



„Amgen“ ES privalomosios įmonių taisyklės – duomenų valdytojas (ES BCR)

Paskutinį kartą atnaujinta: 2023 m. gruodžio 12 d

Įvadas

- (A) „Amgen“ yra biotechnologijų lyderis, įsipareigojęs aptarnauti sunkiomis ligomis sergančius pacientus. Šios ES privalomosios įmonių taisyklės – duomenų valdytojas („ES BCR“) išreiškia „Amgen“ įsipareigojimą užtikrinti privatumą ir duomenų apsaugą, nes ji siekia užtikrinti tinkamą asmens duomenų perdavimo ir apdorojimo apsaugą tarp dalyvaujančių įmonių.
- (B) Visos dalyvaujančios bendrovės ir visas personalas yra įsipareigoję gerbti šias ES BCR ir yra teisiškai įpareigoti jų asmens duomenų atžvilgiu, kurie patenka į ES BCR. Jei nesilaikoma reikalavimų, gali būti taikomos drausminės nuobaudos, kaip leidžia vietos įstatymai. Vyriausiasis atitikties pareigūnas, palaikydamas ryšius su vyriausiuoju privatumo pareigūnu, užtikrina, kad ES BCR būtų laikomasi. Dalyvaujančių įmonių sąrašą galite rasti čia: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Su visomis dalyvaujančiomis įmonėmis galite susisiekti adresu privacy@amgen.com dėl bet kokių klausimų, susijusių su šiais ES BCR.
- (C) Šios ES BCR buvo priimtos atsižvelgiant į ES duomenų apsaugos įstatymus. „Amgen France“ yra atsakinga už tai, kad dalyvaujančios bendrovės laikytųsi šių ES BCR. Asmenys gali vykdyti šiuos ES BCR prieš „Amgen France“ kaip Trečiosios šalies naudos gavėją, kaip aprašyta toliau. Šiuos ES BCR galima rasti „Amgen“ svetainėje: www.amgen.com/bcr. Arba susisiekite su „Amgen“ adresu privacy@amgen.com ir paprašykite kopijos.

1. Taikymo sritis

- 1.1. „Amgen EU“ BCR taikomos visų Duomenų subjektų Asmens duomenų perdavimui ir tvarkymui, automatizuotam arba rankiniam, dalyvaujančios bendrovės, veikiančios kaip Duomenų valdytojas, arba kitos dalyvaujančios įmonės, veikiančios kaip Duomenų valdytojas, Duomenų tvarkytojas bet kuriuo iš šių atvejų:
- 1.1.1. Dalyvaujanti įmonė, tvarkanti asmens duomenis, yra įsteigta ES; arba
 - 1.1.2. Dalyvaujanti įmonė, tvarkanti Asmens duomenis, nėra įsteigta EEE ir gavo Asmens duomenis iš EEE įsteigtos dalyvaujančios bendrovės; arba
 - 1.1.3. tolesniam asmens duomenų perdavimui iš duomenų importuotojų duomenų importuotojams.
- 1.2. Duomenų srautų pagal šiuos ES BCR apžvalga pateikiama 1 priede.

2. Apibrėžimai

Sąlygos	Apibrėžimai
Amgen France	Amgen SAS, Prancūzijoje įsteigta bendrovė, kurios registruota buveinė yra 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
Taikytina teisė	ES teisė ir (arba) (jei taikoma) EEE valstybių narių nacionalinė arba vietinė teisė (įskaitant, bet neapsiribojant, ES duomenų apsaugos įstatymus).
Atitikties vadovas	Dalyvaujančios bendrovės Pasaulinio atitikties ir verslo etikos departamento Sveikatos priežiūros atitikties skyriui, perdavęs atsakomybę už duomenų apsaugą ir privatumą ir, kai jis skiriasi nuo vietinio duomenų apsaugos pareigūno, padeda vietiniam duomenų apsaugos pareigūnui vykdyti jo pareigas ir užduotis.
Sutikimas	Bet koks laisva valia duotas konkretus, informuotas ir nedviprasmiškas Duomenų subjekto pageidavimų nurodymas, kuriuo Duomenų subjektas pareiškimu ar aiškiais patvirtinančiais veiksmais reiškia sutikimą, kad būtų tvarkomi su juo susiję asmens duomenys.
Duomenų valdytojas	Bet kuris subjektas, kuris priima sprendimus dėl Asmens duomenų rinkimo ir tvarkymo, įskaitant sprendimus dėl Asmens duomenų tvarkymo tikslų ir būdo.
Duomenų eksportuotojas	Dalyvaujanti įmonė, veikianti kaip Duomenų valdytojas, įsteigta EEE, perduodantis Asmens duomenis duomenų importuotojui.
Duomenų importuotojas	Dalyvaujanti įmonė, neįsteigusi EEE, kuri (a) gauna asmens duomenis iš duomenų eksportuotojo arba (b) gauna tolesnį asmens duomenų perdavimą pagal šių ES BCR 1 straipsnio c punktą.
Duomenų tvarkytojas	Asmuo arba subjektas, kuris tvarko Asmens duomenis Duomenų valdytojo vardu.
Duomenų apsaugos institucija (DPA)	Nepriklausoma viešoji duomenų apsaugos institucija, įsteigta EEE valstybės narės.
Duomenų apsaugos pareigūnas	Asmuo, kurį „Amgen“ vyriausiasis privatumo pareigūnas paskyrė atsakingu už privatumo ir duomenų apsaugos priežiūrą vietos lygmeniu bei atitinkamų ir reikalingų kontrolės priemonių įgyvendinimą.
Duomenų subjektas	Fizinis asmuo, kurio tapatybę galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti remiantis Asmens duomenimis. Duomenų subjektas gali būti (be apribojimų): <ul style="list-style-type: none"> • pacientas / klinikinio tyrimo duomenų subjektas (kuris gali būti jaunesnis nei 18 metų vaikas) • sveikatos priežiūros specialistas • darbuotojas

Sąlygos	Apibrėžimai
	<ul style="list-style-type: none"> • pardavėjas ar tiekėjas
EEE	Europos Sąjungos valstybės narės (Austrija, Belgija, Bulgarija, Kroatija, Kipro Respublika, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija ir Švedija) ir Islandija, Lichtenšteinas ir Norvegija (visos „ EEE valstybės narės “).
ES duomenų apsaugos įstatymai	BDAR ir (jei taikoma) vietiniai arba nacionaliniai teisės aktai, susiję su duomenų apsauga ir Asmens duomenų tvarkymu bei atitinkamos EEE valstybės narės BDAR įgyvendinimu.
GDPR	Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas ((ES) 2016/679).
Dalyvaujanti įmonė	Juridinis asmuo iš „Amgen“ grupės, kuris yra saistomas ES BCR.
Asmeniniai duomenys	<p>Bet kokia informacija, susijusi su duomenų subjektu, pvz., vardas, identifikavimo numeris, vietos duomenys, internetinis identifikatorius arba su vienu ar daugiau veiksmų, būdingų fiziniam, fiziologiniam, genetiniam, psichiniam, ekonominiam, kultūriniam ar socialiniam asmens tapatumui arba informacija, susijusi su su juo susijusia informacija, kad tai fizinis asmuo. Asmens duomenų pavyzdžiai gali būti šie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duomenų subjekto vardas, pavardė, adresas, socialinio draudimo numeris, vairuotojo pažymėjimo numeris, finansinės sąskaitos informacija, šeimos informacija arba medicininiai duomenys, • sveikatos priežiūros specialisto vardas, pavardė, profesinis išsilavinimas ir receptų išrašymo praktika, • El. pašto adresas ir kita identifikuojanti informacija, kurią pateikė „Amgen“ svetainėje besilankantis asmuo. <p>Aukščiau pateiktas sąrašas yra tik orientacinis ir nėra baigtinis.</p>
Asmens duomenų pažeidimas	Bet koks saugumo pažeidimas, dėl kurio netyčia arba neteisėtai sunaikinami, prarandami, pakeičiami, neteisėtai atskleidžiami perduodami, saugomi ar kitaip tvarkomi Asmens duomenys arba prie jų gaunama prieiga.
Personalas	Visi bet kurios dalyvaujančios bendrovės darbuotojai ir sąlyginiai darbuotojai (įskaitant konsultantus, laikinus darbuotojus ir pagal sutartis dirbančius darbuotojus).
Apdorojimas	Bet kokia operacija ar operacijų rinkinys, atliekamas su Asmens duomenimis (ar Asmens duomenų rinkiniais), automatizuotomis arba

Sąlygos	Apibrėžimai
	neautomatizuotomis priemonėmis, pavyzdžiui, rinkimas, įrašymas, organizavimas, struktūrizavimas, saugojimas, pritaikymas ar keitimas, paieška, konsultavimas, naudojimas, atskleidimas perduodant, platinant ar kitaip padarant prieinamą, suderinant ar derinant, apribojant, ištrinant ar sunaikinant.
Jautrūs asmens duomenys	<p>Asmens duomenys, atskleidžiantys rasinę ar etninę kilmę, politines pažiūras, religinius ar filosofinius įsitikinimus arba priklausymą profesinėms sąjungoms, ir genetinių duomenų, biometrinių duomenų tvarkymas, siekiant vienareikšmiškai identifikuoti fizinį asmenį, duomenis apie sveikatą ar duomenis apie fizinio asmens lytį, gyvenimą ar seksualinę orientaciją.</p> <p>Be ES duomenų apsaugos įstatymų, „Amgen“ taip pat laiko neskelbtiniais asmens duomenimis finansinę informaciją ir informaciją, kuri galėtų būti naudojama tapatybės vagystei (pvz., socialinio draudimo numeris, vairuotojo pažymėjimo numeris, kredito kortelės ar kita banko sąskaitos informacija).</p>
Techninės ir organizacinės saugumo priemonės	Technologinės ir organizacinės priemonės, skirtos apsaugoti Asmens duomenis nuo atsitiktinio ar neteisėto sunaikinimo ar netyčinio praradimo, pakeitimo, neteisėto atskleidimo ar prieigos, ypač kai Tvarkymas susijęs su duomenų perdavimu tinklu, ir nuo visų kitų neteisėtų Tvarkymo formų.
Trečioji šalis	<p>Fizinis ar juridinis asmuo, valdžios institucija, agentūra ar bet kuri kita įstaiga, išskyrus Duomenų subjektą, Dalyvaujančią įmonę, veikiančią kaip Duomenų valdytojas, ir Dalyvaujančią įmonę, veikiančią kaip Duomenų tvarkytoją.</p> <p>„Amgen“ pardavėjas laikomas Trečiąja šalimi. Atsižvelgiant į aplinkybes, Trečioji šalis gali veikti kaip Duomenų valdytojas arba Duomenų tvarkytojas, susijęs su asmens duomenų tvarkymu.</p>
Pardavėjas	Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, verslas ar organizacija, teikianti prekes ir (arba) paslaugas dalyvaujančiai bendrovei pagal sutartinius santykius ir (arba) yra Asmens duomenų gavėjas iš tokios dalyvaujančios bendrovės, kad galėtų teikti šias prekes ir (arba) teikti paslaugas.

„Amgen“ aiškina šiuos ES BCR sąlygas pagal ES duomenų apsaugos įstatymus.

3. Tikslų apribojimas

- 3.1. Asmens duomenys tvarkomi aiškiais, konkrečiais ir teisėtais tikslais pagal BDAR 5 straipsnio 1 dalies b punktą.
- 3.2. Asmens duomenys nebus tvarkomi būdais, kurie nesuderinami su teisėtais tikslais, dėl kurių Asmens duomenys buvo surinkti, arba su galiojančiais teisės aktais. Duomenų importuotojai, saugodami ir (arba) toliau tvarkydami asmens duomenis arba tvarkydami kitos dalyvaujančios bendrovės jiems perduotus asmens duomenis, privalo laikytis pirminių tikslų. Asmens

duomenų tvarkymo tikslas gali būti pakeistas tik gavus Duomenų subjekto sutikimą arba tiek, kiek tai leidžia galiojantys teisės aktai.

- 3.3. Neskelbtiniems Asmens duomenims bus taikomos papildomos apsaugos priemonės, kaip numatyta ES duomenų apsaugos įstatymuose.

4. Duomenų kokybė ir proporcingumas

- 4.1. Asmens duomenys turi būti tikslūs ir, jei reikia, nuolat atnaujinami; turi būti imamasi visų pagrįstų veiksmų siekiant užtikrinti, kad netikslūs Asmens duomenys, atsižvelgiant į tikslus, kuriais jie tvarkomi, būtų nedelsiant ištrinti arba ištaisyti.
- 4.2. Asmens duomenys turi būti adekvatūs, svarbūs ir tik tiek, kiek būtina siekiant tikslo, dėl kurių jie tvarkomi, pagal BDAR 5 straipsnio 1 dalies c punktą.
- 4.3. Asmens duomenų tvarkymas bus grindžiamas tikslu apriboti Asmens duomenų rinkimą, Tvarkymą ir (arba) naudojimą tik tuo, kas būtina, t.y. kuo mažiau Asmens duomenų. Turi būti atsižvelgta į anoniminių arba pseudoniminių duomenų galimybę, jei išlaidos ir pastangos yra proporcingos norimam tikslui.
- 4.4. Asmens duomenys, kurie nebereikalingi verslo tikslui, kuriam jie iš pradžių buvo surinkti ir saugomi, turi būti ištrinti pagal „Amgen“ įrašų saugojimo grafiką. Tuo atveju, jei bus taikomi įstatymų nustatyti saugojimo laikotarpiai arba teisiniai sulaikymai, duomenys bus užblokuoti, o ne ištrinti. Pasibaigus saugojimo laikotarpiui arba teisiniam sulaikymui, duomenys bus ištrinti.

5. Asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas

- 5.1. Asmens duomenų tvarkymas leidžiamas tik tuo atveju, jei įvykdoma bent viena iš šių būtinų sąlygų:
 - 5.1.1. Duomenų subjektas davė sutikimą, kad jo Asmens duomenys būtų tvarkomi vienu ar keliais konkrečiais tikslais.
 - 5.1.2. Tvarkyti reikia, kad būtų įvykdyta sutartis, kurios šalis yra Duomenų subjektas, arba siekiant Duomenų subjekto prašymu imtis veiksmų prieš sudarant sutartį.
 - 5.1.3. Tvarkyti reikia, kad būtų laikomasi teisinių įsipareigojimų, kuriuos Duomenų valdytojas turi pagal taikomus teisės aktus.
 - 5.1.4. Tvarkytis būtina siekiant apsaugoti gyvybinius Duomenų subjekto ar kito fizinio asmens interesus, tokius kaip gyvybė, sveikata ar saugumas.
 - 5.1.5. Tvarkyti reikia, kad būtų galima atlikti užduotį, atliekamą visuomenės labui arba vykdant Duomenų valdytojui suteiktus oficialius įgaliojimus.
 - 5.1.6. Tvarkyti būtina siekiant teisėtų interesų, kurių siekia Duomenų valdytojas arba Trečiasis asmuo, išskyrus atvejus, kai tokie interesai yra svarbesni už Duomenų subjekto interesus arba pagrindines teises ir laisves.

- 5.2. Asmens duomenys, susiję su apkaltinamaisiais nuosprendžiais ir nusikaltimais, tvarkomi tik tada, kai Tvarkymą leidžia taikytini teisės aktai, numatantys atitinkamas duomenų subjektų teisių ir laisvių apsaugos priemones.

6. Jautrių asmens duomenų tvarkymas

- 6.1. Jei pagal konkretų ir teisėtą tikslą dalyvaujančiai bendrovei reikia tvarkyti neskelbtinus asmens duomenis, dalyvaujanti įmonė tai padarys tik tuo atveju, jei:
- 6.1.1. Duomenų subjektas davė aiškų sutikimą tvarkyti tuos neskelbtinus asmens duomenis vienu ar keliais nurodytais tikslais, išskyrus atvejus, kai Taikoma teisė numato, kad Duomenų subjektas negali panaikinti BDAR 9 straipsnio 1 dalyje nustatyto draudimo.
 - 6.1.2. Tvarkymas yra būtinas siekiant įgyvendinti Duomenų valdytojo pareigas ir konkrečias teises darbo ir socialinės apsaugos bei socialinės apsaugos teisės srityse tiek, kiek tai leidžia taikytina teisė arba kolektyvinė sutartis pagal Taikomą teisę, numatantis tinkamas Duomenų subjekto pagrindinių teisių ir interesų apsaugos priemones.
 - 6.1.3. Tvarkymas būtinas siekiant apsaugoti gyvybinius Duomenų subjekto ar kito fizinio asmens interesus, kai Duomenų subjektas fiziškai ar teisiškai negali duoti savo sutikimo.
 - 6.1.4. Tvarkymas atliekamas vykdant teisėtą veiklą su atitinkamomis garantijomis fondo, asociacijos ar bet kurios kitos pelno nesiekiančios organizacijos, turinčios politinį, filosofinį, religinį ar profesinių sąjungų tikslą, ir su sąlyga, kad Tvarkymas yra susijęs tik su įstaigos nariams arba asmenims, kurie nuolat su ja bendrauja dėl jos tikslų ir kad duomenys nebūtų atskleidžiami už tos įstaigos ribų be Duomenų subjektų sutikimo.
 - 6.1.5. Tvarkymas yra susijęs su neskelbtiniais Asmens duomenimis, kuriuos Duomenų subjektas aiškiai paskelbė viešai.
 - 6.1.6. teisiniams reikalavimams pareikšti, įgyvendinti ar ginti.
 - 6.1.7. Tvarkyti būtina dėl esminio viešojo intereso, remiantis taikytina teise, kuri turi būti proporcinga siekiamam tikslui, gerbti teisės į duomenų apsaugą esmę ir numatyti tinkamas bei konkrečias priemones pagrindinėms teisėms ir interesams apsaugoti. Duomenų subjekto.
 - 6.1.8. Neskelbtinus asmens duomenis reikia tvarkyti profilaktinės ar darbo medicinos tikslais, darbuotojo darbingumui įvertinti, medicininei diagnozei nustatyti, sveikatos ar socialinei priežiūrai ar gydymui teikti arba sveikatos ar socialinės globos sistemoms valdyti. ir paslaugas pagal taikomą teisę arba pagal sutartį su sveikatos priežiūros specialistu, ir kai tuos neskelbtinus asmens duomenis tvarko sveikatos priežiūros specialistas arba jo atsakomybe, tokiam specialistui turi būti taikoma profesinės paslapties pareiga pagal Taikomą teisę arba taisykles. Įsteigė EEE valstybės narės kompetentingos institucijos arba kitas asmuo, kuriam taip pat

taikoma slaptumo prievolė pagal Taikomą teisę arba EEE valstybės narės kompetentingų institucijų nustatytas taisykles.

- 6.1.9. Tvarkyti neskelbtinus asmens duomenis būtina dėl visuomenės interesų visuomenės sveikatos srityje, pavyzdžiui, siekiant apsaugoti nuo rimtų tarpvalstybinių grėsmių sveikatai arba užtikrinti aukštus sveikatos priežiūros ir vaistų ar medicinos prietaisų kokybės ir saugos standartus, Taikytinos teisės pagrindu, kuris numato tinkamas ir konkrečias priemones Duomenų subjekto teisėms ir laisvėms, ypač profesinei paslapčiai, apsaugoti.
- 6.1.10. Neskelbtinų asmens duomenų tvarkymas yra būtinas archyvavimo tikslais visuomenės interesais, mokslinių ar istorinių tyrimų tikslais arba statistikos tikslais pagal BDAR 89 straipsnio 1 dalį, pagrįstą taikytina teise, kuris turi būti proporcingas siekiamam tikslui, gerbiant teisės į duomenų apsaugą esmę ir numatyti tinkamas bei konkrečias priemones pagrindinėms Duomenų subjekto teisėms ir interesams apsaugoti.

7. Skaidrumas ir informacijos teisės

- 7.1. Visos dalyvaujančios bendrovės Asmens duomenis tvarko skaidriai. „Amgen“ įsipareigoja užtikrinti, kad ES BCR, įskaitant kontaktinę informaciją, būtų lengvai prieinamas kiekvienam duomenų subjektui ir informuotų duomenų subjektus apie jų asmens duomenų perdavimą ir tvarkymą. Šiuos ES BCR galima rasti „Amgen“ svetainėje: www.amgen.com/bcr. Arba susisiekite su „Amgen“ adresu privacy@amgen.com ir paprašykite kopijos. „Amgen“ taip pat naudos įvairias komunikacijos priemones, pvz., įmonių svetaines, įskaitant vidines svetaines ir informacinius biuletenius, sutartis ir konkrečius privatumo pranešimus, kad atitiktų šį prieinamumo reikalavimą. Be to, „Amgen“ nedelsdama informuos duomenų subjektus, naudodama šias ryšio priemones, apie bet kokius ES BCR arba dalyvaujančių įmonių sąrašo atnaujinimus ar pakeitimus.
- 7.2. Duomenų subjektams, kurių Asmens duomenis tvarko dalyvaujanti įmonė, pateikiama BDAR 13 ir 14 straipsniuose nurodyta informacija.
- 7.3. Kai Asmens duomenys nėra gauti iš Duomenų subjekto, pareiga informuoti Duomenų subjektą netaikoma, jei tokios informacijos pateikti neįmanoma arba tai pareikalautų neproporcingų pastangų arba jei įrašymą ar atskleidimą aiškiai nustato įstatymai.

8. Teisės susipažinti su duomenimis, juos taisyti, ištrinti ir apriboti

- 8.1. Kiekvienas duomenų subjektas turi teisę gauti iš Dalyvaujančios bendrovės patvirtinimą, ar su juo susiję asmens duomenys yra tvarkomi ar ne, ir, jei taip yra, susipažinti su Asmens duomenimis ir informacija, kurią reikalaujama pateikti 2008 m. BDAR 15 straipsnio 1 dalis. Tolesni veiksmai, susiję su šiuo prašymu, įskaitant galimybę imti mokestį arba atsakymo į tokį prašymą terminą, bus taikomi pagal taikomus teisės aktus ir apie juos bus tinkamai pranešta Duomenų subjektui, kai jis pateiks prašymą.
- 8.2. Kiekvienas duomenų subjektas turi teisę reikalauti, kad Asmens duomenys būtų ištaisyti, ištrinti arba apriboti, ypač kai duomenys yra neišsamūs arba netikslūs.
- 8.3. Kiekvienas duomenų subjektas turi teisę bet kuriuo metu dėl su jo konkrečia padėtimi susijusių prižasčių nesutikti, kad jo Asmens duomenys būtų tvarkomi, kai vykdoma užduotis, vykdoma viešuoju interesu arba dalyvaujančios bendrovės teisėtais interesais. Trečioji šalis

(įskaitant profiliavimą šiais pagrindais). Dalyvaujanti įmonė nebetvarko Asmens duomenų, nebent ji įrodo įtikinamą teisėtą Tvarkymo pagrindą, viršijančių Duomenų subjekto interesus, teises ir laisves, arba pareikšti, įgyvendinti ar ginti teisinius reikalavimus.

- 8.4. Kiekvienas duomenų subjektas turi teisę (nemokamai) nesutikti, kad su juo susiję asmens duomenys būtų tvarkomi tiesioginės rinkodaros tikslais, įskaitant profiliavimą tiek, kiek tai susiję su tokia tiesiogine rinkodara. Kai Duomenų subjektas pasinaudoja teise nesutikti, kad su juo susiję asmens duomenys būtų tvarkomi tiesioginės rinkodaros tikslais, Dalyvaujanti įmonė turi nutraukti Asmens duomenų tvarkymą šiuo tikslu.
- 8.5. Kiekvienas duomenų subjektas turi teisę gauti pranešimą Trečiosioms šalims, kurioms buvo atskleisti asmens duomenys, apie bet kokį ištaisymą, ištrynimą ar apribojimą pagal BDAR 19 straipsnį.
- 8.6. Kiekvienas duomenų subjektas turi teisę žinoti bet kokio automatinio Asmens duomenų tvarkymo logiką pagal BDAR 13 straipsnio 2 dalies f punktą.
- 8.7. Kai Tvarkymas grindžiamas Sutikimu, kiekvienas duomenų subjektas turi teisę bet kada atšaukti savo sutikimą. Sutikimo atšaukimas neturi įtakos Tvarkymo, pagrįsto sutikimu prieš jo atšaukimą, teisėtumui.
- 8.8. Kiekvienas duomenų subjektas turi teisę pateikti skundą dalyvaujančiai bendrovei dėl Asmens duomenų tvarkymo, naudodamas vidinį skundų pateikimo mechanizmą, numatytą pagal 17 straipsnį.
- 8.9. Bet kokios užklauskos pagal šį 8 straipsnį (arba toliau pateiktą 9 straipsnį) turi būti siunčiamos dalyvaujančiai bendrovei adresu: privacy@amgen.com. Nors labai rekomenduojama teikti užklauskas el. paštu, tai neužkerta kelio duomenų subjektui pateikti žodinį prašymą. Dalyvaujanti įmonė nedelsdama ir ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo prašymo gavimo informuoja Duomenų subjektą apie prašymo rezultatus (įskaitant, kai taikoma, priežastis, kodėl nesiėmė veiksmų, ir galimybę pateikti skundą Kompetentingai duomenų apsaugos institucijai ir /arba ieškant teisminės gynybos priemonės). Tas vieno mėnesio laikotarpis prireikus gali būti pratęstas dar dviem mėnesiais, atsižvelgiant į prašymų sudėtingumą ir skaičių. Dalyvaujanti bendrovė informuoja Duomenų subjektą apie tokį pratęsimą per vieną mėnesį nuo prašymo gavimo, kartu nurodydama vėlavimo priežastis. Bet koks pranešimas, veiksmas ir (arba) informacija, susijusi su prašymu pagal šį 8 straipsnį (arba toliau pateiktą 9 straipsnį), Duomenų subjektui teikiami nemokamai. Kai Duomenų subjekto prašymai yra akivaizdžiai nepagrįsti arba pertekliniai, ypač dėl jų pasikartojančio pobūdžio, dalyvaujanti bendrovė gali: (a) imti pagrįstą mokesį, atsižvelgdama į administracines išlaidas, susijusias su informacijos teikimu ar bendravimu arba prašomų veiksmų atlikimu; arba b) atsisakyti vykdyti prašymą. Dalyvaujančiai bendrovei tenka pareiga įrodyti akivaizdžiai nepagrįstą ar perdėtą prašymo pobūdį.

9. Automatizuoti individualūs sprendimai

- 9.1. Duomenų subjektas turi teisę, kad jam nebūtų taikomas sprendimas, pagrįstas vien tik automatizuotu Tvarkymu, įskaitant profiliavimą, sukeliančių jam teisių pasekmių arba turintį jam panašią didelę įtaką, nebent toks sprendimas:
 - 9.1.1. yra būtinas sutarčiai tarp Duomenų subjekto ir dalyvaujančios bendrovės sudaryti arba jai vykdyti;

9.1.2. yra reikalaujama arba įgaliota pagal galiojančius įstatymus, kurie taip pat nustato tinkamas priemones Duomenų subjekto teisėms ir laisvėms bei teisėtiems interesams apsaugoti (įskaitant bent teisę gauti dalyvaujančios bendrovės žmogaus įsikišimą, išreikšti savo požiūrį). ir užginčyti sprendimą); arba

9.1.3. yra pagrįstas aiškus Duomenų subjekto sutikimas.

10. Saugumas ir konfidencialumas

10.1. „Amgen“ įgyvendina atitinkamas technines ir organizacines saugumo priemones, kad apsaugotų nuo Asmens duomenų pažeidimų ir juos aptiktų. Šioms saugos priemonėms nustatyti „Amgen“ naudoja tarptautines sistemas, tokias kaip ISO/IEC 27002.

10.2. „Amgen“ taiko procesus, užtikrinančius, kad apie Asmens duomenų pažeidimus būtų pranešama, jie būtų stebimi ir prireikus būtų atliekami atitinkami korekciniai veiksmai. Bet koks Asmens duomenų saugumo pažeidimas turi būti dokumentuojamas (įskaitant faktus, susijusius su Asmens duomenų pažeidimu, jo padariniais ir taisomaisiais veiksmais), kurių buvo imtasi), o dokumentai pateikiami Kompetentingai DAI prašymu. Dalyvaujančios bendrovės nedelsdamos praneša apie bet kokį Asmens duomenų pažeidimą „Amgen France“, vyriausiajam privatumo pareigūnui ir kitam atitinkamam privatumo pareigūnui/funkcijai ir (jei Asmens duomenų pažeidimą patyrusi dalyvaujanti įmonė veikia kaip Duomenų tvarkytoja) dalyvaujantys bendrovei, veikiantys kaip Duomenų valdytojas. Apie Asmens duomenų pažeidimus, kartu su vyriausiuoju privatumo pareigūnu, nedelsiant (ir, jei įmanoma, ne vėliau kaip per 72 valandas po to, kai sužinojo apie Asmens duomenų pažeidimą) pranešama Kompetentingai DAI, nebent dėl to kils pavojus Duomenų subjektų teisėms ir laisvėms. Jei dėl Asmens duomenų saugumo pažeidimo gali kilti didelė rizika Duomenų subjektų teisėms ir laisvėms, apie tai taip pat nedelsiant pranešama Duomenų subjektams.

10.3. Informacijos saugumo rizikos vertinimai naudojami siekiant nustatyti galimas grėsmes neskelbtiniams asmens duomenims ir prireikus įdiegti papildomas saugumo kontrolės priemones.

10.4. Įgyvendinant priemones bus atsižvelgiama į naujausią techniką, kaip numatyta BDAR 32 straipsnyje.

10.5. Vyriausiasis informacijos saugos pareigūnas dirba kartu su vyriausiuoju privatumo pareigūnu, siekdamas užtikrinti Asmens duomenų saugumą ir konfidencialumą.

10.6. Techninės ir organizacinės saugumo priemonės turi būti skirtos įgyvendinti duomenų apsaugos principus pagal BDAR 5 straipsnį, projektuojamą duomenų apsaugą ir numatytuosius principus pagal BDAR 25 straipsnį ir palengvinti šių ES BCR nustatytų reikalavimų laikymąsi praktikoje. .

11. Santykiai su Duomenų tvarkytojais („Amgen“ duomenų importuotoju arba tiekėju)

11.1. Dalyvaujanti įmonė (veikianti kaip Duomenų valdytojas) atidžiai parinks Duomenų tvarkytoją, kuris gali būti kita dalyvaujanti įmonė arba pardavėjas. Duomenų tvarkytojas turi suteikti pakankamai garantijų dėl savo Techninių ir organizacinių saugumo priemonių, reglamentuojančių vykdomą Tvarkymą, ir užtikrinti šių priemonių laikymąsi.

- 11.2. Kai manoma, kad užsakomųjų paslaugų teikimas reikalingas įvertinus verslo poreikius ir su tokia užsakoma susijusią riziką, Duomenų tvarkytojo pasirinkimo procesas apims privatumo rizikos veiksnių įvertinimą ir verslo poreikių bei galimų pavojų pusiausvyrą.
- 11.3. Dalyvaujanti įmonė, veikianti kaip Duomenų valdytojas, naudodamasi rašytinėmis sutartinėmis priemonėmis, vadovaudamasi galiojančia teise (ir ypač BDAR 28 straipsnio 3 dalies reikalavimais), nurodys Duomenų tvarkytojui, be kita ko:
- 11.3.1. Duomenų tvarkytojas veikia tik pagal Dalyvaujančios įmonės, veikiančios kaip Duomenų valdytojas, nurodymus ir kad Asmens duomenų tvarkymas paties Duomenų tvarkytojo arba Trečiosios šalies tikslais yra draudžiamas;
 - 11.3.2. dėl taisyklių, susijusių su saugumu ir konfidencialumu, kurios turi būti priskirtos Duomenų tvarkytojui, ir įgyvendinti tinkamas technines ir organizacines priemones, užtikrinančias Tvarkymo riziką atitinkantį saugumo lygį;
 - 11.3.3. asmenys, įgalioti tvarkyti Asmens duomenis, įsipareigojo laikytis konfidencialumo arba jiems yra taikoma atitinkama įstatymų nustatyta konfidencialumo pareiga;
 - 11.3.4. Duomenų tvarkytojas negali samdyti kito Duomenų tvarkytojo be išankstinio konkretaus ar bendro rašytinio Dalyvaujančios įmonės, veikiančios kaip Duomenų valdytojas, leidimo ir, jei toks leidimas suteikiamas, tų pačių duomenų apsaugos įsipareigojimų, kaip nustatyta sutartyje ar kitame teisės akte tarp Duomenų valdytojo. Dalyvaujanti įmonė, veikianti kaip Duomenų valdytojas, ir Duomenų tvarkytojas yra įpareigoti tam kitam Duomenų tvarkytojui;
 - 11.3.5. atsižvelgdama į Tvarkymo pobūdį, turi padėti Dalyvaujančiai bendrovei, veikiančiai kaip Duomenų valdytojas, atitinkamomis techninėmis ir organizacinėmis priemonėmis, kiek tai įmanoma, įvykdyti Dalyvaujančios bendrovės pareigą atsakyti į prašymus dėl duomenų subjekto teisių įgyvendinimo . ;
 - 11.3.6. ji turi padėti Dalyvaujančiai bendrovei, veikiančiai kaip Duomenų valdytojas, užtikrinti, kad būtų laikomasi įsipareigojimų, susijusių su Tvarkymo saugumu, pranešimu apie Asmens duomenų pažeidimą Kompetentingai DAI, pranešimu apie Asmens duomenų pažeidimą Duomenų subjektui, poveikio duomenų apsaugai vertinimu ir išankstiniu konsultuotis su Kompetentinga DAI, atsižvelgiant į Tvarkymo pobūdį ir Duomenų tvarkytojo turimą informaciją;
 - 11.3.7. Dalyvaujančios įmonės, veikiančios kaip Duomenų valdytojas, pasirinkimu, pasibaigus su Tvarkymu susijusių paslaugų teikimui, ji privalo ištrinti arba grąžinti visus Asmens duomenis dalyvaujančiai bendrovei, veikiančiai kaip Duomenų valdytojas, ir ištrinti esamas kopijas, nebent ES duomenų apsauga įstatymai reikalauja saugoti Asmens duomenis;
 - 11.3.8. ji turi pateikti dalyvaujančiai bendrovei, veikiančiai kaip Duomenų valdytojas, visą informaciją, reikalingą įrodyti, kad laikomasi šiame 11 straipsnyje nustatytų įsipareigojimų, ir leisti atlikti auditus, įskaitant patikrinimus, kuriuos atlieka dalyvaujanti įmonė, veikianti kaip Duomenų valdytojas arba kitas auditorius, ir prisidėti prie jų os įgaliotas.

- 11.4. Dalyvaujanti įmonė, veikianti kaip Duomenų valdytojas, užtikrina, kad Duomenų tvarkytojas visiškai laikytųsi sutartų techninių ir organizacinių saugumo priemonių.
- 11.5. Dalyvaujanti įmonė, veikianti kaip Duomenų valdytojas, išlaiko atsakomybę už Tvarkymo teisėtumą ir yra atsakinga už Duomenų subjekto teises. Tiek, kiek Duomenų tvarkytojui taikomi ES duomenų apsaugos įstatymai, jis taip pat yra atsakingas už savo, kaip Duomenų tvarkytojo, įsipareigojimus ir atsakomybę pagal tokius įstatymus.
- 11.6. Siekiant užtikrinti šiame straipsnyje apie Duomenų tvarkytojus išdėstytus sutartinius įsipareigojimus, dalyvaujančioms įmonėms, veikiančioms kaip Duomenų valdytojas, pateikiamas sutarties šablonas, pavadintas Duomenų privatumo tvarkaraščiu. Dalyvaujanti įmonė, veikianti kaip Duomenų valdytojas, gali, atsižvelgdama į konkrečias kiekvieno sutartinio susitarimo aplinkybes, derėtis dėl kitų nuostatų, nei nurodyta Duomenų privatumo tvarkaraštyje, tačiau sutarties nuostatos vis tiek turi apimti bent jau pirmiau nurodytus įsipareigojimus. Šis 11 straipsnis.
- 11.7. Kiekviena dalyvaujanti įmonė, veikianti kaip Duomenų tvarkytoja ir kuriai taikomi ES duomenų apsaugos įstatymai, turi registruoti visų kategorijų Tvarkymo veiklą, vykdomą dalyvaujančios bendrovės, veikiančios kaip Duomenų valdytojas, vardu. Šis įrašas turėtų būti saugomas raštu, įskaitant elektroninę formą, pateikiamas vyriausiajam privatumo pareigūnui ir Kompetentingai duomenų apsaugos institucijai paprašius, ir jame turi būti ši informacija: a) dalyvaujančios bendrovės, veikiančios kaip, pavadinimas ir kontaktiniai duomenys. Duomenų tvarkytojas ir kiekvienos dalyvaujančios bendrovės, veikiančios kaip Duomenų valdytojas, kurios vardu jis veikia, ir, kai taikoma, jo atstovas ir DAP; b) kiekvienos dalyvaujančios bendrovės, veikiančios kaip Duomenų valdytojas, vardu vykdomo Tvarkymo kategorijas; ir c) kai taikoma, Asmens duomenų perdavimą Trečiajai šaliai arba tarptautinei organizacijai, įskaitant tos Trečiosios šalies ar tarptautinės organizacijos identifikavimą, o duomenų perdavimo atveju, kai taikoma 49 straipsnyje numatyta leidžianti nukrypti nuostata, jei BDAR, dokumentai, tinkamų apsaugos priemonių; ir d) jei įmanoma, bendras techninių ir organizacinių saugumo priemonių aprašymas.

12. Pervedimų ir tolesnių pervedimų apribojimai

- 12.1. Perduodant visus asmens duomenis, kuriems taikomi šie ES BCR, Trečiosioms šalims, esančioms už EEE ribų, turi būti laikomasi ES duomenų apsaugos įstatymų dėl asmens duomenų perdavimo ir tolesnio perdavimo arba naudojant standartines sutarties sąlygas, leidžiančias pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES). 2021 m. birželio 4 d. dėl standartinių sutarčių sąlygų dėl asmens duomenų perdavimo į Trečiąsias šalis pagal BDAR arba kitomis tinkamomis priemonėmis pagal BDAR V skyrių (įskaitant išimties tvarką, jei konkrečiai situacijai taikoma leidžianti nukrypti nuostata pagal 2021 m. BDAR 49 str.).
- 12.2. Perduodant asmens duomenis, kuriems taikomi šie ES BCR, Duomenų tvarkytojams, esantiems už EEE ribų, turi būti laikomasi ES duomenų apsaugos įstatymų, susijusių su Duomenų tvarkytojais (ir 11 straipsnyje išdėstytais reikalavimais), be perdavimo ir tolesnio perdavimo taisyklių, šiame 12 straipsnyje ir ES duomenų apsaugos įstatymuose nustatytų asmens duomenų.
- 12.3. Prieš perduodamas asmens duomenis duomenų importuotojui arba (atsižvelgiant į nuolatinį perdavimą) prieš įsigaliojant bet kokiam atnaujintam vietiniam įstatymui, Duomenų eksportuotojas, kartu su Vyriausioju privatumo pareigūnu ir „Amgen France“, padedamas Duomenų importuotojo ir atsižvelgdami į perdavimo aplinkybes, įvertinkite, ar vietiniai nacionaliniai įstatymai neleis Duomenų importuotojui vykdyti savo įsipareigojimų pagal ES

BCR, ir nuspręskite, ar reikėtų įgyvendinti reikiamas papildomas priemones. Tokiame vertinime bus atsižvelgiama į:

- 12.3.1. konkrečios perdavimo aplinkybės (įskaitant tikslus, kuriais Asmens duomenys perduodami ir tvarkomi, Tvarkymų subjektų tipus, ūkio sektorių, kuriame perduodami duomenys, perduodamų asmens duomenų kategorijas ir formatą, vietą apie apdorojimą (įskaitant saugojimą) ir naudojamus perdavimo kanalus);
- 12.3.2. Trečiosios paskirties šalies įstatymai ir praktika, svarbūs atsižvelgiant į konkrečias perdavimo aplinkybes (įskaitant tuos, kai reikalaujama atskleisti duomenis valdžios institucijoms arba leisti tokioms institucijoms prieigą) ir taikomus apribojimus bei apsaugos priemones; ir
- 12.3.3. bet kokios atitinkamos sutartinės, techninės ar organizacinės apsaugos priemonės, nustatytos dėl perdavimo, įskaitant priemones, taikomas perduodant ir tvarkant Asmens duomenis paskirties šalyje.

Be to, toks vertinimas turi būti grindžiamas supratimu, kad paskirties Trečiosios šalies įstatymai ir praktika gerbia pagrindines duomenų subjekto teises ir laisves ir neviršija to, kas būtina ir proporcinga demokratinėje visuomenėje siekiant užtikrinti vieną iš toliau nurodytų tikslų : a) nacionalinis saugumas; b) gynyba; c) visuomenės saugumui; d) nusikalstamų veikų prevencija, tyrimas, atskleidimas ar patraukimas baudžiamojon atsakomybėn arba baudžiamųjų bausmių vykdymas, įskaitant apsaugą nuo grėsmių visuomenės saugumui ir jų prevenciją; e) kiti svarbūs bendrojo viešojo intereso tikslai, ypač svarbūs ekonominiai ar finansiniai interesai, įskaitant pinigų, biudžeto ir mokesčių klausimus, visuomenės sveikatą ir socialinę apsaugą; f) teismų nepriklausomumo ir teismo proceso apsauga; g) reglamentuojamų profesijų etikos pažeidimų prevencija, tyrimas, nustatymas ir baudžiamasis persekiojimas už juos; h) stebėsenos, tikrinimo ar reguliavimo funkcijoms, susijusioms su viešosios valdžios vykdymu ankstesniuose tiksluose nurodytais atvejais; (i) Duomenų subjekto arba kitų asmenų teisių ir laisvių apsauga; ir (arba) j) civilinių ieškinių vykdymas.

Vyriausiasis privatumo pareigūnas peržiūri ir patvirtina dokumentais pagrįstą vertinimą ir visas siūlomas papildomas priemones. Jei įvertinimo rezultatai rodo, kad reikia įgyvendinti papildomas priemones, duomenų eksportuotojas įgyvendina šias priemones. Jei negalima imtis jokių papildomų priemonių (arba gavus vyriausiojo privatumo pareigūno arba Kompetentingos duomenų apsaugos institucijos nurodymą), duomenų eksportuotojas sustabdo perdavimą. Vertinimo ir siūlomų papildomų priemonių rezultatai užregistruojami ir, jei reikia, pateikiami Kompetentingai duomenų apsaugos institucijai.

Vyriausiasis privatumo pareigūnas ir „Amgen France“ informuos visas dalyvaujančias bendroves apie atliktą vertinimą ir jo rezultatus, kad būtų galima taikyti nustatytas papildomas priemones, kai to paties tipo perkėlimus atlieka kitos dalyvaujančios bendrovės arba kai veiksmingos papildomos priemonės negali būti taikomos. būti įvesti, tokie perdavimai sustabdomi arba nutraukiami.

- 12.4. Duomenų importuotojas nedelsdamas praneša duomenų eksportuotojui, „Amgen France“ ir Vyriausiajam privatumo pareigūnui, jei turi priešasčių manyti, kad jam taikomi arba buvo taikomi įstatymai ar praktika, dėl kurių jis negalėtų vykdyti savo įsipareigojimų pagal šiuos ES BCR, įskaitant vietinių nacionalinių įstatymų pakeitimas Trečiojoje šalyje, kaip aprašyta 12.3 straipsnyje, arba priemonė, pvz., prašymas atskleisti informaciją, kaip aprašyta 16.3 straipsnyje. Be to, duomenų eksportuotojai (kartu su Vyriausioju privatumo pareigūnu)

nuolatos ir, jei reikia, padedami duomenų importuotojų, stebi įvykius Trečiosiose šalyse, kurioms duomenų eksportuotojai perdavė asmens duomenis, kurie galėtų neigiamai paveiktų pradinį Asmens duomenų apsaugos lygio įvertinimą ir priimtus sprendimus dėl tokio perdavimo.

- 12.5. Sustabdęs perdavimą, duomenų eksportuotojas privalo nutraukti perdavimą arba siuntimų rinkinį, jei duomenų importuotojas negali laikytis ES BCR ir (arba) per vieną mėnesį nuo sustabdymo neatkuriamas jų laikymasis. Tokiu atveju Duomenų importuotojas Duomenų eksportuotojo pasirinkimu privalo grąžinti arba sunaikinti visus Asmens duomenis, kurie buvo perduoti iki sustabdymo, ir visas jų kopijas.
- 12.6. Bet kokie Asmens duomenų srautai, kuriems netaikomi šie ES BCR ir (arba) kurie nėra kilę iš dalyvaujančios bendrovės, įsteigtos EEE valstybėje narėje, nėra laikomi Asmens duomenų perdavimu pagal šiuos ES BCR ir atitinkamai jiems netaikomi šių ES reikalavimų. BCR.

13. Mokymo programa

- 13.1. Kaip aprašyta 2 priede, „Amgen“ teikia tinkamus ir naujausius mokymus apie privatumo principus ir konkrečiau apie ES BCR visam personalui. Į šiuos mokymus taip pat įtraukta informacija apie pasekmes pagal baudžiamąją ir darbo teisę ir (arba) jų paslaugų sutartis darbuotojams, pažeidžiantiems ES BCR.
- 13.2. Mokymai yra privalomi ir kartojami kasmet. Sėkmingas dalyvavimas mokymuose bus patvirtintas dokumentais.
- 13.3. kiekvienu konkrečiu atveju bus organizuojami Personalui, turinčiam nuolatinę ar nuolatinę prieigą prie Asmens duomenų arba dalyvaujantiems renkant Asmens duomenis arba kuriant Asmens duomenims tvarkyti naudojamus įrankius.
- 13.4. Be to, „Amgen“ Pasaulinė Privatumo Atitikties Komanda teikia atitinkamą informaciją ir išteklius, susijusius su privatumu, įskaitant „Amgen“ intraneto portalą.

14. Audito ir stebėsenos programa

- 14.1. Vyriausiasis privatumo pareigūnas užtikrina, kad visos dalyvaujančios bendrovės (ir jų atitiktis šioms ES BCR) būtų įtrauktos į audito ir stebėjimo programą privatumo ir duomenų apsaugos požiūriu. Išsamūs auditai atliekami reguliariai, ne rečiau kaip kas 2–3 metus (Dalyvaujančioms įmonėms, kurių rizikos profilis yra vidutinės ir didelės, remiantis Audito departamento rizikos vertinimo metodika) ir kas 4–5 metus (dalyvaujančioms įmonėms, mažos rizikos profilis, pagrįstas Audito skyriaus rizikos vertinimo metodika), vidaus audito komanda arba nepriklausomi, išorės atestuoti auditoriai. Išsamus auditas apima duomenų apsaugos ir privatumo klausimus (įskaitant atitiktį šioms ES BCR, jei taikoma dalyvaujančiai bendrovei ir kai jos naudojasi). Be išsamaus audito ir nepažeidžiant pirmiau nurodytų terminų, atliekami ir kiti auditai, įskaitant tarpfunkcinius arba konkrečias problemas (pvz., atitiktis ES BCR), ribotą vieno ar kelių asmeninių asmenų auditą. Duomenų apdorojimo sistemos ir (arba) ribotas vieno ar kelių funkcinių padalinių (pvz., Pasaulinės Privatumo Atitikties Komandos) auditas. Audito programa rengiama ir dėl jos susitariama bendradarbiaujant su Vyriausiuoju audito vadovu ir Vyriausiasis atitikties pareigūnas, kuris yra Vyresnysis viceprezidentas. Vyriausiasis privatumo pareigūnas, Vyriausiasis atitikties pareigūnas ir Vyriausiasis informacijos pareigūnas gali bet kada inicijuoti su ES BCR susijusius neplanuotus auditus. Pavyzdžiui, atsakant į bet kokią nustatytą atitikties problemą arba pranešimą apie esminį neatitikimą, asmens duomenų pažeidimą ir (arba) esminį ES duomenų

apsaugos įstatymų pakeitimą. Audito programa apima visus ES BCR aspektus, įskaitant metodus, kuriais užtikrinama, kad bus imtasi taisomųjų veiksmų .

- 14.2. Visos ES BCR audito ataskaitos laiku pateikiamos Vyriausiajam atitikties pareigūnui ir Vyriausiajam privatumo pareigūnui. ES BCR audito santraukos ir išvados, taip pat kita svarbi informacija taip pat reguliariai pranešama „Amgen“ Inc. direktorių valdybai per atitinkamus komitetus (pvz., Bendrovės atsakomybės ir atitikties komitetą ir (arba) valdybos audito komitetą) . „Amgen France“ direktorių valdybai ir (jei reikia, pavyzdžiui, dėl išvados, kurią reikia imtis priemonių) atitinkamai dalyvaujančiai bendrovei. „Amgen“, Inc. direktorių valdybos Korporatyvinės atsakomybės ir atitikties komitetas posėdžiauja penkis kartus per metus . Privatumas ir duomenų apsauga aptariami kasmet, paprastai per spalio mėnesio susitikimą.
- 14.3. Paprašiusi Kompetentinga DAI gali gauti su ES BCR susijusių audito ataskaitų kopijas.
- 14.4. Kiekviena dalyvaujanti bendrovė turi bendradarbiauti su Kompetentinga duomenų apsaugos institucija ir be apribojimų sutikti, kad ją audituotų. Kiekviena audituojama įmonė turi nedelsdama informuoti vyriausiąjį privatumo pareigūną, jei ji gauna pranešimą apie tokį auditą arba toks auditas atliekamas.

15. Atitiktis ir atitikties priežiūra

- 15.1. „Amgen“ skiria atitinkamus darbuotojus, įskaitant, kai taikoma, duomenų apsaugos pareigūnų tinklą su aukščiausios vadovybės pagalba, kad prižiūrėtų ir užtikrintų duomenų apsaugos taisyklių laikymąsi. Vyriausiasis privatumo pareigūnas yra atsakingas už Pasaulinę Privatumo Atitikties Komandą, kuri yra pasaulinė komanda, teikianti ekspertų pagalbą visame pasaulyje „Amgen“ subjektams (įskaitant dalyvaujančias bendroves).
- 15.2. „Amgen“ Vyriausiojo privatumo pareigūno pareigos, be kita ko, apima:
 - 15.2.1. konsultuoti valdybą;
 - 15.2.2. užtikrinti, kad būtų laikomasi duomenų apsaugos pasauliniu lygiu (įskaitant bendrą atsakomybę už ES BCR);
 - 15.2.3. reguliariai teikti ataskaitas apie duomenų apsaugos laikymąsi (įskaitant Vyriausiajam atitikties pareigūnui); ir
 - 15.2.4. dirbti su Kompetentingos DAI tyrimais.
- 15.3. Pasaulinę Privatumo Atitikties Komandą sudaro Vyriausiasis privatumo pareigūnas (kuris, be aukščiau nurodytų pareigų, prižiūri pasaulinį duomenų apsaugos pareigūnų tinklą), Europos duomenų apsaugos pareigūnas ir kiti vietiniai duomenų apsaugos pareigūnai. Pasaulinė Privatumo Atitikties Komanda yra atsakinga už duomenų apsaugą ir privatumo laikymąsi visame pasaulyje „Amgen“ .
- 15.4. „Amgen“ paskyrė Europos duomenų apsaugos pareigūną duomenų apsaugos pareigūnu EEE, JK ir Šveicarijoje. Europos duomenų apsaugos pareigūnas turi BDAR 39 straipsnyje nustatytas užduotis. „Amgen“ užtikrins, kad Europos duomenų apsaugos pareigūno užduotys ir pareigos nesukeltų interesų konflikto su tokiomis užduotimis. Europos duomenų apsaugos pareigūnas tiesiogiai atsiskaito Vyriausiajam privatumo pareigūnui (kuris yra „Amgen“ aukščiausio lygio vadovybės dalis) ir jam padeda vietinis atitikties vadovas Prancūzijoje . Europos duomenų

apsaugos pareigūnas gali susisiekti su Vyriausiuoju privatumo pareigūnu, jei jam atliekant savo pareigas kyla klausimų ar problemų. Su Europos duomenų apsaugos pareigūnu galite susisiekti adresu privacy@amgen.com

- 15.5. Vietiniu lygmeniu duomenų apsaugos pareigūnai yra atsakingi už vietinių duomenų subjektų užklausų dėl privatumo tvarkymą, už tai, kad vietiniu lygmeniu būtų laikomasi su Pasaulinės Privatumo Atitikties Komandos parama, ir už pagrindinių privatumo problemų pranešimą Vyriausiajam privatumo pareigūnui. „Amgen“ palaiko duomenų apsaugos pareigūnų tinklą ir užtikrina, kad DAP būtų paskirtas arba paskirtas kiekvienai šaliai, kurioje „Amgen“ turi korporatyvinį subjektą (dalyvaujančią įmonę), o pagal tokios dalyvaujančios bendrovės jurisdikcijos galiojančius įstatymus tokį skyrimą reikalaujama.
- 15.6. Paprastai duomenų apsaugos pareigūnai yra arba jiems padeda vietiniai atitikties vadovai, atsiskaitantys Pasaulio atitikties ir verslo etikos skyriui. Pasaulinė Privatumo Atitikties Komanda yra Pasaulinio Atitikties ir Verslo Etikos departamento, kuriam vadovauja Vyriausiasis atitikties pareigūnas, dalis ir teikia jam ataskaitas. Vyriausiasis atitikties pareigūnas yra atsakingas už „Amgen“ grupės teisės aktų laikymąsi visame pasaulyje. Retai, dėl dalyvaujančios bendrovės konkrečių aplinkybių ar kitų ypatingų aplinkybių, duomenų apsaugos pareigūnas gali atlikti kitą funkciją, pavyzdžiui, reguliavimo. Bet kuriuo atveju Pasaulinė Privatumo Atitikties Komanda užtikrina, kad duomenų apsaugos pareigūnai ir atitikties užtikrinimo vadovai būtų tinkamai apmokyti ir turėtų pakankamai valdymo bei kompetencijos, kad galėtų atlikti savo vaidmenį. Be to, duomenų apsaugos pareigūnai turi tiesioginę ataskaitų liniją Vyriausiajam privatumo pareigūnui ir jiems padeda Pasaulinės Privatumo Atitikties komandos darbuotojai, jei jiems prireiktų kokių nors papildomų nurodymų.
- 15.7. Kiekviena dalyvaujanti įmonė, veikianti kaip Duomenų valdytojas, yra atsakinga už ES BCR ir gali įrodyti, kad jos laikomasi. Kaip šio reikalavimo dalį visos dalyvaujančios bendrovės:
 - 15.7.1. privalo registruoti visų kategorijų Tvarkymo veiklą, vykdomą pagal BDAR 30 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus. Šis įrašas turėtų būti saugomas raštu, įskaitant elektroninę formą, pateikiamas Vyriausiajam privatumo pareigūnui ir Kompetentingai duomenų apsaugos institucijai paprašius, ir jame turi būti ši informacija: a) dalyvaujančios bendrovės, veikiančios kaip, pavadinimas ir kontaktiniai duomenys. Duomenų valdytojas, jo atstovas ir DAP; (b) Tvarkymo tikslai; c) Duomenų subjektų kategorijų ir Asmens duomenų kategorijų aprašymas; d) gavėjų, kuriems buvo arba bus atskleisti asmens duomenys, kategorijos, įskaitant gavėjus Trečiosiose šalyse arba tarptautinėse organizacijose; e) kai taikoma, asmens duomenų perdavimas Trečiajai šaliai arba tarptautinei organizacijai, įskaitant tos Trečiosios šalies ar tarptautinės organizacijos identifikavimą, o duomenų perdavimo atveju, kai taikomas nukrypti leidžiančios nuostatos, tinkamų apsaugos priemonių dokumentavimas; f) jei įmanoma, numatytus skirtingų kategorijų asmens duomenų ištrynimo terminus; ir g) jei įmanoma, bendras techninių ir organizacinių saugumo priemonių aprašymas.
 - 15.7.2. pagal BDAR 35 straipsnį atlikti Tvarkymo operacijų, kurios gali sukelti didelę riziką fizinių asmenų teisėms ir laisvėms, poveikio duomenų apsaugai vertinimus. Jei poveikio duomenų apsaugai vertinimas pagal 35 straipsnį rodo, kad, jei dalyvaujanti įmonė nesiimtų priemonių rizikai sumažinti, Tvarkymas sukeltų didelę riziką, prieš Tvarkant reikia pasikonsultuoti su Vyriausiuoju privatumo pareigūnu, kuris vėliau konsultuojasi su Kompetentinga DAI pagal BDAR 36 str.

16. Veiksmai, kai nacionaliniai teisės aktai neleidžia laikytis ES BCR

- 16.1. Jei dalyvaujanti bendrovė turi pagrindo manyti, kad jai taikomi įstatymai trukdo dalyvaujančiai bendrovei vykdyti savo įsipareigojimus pagal ES BCR arba turi esminės įtakos taisyklėse numatytiems garantijoms, ji nedelsdama informuos Vyriausiąjį privatumo pareigūną (išskyrus atvejus, kai draudžiami teisėsaugos institucijos, pvz., baudžiamosios teisės draudimas išsaugoti teisėsaugos tyrimo konfidencialumą) ir „Amgen France“.
- 16.2. Jei kyla prieštaravimų tarp vietos nacionalinės teisės ir ES BCR įsipareigojimų, Vyriausiasis privatumo pareigūnas, bendradarbiaudamas su vietos teisininku ir Vietos duomenų apsaugos pareigūnu, nuspręs, kokių teisiškai tinkamų veiksmų reikia imtis. Prireikus Vyriausiasis privatumo pareigūnas taip pat konsultuojasi su Kompetentinga duomenų apsaugos institucija.
- 16.3. Jei dalyvaujančiai bendrovei Trečiojoje šalyje taikomas bet koks teisinis reikalavimas gali turėti didelį neigiamą poveikį ES BCR teikiamoms garantijoms, „Amgen France“, Vyriausiasis privatumo pareigūnai ir Duomenų eksportuotojui apie tai nedelsdamas praneša Importuotojas. Vyriausiasis privatumo pareigūnas apie tai praneša Kompetentingai DAI ir (jei įmanoma) duomenų subjektams. Tai apima a) bet kokį teisiškai įpareigojantį teisėsaugos institucijos ar valstybės saugumo institucijos prašymą atskleisti asmens duomenis, ir tokiu atveju Kompetentinga duomenų apsaugos institucija turėtų būti aiškiai informuota apie prašymą, įskaitant informaciją apie prašomus duomenis, prašančiąją instituciją, teisinį atskleidimo pagrindą ir pateiktą atsakymą (jeigu nedraudžiama kitaip, pvz., draudimas pagal baudžiamąjį įstatymą išsaugoti teisėsaugos tyrimo konfidencialumą), ir b) bet kokia tiesioginė valdžios institucijų prieiga prie asmens duomenų perduota pagal šiuos ES BCR pagal paskirties šalies įstatymus, ir tokiu atveju tokiame pranešime turi būti visa informacija, kurią turi tokia dalyvaujanti įmonė (jei nėra draudžiama kitaip, pvz., baudžiamosios teisės draudimas išsaugoti informacijos konfidencialumą). teisėsaugos tyrimas).
- 16.4. Jei konkrečiais atvejais sustabdymas ir (arba) pranešimas yra uždrausti, dalyvaujanti bendrovė, gavusi prašymą, dės visas pastangas, kad įgytų teisę atsisakyti šio draudimo, kad galėtų kuo greičiau ir kuo greičiau perduoti kuo daugiau informacijos. įrodyti (Duomenų eksportuotojo prašymu), kad tai padarė.
- 16.5. Duomenų importuotojas reguliariai teiks Duomenų eksportuotojui kuo daugiau svarbios informacijos apie gautus prašymus (ypač užklausų skaičių, prašomų asmens duomenų tipą, prašančių institucijų tapatybę, ar prašymai buvo pateikti, ar buvo užginčytas ir tokių iššūkių rezultatas). Duomenų importuotojas saugos tokią informaciją tol, kol Asmens duomenims bus taikomos ES BCR numatytos apsaugos priemonės, ir pateiks ją Kompetentingai DAI prašymu. Jei Duomenų importuotojui iš dalies ar visiškai draudžiama teikti Duomenų eksportuotojui pirmiau nurodytą informaciją, Duomenų importuotojas nedelsdamas atitinkamai informuos duomenų eksportuotoją.
- 16.6. Duomenų importuotojas kartu su Vyriausiuoju privatumo pareigūnu peržiūrės valdžios institucijos prašymo atskleisti informaciją teisėtumą, kad nustatytų, ar jis patenka į prašančiai valdžios institucijai suteiktus įgaliojimus. Duomenų importuotojas užginčys užklausą, jei po tokio įvertinimo padarys išvadą (kartu su Vyriausiuoju privatumo pareigūnu), kad yra pagrįstų priežasčių manyti, kad prašymas yra neteisėtas pagal paskirties šalies įstatymus, taikomus įsipareigojimus pagal tarptautinę teisę, ir (arba) tarptautinio mandagumo principai. Jei duomenų importuotojas mano, kad yra pagrįstų priežasčių prašymą laikyti neteisėtu, jis pasinaudos apeliacine tvarka. Ginčydamas prašymą duomenų importuotojas imsis laikinųjų priemonių, kad būtų sustabdytas prašymo galiojimas, kol

kompetentinga teisminė institucija priims sprendimą dėl jo esmės. Duomenų importuotojas neatskleis prašomų Asmens duomenų, kol to neprireiks pagal paskirties šalies taikomus įstatymus ir procedūrinės taisykles. Duomenų importuotojas dokumentais pateiks savo teisinį vertinimą ir visus prašymo atskleisti ginčus ir, kiek tai leidžiama pagal paskirties šalies įstatymus, pateiks dokumentus Duomenų eksportuotojui ir, gavus prašymą, Kompetentingai duomenų apsaugos institucijai.

- 16.7. Duomenų importuotojas, atsakydamas į prašymą atskleisti informaciją, pateiks minimalų leistiną informacijos kiekį, remdamasis pagrįstu prašymo aiškinimu.
- 16.8. Bet koku atveju, dalyvaujančios bendrovės asmens duomenų perdavimas jokiai valdžios institucijai negali būti masinis, neproporcingas ir diskriminuojantis tokiu būdu, kuris viršytų tai, kas būtina demokratinėje visuomenėje.
- 16.9. Dalyvaujančioms įmonėms, esančioms EEE, bet koks teismo ar tribunolo sprendimas ir bet koks Trečiosios šalies administracinės institucijos sprendimas, kuriuo reikalaujama, kad Duomenų valdytojas arba Duomenų tvarkytojas perduotų arba atskleistų asmens duomenis, gali būti pripažinti arba bet koku būdu vykdytini tik tuo atveju, jei tai pagrįsta dėl tarptautinio susitarimo, pavyzdžiui, savitarpio teisinės pagalbos sutarties, galiojančio tarp prašančiosios Trečiosios šalies ir ES arba EEE valstybės narės, nepažeidžiant kitų perdavimo pagrindų pagal BDAR V skyrių.

17. Vidiniai skundų mechanizmai

- 17.1. „Amgen“ naudos esamą skundų nagrinėjimo procesą, kad apimtų visus su ES BCR susijusius skundus ar rūpesčius.
- 17.2. Bet kuris duomenų subjektas gali bet kada skųstis, kad bet kuri dalyvaujanti įmonė nesilaiko ES BCR. Tokius skundus nagrinės Pasaulinė Privatumo Atitikties Komanda, vadovaujama Vyriausiojo privatumo pareigūno ir bendradarbiaudama su atitinkamu vietos Duomenų apsaugos pareigūnu.
- 17.3. „Amgen“ rekomenduoja tokius skundus pateikti raštu paštu arba el. paštu tiesiogiai Pasaulinės Privatumo Atitikties Komandai arba Dalyvaujančiai bendrovei. Su Pasauline Privatumo Atitikties Komanda galima susisiekti toliau nurodyta kontaktine informacija:

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

El. paštas : privacy@amgen.com
- 17.4. „Amgen“ personalas gali, kai tai priimtina pagal dalyvaujančiai bendrovei taikomus įstatymus, naudotis Verslo Elgsenos Karštąja Linija, kad praneštų apie ES BCR skundą.
- 17.5. Jei skundą vietoje gauna dalyvaujanti įmonė, DAP prirėikus išvers ir nedelsdamas persiųs jį Pasaulinei Privatumo Atitikties Komandai.
- 17.6. Pirminis atsakymas Duomenų subjektui bus pateiktas per dešimt (10) darbo dienų, informuojant jį, kad jo skundas yra nagrinėjamas ir kad jis ar ji gaus išsamų atsakymą į prašymą nepagrįstai nedelsiant ir bet kuriuo atveju per vieną mėnesį nuo skundo gavimo dienos.. Atsižvelgiant į prašymų sudėtingumą ir skaičių, vieno mėnesio laikotarpis gali būti pratęstas ne daugiau kaip dar dviem mėnesiais, tokiu atveju Duomenų subjektas atitinkamai informuojamas. Į esminį atsakymą bus įtraukta išsami informacija apie mūsų išvadas ir visus

- veiksmus, kurių „Amgen“ turi ar siūlo imtis. Jei „Amgen“ nusprendžia, kad nereikia imtis jokių veiksmų, tai turi būti paaiškinta Duomenų subjektui kartu su tokio sprendimo priežastimis.
- 17.7. Jei „Amgen“ patenkins skundą, „Amgen“ imsis atitinkamų taisomųjų priemonių. Dėl šių priemonių kiekvienu konkrečiu atveju spręs Vyriausiasis privatumo pareigūnas ir Pasaulinė Privatumo Atitikties Komanda, vietinis Duomenų apsaugos pareigūnas ir, kai taikoma, bet kuris kitas atitinkamas skyrius. Be to, jei Pasaulinė Privatumo Atitikties Komanda nustato asmeninius nusižengimus, bus imtasi atitinkamų drausminių priemonių, įskaitant darbo ar sutarčių nutraukimą, kiek tai leidžia taikytina teisė.
- 17.8. Duomenų subjektas gaus atsakymą, informuojantį apie skundo baigtį. Tai turi būti padaryta nedelsiant ir bet kuriuo atveju per vieną mėnesį nuo skundo gavimo (su pakankamai išsamia informacija, kad „Amgen“ galėtų nustatyti skundo pobūdį, ir tik tada, kai pagrįstai būtina, bet kokia informacija, kurios prašoma patvirtinti skundo pareiškėjo tapatybę). Atsižvelgiant į prašymų sudėtingumą ir skaičių, vieno mėnesio laikotarpis gali būti pratęstas ne daugiau kaip dar dviem mėnesiais, tokiu atveju Duomenų subjektas atitinkamai informuojamas.
- 17.9. Duomenų subjektas bus informuotas, kad jei „Amgen“ atsakymas jo netenkina, jis gali pateikti ieškinį EEE valstybės narės teismams arba Kompetentingai DAI. Tačiau nereikalaujama, kad duomenų subjektas pirmiausia atliktų „Amgen“ skundų nagrinėjimo procesą, kad galėtų skųstis Kompetentingai DAI arba pareikšti ieškinį EEE valstybės narės teismuose.
- 17.10. Šis skundų nagrinėjimo procesas bus paskelbtas viešai paskelbus ES BCR, kaip minėta 7 straipsnyje.

18. Trečiųjų šalių naudos gavėjų teisės ir atsakomybė

- 18.1. Duomenų subjektas, kurio asmens duomenys yra kilę iš EEE arba yra saugomi ES duomenų apsaugos įstatymų ir yra perduoti dalyvaujančioms bendrovėms už EEE ribų, turi teisę vykdyti ES BCR kaip Trečiosios šalies naudos gavėjas ir turi teisę teismine tvarka, gauti teisių gynimo priemones ir, jei reikia, kompensaciją už faktinę žalą, patirtą dėl šių ES BCR pažeidimo. Bet kokius tokius ieškinius Duomenų subjektas gali pareikšti Kompetentingai DAI (tai gali būti EEE valstybės narės, kurioje Duomenų subjektas nuolat gyvena, DAI arba jo darbo vietos DAI arba DAI tariamas pažeidimas). Duomenų subjektai taip pat gali pareikšti ieškinį Kompetentingam EEE valstybės narės teismui (tai gali būti EEE valstybės narės, kurioje yra atitinkamos dalyvaujančios bendrovės buveinė, arba EEE valstybės narės, kurioje duomenų subjektas turi savo nuolatinę gyvenamąją vietą). Duomenų subjektui, įgyvendinant savo teisę į veiksmingą teisminę gynybą prieš dalyvaujančią įmonę, gali atstovauti pelno nesiekianti įstaiga, organizacija ar asociacija, jei tokia įstaiga, organizacija ar asociacija buvo tinkamai įsteigta pagal taikomus teisės aktus, turi įstatyme numatytus tikslus, atitinkančius viešąjį interesą, ir veikia Duomenų subjektų teisių ir laisvių, susijusių su jų Asmens duomenų apsauga, apsaugos srityje. Duomenų subjektas, būdamas Trečiosios šalies naudos gavėjas, galės įgyvendinti šiuos straipsnius:
- 18.1.1. Straipsniai 1 (apimtis), 2 (Apibrėžimas), 3 (Tikslo Apibrėžimas), 4 (Duomenų kokybė ir Proporcingumas), 5 (Asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas) ir 6 (Skelbtinų asmens duomenų tvarkymas);
- 18.1.2. 7 straipsnis (Skaidrumas ir teisės į informaciją);

- 18.1.3. 8 straipsnis (Teisės priėti prie duomenų, juos taisyti, ištrinti ir riboti) ir 9 straipsnis (automatizuoti individualūs sprendimai);
 - 18.1.4. 10 straipsnis (Saugumas ir konfidencialumas), 11 straipsnis (Santykiai su Duomenų tvarkytojais, Amgen duomenų importuotojas arba pardavėjas) ir 12 straipsnis (Perdavimo ir tolimesnio perdavimo apribojimas);
 - 18.1.5. 16 straipsnis (Veiksmai, kai nacionaliniai teisės aktai neleidžia laikytis ES BCR) ir 21 straipsnis (Nacionalinių įstatymų ir ES BCR santykis);
 - 18.1.6. 18 straipsnis (Trečiųjų šalių naudos gavėjų teisės ir atsakomybė); ir
 - 18.1.7. 19 straipsnis (Abipusė pagalba ir bendradarbiavimas su DAI).
- 18.2. Kad būtų išvengta abejonių, Trečiųjų šalių naudos gavėjų teisės neapima tų ES BCR straipsnių ir elementų, kurie yra susiję su dalyvaujančiose bendrovėse arba „Amgen“ grupėje įdiegtais vidiniais mechanizmais, pavyzdžiui, informacija apie mokymus (įskaitant 2 priedą), audito programas, vidaus atitikties tinklus ir struktūrą bei ES BCR atnaujinimo mechanizmą.
- 18.3. „Amgen France“ prisiima atsakomybę ir sutinka imtis tokių veiksmų, kurių pagrįstai reikia norint ištaisyti dalyvaujančių bendrovių, įsteigtų už EEE ribų, veiksmus. „Amgen France“ išmokės kompensaciją už bet kokią materialinę ar neturtinę žalą, atsiradusią dėl šių ES BCR pažeidimo, nebent ji gali įrodyti, kad dalyvaujanti bendrovė, įsteigta už EEE ribų, nėra atsakinga už įvykį, dėl kurio atsirado žala. „Amgen France“ turi pakankamai finansinių išteklių ir draudimą, kad padengtų žalą pagal ES BCR.
- 18.4. Bet kuris duomenų subjektas, patyręs žalą dėl šių ES BCR pažeidimo, kurį padarė dalyvaujanti įmonė, neįsisteigusi EEE, turi teisę, jei reikia, gauti kompensaciją iš „Amgen France“ už patirtą žalą ir teismus ar kitas kompetentingas institucijas EEE turi jurisdikciją. Duomenų subjektas turi teises ir teisių gynimo priemones prieš „Amgen France“ taip, lyg pažeidimą būtų padaręs „Amgen France“ ES, o ne EEE neįsisteigusi Dalyvaujanti įmonė. Jei dalyvaujanti bendrovė, neįsisteigusi EEE, yra atsakinga arba laikoma atsakinga už tokį pažeidimą, ji, kiek ji yra atsakinga arba atsakinga, atlygins „Amgen France“ bet kokias išlaidas, mokesčius, žalą, išlaidas ar nuostolius, susijusius su „Amgen France“ už tokį pažeidimą.
- 18.5. Duomenų subjektui pareiškus pretenziją, kad jis patyrė žalą ir įrodė, kad tokia žala atsirado dėl šių ES BCR pažeidimo, pareišką įrodyti, kad Duomenų subjekto patirta žala dėl šių ES BCR pažeidimo nėra priskirtini atitinkamai dalyvaujančiai bendrovei, priklauso „Amgen France“. Jei „Amgen France“ gali įrodyti, kad dalyvaujanti bendrovė, įsteigta už EEE ribų, nėra atsakinga už įvykį, dėl kurio atsirado žala, ji nėra atsakinga ar nepriims atsakomybės už žalą.

19. Abipusė pagalba ir bendradarbiavimas su DAI

- 19.1. Dalyvaujančios bendrovės bendradarbiauja ir padeda viena kitai nagrinėti Duomenų subjekto prašymą ar skundą arba Kompetentingos DAI atliekamą tyrimą ar užklausą.
- 19.2. Dalyvaujančios bendrovės, bendradarbiaudamos su Vyriausiuoju privatumo pareigūnu, atsakys į su ES BCR susijusius Kompetentingos duomenų apsaugos institucijos užklausas per atitinkamą laikotarpį, atsižvelgdamos į prašymo aplinkybes (ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per bet kurį Kompetentingos DAI nustatytą terminą) ir atitinkamai išsamiai, remiantis dalyvaujančios bendrovės pagrįstai turima informacija. Įgyvendindamos ir nuolat taikydamos

ES BCR, dalyvaujančios bendrovės deramai atsižvelgia į Kompetentingos DAI pranešimus bei rekomendacijas ir laikosi visų oficialių Kompetentingos DAI priimtų sprendimų ar pranešimų.

- 19.3. Bet kokį ginčą, susijusį su Kompetentingos DAI vykdoma šių ES BCR laikymosi priežiūra, sprendžia tos DAI valstybės narės teismai pagal tos valstybės narės Taikomą teisę.

20. ES BCR atnaujinimas ir pakeitimai

- 20.1. „Amgen“ pasilieka teisę bet kuriuo metu keisti ir (arba) atnaujinti šiuos ES BCR. Tokio ES BCR atnaujinimo gali prireikti būtent dėl naujų teisinių reikalavimų, reikšmingų „Amgen“ grupės struktūros pakeitimų arba Kompetentingos duomenų apsaugos institucijos nustatytų oficialių reikalavimų.
- 20.2. „Amgen“ nedelsdama ir nedelsdama praneš apie bet kokius reikšmingus ES BCR arba dalyvaujančių bendrovių sąrašo pakeitimus visoms kitoms dalyvaujančioms bendrovėms ir Kompetentingai duomenų apsaugos institucijai, kad būtų atsižvelgta į taikytinos teisės, reguliavimo aplinkos ir (arba) „Amgen“ grupės pakeitimus, struktūra. Visų pirma, kai pakeitimas paveiktų ES BCR siūlomą apsaugos lygį, Vyriausiasis privatumo pareigūnas nedelsdamas iš anksto praneš apie tokį pakeitimą Kompetentingai duomenų apsaugos institucijai ir trumpai paaiškins pakeitimo priežastis. Kai kuriems pakeitimams gali reikėti naujo Kompetentingos duomenų apsaugos institucijos patvirtinimo.
- 20.3. Vyriausiasis privatumo pareigūnas nuolat atnaujins dalyvaujančių įmonių sąrašą ES BCR ir sekti bet kokius taisyklių atnaujinimus, taip pat pateikti reikiamą informaciją Duomenų subjektams arba Kompetentingai DAI paprašius. Apie visus administracinius ES BCR pakeitimus bus reguliariai pranešama dalyvaujančioms bendrovėms.
- 20.4. Asmens duomenys nebus perduodami naujai dalyvaujančiai bendrovei pagal ES BCR garantijas, kol naujoji dalyvaujanti bendrovė nebus veiksmingai saistoma ES BCR ir laikysis ES BCR.
- 20.5. Bet kokie administraciniai ES BCR arba dalyvaujančių įmonių sąrašo pakeitimai bus reguliariai pranešami dalyvaujančioms bendrovėms ir bent kartą per metus pranešama Kompetentingai DAI su trumpu paaiškinimu apie atnaujinimo priežastis.
- 20.6. Apie esminius ES BCR pakeitimus Duomenų subjektams taip pat bus pranešta bet kokiomis priemonėmis pagal ES BCR 7 straipsnį.

21. Nacionalinių įstatymų ir ES BCR santykis

- 21.1. Kai dalyvaujančiai bendrovei taikomi vietiniai nacionaliniai įstatymai reikalauja aukštesnio asmens duomenų apsaugos lygio, jie turės viršenybę prieš ES BCR. Jei dalyvaujančiai bendrovei taikomi vietiniai nacionaliniai įstatymai numato žemesnį asmens duomenų apsaugos lygį nei ES BCR, bus taikomos ES BCR.
- 21.2. Tuo atveju, kai įsipareigojimai, kylantys iš dalyvaujančiai bendrovei taikomų vietinių nacionalinių įstatymų, prieštarauja ES BCR, dalyvaujanti bendrovė nedelsdama informuoja Vyriausiąjį privatumo pareigūną ir laikosi papildomų reikalavimų, nustatytų 16 straipsnyje.

- 21.3. Bet koku atveju Asmens duomenys tvarkomi pagal BDAR 5 straipsnį ir atitinkamus vietos teisės aktus.

22. Baigiamosios nuostatos

- 22.1. ES BCR įsigalioja, kai juos patvirtina Kompetentinga DAI, ir bus taikomi dalyvaujančioms bendrovėms pasirašius ES BCR priėmimo sutartį.
- 22.2. Joks pavedimas dalyvaujančiai bendrovei negali būti atliekamas, nebent ji yra saistoma šių ES BCR. Jei duomenų importuotojas nustoja būti saistomas ES BCR, jis turi nedelsdamas grąžinti arba ištrinti visus asmens duomenis (įskaitant jų kopijas), kurie buvo perduoti pagal šiuos ES BCR, išskyrus tuos atvejus, kai duomenų importuotojas numato teisiškai įpareigojančius įsipareigojimus išlaikyti Asmens duomenis pagal BDAR V skyrių ji gali saugoti Asmens duomenis, kurie buvo perduoti pagal šias ES BCR.
- 22.3. Duomenų importuotojas turi nedelsdamas informuoti duomenų eksportuotoją, „Amgen France“ ir Vyriausiąjį privatumo pareigūną, jei dėl kokių nors priežasčių negali laikytis šių ES BCR (įskaitant 12.3 straipsnyje aprašytas situacijas). Jei duomenų importuotojas pažeidžia šias ES BCR arba negali jų laikytis, Duomenų eksportuotojas privalo apie tai pranešti Vyriausiajam privatumo pareigūnui ir sustabdyti asmens duomenų perdavimą.
- 22.4. Duomenų eksportuotojo pasirinkimu Duomenų importuotojas privalo nedelsdamas grąžinti arba ištrinti visus Asmens duomenis (įskaitant jų kopijas), kurie buvo perduoti pagal šiuos ES BCR, ir patvirtinti tai duomenų eksportuotojui, jei:
- 22.4.1. Duomenų eksportuotojas sustabdė Asmens duomenų perdavimą ir šių ES BCR laikymasis neatkuriamas per protingą laiką ir bet kuriuo atveju per vieną mėnesį nuo sustabdymo; arba
- 22.4.2. duomenų importuotojas iš esmės pažeidžia šias ES BCR; arba
- 22.4.3. Duomenų importuotojas nevykdo privalomo Kompetentingo teismo ar Kompetentingos DAI sprendimo dėl savo įsipareigojimų pagal šiuos ES BCR.

Kol Asmens duomenys nebus ištrinti arba grąžinti, Duomenų importuotojas turi ir toliau užtikrinti šių ES BCR laikymąsi. Jei Duomenų importuotojui taikomi vietiniai nacionaliniai įstatymai draudžia grąžinti arba ištrinti pagal šiuos ES BCR perduotus Asmens duomenis, Duomenų importuotojas privalo ir toliau užtikrinti šių ES BCR laikymąsi ir Asmens duomenis tvarkyti tik tiek ir tiek, kiek reikalaujama pagal tokius vietinius nacionalinius įstatymus.

23. Priedai

Priedami priedai yra neatskiriama ES BCR dalis.

1 priedas: „Amgen“ duomenų srautų apžvalga

2 priedas: „Amgen“ mokomosios programos apžvalga

1 priedas: „Amgen” duomenų srautų apžvalga

Duomenų subjektai	Duomenų kategorijos	Tikslai	Perdavimas
Darbuotojas	<p>Identifikavimo duomenys, pvz., vardas, pavardė, adresas, gimimo data ir vieta, nuomos data, socialinio draudimo numeriai, kredito kortelių numeriai, banko sąskaitos ir finansinė informacija, vairuotojo pažymėjimo ir vyriausybės išduotų identifikavimo kortelių numeriai</p> <p>Atostogos ir išmokos, nusiskundimai, premijos, paaugštinimai, apžvalgos ir įvertinimai, darbo įrašai, informacija, susijusi su sveikatos ir gerovės draudimu, išėjimo į pensiją planas ir informacija apie akcijų pasirinkimo sandorius</p> <p>Mokesčių ir finansinė asmeninė informacija</p> <p>Neskelbtini duomenys, pvz., nacionalinė kilmė, kai tai leidžia vietiniai įstatymai</p>	<p>Personalo valdymo, informacinių technologijų palaikymo ir administravimo tikslais, susijusiais su darbo santykiais ir išmokomis, arba išmokų pasibaigus tarnybos administravimui, taip pat siekiant laikytis „Amgen” teisinių, administracinių ir įmonių įsipareigojimų.</p>	<p>„Amgen” pasaulinės duomenų bazės yra JAV, kur yra Amgen Inc., būstinė.</p> <p>Duomenys siunčiami iš „Amgen France“ (arba atitinkamo duomenų eksportuotojo) į „Amgen Inc.“ JAV arba į dalyvaujančias bendroves Šveicarijoje. Tada duomenys gali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ten saugomi ir prižiūrimi - būti analizuojami siekiant pateikti pasaulinę statistiką ir ataskaitas - bus dalijamasi „Amgen” grupės viduje kitoms dalyvaujančioms įmonėms, kai verslo poreikis turi tokią prieigą konkreitiems darbuotojams ar verslo funkcijoms tose dalyvaujančiose įmonėse (pvz., darbuotojas, besikreipiantis dėl darbo už savo šalies ribų arba turintis atsiskaityti vadovui už savo šalies ribų). Daugeliu atvejų tokios dalyvaujančios įmonės
Sveikatos priežiūros specialistai	<p>Vardas, pavardė, įmonės kontaktinė informacija, įskaitant telefono numerį ir el. pašto adresą, kompetencijos sritis</p> <p>Profesinis išsilavinimas (gyvenimo aprašymas)</p> <p>Dalyvavimas kituose tyrimuose</p> <p>Finansinė informacija (sąskaitų ir mokėjimo informacija)</p>	<p>„Amgen” profesinės ir mokslinės veiklos administravimas ir valdymas – tyrimai ir plėtra (pavyzdžiui, dalyvavimas medicininiuose tyrimuose, klinikinėse studijose, profesiniuose susitikimuose ar kongresuose)</p> <p>„Amgen” produktų ir paslaugų reklama</p> <p>Finansinės informacijos atskleidimas, kai to reikalauja taikytini įstatymai arba pramonės kodekso laikymasis</p>	

		Teisės aktų laikymasis, pvz., saugos stebėjimas ir pranešimų apie nepageidaujamus įvykius teikimas	veiks kaip Duomenų valdytojai, tačiau, atsižvelgiant į verslo poreikį, dalyvaujančios bendrovės taip pat gali veikti kaip Duomenų tvarkytojai (pvz., teikiant IT pagalbos tarnybos palaikymą arba su HR Connect paslaugų centru susijusią pagalbą).
Pardavėjai / Tiekėjai	Asmens pavadinimas, organizacijos pavadinimas, įmonės kontaktinė informacija Atsiskaitymo ir mokėjimo informacija	Mokėjimų pardavėjams ir tiekėjams apdorojimas Teisės aktų, pvz., mokesčių įstatymų, laikymasis	
Klinikinių tyrimų duomenų subjektai (įskaitant vaikus iki 18 metų, kai yra vaikas, dalyvaujantis „Amgen“ remiamame klinikiniame tyrime).	Užkoduoti duomenys – paciento vardas ir kontaktinė informacija pakeičiami viduje sugeneruotu identifikavimo numeriu. Tik klinikinio tyrimo vieta (ligoninė / tyrimų vieta) tvarko sąrašą, kad identifikavimo numeris būtų susietas su paciento vardu. Netiesioginiai identifikatoriai, tokie kaip gimimo metai arba data (visa gimimo data renkama tik pediatrijoms tyrimams), lytis, svoris, ūgis. Reikalingi sveikatos duomenys, kaip nurodyta tyrimo protokole. Kiti su pacientu susiję duomenys, reikalingi tyrimui atlikti, įskaitant etninę kilmę, šeimyninę padėtį (pavyzdžiui, vaikų skaičių), narkotikų, alkoholio, narkotikų vartojimą, bendruosius įpročius ar elgesį, profesinę situaciją, pvz., darbą, nedarbą, dalyvavimą kitose srityse, tyrimai.	Biomedicininų tyrimų administravimas ir valdymas (klinikiniai tyrimai, observatoriniai tyrimai)	

<p>Pacientai (įskaitant vaikus iki 18 metų amžiaus, kai yra nepageidaujamas reiškinys, susijęs su „Amgen“ preparato vartojimu su pediatriine indikacija).</p>	<p>Netiesioginiai paciento identifikatoriai, pvz., amžius, gimimo metai arba data, paciento inicialai (kaip leidžiama pagal vietinius įstatymus), lytis, svoris / ūgis arba paciento identifikavimo numeris (išskyrus nacionalinius sveikatos identifikatorius).</p> <p>Duomenys, susiję su „Amgen“ gaminio identifikavimu, pvz., naudojamas produktas ar prietaisas, įrenginių serijos numeriai, pristatymo būdas arba produkto dozavimas, gaminio partijos / partijos numeriai.</p> <p>Duomenys apie sveikatą, įskaitant paskirtą gydymą, tyrimų rezultatus, bet kokio (-ių) nepageidaujamo (-ių) poveikio pobūdį, asmeninę ar šeimos ligos istoriją, susijusias ligas ar įvykius, rizikos veiksnius, informaciją, susijusią su vaistų skyrimu ir vartojimu bei terapiniu elgesiu. specialistai, dalyvaujantys gydant paciento ligą.</p> <p>Kiti su pacientu susiję duomenys, būtini norint įvertinti nepageidaujamą sveikatos reiškinį pagal teisės aktų laikymosi įsipareigojimus, pvz., etninė priklausomybė, profesinis gyvenimas, narkotikų, alkoholio, narkotikų vartojimas ir (arba) bendrieji įpročiai ar elgesys.</p>	<p>Teisės aktų laikymasis ir farmakologinis budrumas, pvz., saugumo stebėjimas ir pranešimų apie nepageidaujamus reiškinius teikimas (kai tai leidžiama pagal vietinius įstatymus)</p>	
---	--	--	--

2 priedas: „Amgen“ mokomosios programos apžvalga

Privatumo ir duomenų apsaugos mokymai / informavimo programa

Privatumo ir duomenų apsaugos mokymo programa siekia užtikrinti, kad visi „Amgen“ darbuotojai būtų tinkamai apmokyti dėl „Amgen EU“ BCR ir bet kokių teisinių įsipareigojimų, turinčių įtakos Asmens duomenų tvarkymui. Šioje programoje yra įvairių elementų.

Bendrieji mokymai visam Amgen personalui

Visi „Amgen“ darbuotojai privalo kasmet surengti internetinius mokymus apie duomenų apsaugą kaip elgesio kodekso mokymų dalį. Šis mokymas yra privalomas, stebimas ir paprastai trunka apie 75 minutes. Į šiuos mokymus įtraukiami ES BCR ir informacija apie pasekmes pagal baudžiamąją ir darbo teisę ir (arba) jų sutartis dėl paslaugų darbuotojams, kurie pažeidžia ES BCR.

Specialūs DAP mokymai

Visi „Amgen“ duomenų apsaugos pareigūnai yra reguliariai mokomi apie naujus procesus, reguliariai skambinant DAP, kuriuos vykdo Pasaulinė Privatumo Atitikties Komanda, ir privatumo seminaruose vietoje ir (arba) internetu, kai reikia žinoti. Visi DAP turi prieigą prie wiki puslapio, kuriame atsakoma į dažniausiai užduodamus klausimus ir pateikiamos gairės bei nuorodos į išorinius išteklius.

Specialūs mokymai personalui

Specialūs mokymai gali būti organizuojami pagal poreikį internetu arba vietoje arba paskelbiant informaciją „Amgen“ intranete. Šie mokymai gali būti skirti konkrečioms grupėms, kurios gali tvarkyti asmens duomenis kasdien arba padėti kitoms grupėms, kurios tvarko asmens duomenis. Pavyzdžiui, audito grupė, MTEP funkcijos ir teisės skyrius yra reguliariai mokomi. Tai apima informaciją apie valdžios institucijų prašymų dėl prieigos prie Asmens duomenų tvarkymo procedūros, kai tai aktualu konkrečioms darbuotojams. Šis mokymas gali vykti regioniniu arba šalies lygiu. Tolimesni specialūs ES BCR mokymai gali būti rengiami pagal poreikį.

Informuotumas

„Amgen“ savo intranete turi specialų puslapį apie privatumą ir duomenų apsaugą, kuriame pateikiamos nuorodos į kitus šaltinius tiek viduje, tiek išorėje.

„Amgen“ Pasaulinė PRivatumo Atitikties Komanda bendradarbiauja su Informacijos apsaugos skyriumi Sentinel programoje, kuri yra pasaulinė programa, skirta didinti „Amgen“ Personalo informuotumą apie informacijos saugumą.

Mokymų palaikymas

Visus su privatumu susijusius mokymus rengia Pasaulinė Privatumo Atitikties Komanda ir patvirtina Vyriausiasis privatumo pareigūnas. Mokymus gali tiesiogiai atlikti Pasaulinės Privatumo Atitikties grupės narys arba vietinis Duomenų apsaugos pareigūnas pagal „mokytojo mokymo“ modelį.