzésben részesüljenek, és

megfelelő szintű irányítási és szakértelemmel rendelkezzenek feladataik ellátásához. Ezen túlmenően az adatvédelmi tisztviselők közvetlen beszámolási vonalon állnak a Chief Privacy Officer felé, és a globális adatvédelmi megfelelőségi csoport munkatársai támogatják őket abban az esetben, ha további útmutatásra van szükségük.

15.7. Minden Adatkezelőként eljáró Részvevő Vállalat felelős az EU BCR-ek betartásáért, és képes igazolni az ezeknek való megfelelést. E követelmény részeként minden Részvevő vállalat:

15.7.1. nyilvántartást kell vezetnie a GDPR 30. cikkének (1) bekezdésében meghatározott követelményekkel összhangban végzett összes adatfeldolgozási tevékenységről. Ezt a nyilvántartást írásban kell megőrizni, beleértve az elektronikus formát is, kérésre elérhetővé kell tenni az adatvédelmi igazgató és az illetékes adatvédelmi hatóság számára, és a következő információkat kell tartalmaznia: (a) az Adatkezelőként eljáró Részvevő Vállalat neve és elérhetőségei, képviselője és adatvédelmi tisztviselő; (b) a Feldolgozás céljai; c) az Érintett kategóriáinak és a Személyes adatok kategóriáinak leírása; d) azon címzettek kategóriái, akikkel a személyes adatokat közölték vagy közölni fogják, ideértve a harmadik országokban vagy nemzetközi szervezetekben található címzetteket is; e) adott esetben a Személyes adatok harmadik országba vagy nemzetközi szervezetbe történő továbbítása, beleértve az adott harmadik ország vagy nemzetközi szervezet azonosítását, és eltérésen alapuló továbbítások esetén a megfelelő biztosítékok dokumentálása; f) ahol lehetséges, a személyes adatok különböző kategóriáinak törlésének tervezett határidejei; és g) ahol lehetséges, a műszaki és szervezeti biztonsági intézkedések általános leírása.

15.7.2. adatvédelmi hatásvizsgálatot kell végezni az olyan adatfeldolgozási műveletekre vonatkozóan, amelyek valószínűleg magas kockázatot jelentenek a természetes személyek jogaira és szabadságaira a GDPR 35. cikkével összhangban. Ha a 35. cikk szerinti adatvédelmi hatásvizsgálat azt jelzi, hogy a Feldolgozás magas kockázattal járna a Részvevő Vállalat által a kockázat mérséklésére tett intézkedések hiányában, a Feldolgozás előtt konzultálni kell az adatvédelmi tisztviselővel, aki ezután konzultál az illetékes adatvédelmi hatósággal a GDPR 36. cikkével összhangban.

## **16. Intézkedések az EU BCR-ek tiszteletben tartását megakadályozó nemzeti jogszabályok esetén**

16.1. Ha egy Részvevő Vállalat okkal feltételezi, hogy a rá vonatkozó jogszabályok akadályozzák a Részvevő Vállalatot az EU BCR szerinti kötelezettségeinek teljesítésében, vagy jelentős hatással vannak a szabályok által biztosított garanciákra, haladéktalanul tájékoztatja az adatvédelmi vezérigazgató-helyettest (kivéve, ha bűnüldöző hatóság által tiltott, például büntetőjogi tilalom a bűnüldözési nyomozás titkosságának megőrzésére) és az Amgen France-ot.

16.2. Ha ellentmondás van a helyi nemzeti jog és az EU BCR-ben foglalt kötelezettségvállalások között, a Chief Privacy Officer a helyi jogtanácsossal és a helyi adatvédelmi tisztviselővel együttműködve meghatározza, hogy milyen jogilag megfelelő lépések szükségesek. Ha szükséges, az adatvédelmi igazgató az illetékes adatvédelmi hatósággal is konzultál.

16.3. Ha a Részvevő Vállalatra egy harmadik országban vonatkozó jogi követelmény valószínűsíthetően jelentős mértékben hátrányosan befolyásolja az EU BCR-ek által nyújtott garanciákat, az adatkezelő haladéktalanul értesíti a Chief Privacy Officert, Amgen France-ot



és az adatexportőrt. A Chief Privacy Officer értesíti a az illetékes adatvédelmi hatóságot és (ahol lehetséges) az érintetteket.

- 16.4. Ez magában foglalja (a) a személyes adatok nyilvánosságra hozatalára vonatkozó, a bűnüldöző hatóság vagy állambiztonsági szerv által benyújtott, jogilag kötelező erejű kérelmeket, és ebben az esetben az illetékes adatvédelmi hatóságot egyértelműen tájékoztatni kell a kérelemről, beleértve a kért adatokkal kapcsolatos információkat, a kérelmező szerv, valamint a nyilvánosságra hozatal és a megadott válasz jogalapja (kivéve, ha másként tiltják, például büntetőjogi tilalom a bűnüldözési nyomozás titkosságának megőrzésére), és (b) a hatóságok bármely közvetlen hozzáférése a Személyes adatokhoz ezen EU BCR-ek alapján a célország törvényeivel összhangban át kell adni, és ebben az esetben az értesítésnek tartalmaznia kell minden olyan információt, amely a Résztvevő Vállalat rendelkezésére áll (kivéve, ha másként tiltják, mint például a büntetőjogi tilalom, hogy egy rendészeti vizsgálat).
- 16.5. Ha bizonyos esetekben a felfüggesztés és/vagy értesítés tilos, a kérelmet fogadó Résztvevő Vállalat minden tőle telhetőt megtesz, hogy megszerezze a jogot, hogy lemondjon erről a tilalomról annak érdekében, hogy a lehető legtöbb információt közölje, a lehető leghamarabb és képes legyen annak bizonyítására (az Adatexportőr kérésére), hogy ezt megtette.
- 16.6. Az Adatimportőr rendszeres időközönként a lehető legtöbb releváns információt megadja az Adatexportőrnek a beérkezett kérelmekkel kapcsolatban (különös tekintettel a kérelmek számára, a kért személyes adatok típusára, a megkereső hatóságok kilétére, arra, hogy a kérelmek során bármi kihívást tapasztaltak-e és az ilyen kihívások kimenetele). Az Adatimportőr ezeket az információkat mindaddig megőrzi, amíg a Személyes adatokra az EU BCR-ek által biztosított biztosítékok vonatkoznak, és kérésre az illetékes adatvédelmi hatóság rendelkezésére bocsátja. Ha az Adatátvevőnek részben vagy egészben megtiltja, hogy a fenti információkat átadja az Adatátadónak, az Adatátvevő indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja az Adatátadót.
- 16.7. Az Adatátvevő az adatvédelmi főtisztviselővel együttműködve megvizsgálja a hatóság általi közzététel iránti kérelem jogszerűségét annak megállapítása érdekében, hogy az a megkereső hatóságra ruházott hatáskörbe tartozik-e. Az Adatátvevő megtámadja a kérelmet, ha az értékelést követően (az adatvédelmi igazgatóval együttműködve) arra a következtetésre jut, hogy ésszerű okkal feltételezhető, hogy a kérés a célország jogszabályai, a nemzetközi jog szerinti alkalmazandó kötelezettségek értelmében jogellenes, és /vagy a nemzetközi udvariasság elveivel ellentétes. Ha az Adatátvevő úgy véli, hogy a kérelem jogellenesnek tekintendő ésszerű okok miatt, akkor élni fog a fellebbezés lehetőségével. A kérelem megtámadásakor az Adatátvevő ideiglenes intézkedéseket fogantat az Adatátvevő hatályának felfüggesztése érdekében, amíg az illetékes igazságügyi hatóság nem dönt a kérelem érdemében. Az Adatátvevő mindaddig nem hozza nyilvánosságra a kért Személyes adatokat, amíg erre a célország vonatkozó jogszabályai és eljárási szabályai nem kötelezik. Az Adatátvevő dokumentálja jogi értékelését és a nyilvánosságra hozatal iránti kérelemmel szembeni bármely kifogást, és a célország jogszabályai által megengedett mértékig elérhetővé teszi a dokumentációt az Adatexportőr és kérésre az illetékes adatvédelmi hatóság számára.
- 16.8. Az Adatátvevő a nyilvánosságra hozatal iránti kérelem megválaszolásakor a megengedhető minimális mennyiségű információt a kérelem ésszerű értelmezése alapján biztosítja.

- 16.9. A személyes adatoknak a Részrtvevő Vállalat által bármely hatóság részére történő továbbítása semmi esetre sem lehet tömeges, aránytalan és válogatás nélküli olyan módon, amely meghaladja a demokratikus társadalomban szükséges mértéket.
- 16.10. Az EGT-ben található Részrtvevő Vállalatok esetében a bíróság vagy a törvényszék bármely határozata, valamint egy harmadik ország közigazgatási hatóságának bármely olyan határozata, amely az Adatkezelőtől vagy az Adatfeldolgozótól személyes adatok továbbítására vagy nyilvánosságra hozatalára kötelezi, csak akkor ismerhető el vagy hajtható végre bármilyen módon, ha az nemzetközi egyezményen alapul, mint például a megkereső harmadik ország és az EU vagy egy EGT-tagállam között hatályban lévő kölcsönös jogsegély egyezmény, a GDPR V. fejezete szerinti egyéb továbbítási okok sérelme nélkül.

## 17. Belső panasztételi mechanizmusok

- 17.1. Az Amgen a meglévő panaszkezelési eljárását fogja felhasználni az EU BCR-hez kapcsolódó panaszok vagy aggályok kezeléséhez.
- 17.2. Bármely Érintett bármikor panaszt tehet, hogy bármely Részrtvevő Vállalat nem tartja be az EU BCR-t. Az ilyen panaszokat a Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoport kezeli a Chief Privacy Officer irányítása alatt és az illetékes helyi adatvédelmi tisztviselővel együttműködve.
- 17.3. Az Amgen azt javasolja, hogy az ilyen panaszokat írásban, postai úton vagy e-mailben nyújtsák be közvetlenül a Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoporthoz vagy a Részrtvevő Vállalathoz. A globális adatvédelmi megfelelőségi csapattal az alábbi elérhetőségeken lehet kapcsolatba lépni:

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

E-mail : [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com)

- 17.4. Az Amgen személyzete, ha az a Részrtvevő Vállalatra vonatkozó törvények szerint elfogadható, használhatja az Üzleti magatartási forródrótot az EU BCR-re vonatkozó panasz bejelentésére.
- 17.5. Ha a panaszt helyben kapja meg a Részrtvevő Vállalat, az adatvédelmi tisztviselő szükség esetén lefordítja, és indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a globális adatvédelmi megfelelőségi csoportnak.
- 17.6. Az Érintett tíz (10) munkanapon belül megkapja az kezdetleges választ, amelyben tájékoztatásra kerül arról, hogy panaszja elbírálás alatt áll, és indokolatlan késedelem nélkül, de minden esetben a bejelentés kézhezvételétől számított egy hónapon belül érdemi választ kap. Figyelembe véve a kérelmek összetettségét és számát, az egy hónapos határidő legfeljebb további két hónappal meghosszabbítható, amely esetben az Érintettet erről tájékoztatni kell. Az érdemi válasz részleteket tartalmaz majd a megállapításainkról és az Amgen által tervezett vagy javasolt intézkedésekről. Ha az Amgen úgy dönt, hogy semmilyen intézkedést nem kell tenni, ezt meg kell magyarázni az Érintettnek a döntés okaival együtt.
- 17.7. Ha az Amgen helyt ad a panasznak, akkor az Amgen meghozza a megfelelő korrekciós intézkedéseket. Ezekről az intézkedésekről eseti alapon a döntést az adatvédelmi tisztviselő és a globális adatvédelmi megfelelőségi csoport, a helyi adatvédelmi tisztviselő és adott esetben bármely más illetékes osztály hozza. Továbbá, ha a Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoport egyéni jogsértést fedez fel, megfelelő fegyelmi intézkedéseket

foganatosítanak, beleértve a munkaviszony vagy a megbízás megszüntetését is, az alkalmazandó jogszabályok által megengedett mértékig.

- 17.8. Az Érintett választ kap a panasa eredményéről. Ezt indokolatlan késedelem nélkül, de minden esetben a panasz kézhezvételétől számított egy hónapon belül kell megtenni (elegendő adatokkal az Amgen számára a panasz természetének azonosításához, és csak ésszerűen szükséges esetben a panaszos személyazonosságának megerősítésére kért információkkal). Figyelembe véve a kérelmek összetettségét és számát, az egy hónapos határidő legfeljebb további két hónappal meghosszabbítható, amely esetben az Érintettet erről tájékoztatni kell.
- 17.9. Az Érintett tájékoztatást kap arról, hogy ha nem elégedett az Amgen válaszával, keresetet nyújthat be valamely EGT-tagállam bíróságaihoz vagy az illetékes adatvédelmi hatósághoz. Nem követelmény azonban, hogy az Érintett először átessen az Amgen panaszkezelési folyamatán, mielőtt panaszt tehetne az illetékes adatvédelmi hatóságnál, vagy keresetet indíthatna egy EGT-tagállam bíróságai előtt.
- 17.10. Ezt a panaszkezelési folyamatot a fenti 7. cikkben említett EU BCR-ek közzétételével teszik közzé.

## **18. Harmadik fél kedvezményezett jogai és felelőssége**

- 18.1. Az az Érintett, akinek személyes adatai az EGT- ből származnak, vagy az EU adatvédelmi törvényei hatálya alá tartoznak, és az EGT-n kívüli Résztvevő Vállalatoknak kerültek továbbításra, jogosult harmadik félként kedvezményezettként érvényesíteni az EU BCR-t, és jogában áll bírósági jogorvoslathoz, jogorvoslathoz és adott esetben az ezen EU BCR-ek megsértése miatt elszenvedett tényleges károk kompenzációjához. Az Érintett bármilyen ilyen igényt benyújthat egy illetékes adatvédelmi hatósághoz (amely lehet az érintett szokásos tartózkodási helye szerinti EGT-tagállam adatvédelmi hatósága, vagy a munkahelyének adatvédelmi hatósága vagy az érintett helye szerinti adatvédelmi hatóság. az állítólagos jogsértés) . Az Érintett keresetet nyújthat be egy EGT-tagállam illetékes bírósága előtt is (amely lehet annak az EGT-tagállamnak a bírósága, ahol az érintett Résztvevő Vállalat telephelye van, vagy az Érintett tartózkodási helyeinek megfelelő az EGT-tagállamban lévő a bíróságai). Az Érintett egy Résztvevő Vállalattal szembeni hatékony bírósági jogorvoslathoz való jogának gyakorlása során képviselheti magát egy non-profit szervezet, szervezet vagy egyesület, feltéve, hogy az érintett testületet, szervezetet vagy egyesületet az alkalmazandó jognak megfelelően hozták létre. törvényben meghatározott céljai vannak, amelyek közérdekűek, és az Érintett Személyes adataik védelmével kapcsolatos jogainak és szabadságainak védelme területén tevékenykedik. Az Érintett harmadik fél kedvezményezettként érvényesítheti az alábbi cikkeket :

18.1.1. 1. cikk (Hatály), 2. (Fogalom meghatározások), 3. cikk (Célhoz kötöttség), 4. cikk (Adatok minősége és arányossága), 5. cikk (Személyes adatok feldolgozásának jogalapja) és 6. cikk (Érzékeny személyes adatok feldolgozása) ;

18.1.2. 7. cikk (Átláthatóság és információs jogok) ;

18.1.3. 8. cikk (Az adatokhoz való hozzáférés, helyesbítés, törlés és korlátozás joga) és 9. cikk (Automatizált egyéni döntések) ;

- 18.1.4. 10. cikk (Biztonság és titoktartás), 11. cikk (Kapcsolatok az adatfeldolgozókkal (Amgen adatimportőr vagy -szállító)) és 12. cikk (Az továbbítás és a további továbbítás korlátozása );
- 18.1.5. 16. cikk (Intézkedések az EU BCR-ek tiszteletben tartását megakadályozó nemzeti jogszabályok esetén) és 21. cikk (A nemzeti jogszabályok és az EU BCR-ei közötti kapcsolat );
- 18.1.6. 18. cikk (Harmadik fél kedvezményezett jogai és felelőssége); és
- 18.1.7. 19. cikk (Kölcsönös segítségnyújtás és együttműködés az adatvédelmi hatóságokkal).
- 18.2. A félreértések elkerülése érdekében a harmadik fél kedvezményezett jogai nem terjednek ki ezen EU BCR azon cikkeire és elemeire, amelyek a Résztvevő vállalatokon vagy az Amgen-csoporton belül bevezetett belső mechanizmusokra vonatkoznak, mint például a képzéssel kapcsolatos részletek (beleértve a 2. függelék), az ellenőrzési programok, belső megfelelőségi hálózatok és struktúra, valamint az EU BCR-ek frissítésének mechanizmusa.
- 18.3. Az Amgen France felelősséget vállal az EGT-n kívül letelepedett Résztvevő Vállalatok cselekményeinek orvoslása érdekében, és vállalja, hogy megteszi azokat az intézkedéseket, amelyek ésszerűen szükségesek. Az Amgen France kártérítést köteles fizetni minden olyan anyagi vagy nem vagyoni kárért, amely ezen EU BCR-ek megsértéséből ered, kivéve, ha bizonyítani tudja, hogy az EGT-n kívül letelepedett Résztvevő Vállalat nem felelős a kárt okozó eseményért. Az Amgen France elegendő pénzügyi eszközzel és biztosítási fedezettel rendelkezik az EU BCR-ek szerinti károk fedezésére.
- 18.4. Bármely Érintett, aki kárt szenvedett az EU BCR-ek EGT-n kívüli Résztvevő Vállalat általi megsértéséből eredően, adott esetben jogosult arra, hogy az Amgen France-től kártérítést kapjon az elszenvedett kárért, valamint az EGT bíróságaitól vagy más illetékes hatóságaitól. joghatósággal rendelkezik. Az Érintettet megilleti azok a jogok és jogorvoslati lehetőségek az Amgen France-szal szemben, mintha a jogsértést az Amgen France okozta volna az EU-ban a nem az EGT-ben letelepedett Résztvevő Vállalat helyett. Ha az EGT-ben nem székhellyel rendelkező Résztvevő Vállalat felelős ilyen jogsértésért, a felelősség mértékéig megtéríti az Amgen France-t minden olyan költségért, díjért, kárért, kiadásért vagy veszteséget, amely az Amgen France-szal kapcsolatban merül fel ilyen jogsértés esetén .
- 18.5. Abban az esetben, ha az Érintett azt állítja, hogy őt kár érte, és megállapította, hogy az ilyen károk valószínűsíthetően az EU BCR-ek megsértése miatt következtek be, a bizonyítási teher annak bizonyítása, hogy az érintettet ért kár ezen EU BCR-ek megsértése miatt nem az érintett Résztvevő Vállalatnak tulajdoníthatók, az Amgen France-t illetik. Ha az Amgen France bizonyítani tudja, hogy az EGT-n kívül székhellyel rendelkező Résztvevő Vállalat nem felelős a kárt okozó eseményért, nem tehető felelőssé a kárért.

## **19. Kölcsönös segítségnyújtás és együttműködés az adatvédelmi hatóságokkal**

- 19.1. A Résztvevő Vállalatok együttműködnek és segítik egymást az Érintett kérelmének vagy panaszának, illetve az illetékes adatvédelmi hatóság által végzett vizsgálatnak vagy vizsgálatnak a kezelésében.

- 19.2. A Résztvevő vállalatok a Chief Privacy Officerrel együttműködve válaszolnak az illetékes adatvédelmi hatóság EU BCR-ekkel kapcsolatos kérelmeire a kérelem körülményeire tekintettel megfelelő időkereten belül (és minden esetben legkésőbb az illetékes adatvédelmi hatóság által megszabott határidőig), és megfelelő részletességgel a Résztvevő Vállalat rendelkezésére álló információk alapján. Az EU BCR-ek végrehajtásával és folyamatos alkalmazásával kapcsolatban a Résztvevő Vállalatok kellően figyelembe veszik az illetékes adatvédelmi hatóság közleményeit és ajánlásait, és betartják az illetékes adatvédelmi hatóság által kiadott hivatalos határozatokat vagy értesítéseket.
- 19.3. Az illetékes adatvédelmi hatóság ezen EU BCR-ek betartásának felügyeletével kapcsolatos bármely vitáját az adott illetékes adatvédelmi hatóság tagállamának bíróságai rendezik az adott tagállam alkalmazandó jogával összhangban.

## **20. Az EU BCR-ek frissítése és változásai**

- 20.1. Az Amgen fenntartja a jogot, hogy ezeket az EU BCR-eket bármikor módosítsa és/vagy frissítse. Az EU BCR-ek ilyen frissítésére különösen új jogi követelmények, az Amgen-csoport szerkezetének jelentős változásai vagy az illetékes adatvédelmi hatóság által előírt hivatalos követelmények miatt lehet szükség .
- 20.2. Az Amgen haladéktalanul és indokolatlan késedelem nélkül jelenti az EU BCR-ben vagy a Résztvevő vállalatok listájában bekövetkezett minden jelentős változást az összes többi Résztvevő Vállalatnak és az illetékes adatvédelmi hatóságnak, hogy figyelembe vegye az alkalmazandó jog, a szabályozási környezet és/vagy az Amgen-csoport változásait. szerkezet. Különösen abban az esetben, ha egy módosítás érintené az EU BCR-ek által kínált védelem szintjét, a Chief Privacy Officer haladéktalanul előre közli a módosítást az illetékes adatvédelmi hatósággal, és röviden ismerteti a módosítás okait. Egyes módosításokhoz szükség lehet az illetékes adatvédelmi hatóság új jóváhagyására.
- 20.3. Az adatvédelmi tisztviselő teljes körűen frissíti az EU BCR-ben Résztvevő Vállalatok listáját, és nyomon követi a szabályok frissítését, valamint kérésre megadja a szükséges információkat az Érintetteknek vagy az illetékes adatvédelmi hatóságnak. Az EU BCR-ben bekövetkezett bármilyen adminisztratív változást rendszeresen jelenteni fognak a Résztvevő vállalatoknak.
- 20.4. A Személyes adatok új Résztvevő Vállalat részére nem kerülnek továbbításra az EU BCR-k garanciái alapján mindaddig, amíg az új Résztvevő Vállalatot ténylegesen nem kötik az EU BCR-ek, és megfelel az EU BCR-eknek.
- 20.5. Bármilyen adminisztratív változás az EU BCR-ben vagy a Résztvevő vállalatok listájában rendszeresen jelenteni kell a Résztvevő Vállalatoknak, és évente legalább egyszer jelenteni kell az illetékes adatvédelmi hatóságnak, rövid magyarázattal a frissítés okaira vonatkozóan.
- 20.6. Az EU BCR-ek lényeges módosításairól az EU BCR 7. cikkének megfelelően bármilyen módon tájékoztatják az Érintetteket.

## **21. A nemzeti törvények és az EU BCR-ei közötti kapcsolat**

- 21.1. Ha a Résztvevő Vállalatra alkalmazandó helyi nemzeti törvények magasabb szintű védelmet írnak elő a Személyes adatok számára, az elsőbbséget élvez az EU BCR-ekkel szemben. Ha a Résztvevő Vállalatra vonatkozó helyi nemzeti törvények alacsonyabb szintű védelmet

biztosítanak a Személyes adatok számára, mint az EU BCR-ek, akkor az EU BCR-eket kell alkalmazni.

- 21.2. Abban az esetben, ha a Résztvevő Vállalatra alkalmazandó helyi nemzeti jogszabályokból eredő kötelezettségek ellentétesek az EU BCR-ekkel, a Résztvevő Vállalat haladéktalanul tájékoztatja az adatvédelmi igazgatót, és eleget tesz a fenti 16. cikkben meghatározott további követelményeknek.
- 21.3. A Személyes Adatok feldolgozása minden esetben a GDPR 5. cikkével és a vonatkozó helyi jogszabályokkal összhangban történik.

## **22. Záró rendelkezések**

- 22.1. Az EU BCR-ek az illetékes adatvédelmi hatóság jóváhagyásával lépnek hatályba, és az EU BCR-ek elfogadásáról szóló megállapodás aláírásakor alkalmazandók a Résztvevő Vállalatokra.
- 22.2. Semmilyen átruházás nem hajtható végre a Résztvevő Vállalat számára, hacsak nem kötik ezeket az EU BCR-ek. Ha az adatimportőr megszűnik az EU-s BCR-khez való kötődése iránt, haladéktalanul vissza kell küldenie vagy törölnie kell az összes személyes adatot (beleértve azok másolatait is), amelyeket ezen EU BCR-ek értelmében továbbítottak, kivéve, ha az adatimportőr jogilag kötelező erejű kötelezettséget vállal az adatok védelmének fenntartására. a személyes adatokat a GDPR V. fejezetével összhangban megőrizheti a jelen EU BCR értelmében továbbított Személyes adatokat.
- 22.3. Az Adatimportőrnek haladéktalanul tájékoztatnia kell az adatexportőrt, az Amgen France-ot és a Chief Privacy Officer-t, ha bármilyen okból nem tud megfelelni ezen EU BCR-nek (beleértve a fenti 12.3. cikkben leírt helyzeteket). Ha az Adatimportőr megsérti ezeket az EU BCR-eket, vagy nem tudja azokat betartani, az adatexportőr köteles értesíteni az adatvédelmi főtitkviselőt, és fel kell függesztenie a személyes adatok továbbítását.
- 22.4. Az adatátvevő választása szerint az adatátvevő köteles haladéktalanul visszaküldeni vagy törölni minden személyes adatot (beleértve azok másolatait is), amelyeket ezen EU BCR értelmében továbbítottak, és ezt igazolnia kell az adatexportőrnek, ha:
  - 22.4.1. az Adatexportőr felfüggesztette a Személyes adatok továbbítását, és ezen EU BCR-nek való megfelelés nem áll helyre ésszerű időn belül, de mindenképpen a felfüggesztést követő egy hónapon belül; vagy
  - 22.4.2. az Adatimportőr lényegesen megsérti ezeket az EU BCR-eket; vagy
  - 22.4.3. az Adatimportőr nem tesz eleget az illetékes bíróság vagy az illetékes adatvédelmi hatóság kötelező erejű határozatának az EU BCR szerinti kötelezettségeire vonatkozóan.

A személyes adatok törléséig vagy visszaküldéséig az adatimportőrnek továbbra is biztosítania kell ezen EU BCR-ek betartását. Ha az Adatimportőrre vonatkozó helyi nemzeti törvények megtiltják az ezen EU BCR értelmében továbbított Személyes adatok visszaküldését vagy törlését, az Adatimportőrnek továbbra is biztosítania kell ezen EU BCR-ek betartását, és a Személyes Adatokat csak olyan mértékben és ideig kell feldolgoznia, a helyi nemzeti törvények előírják.

### **23. Mellékletek**

A mellékelt mellékletek az EU BCR-ek szerves részét képezik.

1. függelék: Az Amgen adatfolyamok áttekintése
2. függelék: Az Amgen képzési program áttekintése

**1. függelék: Az Amgen adatfolyamok áttekintése**

Az érintettek	Adatkategóriák	Célok	Továbbítás
Munkavállaló	<p>Azonosító adatok, például név, cím, születési idő és hely, felvétel dátuma, társadalombiztosítási számok, hitelkártyaszámok, bankszámla- és pénzügyi adatok, valamint a jogosítvány és a kormány által kibocsátott személyazonosító kártya száma</p> <p>Nyaralások és juttatások, sérelmek, bónuszok, előléptetések, áttekintések és értékelések, munkafeljegyzések, egészségügyi és jóléti fedezettel kapcsolatos információk, nyugdíjazási terv és részvényopció részletei</p> <p>Adóügyi és pénzügyi személyes adatok</p> <p>Érzékeny adatok, például származás, ha ezt a helyi törvények lehetővé teszik</p>	<p>A munkaviszonnyal és juttatásokkal kapcsolatos személyi gazdálkodási, informatikai támogatási és adminisztrációs célok, vagy a munkaviszony megszűnése utáni juttatások adminisztrációja, valamint az Amgen jogi, adminisztratív és vállalati kötelezettségeinek teljesítése</p>	<p>Az Amgen globális adatbázisai az Egyesült Államokban található, ahol az Amgen Inc. székhelye található.</p> <p>Az adatok az Amgen France-tól (vagy a megfelelő adatexportortól) az Egyesült Államokban található Amgen Inc.-hez vagy a svájci résztvevő vállalatokhoz áramlanak. Ezután az adatok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ott tárolhatók és karbantarthatók</li> <li>- analizálhatóak a globális statisztikák és jelentések készítése érdekében</li> </ul>
Egészségügyi szakemberek	<p>Név, üzleti kapcsolattartási adatok, beleértve a telefonszámot és az e-mail címet, a szakterület</p> <p>Szakmai háttér (önéletrajz)</p> <p>Részvétel egyéb kutatásokban</p> <p>Pénzügyi információk (számlázási és fizetési információk)</p>	<p>Az Amgen szakmai és tudományos tevékenységeinek adminisztrációja és irányítása – Kutatás és fejlesztés (például részvétel orvosi kutatásokban, klinikai tanulmányokban, szakmai találkozókban vagy kongresszusokon)</p> <p>Az Amgen termékeinek és szolgáltatásainak népszerűsítése</p> <p>Pénzügyi információk közzététele, ha azt a vonatkozó törvények vagy az iparági kódex betartása megköveteli</p> <p>A szabályozásnak való megfelelés, például a biztonsági ellenőrzés és a nemkívánatos események jelentése</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- meg kell osztani az Amgen-csoporton belül más Résztvevő Vállalatokkal, ha az adott Résztvevő Vállalatoknál meghatározott személyzet vagy üzleti funkcióknak üzleti igénye van ilyen hozzáférésre (pl. egy alkalmazott, aki országán kívüli állásra jelentkezik, vagy egy hazáján kívüli vezetőnek kell jelentenie). A legtöbb esetben az ilyen Résztvevő Vállalatok</li> </ul>



Szállítók / beszállítók	Egyéni név, szervezet neve, üzleti kapcsolattartási adatok  Számlázási és fizetési információk	Fizetések feldolgozása szállítóknak és beszállítóknak  Szabályozási megfelelés, például adójog	Adatkezelőként járnak el, de az üzleti igénytől függően a Résztvevő Vállalatok Adatfeldolgozóként is felléphetnek (pl. az IT Help Desk támogatásában vagy a HR Connect Service Centerrel kapcsolatos támogatásban).
A klinikai vizsgálatban Résztvevő alanyok (amelyek között lehetnek 18 év alatti gyermekek, ha az Amgen által szponzorált klinikai vizsgálatban gyermekbeteg is részt vesz).	Kódolt adatok – a páciens nevét és elérhetőségét egy belsőleg generált azonosító szám helyettesíti. Csak a klinikai vizsgálat helyszíne (kórház/kutatási hely) vezeti a listát, hogy az azonosító számot visszakövethesse a beteg nevéhez.  Közvetett azonosítók, például születési év vagy dátum (a teljes születési dátumot csak a gyermekgyógyászati vizsgálatokhoz gyűjtik), nem, súly, magasság.  Egészségügyi adatok szükségesek a kutatási vizsgálati protokollban leírtak szerint.  A kutatás lefolytatásához szükséges egyéb, a páciensre vonatkozó adatok, beleértve az etnikai hovatartozást, a családi helyzetet (például a gyermekek számát), a kábítószer-, alkohol-, kábítószer-fogyasztást, általános szokásokat vagy magatartásokat, szakmai helyzetet, például munkahelyet, munkanélküliséget, egyéb tevékenységekben való részvételt . kutatás.	Orvosbiológiai kutatások adminisztrációja és irányítása (klinikai vizsgálatok, obszervatóriumi vizsgálatok)	
Betegek (beleértve a 18 év alatti gyermekeket is, akiknél nemkívánatos esemény következik be az Amgen termék	A beteg közvetett azonosítói, például életkor, születési év vagy dátum, a beteg kezdőbetűi (a helyi törvények által megengedett módon), nem, súly/magasság vagy a beteg azonosító száma (kivéve az országos egészségügyi azonosítókat).	Szabályozási megfelelés és farmakovigilancia, például a biztonsági ellenőrzés és a nemkívánatos események jelentése (ha ezt a helyi törvények lehetővé teszik)	

<p>gyermekgyógyászati javallattal történő használatával kapcsolatban).</p>	<p>Az Amgen termék azonosítására vonatkozó adatok, mint például a használt termék vagy eszköz, az eszközök sorozatszama, a szállítási mód vagy a termék adagolása, a termék gyártási tételszáma.</p> <p>Egészségügyi adatok, beleértve az alkalmazott kezeléseket, a vizsgálatok eredményeit, a nemkívánatos hatás(ok) jellegét, a személyes vagy családi kórtörténetet, a kapcsolódó betegségeket vagy eseményeket, kockázati tényezőket, a gyógyszerek felírásával és használatával kapcsolatos információkat, valamint az egészségügyi terápia magatartást a beteg betegségének kezelésében Résztvevő szakemberek.</p> <p>A beteggel kapcsolatos egyéb adatok, amelyek a nemkívánatos egészségügyi esemény értékeléséhez szükségesek a jogszabályi megfelelési kötelezettségekkel összhangban, mint például az etnikai hovatartozás, a szakmai élet, a kábítószer-, az alkohol-, a kábítószer-fogyasztás és/vagy az általános szokások vagy viselkedések.</p>		
--	--	--	--

## **2. függelék: Az Amgen képzési program áttekintése**

### ***Adatvédelmi és adatvédelmi képzés/figyelemfelkeltő program***

Az adatvédelmi és adatvédelmi képzési program arra törekszik, hogy az Amgen összes alkalmazottja megfelelő képzésben részesüljön az Amgen EU BCR-ekkel, valamint a Személyes adatok feldolgozását érintő jogi kötelezettségekkel kapcsolatban. Ez a program különféle elemeket tartalmaz.

#### **Általános képzés minden Amgen személyzet számára**

Az Amgen minden alkalmazottjának éves online képzésen kell részt vennie az adatvédelemről a Magatartási Kódex képzés részeként. Ez a képzés kötelező és ellenőrzött, és általában körülbelül 75 percet vesz igénybe. Ez a képzés tartalmazza az EU BCR-eket, valamint a büntető- és munkajog és/vagy az EU BCR-t megszegő személyzet szolgáltatási szerződésének következményeire vonatkozó információkat.

#### **Speciális képzés az adatvédelmi tisztviselők számára**

Szükség szerint minden Amgen adatvédelmi tisztviselőt rendszeresen képeznek az új folyamatokról a Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoport által végzett rendszeres adatvédelmi tisztviselői hívások és a helyszíni és/vagy online adatvédelmi workshopok révén. Minden adatvédelmi tisztviselő hozzáfér egy wikioldalhoz, amely megválaszolja a leggyakrabban feltett kérdéseket, útmutatást, valamint külső forrásokra mutató hivatkozásokat ad.

#### **Speciális képzés a személyzet számára**

Speciális képzés a szükséges ismeretek alapján történhet online vagy személyesen, vagy az Amgen intraneten közzétett információk révén. Ez a képzés olyan meghatározott csoportokra irányulhat, amelyek vagy napi szinten dolgoznak fel Személyes adatokat, vagy támogathatnak más, Személyes Adatokat feldolgozó csoportokat. Például az audit csoport, a K+F funkciók és a jogi osztály rendszeresen képzésben részesül. Ez magában foglalja a személyes adatokhoz való hozzáférési kérelmek állami hatóságok általi kezelési eljárásaira vonatkozó információkat is, ahol az adott Személyzetre vonatkozik. Ez a képzés történhet regionális vagy országos szinten. Igény szerint további specifikus EU BCR-képzés is kidolgozható.

#### **Tudatosság**

Az Amgen intraneten külön oldala van az adatvédelemnek, amely hivatkozásokat biztosít más belső vagy külső forrásokhoz.

Az Amgen Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoportja együttműködik az információbiztonsági részleggel a Sentinel programban, amely egy olyan globális program, amely az Amgen Personnel információbiztonsággal kapcsolatos tudatosságát növeli.

#### **Képzési támogatás**

Az összes adatvédelemmel kapcsolatos képzést a Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoport dolgozta ki, és az adatvédelmi igazgató hagyta jóvá. A képzést végrehajthatja közvetlenül a Globális Adatvédelmi Megfelelőségi Csoport tagja, vagy egy helyi adatvédelmi tisztviselő „taníthatja ki az oktatót” modell szerint.