



Wiążące reguły korporacyjne Amgen UE – administrator (UE BCR)

Ostatnia aktualizacja: 12 grudnia 2023 r

Wstęp

- (A) Amgen jest liderem biotechnologii zaangażowanym w służbę pacjentom z poważnymi chorobami. Niniejsze Wiążące Reguły Korporacyjne UE – Administrator („Wytyczne UE BCR”) wyrażają zaangażowanie firmy Amgen w ochronę prywatności i danych, ponieważ stara się ona zapewnić odpowiednią ochronę podczas przesyłania i przetwarzania danych osobowych pomiędzy Uczestniczącymi Firmami.
- (B) Wszystkie Firmy Uczestniczące i cały Personel zobowiązują się do przestrzegania niniejszych zasad BCR UE i są nimi prawnie związani w odniesieniu do danych osobowych objętych zakresem unijnych zasad BCR. Nieprzestrzeganie może skutkować sankcjami dyscyplinarnymi, zgodnie z lokalnym prawem. Dyrektor ds. zgodności we współpracy z dyrektorem ds. prywatności zapewnia egzekwowanie zasad BCR UE. Listę firm uczestniczących można znaleźć tutaj: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszych zasad BCR UE można się kontaktować ze wszystkimi firmami uczestniczącymi pod adresem privacy@amgen.com.
- (C) Niniejsze zasady BCR UE zostały przyjęte w odniesieniu do przepisów UE o ochronie danych. Amgen France jest odpowiedzialna za zapewnienie przestrzegania przez Spółki Uczestniczące niniejszych zasad BCR UE. Osoby fizyczne mogą egzekwować zasady BCR UE wobec Amgen France jako beneficjent będący osobą trzecią, jak opisano poniżej. Te zasady BCR UE są dostępne na stronie internetowej firmy Amgen: www.amgen.com/bcr. Można też skontaktować się z firmą Amgen pod adresem privacy@amgen.com i poprosić o kopię.

1. Zakres

- 1.1. Zasady BCR UE firmy Amgen mają zastosowanie do automatycznego lub ręcznego przesyłania i przetwarzania wszystkich Danych osobowych Podmiotów danych wykonywanego przez Uczestniczącą Firmę działającą jako Administrator Danych lub działającą jako Przetwarzający Dane dla innej Uczestniczącej Spółki działającej jako Administrator Danych w każdym z następujących przypadków:
- 1.1.1. Spółka Uczestnicząca, która Przetwarza Dane Osobowe, ma siedzibę w UE; lub
 - 1.1.2. Firma Uczestnicząca, która Przetwarza Dane Osobowe, nie ma siedziby na terenie EOG i otrzymała Dane Osobowe od Spółki Uczestniczącej z siedzibą na terenie EOG; Lub
 - 1.1.3. do dalszego przekazywania danych osobowych od importerów danych do importerów danych.
- 1.2. Przegląd przepływów danych zgodnie z niniejszymi zasadami BCR UE znajduje się w Załączniku 1.

2. Definicje

Warunki	Definicje
Amgen Francja	Amgen SAS, spółka zarejestrowana we Francji, której siedziba znajduje się pod adresem 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
Obowiązujące prawo	Prawo UE i/lub (w stosownych przypadkach) prawo krajowe lub lokalne państw członkowskich EOG (w tym między innymi przepisy UE dotyczące ochrony danych).
Kierownik ds. zgodności	Osoba pracująca w dziale Healthcare Compliance w dziale Globalnej Zgodności i Etyki Biznesu w Firmie Uczestniczącej, która przekazała odpowiedzialność za ochronę danych i prywatność oraz, jeśli różni się od lokalnego Inspektora Ochrony Danych, wspiera lokalnego Inspektora Ochrony Danych w jego obowiązkach i zadaniach.
Zgoda	Każde dobrowolnie, konkretne, świadome i jednoznaczne okazanie woli Osoby, której dane dotyczą, poprzez którą Osoba, której dane dotyczą, w drodze oświadczenia lub wyraźnego działania potwierdzającego, wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych, które jej dotyczą.
Administrator danych	Każdy podmiot podejmujący decyzje w zakresie gromadzenia i Przetwarzania Danych Osobowych, w tym decyzje dotyczące celów i sposobu Przetwarzania Danych Osobowych.
Eksporter danych	Firma uczestnicząca działająca jako administrator danych z siedzibą w EOG, która przekazuje dane osobowe importerowi danych.
Importer danych	Spółka uczestnicząca, która nie ma siedziby na terenie EOG, która (a) otrzymuje dane osobowe od eksportera danych lub (b) otrzymuje dalsze przekazanie danych osobowych zgodnie z art. 1 lit. c) niniejszych zasad BCR UE.
Podmiot przetwarzający	Osoba lub podmiot przetwarzający Dane Osobowe w imieniu Administratora Danych.
Organ ochrony danych (DPA)	Niezależny publiczny organ ochrony danych ustanowiony przez państwo członkowskie EOG.
Inspektor ochrony danych	Osoba wyznaczona przez Dyrektora ds. Prywatności firmy Amgen jako odpowiedzialna za nadzór nad Prywatnością i Ochroną Danych na poziomie lokalnym oraz za wdrażanie odpowiednich i wymaganych kontroli.
Podmiot danych	Osoba fizyczna, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować na podstawie Danych Osobowych. Podmiotem danych może być (bez ograniczeń):

Warunki	Definicje
	<ul style="list-style-type: none"> • pacjent/osoba, której dotyczą dane badania klinicznego (co może obejmować dziecko w wieku poniżej 18 lat) • pracownik służby zdrowia • pracownik • sprzedawca lub dostawca
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy: państwa członkowskie Unii Europejskiej (Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Republika Cypryjska, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania i Szwecja) oraz Islandia, Liechtenstein i Norwegia (wszystkie będące „państwami członkowskimi EOG”).
Przepisy UE dotyczące ochrony danych	RODO i (w stosownych przypadkach) przepisy lokalne lub krajowe dotyczące ochrony danych i przetwarzania danych osobowych oraz wdrażania RODO odpowiedniego państwa członkowskiego EOG.
RODO	Ogólne rozporządzenie o ochronie danych ((UE) 2016/679).
Firma uczestnicząca	Podmiot prawny z grupy Amgen, objęty przepisami BCR UE.
Dane osobiste	<p>Wszelkie informacje dotyczące Osoby, której dane dotyczą, takie jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden lub więcej specyficznych czynników lub informacje związane z fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamością osoby, której dane dotyczą tę osobę fizyczną. Przykłady danych osobowych mogą obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imię i nazwisko, adres, numer ubezpieczenia społecznego, numer prawa jazdy, informacje o rachunku finansowym, informacje o rodzinie lub dane medyczne Podmiotu Danych, • Imię i nazwisko, wykształcenie zawodowe i praktyki przepisywania leków przez pracownika służby zdrowia, • Adres e-mail i inne informacje identyfikujące podane przez osobę odwiedzającą witrynę internetową firmy Amgen. <p>Powyższa lista ma charakter wyłącznie orientacyjny i nie jest wyczerpująca.</p>
Naruszenie ochrony danych osobowych	Każde naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utraty, zmiany, nieuprawnionego ujawnienia lub dostępu do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych.

Warunki	Definicje
Personel	Wszyscy członkowie personelu i pracownicy tymczasowi (w tym konsultanci, pracownicy tymczasowi i pracownicy kontraktowi) dowolnej Firmy Uczestniczącej.
Przetwarzanie	Jakakolwiek operacja lub zestaw operacji wykonywanych na Danych Osobowych (lub zestawach Danych Osobowych), w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taka jak gromadzenie, rejestrowanie, organizowanie, strukturyzowanie, przechowywanie, adaptacja lub modyfikacja, odzyskiwanie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez transmisję, rozpowszechnianie lub udostępnianie w inny sposób, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie.
Wrażliwe dane osobowe	<p>Dane Osobowe ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub filozoficzne, przynależność do związków zawodowych oraz Przetwarzanie danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznej identyfikacji osoby fizycznej, danych dotyczących stanu zdrowia lub płci osoby fizycznej życia lub orientacji seksualnej.</p> <p>Niezależnie od unijnych przepisów o ochronie danych firma Amgen uważa również informacje finansowe i informacje, które można wykorzystać do kradzieży tożsamości (np. numer ubezpieczenia społecznego, numer prawa jazdy, dane karty kredytowej lub inne informacje o koncie bankowym) za wrażliwe dane osobowe.</p>
Techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa	Środki technologiczne i organizacyjne mające na celu ochronę Danych Osobowych przed przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, przypadkową utratą, zmianą, nieuprawnionym ujawnieniem lub dostępem, w szczególności gdy Przetwarzanie wiąże się z transmisją danych siecią, a także przed wszelkimi innymi niezgodnymi z prawem formami Przetwarzania.
Strona trzecia	<p>Osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, agencja lub jakikolwiek inny organ inny niż Osoba, której dane dotyczą, Spółka Uczestnicząca działająca jako Administrator Danych i Spółka Uczestnicząca działająca jako Przetwarzający Dane.</p> <p>W firmie Amgen Sprzedawca jest uważany za Stronę Trzecią. W zależności od okoliczności Osoba Trzecia może pełnić funkcję Administratora Danych lub Przetwarzającego Dane w związku z Przetwarzaniem Danych Osobowych.</p>
Sprzedawca	Każda osoba fizyczna lub prawna, firma lub organizacja, która dostarcza towary i/lub usługi Uczestniczącej Spółce w ramach stosunku umownego i/lub jest odbiorcą Danych Osobowych od takiej Uczestniczącej Spółki w celu świadczenia tych towarów i/lub usług.

Firma Amgen będzie interpretować warunki zawarte w niniejszych wiążących zasadach korporacyjnych UE zgodnie z przepisami UE dotyczącymi ochrony danych.

3. Ograniczenie celu

- 3.1. Dane Osobowe będą Przetwarzane w wyraźnych, określonych i prawnie uzasadnionych celach zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b RODO.
- 3.2. Dane Osobowe nie będą Przetwarzane w sposób niezgodny z uzasadnionymi celami, dla których Dane Osobowe zostały zebrane lub Obowiązującym Przepisem Prawa. Importerzy danych są zobowiązani do przestrzegania pierwotnych celów podczas przechowywania i/lub dalszego przetwarzania danych osobowych lub przetwarzania danych osobowych przekazanych im przez inną firmę uczestniczącą. Cel Przetwarzania Danych Osobowych można zmienić wyłącznie za zgodą Osoby, której dane dotyczą, lub w zakresie dozwolonym przez Obowiązujące Prawo.
- 3.3. Wrażliwe dane osobowe zostaną objęte dodatkowymi zabezpieczeniami, takimi jak przewidziane w przepisach UE o ochronie danych.

4. Jakość danych i proporcjonalność

- 4.1. Dane osobowe muszą być dokładne i, w razie potrzeby, aktualizowane; należy podjąć wszelkie rozsądne kroki, aby Dane Osobowe, które są nieprawidłowe w świetle celów, dla których są Przetwarzane, zostały niezwłocznie usunięte lub sprostowane.
- 4.2. Dane Osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w jakich są Przetwarzane, zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. c RODO.
- 4.3. Przetwarzanie Danych Osobowych będzie kierować się celem ograniczenia gromadzenia, Przetwarzania i/lub wykorzystywania Danych Osobowych tylko do tego, co jest konieczne, tj. jak najmniejszej ilości Danych Osobowych. Należy rozważyć możliwość wykorzystania danych anonimowych lub pseudonimizowanych, pod warunkiem, że związane z tym koszty i wysiłek są współmierne do zamierzonego celu.
- 4.4. Dane osobowe, które nie są już potrzebne do celów biznesowych, dla których zostały pierwotnie zebrane i przechowywane, muszą zostać usunięte zgodnie z Harmonogramem przechowywania dokumentacji firmy Amgen. Jeżeli obowiązują ustawowe okresy przechowywania lub blokady prawne, dane zostaną zablokowane, a nie usunięte. Po zakończeniu okresu przechowywania lub prawnego przechowywania dane zostaną usunięte.

5. Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych

- 5.1. Przetwarzanie Danych Osobowych jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku spełnienia co najmniej jednej z poniższych przesłanek:
 - 5.1.1. Osoba, której dane dotyczą, wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych w jednym lub większej liczbie określonych celów.
 - 5.1.2. Przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest Osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie Osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy.

- 5.1.3. Przetwarzanie jest niezbędne do wywiązania się z obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na mocy Obowiązującego Prawa.
 - 5.1.4. Przetwarzanie jest niezbędne w celu ochrony żywotnych interesów, takich jak życie, zdrowie lub bezpieczeństwo Osoby, której dane dotyczą, lub innej osoby fizycznej.
 - 5.1.5. Przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi Danych.
 - 5.1.6. Przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora Danych lub przez Stronę Trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności Podmiotu Danych.
- 5.2. Przetwarzanie Danych osobowych związanych z wyrokami skazującymi i wykroczeniami może odbywać się wyłącznie wtedy, gdy Przetwarzanie jest dozwolone na mocy obowiązującego prawa, zapewniającego odpowiednie gwarancje praw i wolności Podmiotów danych.

6. Przetwarzanie wrażliwych danych osobowych

- 6.1. Jeżeli ze względu na konkretny i prawnie uzasadniony cel Firma Uczestnicząca musi przetwarzać Wrażliwe Dane Osobowe, Firma Uczestnicząca zrobi to tylko wtedy, gdy:
- 6.1.1. Osoba, której dane dotyczą, wyraziła wyraźną zgodę na przetwarzanie tych wrażliwych danych osobowych w jednym lub większej liczbie określonych celów, z wyjątkiem przypadków, gdy obowiązujące prawo stanowi, że zakaz zawarty w art. 9 ust. 1 RODO nie może zostać zniesiony przez osobę, której dane dotyczą.
 - 6.1.2. Przetwarzanie jest niezbędne do celów realizacji obowiązków i szczególnych uprawnień Administratora Danych w zakresie prawa pracy, ubezpieczeń społecznych i ochrony socjalnej, o ile zezwala na to Obowiązujące Prawo lub układ zbiorowy na podstawie Obowiązującego Prawa zapewnienie odpowiednich zabezpieczeń praw podstawowych i interesów Osoby, której dane dotyczą.
 - 6.1.3. Przetwarzanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów Podmiotu Danych lub innej osoby fizycznej, gdy Podmiot Danych nie jest fizycznie lub prawnie niezdolny do wyrażenia zgody.
 - 6.1.4. Przetwarzanie odbywa się w ramach zgodnej z prawem działalności, przy odpowiednich gwarancjach, przez fundację, stowarzyszenie lub inną organizację non-profit o celach politycznych, filozoficznych, religijnych lub związkowych i pod warunkiem, że Przetwarzanie dotyczy wyłącznie członkom tego organu lub osobom, które mają z nim stały kontakt w związku z jego celami oraz że dane nie są ujawniane poza ten organ bez zgody Podmiotów Danych.
 - 6.1.5. Przetwarzanie dotyczy Wrażliwych Danych Osobowych, które zostały w sposób oczywisty upublicznione przez Podmiot Danych.

- 6.1.6. Przetwarzanie Wrażliwych Danych Osobowych jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń prawnych.
- 6.1.7. Przetwarzanie jest niezbędne ze względu na ważny interes publiczny, na podstawie Obowiązującego Prawa, które jest proporcjonalne do realizowanego celu, z poszanowaniem istoty prawa do ochrony danych oraz zapewnia odpowiednie i konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów Podmiotu Danych.
- 6.1.8. Przetwarzanie Wrażliwych Danych Osobowych jest niezbędne dla celów profilaktyki lub medycyny pracy, oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy lekarskiej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub społecznej lub leczenia albo zarządzania systemami opieki zdrowotnej lub społecznej i usług na podstawie Obowiązującego prawa lub na podstawie umowy z pracownikiem służby zdrowia oraz w przypadku gdy te wrażliwe dane osobowe są przetwarzane przez pracownika służby zdrowia lub na jego odpowiedzialność, taki pracownik musi podlegać obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej zgodnie z obowiązującym prawem lub zasadami ustanowione przez właściwe organy w państwie członkowskim EOG lub przez inną osobę również podlegającą obowiązkowi zachowania tajemnicy na mocy obowiązującego prawa lub zasadom ustanowionym przez właściwe organy w państwie członkowskim EOG.
- 6.1.9. Przetwarzanie Wrażliwych Danych Osobowych jest niezbędne ze względu na interes publiczny w obszarze zdrowia publicznego, takich jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia lub zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, na podstawie Obowiązującego Prawa, które przewiduje odpowiednie i szczególne środki ochrony praw i wolności Osoby, której dane dotyczą, w szczególności tajemnicy zawodowej.
- 6.1.10. Przetwarzanie Wrażliwych Danych Osobowych jest niezbędne do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych zgodnie z art. 89 ust. 1 RODO na podstawie Obowiązujących Przepisów Prawa, które są proporcjonalne do realizowanego celu, z poszanowaniem istotę prawa do ochrony danych oraz przewidują odpowiednie i konkretne środki w celu ochrony praw podstawowych i interesów Osoby, której dane dotyczą.

7. Przejrzystość i prawa informacyjne

- 7.1. Wszystkie Firmy Uczestniczące będą przetwarzać Dane Osobowe w sposób przejrzysty. Amgen dokłada wszelkich starań, aby zasady BCR UE, w tym dane kontaktowe, były łatwo dostępne dla każdej osoby, której dane dotyczą, oraz aby informowały osoby, których dane dotyczą, o przekazywaniu i przetwarzaniu ich danych osobowych. Te zasady BCR UE są dostępne na stronie internetowej firmy Amgen: www.amgen.com/bcr. Można też skontaktować się z firmą Amgen pod adresem privacy@amgen.com i poprosić o kopię. Aby spełnić ten wymóg dostępności, firma Amgen będzie również korzystać z różnych środków komunikacji, takich jak witryny firmowe, w tym witryny wewnętrzne i biuletyny, umowy i szczegółowe informacje o ochronie prywatności. Ponadto firma Amgen poinformuje osoby, których dane dotyczą, za pomocą tych środków komunikacji, bez zbędnej zwłoki o wszelkich aktualizacjach lub zmianach w unijnych zasadach BCR lub na liście firm uczestniczących.

- 7.2. Podmiotom danych, których dane osobowe są przetwarzane przez Spółkę uczestniczącą, zostaną przekazane informacje określone w art. 13 i 14 RODO.
- 7.3. Jeżeli Dane Osobowe nie zostaną otrzymane od Podmiotu Danych, obowiązek poinformowania Podmiotu Danych nie ma zastosowania, jeżeli udzielenie takich informacji okaże się niemożliwe lub wiązałoby się z nieproporcjonalnym wysiłkiem, lub jeżeli zapisywanie lub ujawnianie jest wyraźnie przewidziane przez prawo.

8. Prawa dostępu, sprostowania, usunięcia i ograniczenia danych

- 8.1. Każdy Podmiot Danych ma prawo uzyskać od Spółki Uczestniczącej potwierdzenie, czy przetwarzane są Dane Osobowe go dotyczące, a jeżeli ma to miejsce, dostęp do Danych Osobowych i informacji wymaganych zgodnie z art. 15 ust. 1 RODO. Dalsze działania w związku z tym żądaniem, w tym możliwość pobrania opłaty lub ramy czasowe na udzielenie odpowiedzi na taki wniosek, będą podlegać obowiązującym przepisom prawa i zostaną odpowiednio przekazane Osobie, której dane dotyczą, w momencie składania przez nią wniosku.
- 8.2. Każdy Podmiot Danych ma prawo do sprostowania, usunięcia lub ograniczenia Danych Osobowych, w szczególności jeśli są one niekompletne lub niedokładne.
- 8.3. Każdy Podmiot Danych ma prawo w dowolnym momencie wnieść sprzeciw z przyczyn związanych z jego szczególną sytuacją, wobec przetwarzania jego Danych Osobowych w celu wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub prawnie uzasadnionych interesach Spółki Uczestniczącej lub Podmiotowi Trzeciemu (w tym profilowaniu na tej podstawie). Spółka Uczestnicząca nie będzie już Przetwarzać Danych Osobowych, chyba że wykáže istnienie ważnych prawnie uzasadnionych podstaw do Przetwarzania, nadrzędnych wobec interesów, praw i wolności Podmiotu Danych, lub podstaw do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń prawnych.
- 8.4. Każdej osobie, której dane dotyczą, przysługuje prawo wniesienia (bezpłatnego) sprzeciwu wobec przetwarzania dotyczących jej danych osobowych na potrzeby marketingu bezpośredniego, w tym profilowania, w zakresie, w jakim przetwarzanie jest związane z takim marketingiem bezpośrednim. Jeżeli Osoba, której dane dotyczą, skorzysta z prawa do sprzeciwu wobec przetwarzania dotyczących jej Danych osobowych na potrzeby marketingu bezpośredniego, Spółka uczestnicząca musi zaprzestać przetwarzania Danych osobowych w tym celu.
- 8.5. Każdy Podmiot Danych ma prawo uzyskać powiadomienie Osób Trzecich, którym ujawniono Dane Osobowe, o wszelkich sprostowaniach, usunięciach lub ograniczeniach, zgodnie z art. 19 RODO.
- 8.6. Każda osoba, której dane dotyczą, ma prawo poznać logikę związaną z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych, zgodnie z art. 13 ust. 2 lit. f) RODO.
- 8.7. Jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody, każda osoba, której dane dotyczą, ma prawo w dowolnym momencie wycofać swoją zgodę. Wycofanie Zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem Przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

- 8.8. Każdy Podmiot Danych ma prawo złożyć skargę do Firmy Uczestniczącej w związku z Przetwarzaniem Danych Osobowych za pośrednictwem wewnętrznego mechanizmu składania skarg przewidzianego zgodnie z Artykułem 17.
- 8.9. Wszelkie wnioski na mocy art. 8 (lub art. 9 poniżej) należy przysyłać do Firmy uczestniczącej na adres: privacy@amgen.com. Chociaż zdecydowanie zaleca się składanie wniosków za pośrednictwem poczty elektronicznej, nie wyklucza to złożenia wniosku ustnego przez osobę, której dane dotyczą. Spółka Uczestnicząca niezwłocznie poinformuje Podmiot Danych o wyniku rozpatrzenia jej żądania, najpóźniej w terminie jednego miesiąca od otrzymania żądania (w stosownych przypadkach podając powody niepodjęcia działań oraz możliwość złożenia skargi do właściwego organu ochrony danych oraz/lub ubieganie się o środek prawny). W razie konieczności ten miesięczny okres można przedłużyć o kolejne dwa miesiące, biorąc pod uwagę złożoność i liczbę wniosków. Firma uczestnicząca poinformuje Podmiot danych o takim przedłużeniu w terminie jednego miesiąca od otrzymania wniosku, podając przyczyny opóźnienia. Wszelka komunikacja, działania i/lub informacje przekazane w związku z żądaniem na mocy niniejszego Artykułu 8 (lub Artykułu 9 poniżej) zostaną przekazane Podmiotowi Danych bezpłatnie. Jeżeli żądania Podmiotu Danych są wyraźnie bezpodstawne lub nadmierne, w szczególności ze względu na swój powtarzalny charakter, Spółka Uczestnicząca może: (a) pobrać rozsądną opłatę, biorąc pod uwagę koszty administracyjne dostarczenia informacji lub komunikacji lub podjęcia żądanych działań; lub (b) odmówić podjęcia działań w odpowiedzi na żądanie. Ciężar wykazania oczywiście bezzasadnego lub nadmiernego charakteru żądania spoczywa na Spółce Uczestniczącej.

9. Zautomatyzowane indywidualne decyzje

- 9.1. Osoba, której dane dotyczą, ma prawo nie podlegać decyzji, która opiera się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu, w tym profilowaniu, i wywołuje wobec niej skutki prawne lub w podobny sposób istotnie na nią wpływa, chyba że decyzja ta:
- 9.1.1. jest niezbędne do zawarcia lub wykonania umowy pomiędzy Podmiotem Danych a Spółką Uczestniczącą;
 - 9.1.2. jest wymagane lub dozwolone przez Obowiązujące Prawo, które określa również odpowiednie środki w celu ochrony praw i wolności oraz uzasadnionych interesów Podmiotu Danych (w tym co najmniej prawa do interwencji ludzkiej ze strony Spółki Uczestniczącej w celu wyrażenia swojego punktu widzenia) i zaskarżenia tej decyzji);
Lub
 - 9.1.3. opiera się na wyraźnej zgodzie Osoby, której dane dotyczą.

10. Bezpieczeństwo i poufność

- 10.1. Firma Amgen wdraża odpowiednie techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa w celu ochrony i wykrywania naruszeń danych osobowych. Do określenia tych środków bezpieczeństwa firma Amgen wykorzystuje międzynarodowe ramy, takie jak ISO/IEC 27002.
- 10.2. Firma Amgen posiada wdrożone procesy zapewniające, że naruszenia danych osobowych podlegają zgłaszaniu, śledzeniu i, w razie potrzeby, odpowiednim działaniom naprawczym. Każde naruszenie danych osobowych zostanie udokumentowane (w tym fakty dotyczące naruszenia danych osobowych, jego skutki i podjęte działania zaradcze), a dokumentacja zostanie udostępniona właściwemu organowi ochrony danych na żądanie. Spółki

Uczestniczące zobowiązane są bez zbędnej zwłoki powiadomić firmę Amgen France, dyrektora ds. prywatności i innego odpowiedniego specjalistę/funkcję ds. ochrony prywatności o każdym naruszeniu danych osobowych oraz (w przypadku gdy Spółka uczestnicząca, która doświadczyła naruszenia ochrony danych osobowych, pełni rolę podmiotu przetwarzającego dane) Firmę uczestniczącą działającą jako Administrator danych. Naruszenia danych osobowych należy we współpracy z głównym specjalistą ds. ochrony prywatności zgłaszać właściwemu organowi ochrony danych bez zbędnej zwłoki (a jeśli to możliwe, nie później niż w ciągu 72 godzin od uzyskania informacji o naruszeniu danych osobowych), chyba że jest mało prawdopodobne, że spowoduje to ryzyko dla praw i wolności Podmiotów Danych. Jeżeli naruszenie danych osobowych może powodować wysokie ryzyko dla praw i wolności Podmiotów danych, należy o tym powiadomić również Podmioty danych bez zbędnej zwłoki.

- 10.3. Oceny ryzyka bezpieczeństwa informacji służą do identyfikacji potencjalnych zagrożeń dla wrażliwych danych osobowych i wdrożenia dodatkowych kontroli bezpieczeństwa, jeśli to konieczne.
- 10.4. Wdrożenie środków będzie odbywać się z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, zgodnie z art. 32 RODO.
- 10.5. Dyrektor ds. Bezpieczeństwa Informacji współpracuje z Dyrektorem ds. Prywatności w celu zapewnienia bezpieczeństwa i poufności Danych Osobowych.
- 10.6. Techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa mają na celu wdrożenie zasad ochrony danych zgodnie z art. 5 RODO, ochrony danych już w fazie projektowania i zasad domyślnych zgodnie z art. 25 RODO oraz ułatwienie przestrzegania wymogów określonych w niniejszych unijnych BCR w praktyce.

11. Relacje z podmiotami przetwarzającymi dane (importerem lub dostawcą danych Amgen)

- 11.1. Firma Uczestnicząca (działająca jako Administrator Danych) starannie wybierze Podmiot Przetwarzający Dane, którym może być inna Firma Uczestnicząca lub Sprzedawca. Podmiot przetwarzający dane musi zapewnić wystarczające gwarancje dotyczące technicznych i organizacyjnych środków bezpieczeństwa regulujących przetwarzanie, które ma zostać przeprowadzone, oraz musi zapewnić zgodność z tymi środkami.
- 11.2. Jeżeli outsourcing zostanie uznany za konieczny po ocenie potrzeb biznesowych i ryzyka takiego outsourcingu, proces wyboru Podmiotu Przetwarzającego Dane będzie obejmował ocenę czynników ryzyka dla prywatności i zrównoważenie potrzeb biznesowych z potencjalnym ryzykiem.
- 11.3. Spółka Uczestnicząca pełniąca funkcję Administratora Danych, korzystając z pisemnych środków umownych, zgodnie z Obowiązującymi Przepisami Prawa (w szczególności wymogami art. 28 ust. 3 RODO), będzie poinstruować Przetwarzającego Dane m.in.:
 - 11.3.1. Przetwarzający Dane będzie działał wyłącznie na polecenie Spółki Uczestniczącej działającej jako Administrator Danych oraz że Przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby własne Przetwarzającego Dane lub na potrzeby Osoby Trzeciej jest zabronione;

- 11.3.2. w sprawie zasad bezpieczeństwa i poufności ciążących na Przetwarzającym Dane oraz o wdrożeniu odpowiednich Środków Technicznych i Organizacyjnych zapewniających poziom bezpieczeństwa odpowiedni do ryzyka Przetwarzania;
- 11.3.3. osoby upoważnione do Przetwarzania Danych Osobowych zobowiązały się do zachowania tajemnicy lub podlegają odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy;
- 11.3.4. Przetwarzający Dane nie może zaangażować innego Przetwarzającego Dane bez uprzedniego szczegółowego lub ogólnego pisemnego upoważnienia Spółki Uczestniczącej działającej jako Administrator Danych oraz, w przypadku udzielenia takiego upoważnienia, tych samych obowiązków w zakresie ochrony danych, jakie określono w umowie lub innym akcie prawnym pomiędzy Spółka Uczestnicząca występująca w roli Administratora Danych i Przetwarzającego Dane zostanie nałożona na tego innego Przetwarzającego Dane;
- 11.3.5. biorąc pod uwagę charakter Przetwarzania, musi wspomagać Spółkę Uczestniczącą pełniącą funkcję Administratora Danych za pomocą odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, o ile jest to możliwe, w celu wywiązania się z obowiązku Spółki Uczestniczącej w zakresie odpowiadania na wnioski o realizację praw Osoby, której dane dotyczą;
- 11.3.6. musi pomóc Spółce Uczestniczącej działającej jako Administrator Danych w zapewnieniu zgodności z obowiązkami związanymi z bezpieczeństwem Przetwarzania, powiadomieniu o naruszeniu danych osobowych właściwemu organowi ochrony danych, powiadomieniu o naruszeniu danych osobowych podmiotowi danych, ocenie wpływu na ochronę danych oraz wcześniejszemu konsultacje z właściwym organem ochrony danych, biorąc pod uwagę charakter Przetwarzania i informacje dostępne Przetwarzającemu Dane;
- 11.3.7. według wyboru Firmy Uczestniczącej działającej jako Administrator Danych, ma ona obowiązek usunąć lub zwrócić wszystkie Dane Osobowe Firmie Uczestniczącej działającej jako Administrator Danych po zakończeniu świadczenia usług związanych z Przetwarzaniem oraz usunąć istniejące kopie, chyba że Ochrona Danych UE Prawo wymaga przechowywania Danych Osobowych;
- 11.3.8. musi udostępnić Spółce Uczestniczącej działającej jako Administrator Danych wszelkie informacje niezbędne do wykazania przestrzegania obowiązków określonych w niniejszym art. 11 oraz umożliwić i przyczynić się do audytów, w tym inspekcji, prowadzonych przez Spółkę Uczestniczącą pełniącą funkcję Administratora Danych lub innego audytora przez to nakazane.
- 11.4. Firma Uczestnicząca działająca jako Administrator Danych zapewni, że Przetwarzający Dane będzie w pełni przestrzegał ustalonych technicznych i organizacyjnych środków bezpieczeństwa.
- 11.5. Firma Uczestnicząca działająca jako Administrator Danych zachowuje odpowiedzialność za legalność Przetwarzania i nadal odpowiada za prawa Osoby, której dane dotyczą. W zakresie, w jakim podmiot przetwarzający dane podlega przepisom UE o ochronie danych, będzie on również odpowiedzialny za swoje obowiązki i obowiązki jako podmiot przetwarzający dane zgodnie z tymi przepisami.

- 11.6. Aby zapewnić realizację zobowiązań umownych określonych w niniejszym artykule dotyczącym podmiotów przetwarzających dane, dla firm uczestniczących działających jako administrator danych udostępniany jest wzór umowy zatytułowany Harmonogram ochrony danych. Spółka Uczestnicząca działająca jako Administrator Danych może, w zależności od konkretnych okoliczności każdego ustalenia umownego, negocjować postanowienia inne niż te określone w Harmonogramie dotyczącym ochrony danych, ale postanowienia umowne muszą nadal obejmować co najmniej obowiązki określone powyżej w ten artykuł 11.
- 11.7. Każda Firma Uczestnicząca działająca jako Przetwarzający Dane, która podlega przepisom UE o ochronie danych, musi prowadzić rejestr wszystkich kategorii czynności Przetwarzania przeprowadzonych w imieniu Firmy Uczestniczącej działającej jako Administrator Danych. Rejestr ten powinien być prowadzony w formie pisemnej, w tym w formie elektronicznej, udostępniany na żądanie Dyrektorowi ds. Prywatności oraz właściwemu organowi ochrony danych i zawierać następujące informacje: (a) nazwę i dane kontaktowe Spółki Uczestniczącej działającej jako podmiot przetwarzający dane i każdą spółkę uczestniczącą działającą jako administrator danych, w imieniu której działa, oraz, w stosownych przypadkach, jej przedstawiciel i IOD; (b) kategorie Przetwarzania przeprowadzanego w imieniu każdej Spółki Uczestniczącej działającej jako Administrator Danych; oraz (c) w stosownych przypadkach, przekazania Danych Osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, w tym identyfikacji tego państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz, w przypadku przekazania, które opiera się na odstępstwie na podstawie art. 49, jeżeli RODO, dokumentacji odpowiednich zabezpieczeń; oraz d) w miarę możliwości ogólny opis technicznych i organizacyjnych środków bezpieczeństwa.

12. Ograniczenia dotyczące transferów i dalszych transferów

- 12.1. Wszelkie transfery Danych Osobowych podlegające niniejszym BCR UE stronom trzecim zlokalizowanym poza EOG muszą być zgodne z przepisami UE dotyczącymi ochrony danych dotyczącymi przekazywania i dalszego przekazywania Danych Osobowych poprzez wykorzystanie standardowych klauzul umownych dozwolonych na mocy decyzji wykonawczej Komisji (UE) z dnia 4 czerwca 2021 r. w sprawie standardowych klauzul umownych dotyczących przekazywania danych osobowych do państw trzecich na podstawie RODO lub w inny adekwatny sposób zgodnie z rozdziałem V RODO (w tym wyjątkowo w przypadku, gdy w określonej sytuacji ma zastosowanie odstępstwo zgodnie z art. 49 RODO).
- 12.2. Wszelkie transfery Danych Osobowych podlegające niniejszym BCR UE podmiotom przetwarzającym dane znajdującym się poza EOG muszą być zgodne z przepisami UE dotyczącymi ochrony danych dotyczącymi podmiotów przetwarzających dane (oraz wymogami określonymi w art. 11 powyżej), oprócz zasad dotyczących przekazywania i dalszego przekazywania Danych Osobowych określonych w niniejszym artykule 12 oraz w przepisach UE o ochronie danych.
- 12.3. Przed przekazaniem Danych Osobowych Importerowi Danych lub (w odniesieniu do trwających transferów) przed wejściem w życie jakiegokolwiek zaktualizowanego lokalnego prawa krajowego, Eksporter Danych, w porozumieniu z Dyrektorem ds. Prywatności i Amgen France, przy pomocy Importera Danych i biorąc pod uwagę okoliczności przekazania, oceni, czy lokalne prawo krajowe uniemożliwi Podmiotowi odbierającemu dane wypełnienie jego obowiązków wynikających z unijnych zasad BCR i ustali, czy należy wdrożyć jakiegokolwiek wymagane środki dodatkowe. Ocena taka będzie uwzględniać:

- 12.3.1. szczególne okoliczności przekazania (w tym cele, dla których Dane Osobowe są przekazywane i Przetwarzane, rodzaje podmiotów biorących udział w Przetwarzaniu, sektor gospodarczy, w którym następuje przekazanie, kategorie i format przekazywanych Danych Osobowych, lokalizacja Przetwarzania (w tym przechowywania) i wykorzystywanych kanałów transmisji);
- 12.3.2. przepisy i praktyki państwa trzeciego przeznaczenia istotne ze względu na szczególne okoliczności przekazania (w tym wymagające ujawnienia danych organom publicznym lub zezwalające takim organom na dostęp) oraz obowiązujące ograniczenia i gwarancje; i
- 12.3.3. wszelkie odpowiednie zabezpieczenia umowne, techniczne lub organizacyjne wprowadzone w odniesieniu do przekazania, w tym środki stosowane podczas przesyłania i przetwarzania danych osobowych w kraju docelowym.

Ponadto taka ocena opiera się na założeniu, że przepisy i praktyki państwa trzeciego będącego miejscem przeznaczenia respektują podstawowe prawa i wolności Podmiotu danych i nie wykraczają poza to, co jest konieczne i proporcjonalne w społeczeństwie demokratycznym, aby chronić jeden z następujących celów : a) bezpieczeństwo narodowe; b) obrona; c) bezpieczeństwo publiczne; d) zapobieganie, dochodzenie, wykrywanie lub ściganie przestępstw lub wykonywanie kar karnych, w tym ochrona przed zagrożeniami dla bezpieczeństwa publicznego i zapobieganie im; e) inne ważne cele leżące w interesie ogólnym, w szczególności ważne interesy gospodarcze lub finansowe, w tym sprawy pieniężne, budżetowe i podatkowe, zdrowie publiczne i zabezpieczenie społeczne; f) ochrona niezawisłości sądów i postępowań sądowych; g) zapobieganie, dochodzenie, wykrywanie i ściganie naruszeń etyki w przypadku zawodów regulowanych; h) funkcje monitorujące, kontrolne lub regulacyjne związane z wykonywaniem władzy publicznej w przypadkach, o których mowa w celach poprzednich; (i) ochrona Osoby, której dane dotyczą, lub praw i wolności innych osób; i/lub (j) dochodzenie roszczeń cywilnoprawnych.

Dyrektor ds. prywatności dokonuje przeglądu i zatwierdza udokumentowaną ocenę oraz wszelkie proponowane środki dodatkowe. Jeżeli wynik oceny wykaże potrzebę wdrożenia środków dodatkowych, przekazujący dane wdraża te środki. Jeżeli nie można zastosować żadnych dodatkowych środków (lub jeśli zostanie to wydane przez dyrektora ds. prywatności lub właściwy organ ds. ochrony danych), podmiot przekazujący dane zawiesi transfer. Wynik oceny i proponowane środki dodatkowe należy odnotować i w razie potrzeby przekazać właściwemu organowi ochrony danych.

Dyrektor ds. Prywatności i Amgen France poinformują wszystkie Spółki Uczestniczące o przeprowadzonej ocenie i jej wynikach, tak aby zidentyfikowane środki dodatkowe mogły zostać zastosowane w przypadku, gdy tego samego rodzaju transfery są przeprowadzane przez inne Spółki Uczestniczące lub gdy skuteczne środki dodatkowe nie są możliwe. zostaną wprowadzone, takie przekazywanie zostanie zawieszona lub zakończona.

- 12.4. Odbiorca danych niezwłocznie powiadomi Eksportera danych, firmę Amgen Francei dyrektora ds. ochrony prywatności, jeśli ma powody sądzić, że podlega lub zaczął podlegać przepisom lub praktykom, które uniemożliwiłyby mu wypełnienie obowiązków wynikających z niniejszych zasad BCR UE, w tym w następstwie zmiana lokalnych przepisów krajowych w państwie trzecim, jak opisano w art. 12.3 lub środek taki jak wniosek o ujawnienie, jak opisano w art. 16.3. Ponadto Eksporterzy Danych będą (wraz z Dyrektorem ds. Prywatności) monitorować na bieżąco i w stosownych przypadkach przy pomocy Importerów Danych rozwój sytuacji w krajach trzecich, do których Eksporterzy Danych przekazali Dane Osobowe,

co mogłoby niekorzystnie wpłynąć na wstępną ocenę poziomu ochrony Danych Osobowych i decyzje podejmowane w związku z takim przekazaniem.

- 12.5. Po zawieszeniu transferu Eksporter danych musi zakończyć transfer lub zestaw transferów, jeśli odbierający dane nie jest w stanie spełnić unijnych zasad BCR i/lub zgodność nie zostanie przywrócona w ciągu jednego miesiąca od zawieszenia. W takim przypadku odbierający dane musi, według wyboru przekazującego dane, zwrócić lub zniszczyć wszystkie dane osobowe przesłane przed zawieszeniem oraz wszelkie ich kopie.
- 12.6. Wszelkie przepływy danych osobowych niepodlegające niniejszym zasadom BCR UE i/lub nie pochodzące od Spółki uczestniczącej mającej siedzibę w państwie członkowskim EOG nie są uznawane za przekazanie danych osobowych w rozumieniu niniejszych zasad BCR UE i w związku z tym nie podlegają wymogom niniejszych zasad UE zasady BCR.

13. Program treningowy

- 13.1. Jak opisano w Załączniku 2, firma Amgen zapewnia całemu Personelowi odpowiednie i aktualne szkolenia dotyczące zasad ochrony prywatności, a w szczególności zasad BCR UE. Szkolenie to obejmuje również informacje dotyczące konsekwencji wynikających z prawa karnego i prawa pracy oraz/lub umowy o świadczenie usług dla Personelu, który naruszy zasady BCR UE.
- 13.2. Szkolenie jest obowiązkowe i powtarzane co roku. Pomyślny udział w szkoleniu zostanie udokumentowany.
- 13.3. Specjalistyczne szkolenia zostaną przeprowadzone indywidualnie dla Personelu, który ma stały lub regularny dostęp do Danych Osobowych lub który jest zaangażowany w gromadzenie Danych Osobowych lub w rozwój narzędzi wykorzystywanych do Przetwarzania Danych Osobowych.
- 13.4. Ponadto Globalny zespół ds. zgodności z przepisami dotyczącymi prywatności firmy Amgen udostępnia odpowiednie informacje i zasoby związane z prywatnością, w tym w portalu intranetowym Amgen.

14. Program audytu i monitorowania

- 14.1. Dyrektor ds. prywatności zapewnia, że wszystkie Spółki uczestniczące (i ich zgodność z niniejszymi zasadami BCR UE) są objęte programem audytu i monitorowania z punktu widzenia prywatności i ochrony danych. Kompleksowe audyty przeprowadzane są w trybie cyklicznym, nie rzadziej niż co 2-3 lata (dla Spółek Uczestniczących o profilu średniego i wysokiego ryzyka w oparciu o metodykę oceny ryzyka Działu Audytu) oraz co 4-5 lat (dla Spółek Uczestniczących o profilu ryzyka od średniego do wysokiego) oraz co 4-5 lat (dla Spółek Uczestniczących posiadających profil niskiego ryzyka w oparciu o metodologię oceny ryzyka Działu Audytu), przez Zespół Audytu Wewnętrznego lub niezależnych, zewnętrznych biegłych audytorów. Kompleksowe audyty obejmują w swoim zakresie kwestie ochrony danych i prywatności (w tym zgodność z niniejszymi zasadami BCR UE, jeśli mają one zastosowanie i są stosowane przez Firmę uczestniczącą). Oprócz kompleksowych audytów i bez uszczerbku dla ram czasowych określonych powyżej, przeprowadzane są inne zakresy audytów, w tym audyty międzyfunkcyjne lub audyty specyficzne dla danej kwestii (np. audyty zgodności z obowiązującymi zasadami korporacyjnymi UE), ograniczony audyt jednego lub większej liczby osób Systemy przetwarzania danych i/lub ograniczony audyt jednego lub większej liczby działów funkcjonalnych (np. Globalnego Zespołu ds. Zgodności z

Prywatnością). Program audytu jest opracowywany i uzgadniany we współpracy z Dyrektorem Generalnym ds. Audytu oraz Chief Compliance Officer, który jest starszym wiceprezesem. Dyrektor ds. prywatności, dyrektor ds. zgodności i dyrektor ds. informacji mogą w dowolnym momencie inicjować audyty ad hoc dotyczące unijnych zasad BCR. Na przykład w odpowiedzi na zidentyfikowany problem dotyczący zgodności lub zgłoszenie istotnej niezgodności, naruszenia danych osobowych i/lub istotnej zmiany w przepisach UE o ochronie danych. Program audytu obejmuje wszystkie aspekty unijnych zasad BCR, w tym metody zapewnienia podjęcia działań naprawczych.

- 14.2. Wszystkie raporty z audytu unijnych zasad BCR są terminowo przekazywane dyrektorowi ds. zgodności i dyrektorowi ds. prywatności. Podsumowania i ustalenia audytów EU BCR, jak również inne istotne informacje są również regularnie przekazywane Zarządowi Amgen Inc. za pośrednictwem odpowiednich komitetów (np. Komitetu ds. Odpowiedzialności Korporacyjnej i Zgodności i/lub Komitetu Zarządu ds. Audytu), aby zarządowi Amgen France oraz (w stosownych przypadkach, na przykład w związku ze stwierdzeniem wymagającym naprawienia szkody) odpowiedniej Spółce Uczestniczącej. Komitet ds. Odpowiedzialności Korporacyjnej i Zgodności Zarządu Amgen, Inc. spotyka się pięć razy w roku. Ochronę prywatności i danych omawiamy co roku, zazwyczaj podczas październikowego spotkania.
- 14.3. Właściwy organ ochrony danych może na żądanie otrzymać kopię raportów z audytów dotyczących unijnych zasad BCR.
- 14.4. Każda firma uczestnicząca będzie współpracować i bez ograniczeń zgodzić się na audyt przeprowadzany przez właściwy organ ds. ochrony danych. Każdy audytowany podmiot ma obowiązek niezwłocznie poinformować Dyrektora ds. Prywatności, jeżeli otrzyma powiadomienie o takim audycie lub taki audyt się odbędzie.

15. Compliance i nadzór nad Compliance

- 15.1. Firma Amgen wyznacza odpowiedni personel, w tym, w stosownych przypadkach, sieć inspektorów ochrony danych, wraz ze wsparciem najwyższego kierownictwa w celu nadzorowania i zapewniania zgodności z zasadami ochrony danych. Dyrektor ds. prywatności kieruje Globalnym Zespołem ds. Zgodności z Prywatnością, który jest globalnym zespołem zapewniającym wsparcie eksperckie na całym świecie podmiotom Amgen (w tym Spółkom Uczestniczącym).
- 15.2. Do obowiązków dyrektora ds. prywatności w firmie Amgen należy między innymi:
 - 15.2.1. doradzanie zarządowi;
 - 15.2.2. zapewnienie zgodności z przepisami w zakresie ochrony danych na poziomie globalnym (w tym ponoszenie ogólnej odpowiedzialności za unijne zasady BCR);
 - 15.2.3. Regularne raportowanie w zakresie przestrzegania zasad ochrony danych (w tym dyrektorowi ds. zgodności); i
 - 15.2.4. współpracując przy dochodzeniach właściwych organów ochrony danych.
- 15.3. W skład Globalnego Zespołu ds. Zgodności z Prywatnością wchodzi Dyrektor ds. Prywatności (który oprócz obowiązków wymienionych powyżej nadzoruje globalną sieć Inspektorów Ochrony Danych), Europejski Inspektor Ochrony Danych i inni lokalni inspektorzy ochrony danych. Globalny zespół ds. zgodności z przepisami dotyczącymi prywatności ponosi ogólną

odpowiedzialność za ochronę danych i przestrzeganie zasad prywatności w firmie Amgen na całym świecie.

- 15.4. Europejski inspektor ochrony danych został mianowany przez firmę Amgen inspektorem ochrony danych na terenie EOG, Wielkiej Brytanii i Szwajcarii. Europejski Inspektor Ochrony Danych ma zadania określone w art. 39 RODO. Amgen zapewni, że zadania i obowiązki Europejskiego Inspektora Ochrony Danych nie będą powodować konfliktu interesów z takimi zadaniami. Europejski inspektor ochrony danych podlega bezpośrednio dyrektorowi ds. prywatności (który stanowi część najwyższego szczebla kierowniczego w firmie Amgen) i jest wspierany przez lokalnego kierownika ds. zgodności we Francji. Europejski Inspektor Ochrony Danych może kontaktować się z Głównym Inspektorem ds. Prywatności w przypadku pojawienia się jakichkolwiek pytań lub problemów w trakcie wykonywania swoich obowiązków. Z europejskim inspektorem ochrony danych można się skontaktować pod adresem: privacy@amgen.com
- 15.5. Na poziomie lokalnym inspektorzy ochrony danych są odpowiedzialni za rozpatrywanie lokalnych wniosków o prywatność składanych przez Osoby, których dane dotyczą, za zapewnienie zgodności na poziomie lokalnym przy wsparciu Globalnego zespołu ds. zgodności z przepisami w zakresie prywatności oraz za zgłaszanie głównych problemów związanych z prywatnością dyrektorowi ds. prywatności. Firma Amgen utrzymuje sieć inspektorów ochrony danych i zapewnia wyznaczenie lub przypisanie inspektora ochrony danych dla każdego kraju, w którym Amgen posiada podmiot prawny (Spółka Uczestnicząca), a obowiązujące prawo jurysdykcji takiej Spółki Uczestniczącej wymaga takiego wyznaczenia.
- 15.6. Zwykle inspektorami ochrony danych są albo lokalni kierownicy ds. zgodności, którzy podlegają ogólnoswiatowemu działowi ds. zgodności i etyki biznesowej, albo są przez nich wspierani. Globalny zespół ds. zgodności z przepisami w zakresie prywatności jest częścią ogólnoswiatowego działu ds. zgodności i etyki biznesowej, na którego czele stoi dyrektor ds. zgodności, i podlega mu. Dyrektor ds. zgodności ponosi ogólną odpowiedzialność za zgodność z prawem i przepisami grupy Amgen na całym świecie. Rzadko, ze względu na szczególną sytuację Spółki Uczestniczącej lub inne szczególne okoliczności, Inspektor ochrony danych może pełnić inną funkcję, na przykład organ regulacyjny. W każdym przypadku Globalny Zespół ds. Zgodności z Prywatnością zapewnia, że inspektorzy ochrony danych i kierownicy ds. zgodności zostali odpowiednio przeszkoleni oraz posiadają wystarczający poziom zarządzania i wiedzy specjalistycznej, aby wypełniać swoją rolę. Ponadto inspektorzy ochrony danych podlegają bezpośrednio dyrektorowi ds. prywatności i są wspierani przez personel Globalnego zespołu ds. zgodności z przepisami w zakresie ochrony danych, jeśli potrzebują dodatkowych wskazówek.
- 15.7. Każda firma uczestnicząca działająca jako administrator danych będzie odpowiedzialna za przestrzeganie zasad BCR UE i będzie w stanie wykazać ich zgodność. W ramach tego wymogu wszystkie Spółki Uczestniczące:
 - 15.7.1. musi prowadzić rejestr wszystkich kategorii czynności Przetwarzania przeprowadzonych zgodnie z wymogami określonymi w art. 30 ust. 1 RODO. Rejestr ten powinien być prowadzony w formie pisemnej, w tym w formie elektronicznej, udostępniany na żądanie Dyrektorowi ds. Prywatności oraz właściwemu organowi ochrony danych i zawierać następujące informacje: (a) nazwę i dane kontaktowe Spółki Uczestniczącej działającej jako Administrator danych, jego przedstawiciel i IOD; (b) cele Przetwarzania; (c) opis kategorii Podmiotów danych i kategorii Danych osobowych; (d) kategorie odbiorców, którym Dane Osobowe zostały lub zostaną ujawnione, w tym odbiorcy w krajach trzecich lub organizacjach

międzynarodowych; (e) w stosownych przypadkach, przekazanie Danych Osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, w tym określenie tego państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz, w przypadku przekazania, które opiera się na odstępstwie, dokumentacja odpowiednich zabezpieczeń; (f) jeśli to możliwe, przewidywane terminy usunięcia różnych kategorii Danych Osobowych; oraz g) jeśli to możliwe, ogólny opis technicznych i organizacyjnych środków bezpieczeństwa.

- 15.7.2. przeprowadzać oceny skutków dla ochrony danych dla operacji przetwarzania, które mogą powodować wysokie ryzyko naruszenia praw i wolności osób fizycznych zgodnie z art. 35 RODO. Jeżeli ocena skutków dla ochrony danych zgodnie z art. 35 wykaże, że Przetwarzanie skutkowałoby wysokim ryzykiem w przypadku braku środków podjętych przez Firmę Uczestniczącą w celu ograniczenia ryzyka, przed Przetwarzaniem należy skonsultować się z Dyrektorem ds. Prywatności, który następnie skonsultuje się z właściwym organem ochrony danych zgodnie z art. 36 RODO.

16. Działania w przypadku ustawodawstwa krajowego uniemożliwiającego przestrzeganie unijnych BCR

- 16.1. Jeżeli Spółka Uczestnicząca ma powody sądzić, że obowiązujące ją prawo uniemożliwia Spółce Uczestniczącej wypełnianie jej obowiązków wynikających z unijnych zasad BCR lub ma istotny wpływ na gwarancje przewidziane w zasadach, niezwłocznie poinformuje o tym Dyrektora ds. Prywatności (z wyjątkiem sytuacji, gdy zabronione przez organ egzekwowania prawa, takie jak zakaz prawny karny dotyczący zachowania poufności dochodzenia prowadzonego przez organy ścigania) i Amgen France.
- 16.2. W przypadku sprzeczności między lokalnym prawem krajowym a zobowiązaniami zawartymi w unijnych wiążących zasadach korporacyjnych, główny specjalista ds. prywatności w porozumieniu z lokalnym radcą prawnym i lokalnym inspektorem ochrony danych określi, jakie prawnie odpowiednie działania są wymagane. W razie potrzeby dyrektor ds. prywatności skonsultuje się również z właściwym organem ochrony danych.
- 16.3. Jeżeli jakikolwiek wymóg prawny, któremu podlega Spółka Uczestnicząca w państwie trzecim, może mieć istotny niekorzystny wpływ na gwarancje zapewniane przez zasady BCR UE, Dyrektor ds. Prywatności, Amgen France oraz Eksporter Danych zostaną niezwłocznie powiadomieni przez Administratora Danych Importer i dyrektor ds. prywatności powiadomiamy właściwy organ ds. ochrony danych i (jeśli to możliwe) osoby, których dane dotyczą. Obejmuje to (a) każdy prawnie wiążący wniosek o ujawnienie Danych Osobowych złożony przez organ ścigania lub organ bezpieczeństwa państwa i w takim przypadku właściwy organ ochrony danych powinien zostać wyraźnie poinformowany o żądaniu, w tym o żądanych danych, podmiot wzywający oraz podstawę prawną ujawnienia i udzieloną odpowiedź (chyba że jest to zabronione inaczej, np. prawny zakaz zachowania poufności dochodzenia prowadzonego przez organy ścigania) oraz (b) wszelki bezpośredni dostęp organów publicznych do Danych Osobowych przekazywane zgodnie z niniejszymi zasadami BCR UE zgodnie z prawem obowiązującym w kraju przeznaczenia i w takim przypadku takie powiadomienie będzie zawierać wszystkie informacje dostępne takiej Spółce Uczestniczącej (chyba że jest to zabronione inaczej, np. zakaz wynikający z prawa karnego dotyczący zachowania poufności dochodzenie organów ścigania).
- 16.4. Jeżeli w określonych przypadkach zawieszenie i/lub powiadomienie jest zabronione, Spółka Uczestnicząca otrzymująca wniosek dołoży wszelkich starań, aby uzyskać prawo do

odstąpienia od tego zakazu, aby jak najszybciej przekazać jak najwięcej informacji i móc wykazać (na żądanie Eksporterów danych), że tak zrobił.

- 16.5. Podmiot odbierający dane będzie w regularnych odstępach czasu dostarczał podmiotowi przekazującemu dane jak najwięcej istotnych informacji na temat otrzymanych wniosków (w szczególności liczba wniosków, rodzaj żądanych danych osobowych, tożsamość organów zwracających się z wnioskiem, czy wnioski zostały rozpatrzone) zostały zakwestionowane i wynik takich wyznań). Odbiorca danych będzie przechowywać takie informacje tak długo, jak dane osobowe będą podlegały zabezpieczeniom przewidzianym w unijnych zasadach BCR, i na żądanie udostępni je właściwemu organowi ochrony danych. Jeżeli Odbierający dane ma lub stanie się częściowo lub całkowicie pozbawiony możliwości przekazywania Eksporterowi danych powyższych informacji, Odbierający dane bez zbędnej zwłoki poinformuje o tym Podmiot odbierający dane.
- 16.6. Podmiot odbierający dane we współpracy z dyrektorem ds. prywatności sprawdzi legalność wniosku organu publicznego o ujawnienie w celu ustalenia, czy wchodzi on w zakres uprawnień przyznanych żądającemu organowi publicznemu. Podmiot odbierający dane zakwestionuje wniosek, jeżeli po takiej ocenie uzna (wraz z dyrektorem ds. prywatności) że istnieją uzasadnione podstawy, aby uznać, że wniosek jest niezgodny z prawem w świetle prawa kraju docelowego, mających zastosowanie zobowiązań wynikających z prawa międzynarodowego, i /lub zasady wspólnoty międzynarodowej. Jeżeli odbierający dane uzna, że istnieją uzasadnione podstawy, aby uznać żądanie za niezgodne z prawem, skorzysta z możliwości odwołania. W przypadku kwestionowania żądania odbierający dane zastosuje środki tymczasowe w celu zawieszenia skutków żądania do czasu, aż właściwy organ sądowy podejmie decyzję co do jego istoty. Odbiorca danych nie ujawni żądanych Danych osobowych, dopóki nie będzie to wymagane na mocy obowiązującego prawa i zasad proceduralnych kraju docelowego. Odbiorca danych udokumentuje swoją ocenę prawną i wszelkie zastrzeżenia dotyczące wniosku o ujawnienie oraz, w zakresie dozwolonym przez prawo kraju przeznaczenia, udostępni dokumentację Eksporterowi danych oraz, na żądanie, właściwemu organowi ochrony danych.
- 16.7. Odbierający Dane przekaże minimalną dopuszczalną ilość informacji w odpowiedzi na żądanie ujawnienia, w oparciu o rozsądną interpretację żądania.
- 16.8. W każdym przypadku przekazywanie danych osobowych przez spółkę uczestniczącą jakimkolwiek organowi publicznemu nie może mieć charakteru masowego, nieproporcjonalnego i masowego w sposób wykraczający poza to, co jest konieczne w społeczeństwie demokratycznym.
- 16.9. W przypadku Spółek Uczestniczących z siedzibą na terenie EOG każdy wyrok sądu lub trybunału oraz każda decyzja organu administracyjnego kraju trzeciego nakładająca na Administratora Danych lub Podmiot Przetwarzający Dane obowiązek przekazania lub ujawnienia Danych Osobowych może zostać uznana lub wykonalna w jakikolwiek sposób wyłącznie na podstawie umowy międzynarodowej, takiej jak umowa o wzajemnej pomocy prawnej, obowiązującej między wnioskującym państwem trzecim a UE lub państwem członkowskim EOG, z zastrzeżeniem innych podstaw przekazania zgodnie z rozdziałem V RODO.

17. Wewnętrzne mechanizmy składania skarg

- 17.1. Amgen wykorzysta swój istniejący proces rozpatrywania skarg, aby uwzględnić rozpatrywanie wszelkich skarg lub wątpliwości związanych z unijnymi zasadami BCR.

- 17.2. Każda Osoba, której dane dotyczą, może w dowolnym momencie złożyć skargę w związku z nieprzebrzeganiem przez jakąkolwiek spółkę uczestniczącą zasad BCR UE. Takie skargi będą rozpatrywane przez Globalny Zespół ds. Zgodności z Prywatnością pod kierownictwem Dyrektora ds. Prywatności i we współpracy z odpowiednim lokalnym Inspektorem Ochrony Danych.
- 17.3. Firma Amgen zaleca przesyłanie takich skarg w formie pisemnej pocztą lub pocztą elektroniczną bezpośrednio do Globalnego Zespołu ds. Zgodności z Prywatnością lub do Firmy Uczestniczącej. Z Globalnym Zespołem ds. Zgodności z Prywatnością można się kontaktować, korzystając z poniższych danych kontaktowych:
- Adres : 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie .
- E-mail : privacy@amgen.com
- 17.4. Personel Amgen może, jeśli jest to dopuszczalne zgodnie z przepisami obowiązującymi Firmę Uczestniczącą, skorzystać z Infolinii ds. postępowania w biznesie w celu zgłoszenia skargi dotyczącej zasad BCR UE.
- 17.5. Jeżeli skarga wpłynie lokalnie do Uczestniczącej Firmy, IOD w razie potrzeby przetłumaczy ją i przekaże ją bez zbędnej zwłoki Globalnemu Zespołowi ds. Zgodności z Prywatnością.
- 17.6. Wstępna odpowiedź zostanie udzielona Osobie, której dane dotyczą, w ciągu dziesięciu (10) dni roboczych, informując ją, że jej skarga jest rozpatrywana i że otrzyma ona merytoryczną odpowiedź bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie w ciągu jednego miesiąca od otrzymania wniosków. Biorąc pod uwagę złożoność i liczbę żądań, miesięczny termin może zostać przedłużony maksymalnie o dwa kolejne miesiące, o czym Osoba, której dane dotyczą, zostanie o tym odpowiednio poinformowana. Merytoryczna odpowiedź będzie zawierać szczegółowe informacje na temat naszych ustaleń oraz wszelkich działań, które firma Amgen podjęła lub które proponuje podjąć. Jeżeli firma Amgen uzna, że nie należy podejmować żadnych działań, zostanie to wyjaśnione Osobie, której dane dotyczą, wraz z uzasadnieniem takiej decyzji.
- 17.7. Jeżeli firma Amgen uwzględni skargę, Amgen wdroży odpowiednie środki zaradcze. Decyzje o tych środkach będą podejmowane indywidualnie dla każdego przypadku przez dyrektora ds. ochrony prywatności i globalnego zespołu ds. zgodności z przepisami w zakresie prywatności, lokalnego inspektora ochrony danych oraz, w stosownych przypadkach, każdy inny odpowiedni dział. Ponadto, jeśli Globalny Zespół ds. Zgodności z Prywatnością odkryje indywidualne przewinienia, zostaną podjęte odpowiednie środki dyscyplinarne, łącznie z rozwiązaniem stosunku pracy lub stosunku pracy, w zakresie dozwolonym przez Obowiązujące prawo.
- 17.8. Osoba, której dane dotyczą, otrzyma odpowiedź informującą ją o wyniku złożonej przez nią skargi. Nastąpi to bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie w ciągu jednego miesiąca od otrzymania skargi (z podaniem wystarczających szczegółów, aby firma Amgen mogła określić charakter skargi oraz, tylko wtedy, gdy jest to zasadnie konieczne, z wszelkimi informacjami wymaganymi w celu potwierdzenia tożsamości osoby składającej skargę). Biorąc pod uwagę stopień złożoności i liczbę żądań, miesięczny termin może zostać przedłużony maksymalnie o dwa kolejne miesiące, o czym Osoba, której dane dotyczą, zostanie o tym odpowiednio poinformowana.

- 17.9. Osoba, której dane dotyczą, zostanie poinformowana, że jeśli odpowiedź Amgen nie będzie dla niej satysfakcjonująca, może złożyć skargę przed sądem państwa członkowskiego EOG lub właściwym organem ochrony danych. Jednakże nie jest wymagane, aby Osoba, której dane dotyczą, najpierw przeszła proces rozpatrywania skarg firmy Amgen, zanim będzie mogła złożyć skargę do właściwego organu ochrony danych lub wnieść roszczenie do sądów państwa członkowskiego EOG.
- 17.10. Proces rozpatrywania skarg zostanie upubliczniony poprzez publikację unijnych zasad BCR, o których mowa w art. 7 powyżej.

18. Prawa i odpowiedzialność beneficjentów będących stronami trzecimi

- 18.1. Podmiot danych, którego dane osobowe pochodzą z EOG lub są chronione przepisami UE o ochronie danych i są przekazywane do firm uczestniczących poza EOG, ma prawo egzekwować zasady BCR UE jako beneficjent będący stroną trzecią i ma prawo ubiegać się o dochodzenia roszczeń na drodze sądowej, uzyskania środków naprawczych oraz, w stosownych przypadkach, odszkodowania za rzeczywiste szkody poniesione w wyniku naruszenia niniejszych unijnych zasad BCR. Wszelkie takie roszczenia Podmiot danych może wnieść do właściwego organu ochrony danych (którym może być organ ochrony danych w państwie członkowskim EOG, w którym osoba, której dane dotyczą, ma miejsce zwykłego pobytu, lub organ ochrony danych w swoim miejscu pracy lub organ ochrony danych w miejscu zarzucane naruszenie). Osoby, których dane dotyczą, mogą również wnieść pozew do właściwego sądu w państwie członkowskim EOG (mogą to być sądy państwa członkowskiego EOG, w którym odpowiednia Spółka uczestnicząca ma oddział, lub sądy państwa członkowskiego EOG, w którym podmiot danych ma swoją siedzibę/ jej miejsce zwykłego pobytu) . Podmiot danych może być reprezentowany w wykonywaniu swojego prawa do skutecznego środka prawnego przeciwko Spółce uczestniczącej przez organ, organizację lub stowarzyszenie non-profit, pod warunkiem, że taki organ, organizacja lub stowarzyszenie zostało prawidłowo utworzone zgodnie z Obowiązującym prawem, ma cele statutowe leżące w interesie publicznym oraz prowadzi działalność w zakresie ochrony praw i wolności Podmiotów Danych związanych z ochroną ich Danych Osobowych. Osoba, której dane dotyczą, będzie mogła egzekwować następujące artykuły jako beneficjent będący osobą trzecią :
- 18.1.1. Artykuły 1 (Zakres), 2 (Definicje), 3 (Ograniczenie celu), 4 (Jakość danych i proporcjonalność), 5 (Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych) i 6 (Przetwarzanie wrażliwych danych osobowych);
- 18.1.2. Artykuł 7 (Prawa do przejrzystości i informacji);
- 18.1.3. Artykuły 8 (prawo dostępu, sprostowania, usunięcia i ograniczenia danych) i 9 (zautomatyzowane decyzje indywidualne);
- 18.1.4. Artykuł 10 (Bezpieczeństwo i poufność), 11 (Relacje z podmiotami przetwarzającymi dane (importerem lub sprzedawcą danych Amgen) i 12 (Ograniczenia w zakresie przekazywania i dalszego przekazywania danych);
- 18.1.5. Artykuły 16 (Działania w przypadku ustawodawstwa krajowego uniemożliwiającego przestrzeganie zasad BCR UE) i 21 (Związek między przepisami krajowymi a przepisami BCR UE);

- 18.1.6. Artykuł 18 (Prawa i odpowiedzialność beneficjenta będącego stroną trzecią); i
- 18.1.7. Artykuł 19 (Wzajemna pomoc i współpraca z organami ochrony danych).
- 18.2. Aby uniknąć wątpliwości, prawa beneficjentów będących osobami trzecimi nie obejmują tych artykułów i elementów niniejszych zasad BCR UE, które dotyczą mechanizmów wewnętrznych wdrożonych w Spółkach Uczestniczących lub grupie Amgen, takich jak szczegółowy dotyczący szkoleń (w tym Załącznik 2), programy audytu, wewnętrzne sieci i struktura zgodności oraz mechanizm aktualizacji unijnych zasad BCR.
- 18.3. Amgen France przyjmuje odpowiedzialność i zgadza się podjąć takie działania, jakie są zasadnie konieczne, aby zaradzić działaniom Spółek Uczestniczących mających siedzibę poza EOG. Amgen France wypłaci odszkodowanie za wszelkie szkody materialne lub niemajątkowe wynikające z naruszenia niniejszych zasad BCR UE, chyba że wykaże, że Spółka Uczestnicząca z siedzibą poza EOG nie jest odpowiedzialna za zdarzenie będące przyczyną szkody. Amgen France posiada wystarczające środki finansowe i ubezpieczenie, aby pokryć szkody wynikające z unijnych BCR.
- 18.4. Każda Osoba, której dane dotyczą, która poniosła szkodę wynikającą z naruszenia niniejszych zasad BCR UE przez Uczestniczącą Spółkę niemającą siedziby w EOG, jest uprawniona, w stosownych przypadkach, do otrzymania odszkodowania od Amgen France za poniesione szkody oraz od sądów lub innych właściwych organów w EOG będzie miał jurysdykcję. Osoba, której dane dotyczą, będzie miała prawa i środki zaradcze wobec Amgen France, tak jakby naruszenie zostało spowodowane przez Amgen France w UE, a nie przez Spółkę Uczestniczącą niemającą siedziby w EOG. Jeżeli Spółka Uczestnicząca niemająca siedziby w EOG jest odpowiedzialna lub pociągnięta do odpowiedzialności za takie naruszenie, w zakresie, w jakim jest odpowiedzialna lub odpowiedzialna, zabezpieczy Amgen France z wszelkich kosztów, opłat, szkód, wydatków lub strat poniesionych przez Amgen France w związku do takiego naruszenia.
- 18.5. W przypadku roszczenia Podmiotu Danych, że poniósł szkodę i ustalił, że prawdopodobne jest, że szkoda taka powstała w wyniku naruszenia niniejszych zasad BCR UE, ciężar dowodu wykazania, że szkody poniesione przez Podmiot Danych z powodu naruszenia niniejszych zasad BCR UE nie można przypisać odpowiedniej Spółce Uczestniczącej, spoczywa na Amgen France. Jeżeli Amgen France może wykazać, że Spółka Uczestnicząca z siedzibą poza EOG nie jest odpowiedzialna za zdarzenie powodujące szkodę, nie ponosi ona odpowiedzialności za szkodę.

19. Wzajemna pomoc i współpraca z organami ochrony danych

- 19.1. Spółki uczestniczące będą współpracować i pomagać sobie nawzajem przy rozpatrywaniu wniosków lub skarg Osoby, której dane dotyczą, lub dochodzenia lub zapytania prowadzonego przez właściwy organ ds. ochrony danych.
- 19.2. Spółki uczestniczące odpowiedzą, we współpracy z Głównym Inspektorem ds. Prywatności, na wnioski dotyczące unijnych zasad BCR skierowane przez właściwy organ ds. ochrony danych w odpowiednich ramach czasowych, biorąc pod uwagę okoliczności wniosku (a w każdym razie nie później niż w jakimkolwiek terminie narzuconym przez właściwy organ ds. ochrony danych). i z odpowiednią szczegółowością, w oparciu o informacje w miarę dostępne dla Spółki Uczestniczącej. W związku z wdrażaniem i bieżącym stosowaniem zasad BCR UE Spółki uczestniczące należy uwzględniać komunikaty i zalecenia właściwego organu

ochrony danych i przestrzegają wszelkich formalnych decyzji lub zawiadomień wydanych przez właściwy organ ds. ochrony danych.

- 19.3. Wszelkie spory związane ze sprawowaniem przez właściwy organ ochrony danych nadzoru nad przestrzeganiem niniejszych zasad BCR UE będą rozstrzygane przez sądy państwa członkowskiego tego organu ochrony danych, zgodnie z prawem właściwym tego państwa członkowskiego.

20. Aktualizacja i zmiany unijnych zasad BCR

- 20.1. Amgen zastrzega sobie prawo do zmiany i/lub aktualizacji niniejszych zasad BCR UE w dowolnym momencie. Taka aktualizacja unijnych BCR może być konieczna szczególnie w wyniku nowych wymogów prawnych, znaczących zmian w strukturze grupy Amgen lub oficjalnych wymogów nałożonych przez właściwy organ ds. ochrony danych.
- 20.2. Amgen niezwłocznie i bez zbędnej zwłoki zgłosi wszelkie istotne zmiany w wiążących zasadach korporacyjnych UE lub na liście Spółek Uczestniczących wszystkim innym Spółkom Uczestniczącym oraz właściwemu organowi ds. ochrony danych, aby uwzględnić modyfikacje Obowiązującego prawa, otoczenia regulacyjnego i/lub grupy Amgen Struktura. W szczególności w przypadku, gdy modyfikacja miałaby wpływ na poziom ochrony zapewniany przez unijne zasady BCR, dyrektor ds. prywatności niezwłocznie i z wyprzedzeniem przekaże taką modyfikację właściwemu organowi ochrony danych, podając krótkie wyjaśnienie przyczyn modyfikacji. Niektóre modyfikacje mogą wymagać nowej zgody właściwego organu ochrony danych.
- 20.3. Dyrektor ds. prywatności będzie prowadził w pełni aktualną listę firm uczestniczących unijnych BCR i śledzić wszelkie aktualizacje zasad, a także na żądanie dostarczać niezbędnych informacji osobom, których dane dotyczą, lub właściwemu organowi ochrony danych. Wszelkie zmiany administracyjne w unijnych BCR będą regularnie zgłaszane Firmom Uczestniczącym.
- 20.4. Żadne dane osobowe nie zostaną przekazane nowej Firmie Uczestniczącej w ramach gwarancji wynikających z unijnych BCR do czasu, aż nowa Spółka Uczestnicząca będzie faktycznie związana zasadami UE BCR i będzie zgodna z UE BCR.
- 20.5. Wszelkie zmiany administracyjne w zasadach BCR UE lub na liście firm uczestniczących będą regularnie zgłaszane Spółkom Uczestniczącym i co najmniej raz w roku właściwemu organowi ochrony danych wraz z krótkim wyjaśnieniem powodów aktualizacji.
- 20.6. Istotne modyfikacje unijnych zasad BCR będą również przekazywane podmiotom danych w dowolny sposób zgodnie z art. 7 unijnych zasad BCR.

21. Związek między przepisami krajowymi a obowiązującymi zasadami korporacyjnymi UE

- 21.1. Jeżeli lokalne przepisy krajowe mające zastosowanie do Spółki Uczestniczącej wymagają wyższego poziomu ochrony Danych Osobowych, będzie to miało pierwszeństwo przed zasadami BCR UE. Jeżeli lokalne przepisy krajowe mające zastosowanie do Spółki uczestniczącej zapewniają niższy poziom ochrony Danych osobowych niż zasady BCR UE, zastosowane zostaną zasady BCR UE.

- 21.2. W przypadku, gdy obowiązki wynikające z lokalnych przepisów krajowych mających zastosowanie do Uczestniczącej Spółki są sprzeczne z zasadami BCR UE, Uczestnicząca Firma bez zbędnej zwłoki poinformuje o tym Dyrektora ds. Prywatności i zastosuje się do dodatkowych wymogów określonych w art. 16 powyżej.
- 21.3. W każdym przypadku Dane Osobowe będą przetwarzane zgodnie z art. 5 RODO i odpowiednimi przepisami lokalnymi.

22. Postanowienia końcowe

- 22.1. Wytyczne UE BCR zaczną obowiązywać po zatwierdzeniu przez właściwy organ ds. ochrony danych i będą miały zastosowanie do Spółek Uczestniczących po podpisaniu Umowy o przyjęciu unijnych BCR.
- 22.2. Żadne przeniesienie nie zostanie dokonane na rzecz Spółki uczestniczącej, jeśli nie jest ona związana niniejszymi zasadami BCR UE. Jeżeli odbierający dane przestanie być związany zasadami BCR UE, musi niezwłocznie zwrócić lub usunąć wszystkie dane osobowe (w tym ich kopie), które zostały przekazane na mocy niniejszych zasad BCR UE, chyba że odbierający dane zapewni prawnie wiążące obowiązki w celu utrzymania ochrony Dane osobowe zgodnie z rozdziałem V RODO może zachować Dane osobowe przekazane na mocy niniejszych zasad BCR UE.
- 22.3. Odbiorca danych musi niezwłocznie poinformować Eksportera danych, firmę Amgen France i dyrektora ds. prywatności, jeśli z jakiegokolwiek powodu nie jest w stanie zastosować się do niniejszych zasad BCR UE (w tym w sytuacjach opisanych w art. 12.3 powyżej). Jeżeli odbierający dane naruszy niniejsze zasady BCR UE lub nie będzie w stanie ich przestrzegać, odbierający dane musi powiadomić dyrektora ds. prywatności i zawiesić przesyłanie danych osobowych.
- 22.4. Według wyboru przekazującego dane odbierający dane musi natychmiast zwrócić lub usunąć wszystkie dane osobowe (w tym ich kopie), które zostały przekazane na mocy niniejszych zasad BCR UE, i poświadcza to eksporterowi danych, jeżeli:
- 22.4.1. Eksporter Danych zawiesił przekazywanie Danych Osobowych, a zgodność z niniejszymi zasadami BCR UE nie została przywrócona w rozsądnym terminie, a w każdym razie w ciągu jednego miesiąca od zawieszenia; Lub
- 22.4.2. odbierający dane w istotny sposób narusza niniejsze zasady BCR UE; Lub
- 22.4.3. odbierający dane nie zastosuje się do wiążącej decyzji właściwego sądu lub właściwego organu ochrony danych dotyczącej jego obowiązków wynikających z niniejszych zasad BCR UE.

Do czasu usunięcia lub zwrotu danych osobowych podmiot odbierający dane musi w dalszym ciągu zapewniać zgodność z niniejszymi zasadami BCR UE. Jeżeli lokalne przepisy krajowe mające zastosowanie do odbierającego dane zabraniają zwrotu lub usuwania danych osobowych przekazywanych na mocy niniejszych zasad BCR UE, odbierający dane musi w dalszym ciągu zapewniać zgodność z niniejszymi zasadami BCR UE i przetwarzać dane osobowe wyłącznie w zakresie i tak długo, jak wymagane na mocy takich lokalnych przepisów krajowych.

23. Dodatki

Załączone załączniki stanowią integralną część unijnych zasad BCR.

Załącznik 1: Przegląd przepływów danych Amgen

Załącznik 2: Przegląd programu szkoleniowego Amgen

Załącznik 1: Przegląd przepływów danych Amgen

Osoby, których dane dotyczą	Kategorie danych	Cele	Przenosić
Pracownik	numery prawa jazdy i wydanych przez rząd dowodów osobistych szczegóły planu emerytalnego i opcji na akcje Podatkowe i finansowe dane osobowe Dane wrażliwe, takie jak pochodzenie narodowe, jeśli zezwala na to lokalne prawo	Zarządzanie personelem, wsparcie technologii informatycznych i cele administracyjne w związku ze stosunkiem pracy i świadczeniami lub zarządzaniem świadczeniami po okresie zatrudnienia, a także w celu przestrzegania obowiązków prawnych, administracyjnych i korporacyjnych firmy Amgen	Globalne bazy danych Amgen znajdują się w USA, gdzie znajduje się siedziba główna Amgen Inc. Dane przepływają z Amgen France (lub odpowiedniego Eksportera Danych) do Amgen Inc. w Stanach Zjednoczonych lub do Spółek Uczestniczących w Szwajcarii. Dane mogą wówczas:
Pracownicy ochrony zdrowia	Imię i nazwisko, biznesowe dane kontaktowe, w tym numer telefonu i adres e-mail, dziedzina specjalizacji Doświadczenie zawodowe (życiorys) Udział w innych badaniach Informacje finansowe (informacje o rozliczeniach i płatnościach)	Administracja i zarządzanie działalnością zawodową i naukową firmy Amgen – badania i rozwój (na przykład udział w badaniach medycznych, badaniach klinicznych, spotkaniach zawodowych lub kongresach) Promocja produktów i usług Amgen Ujawnianie informacji finansowych, jeśli jest to wymagane przez obowiązujące prawo lub przestrzeganie kodeksu branżowego Zgodność z przepisami, np. monitorowanie bezpieczeństwa i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych	<ul style="list-style-type: none"> - tam przechowywane i konserwowane - być analizowane w celu zapewnienia globalnych statystyk i raportów - być udostępniane dalej wewnątrz grupy Amgen innym Spółkom Uczestniczącym, jeżeli istnieje potrzeba biznesowa zapewnienia takiego dostępu dla określonego personelu lub funkcji biznesowych w tych Spółkach Uczestniczących (np. pracownik ubiegający się o pracę poza swoim krajem lub muszący zgłosić się do przełożonego na
Sprzedawcy / Dostawcy	Imię i nazwisko, nazwa organizacji, dane kontaktowe firmy	Przetwarzanie płatności dla dostawców i dostawców	

	Informacje o rozliczeniach i płatnościach	Zgodność z przepisami, takimi jak prawo podatkowe	podstawie poza swoim krajem). W większości przypadków takie Firmy Uczestniczące będą działać jako Administratorzy Danych, ale w zależności od potrzeb biznesowych Firmy Uczestniczące mogą również działać jako Podmioty Przetwarzające Dane (np. zapewniając wsparcie IT Help Desk lub zapewniając wsparcie związane z Centrum Obsługi HR Connect).
Uczestnicy danych badań klinicznych (do których mogą należeć dzieci w wieku poniżej 18 lat, jeśli w badaniu klinicznym sponsorowanym przez firmę Amgen uczestniczy pacjent pediatryczny).	<p>Zakodowane dane – imię i nazwisko pacjenta oraz dane kontaktowe zostają zastąpione wygenerowanym wewnątrznie numerem identyfikacyjnym. Tylko ośrodek badań klinicznych (szpital/miejsce badań) prowadzi listę w celu powiązania numeru identyfikacyjnego z nazwiskiem pacjenta.</p> <p>Identyfikatory pośrednie, takie jak rok lub data urodzenia (pełna data urodzenia jest gromadzona tylko w przypadku badań pediatrycznych), płeć, waga, wzrost.</p> <p>Niezbędne dane dotyczące zdrowia zgodnie z protokołem badania.</p> <p>Inne dane dotyczące pacjenta niezbędne do przeprowadzenia badania, w tym pochodzenie etniczne, sytuacja rodzinna (np. liczba dzieci), spożycie narkotyków, alkoholu, narkotyków, ogólne nawyki lub zachowania, sytuacja zawodowa, np. praca, bezrobocie, uczestnictwo w innych badaniach.</p>	Administracja i zarządzanie badaniami biomedycznymi (badania kliniczne, badania obserwacyjne)	
Pacjenci (do których mogą należeć dzieci w wieku poniżej 18 lat, w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu Amgen ze wskazaniem	<p>Pośrednie identyfikatory pacjenta, takie jak wiek, rok lub data urodzenia, inicjały pacjenta (zgodnie z lokalnym prawem), płeć, waga/wzrost lub numer identyfikacyjny pacjenta (z wyłączeniem krajowych identyfikatorów zdrowotnych).</p> <p>Dane dotyczące identyfikacji produktu Amgen,</p>	Zgodność z przepisami i nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, np. monitorowanie bezpieczeństwa i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych (jeśli zezwala na to lokalne prawo)	

pediatrycznym).	<p>takie jak używany produkt lub urządzenie, numery seryjne urządzeń, metoda dostawy lub dawkowanie produktu, numery partii/partii produktu.</p> <p>Dane dotyczące zdrowia, w tym zastosowane leczenie, wyniki badań, charakter wszelkich niepożądanych skutków, osobista lub rodzinna historia medyczna, powiązane choroby lub zdarzenia, czynniki ryzyka, informacje dotyczące przepisywania i stosowania leków oraz terapeutycznego przebiegu zdrowia specjalistów zajmujących się leczeniem choroby pacjenta.</p> <p>Inne dane dotyczące pacjenta niezbędne do oceny niekorzystnego zdarzenia zdrowotnego zgodnie z wymogami dotyczącymi zgodności z przepisami, takie jak pochodzenie etniczne, życie zawodowe, używanie narkotyków, alkoholu, narkotyków i/lub ogólne nawyki lub zachowania.</p>		
-----------------	--	--	--

Załącznik 2: Przegląd programu szkoleniowego Amgen

Program szkoleń/świadomości w zakresie prywatności i ochrony danych

Program szkoleniowy w zakresie prywatności i ochrony danych ma na celu zapewnienie, że cały personel Amgen został odpowiednio przeszkolony w zakresie obowiązujących zasad BCR UE Amgen, a także wszelkich obowiązków prawnych mających wpływ na przetwarzanie danych osobowych. Program ten zawiera różne elementy.

Ogólne szkolenie dla całego personelu Amgen

Cały personel Amgen musi co roku uczestniczyć w szkoleniu internetowym dotyczącym ochrony danych w ramach szkolenia z zakresu Kodeksu postępowania. Szkolenie to jest obowiązkowe i monitorowane, a jego ukończenie zajmuje zwykle około 75 minut. Szkolenie to obejmuje zasady BCR UE oraz informacje dotyczące konsekwencji wynikających z prawa karnego i prawa pracy oraz/lub umowy o świadczenie usług dla Personelu, który naruszy zasady BCR UE.

Specjalne szkolenie dla inspektorów ochrony danych

Wszyscy DPO firmy Amgen są regularnie szkoleni w zakresie nowych procesów w ramach regularnych rozmów z DPO prowadzonych przez Globalny zespół ds. zgodności z przepisami dotyczącymi prywatności oraz warsztatów dotyczących prywatności na miejscu i/lub online w zależności od wymaganej wiedzy. Wszyscy inspektorzy ochrony danych mają dostęp do strony wiki, która zawiera odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania i zawiera wskazówki oraz łącza do zasobów zewnętrznych.

Specjalne szkolenie personelu

Specjalistyczne szkolenia mogą być prowadzone w oparciu o niezbędną wiedzę w trybie online, na miejscu lub poprzez publikację informacji w intranecie firmy Amgen. Szkolenie to może koncentrować się na określonych grupach, które mogą przetwarzać dane osobowe na co dzień lub wspierać inne grupy przetwarzające dane osobowe. Na przykład regularnie szkoleni są grupa audytowa, działy badawczo-rozwojowe i dział prawny. Obejmuje to informacje na temat procedur zarządzania wnioskami o dostęp do Danych Osobowych składanymi przez władze publiczne, jeśli ma to znaczenie dla konkretnego Personelu. Szkolenie to może odbywać się na poziomie regionalnym lub krajowym. W zależności od niezbędnej wiedzy można opracować dalsze szczegółowe szkolenia w zakresie BCR UE.

Świadomość

Firma Amgen posiada w swoim intranecie specjalną stronę poświęconą ochronie prywatności i danych, która zawiera łącza do innych zasobów wewnętrznych lub zewnętrznych.

Globalny zespół ds. zgodności z przepisami dotyczącymi prywatności firmy Amgen współpracuje z działem bezpieczeństwa informacji w ramach programu Sentinel, który jest globalnym programem mającym na celu podnoszenie świadomości personelu Amgen w zakresie bezpieczeństwa informacji.

Wsparcie szkoleniowe

Wszystkie szkolenia związane z prywatnością są opracowywane przez Globalny Zespół ds. Zgodności z Prywatnością i zatwierdzane przez Dyrektora ds. Prywatności. Szkolenie może zostać przeprowadzone bezpośrednio przez członka Globalnego Zespołu ds. Zgodności z Prywatnością lub przez lokalnego DPO w modelu „szkolenia trenera”.