



Regras Corporativas Vinculativas da UE da Amgen – Controlador (BCRs da UE)

Última atualização: 12 de dezembro de 2023

Introdução

- (A) A Amgen é líder em biotecnologia comprometida em atender pacientes com doenças graves. Estas Regras Corporativas Vinculativas da UE – Controlador (“ BCRs da UE ”) expressam o compromisso da Amgen com a privacidade e a proteção de dados, à medida que se esforça para fornecer proteção adequada para as transferências e processamento de dados pessoais entre empresas participantes.
- (B) Todas as Empresas Participantes e todo o Pessoal estão comprometidos em respeitar e estão legalmente vinculados a estas BCRs da UE em relação aos Dados Pessoais dentro do âmbito das BCRs da UE. O não cumprimento pode levar a sanções disciplinares, conforme permitido pela legislação local. O Diretor de Conformidade, em ligação com o Diretor de Privacidade, garante que as BCRs da UE serão aplicadas. Uma lista de empresas participantes pode ser encontrada aqui: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf> . Todas as Empresas Participantes podem ser contactadas em privacidade@amgen.com para qualquer questão relativa a estas BCRs da UE.
- (C) Estas BCR da UE foram adotadas em referência às leis de proteção de dados da UE. A Amgen França é responsável por garantir a conformidade das Empresas Participantes com estas BCR da UE. Os indivíduos podem aplicar estas BCRs da UE contra a Amgen France como um terceiro beneficiário, conforme descrito abaixo. Estas BCR da UE estão disponíveis no site da Amgen: www.amgen.com/bcr . Alternativamente, entre em contato com a Amgen em privacy@amgen.com para solicitar uma cópia.

1. Escopo

- 1.1. As BCRs da Amgen EU aplicam-se a transferências e processamento, automatizado ou manual, de todos os Dados Pessoais de Titulares de Dados realizados por uma Empresa Participante operando como Controlador de Dados ou operando como Processador de Dados para outra Empresa Participante atuando como Controlador de Dados em qualquer um dos seguintes casos:
 - 1.1.1. a Empresa Participante que Processa os Dados Pessoais está estabelecida na UE; ou
 - 1.1.2. a Empresa Participante que Processa os Dados Pessoais não está estabelecida no EEE e recebeu os Dados Pessoais de uma Empresa Participante estabelecida no EEE ; ou
 - 1.1.3. para transferências posteriores de Dados Pessoais de Importadores de Dados para Importadores de Dados.
- 1.2. Uma visão geral dos fluxos de dados de acordo com estas BCR da UE está disponível no Apêndice 1.

2. Definições

Termos	Definições
Amgen França	Amgen SAS, sociedade constituída em França, com sede em 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
Lei aplicável	A legislação da UE e/ou (conforme aplicável) a legislação nacional ou local dos Estados-Membros do EEE (incluindo, sem limitação, as Leis de Proteção de Dados da UE).
Líder de Conformidade	Uma pessoa dentro da divisão de Conformidade de Saúde do departamento de Conformidade Mundial e Ética Empresarial de uma Empresa Participante que delegou responsabilidade pela proteção e privacidade de dados e, quando distinto do Diretor de Proteção de Dados local, apoia o Diretor de Proteção de Dados local com suas responsabilidades e tarefas .
Consentimento	Qualquer indicação específica, informada e inequívoca da vontade de um Titular dos Dados, pela qual o Titular dos Dados, por uma declaração ou por uma ação afirmativa clara, significa concordância com o Tratamento de Dados Pessoais que lhe digam respeito.
Controlador de dados	Qualquer entidade que tome decisões relativas à recolha e processamento de Dados Pessoais, incluindo decisões sobre as finalidades e a forma como os Dados Pessoais são Processados.
Exportador de dados	Uma Empresa Participante que opera como Controlador de Dados estabelecida no EEE e que transfere Dados Pessoais para um Importador de Dados.
Importador de dados	Uma Empresa Participante que não esteja estabelecida no EEE que (a) receba Dados Pessoais de um Exportador de Dados ou (b) receba uma transferência posterior de Dados Pessoais de acordo com o Artigo 1(c) destas BCRs da UE.
Processador de dados	Uma pessoa ou entidade que processa Dados Pessoais em nome de um Controlador de Dados.
Autoridade de Proteção de Dados (DPA)	Uma autoridade pública independente para a proteção de dados criada por um Estado-Membro do EEE.
Oficial de Proteção de Dados	Uma pessoa nomeada pelo Diretor de Privacidade da Amgen como responsável pela supervisão da Privacidade e Proteção de Dados a nível local, bem como pela implementação de controlos apropriados e necessários.

Termos	Definições
Titular dos dados	<p>Uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, por referência a Dados Pessoais. Um Titular dos Dados pode ser (sem limitação):</p> <ul style="list-style-type: none"> • um paciente/titular de dados de ensaio clínico (que pode incluir uma criança menor de 18 anos) • um profissional de saúde • Um empregado • um vendedor ou fornecedor
EEE	Os estados membros da União Europeia (Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, República de Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha e Suécia) e Islândia, Liechtenstein e Noruega (sendo todos “ Estados-Membros do EEE ”).
Leis de proteção de dados da UE	O GDPR e (conforme aplicável) a legislação local ou nacional relativa à proteção de dados e ao processamento de dados pessoais e à implementação do GDPR de um Estado Membro do EEE relevante.
GDPR	O Regulamento Geral de Proteção de Dados ((UE) 2016/679).
Empresa Participante	Uma entidade jurídica do grupo Amgen que está vinculada às BCR da UE.
Dados pessoais	<p>Qualquer informação relativa a um Titular dos Dados, como um nome, um número de identificação, dados de localização, um identificador on-line ou a um ou mais fatores específicos ou informações relacionadas à identidade física, fisiológica, genética, mental, econômica, cultural ou social de aquela pessoa física. Exemplos de Dados Pessoais podem incluir o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O nome, endereço, número de segurança social, número da carteira de motorista, informações de conta financeira, informações familiares ou dados médicos do titular dos dados, • O nome, formação profissional e práticas de prescrição de um profissional de saúde, • O endereço de e-mail e outras informações de identificação fornecidas por alguém que visita um site da Amgen. <p>A lista acima é apenas indicativa e não exaustiva.</p>
Violação de dados pessoais	Qualquer violação de segurança que conduza à destruição, perda, alteração, divulgação não autorizada ou acesso acidental ou ilegal a

Termos	Definições
	Dados Pessoais transmitidos, armazenados ou de outra forma Processados.
Pessoal	Todos os funcionários e trabalhadores temporários (incluindo consultores, trabalhadores temporários e trabalhadores contratados) de qualquer Empresa Participante.
Em processamento	Qualquer operação ou conjunto de operações realizadas em Dados Pessoais (ou conjuntos de Dados Pessoais), seja ou não por meios automatizados, tais como coleta, registro, organização, estruturação, armazenamento, adaptação ou alteração, recuperação, consulta, uso, divulgação por transmissão, difusão ou disponibilização de outra forma, alinhamento ou combinação, restrição, apagamento ou destruição .
Dados Pessoais Sensíveis	<p>Dados Pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, e o Tratamento de dados genéticos, dados biométricos para efeitos de identificação única de uma pessoa singular, dados relativos à saúde ou dados relativos ao sexo de uma pessoa singular vida ou orientação sexual.</p> <p>Separadamente das Leis de Proteção de Dados da UE, a Amgen também considera informações financeiras e informações que possam ser usadas para perpetrar roubo de identidade (por exemplo, Número de Segurança Social, número de carta de condução, cartão de crédito ou outras informações de contas bancárias) como Dados Pessoais Sensíveis.</p>
Medidas de Segurança Técnica e Organizacional	Medidas tecnológicas e organizacionais destinadas a proteger os Dados Pessoais contra a destruição acidental ou ilícita ou perda acidental, alteração, divulgação ou acesso não autorizado, em particular quando o Tratamento envolve a transmissão de dados através de uma rede, e contra todas as outras formas ilícitas de Tratamento.
Terceiro	<p>Uma pessoa física ou jurídica, autoridade pública, agência ou qualquer outro órgão que não seja o Titular dos Dados, a Empresa Participante atuando como Controlador de Dados e uma Empresa Participante atuando como Processador de Dados.</p> <p>Na Amgen, um Fornecedor é considerado um Terceiro. Dependendo das circunstâncias, um Terceiro pode atuar como Controlador de Dados ou Processador de Dados em relação ao Processamento de Dados Pessoais.</p>
Fornecedor	Qualquer pessoa física ou jurídica, empresa ou organização que forneça bens e/ou serviços a uma Empresa Participante sob uma relação contratual e/ou seja destinatário de Dados Pessoais dessa Empresa Participante para fornecer esses bens e/ou serviços.

A Amgen interpretará os termos destas BCR da UE de acordo com as Leis de Proteção de Dados da UE.

3. Limitação de finalidade

- 3.1. Os Dados Pessoais serão Processados para fins explícitos, especificados e legítimos, nos termos do Artigo 5(1)(b) do RGPD.
- 3.2. Os Dados Pessoais não serão Processados de forma incompatível com os fins legítimos para os quais os Dados Pessoais foram coletados ou com a Lei Aplicável. Os Importadores de Dados são obrigados a aderir aos propósitos originais ao armazenar e/ou Processar Dados Pessoais ou Processar Dados Pessoais transferidos a eles por outra Empresa Participante. A finalidade do Tratamento de Dados Pessoais só poderá ser alterada com o Consentimento do Titular dos Dados ou na medida permitida pela Legislação Aplicável.
- 3.3. Os Dados Pessoais Sensíveis serão fornecidos com salvaguardas adicionais, conforme previsto nas Leis de Proteção de Dados da UE.

4. Qualidade e Proporcionalidade dos Dados

- 4.1. Os Dados Pessoais devem ser exatos e, quando necessário, mantidos atualizados; devem ser tomadas todas as medidas razoáveis para garantir que os Dados Pessoais imprecisos, tendo em conta as finalidades para as quais são Processados, sejam apagados ou retificados sem demora.
- 4.2. Os Dados Pessoais serão adequados, relevantes e limitados ao necessário em relação às finalidades para as quais são Processados, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do RGPD.
- 4.3. O Tratamento de Dados Pessoais será orientado pelo objetivo de limitar a recolha, Tratamento e/ou utilização de Dados Pessoais apenas ao necessário, ou seja, ao mínimo possível de Dados Pessoais. Deve ser considerada a possibilidade de dados anónimos ou pseudónimos, desde que o custo e o esforço envolvidos sejam proporcionais à finalidade pretendida.
- 4.4. Os Dados Pessoais que não sejam mais necessários para a finalidade comercial para a qual foram originalmente coletados e armazenados deverão ser excluídos de acordo com o Cronograma de Retenção de Registros da Amgen. Caso se apliquem períodos de retenção legais ou retenções legais, os dados serão bloqueados em vez de eliminados. No final do período de conservação ou da retenção legal, os dados serão eliminados.

5. Base Legal para Tratamento de Dados Pessoais

- 5.1. O tratamento de Dados Pessoais só é permitido se pelo menos um dos seguintes pré-requisitos for cumprido:
 - 5.1.1. O Titular dos Dados deu o seu Consentimento para o Tratamento dos seus Dados Pessoais para uma ou mais finalidades específicas.
 - 5.1.2. O Tratamento é necessário para a execução de um contrato do qual o Titular dos Dados é parte ou para tomar medidas a pedido do Titular dos Dados antes de celebrar um contrato.
 - 5.1.3. O Tratamento é necessário para o cumprimento de uma obrigação legal a que o Controlador de Dados está sujeito nos termos da Legislação Aplicável.

- 5.1.4. O Tratamento é necessário para proteger interesses vitais, como a vida, a saúde ou a segurança, do Titular dos Dados ou de outra pessoa singular.
 - 5.1.5. O Tratamento é necessário para o desempenho de uma tarefa realizada no interesse público ou no exercício da autoridade oficial atribuída ao Controlador de Dados.
 - 5.1.6. O Tratamento é necessário para efeitos dos interesses legítimos prosseguidos pelo Responsável pelo Tratamento ou por um Terceiro, exceto quando tais interesses sejam anulados pelos interesses ou direitos e liberdades fundamentais do Titular dos Dados.
- 5.2. O Processamento de Dados Pessoais relativos a condenações criminais e infrações será realizado somente quando o Processamento for autorizado pela Lei Aplicável, prevendo salvaguardas adequadas para os direitos e liberdades dos Titulares dos Dados.

6. Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis

- 6.1. Se, de acordo com uma finalidade específica e legítima, a Empresa Participante necessitar de Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis, a Empresa Participante apenas o fará se:
 - 6.1.1. O Titular dos Dados deu Consentimento explícito para o Processamento desses Dados Pessoais Sensíveis para uma ou mais finalidades específicas, exceto quando a Lei Aplicável estabelecer que a proibição do Artigo 9(1) do RGPD não pode ser levantada pelo Titular dos Dados.
 - 6.1.2. O Tratamento é necessário para efeitos de cumprimento das obrigações e direitos específicos do Responsável pelo Tratamento no domínio do direito do trabalho e da segurança social e da proteção social, na medida em que seja autorizado pela Lei Aplicável ou por um acordo coletivo nos termos da Lei Aplicável. prever garantias adequadas para os direitos fundamentais e os interesses do titular dos dados.
 - 6.1.3. O Tratamento é necessário para proteger os interesses vitais do Titular dos Dados ou de outra pessoa singular quando o Titular dos Dados estiver física ou legalmente incapaz de dar o seu Consentimento.
 - 6.1.4. O Tratamento é realizado no âmbito das suas atividades legítimas com garantias adequadas por uma fundação, associação ou qualquer outro organismo sem fins lucrativos com fins políticos, filosóficos, religiosos ou sindicais e na condição de o Tratamento se referir exclusivamente a aos membros do órgão ou a pessoas que com ele tenham contacto regular no âmbito das suas finalidades e que os dados não sejam divulgados fora desse órgão sem o consentimento dos titulares dos dados.
 - 6.1.5. O Tratamento diz respeito a Dados Pessoais Sensíveis que sejam manifestamente tornados públicos pelo Titular dos Dados.
 - 6.1.6. O Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis é necessário para o estabelecimento, exercício ou defesa de ações judiciais.

- 6.1.7. O Tratamento for necessário por razões de interesse público substancial, com base na Lei Aplicável, que deverá ser proporcional ao objetivo prosseguido, respeitar a essência do direito à proteção de dados e prever medidas adequadas e específicas para salvaguardar os direitos fundamentais e os interesses do Titular dos Dados.
- 6.1.8. O Tratamento dos Dados Pessoais Sensíveis é necessário para efeitos de medicina preventiva ou ocupacional, para avaliação da capacidade de trabalho do trabalhador, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou sociais ou gestão de sistemas de saúde ou assistência social e serviços com base na Lei Aplicável ou de acordo com um contrato com um profissional de saúde, e quando esses Dados Pessoais Sensíveis são Processados por ou sob a responsabilidade de um profissional de saúde, esse profissional deve estar sujeito à obrigação de sigilo profissional nos termos da Lei ou regras Aplicáveis estabelecido por organismos competentes num Estado-Membro do EEE ou por outra pessoa também sujeita a uma obrigação de sigilo ao abrigo da legislação aplicável ou de regras estabelecidas por organismos competentes num Estado-Membro do EEE.
- 6.1.9. O Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis é necessário por razões de interesse público no domínio da saúde pública, como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou a garantia de elevados padrões de qualidade e segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base na Lei Aplicável que prevê medidas adequadas e específicas para salvaguardar os direitos e liberdades do Titular dos Dados, em particular o sigilo profissional.
- 6.1.10. O Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis é necessário para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, de acordo com o Artigo 89(1) do RGPD com base na Lei Aplicável, que deve ser proporcional ao objetivo perseguido, respeitar a essência do direito à proteção de dados e prever medidas adequadas e específicas para salvaguardar os direitos fundamentais e os interesses do titular dos dados.

7. Transparência e direitos de informação

- 7.1. Todas as Empresas Participantes processarão Dados Pessoais de forma transparente. A Amgen está empenhada em tornar as BCR da UE, incluindo informações de contacto, prontamente disponíveis e facilmente acessíveis a todos os Titulares dos Dados e em informar os Titulares dos Dados sobre a transferência e Processamento dos seus Dados Pessoais. Estas BCR da UE estão disponíveis no site da Amgen: www.amgen.com/bcr. Alternativamente, entre em contacto com a Amgen em privacy@amgen.com para solicitar uma cópia. A Amgen também utilizará vários meios de comunicação, tais como websites corporativos, incluindo websites internos e boletins informativos, contratos e avisos de privacidade específicos para cumprir este requisito de acessibilidade. Além disso, a Amgen informará os Titulares dos Dados, através destes meios de comunicação, sobre quaisquer atualizações ou alterações nas BCR da UE ou na lista de Empresas Participantes, sem demora injustificada.
- 7.2. Os Titulares dos Dados cujos Dados Pessoais sejam Processados por uma Empresa Participante receberão as informações previstas nos Artigos 13 e 14 do RGPD.

- 7.3. Quando os Dados Pessoais não forem recebidos de um Titular dos Dados, a obrigação de informar o Titular dos Dados não se aplica se o fornecimento de tais informações se revelar impossível ou envolver um esforço desproporcional ou se o registo ou divulgação estiver expressamente previsto na lei.

8. Direitos de Acesso, Retificação, Apagamento e Restrição de Dados

- 8.1. Cada Titular dos Dados tem o direito de obter da Empresa Participante a confirmação se os Dados Pessoais que lhe dizem respeito estão ou não sendo Processados e, quando for o caso, o acesso aos Dados Pessoais e às informações exigidas a serem fornecidas pelo Artigo 15(1) do RGPD. O seguimento deste pedido, incluindo a possibilidade de cobrança de uma taxa ou o prazo para responder a tal pedido, estará sujeito à Legislação Aplicável e comunicado adequadamente ao Titular dos Dados quando este submeter o seu pedido.
- 8.2. Cada Titular dos Dados tem o direito de obter a retificação, apagamento ou restrição dos Dados Pessoais, nomeadamente quando os dados estiverem incompletos ou imprecisos.
- 8.3. Cada Titular dos Dados tem o direito de se opor, a qualquer momento, por motivos relacionados com a sua situação particular, ao Tratamento dos seus Dados Pessoais com base no desempenho de uma tarefa realizada no interesse público ou nos interesses legítimos da Empresa Participante ou de um Terceiro (incluindo criação de perfil com base nesses motivos). A Empresa Participante não processará mais os Dados Pessoais, a menos que demonstre motivos legítimos e imperiosos para o Processamento que se sobreponham aos interesses, direitos e liberdades do Titular dos Dados ou para o estabelecimento, exercício ou defesa de reivindicações legais.
- 8.4. Cada Titular dos Dados tem o direito de se opor (gratuitamente) ao Tratamento de Dados Pessoais que lhe digam respeito para efeitos de marketing direto, o que inclui a definição de perfis na medida em que esteja relacionado com esse marketing direto. Caso o Titular dos Dados exerça o seu direito de oposição ao Tratamento dos Dados Pessoais que lhe digam respeito para efeitos de marketing direto, a Empresa Participante deverá cessar o Tratamento dos Dados Pessoais para esse efeito.
- 8.5. Cada Titular dos Dados tem o direito de obter a notificação aos Terceiros a quem os Dados Pessoais tenham sido divulgados de qualquer retificação, apagamento ou restrição, nos termos do Artigo 19 do RGPD.
- 8.6. Cada Titular dos Dados tem o direito de conhecer a lógica envolvida em qualquer Tratamento automatizado de Dados Pessoais, nos termos do Artigo 13(2)(f) do RGPD.
- 8.7. Quando o Tratamento for baseado no Consentimento, cada Titular dos Dados tem o direito de retirar o seu Consentimento a qualquer momento. A retirada do Consentimento não afetará a legalidade do Processamento baseado no Consentimento antes da sua retirada.
- 8.8. Cada Titular dos Dados tem o direito de reclamar junto da Empresa Participante relativamente ao Tratamento de Dados Pessoais através do mecanismo interno de reclamação previsto no Artigo 17.
- 8.9. Quaisquer solicitações sob este Artigo 8 (ou Artigo 9 abaixo) devem ser enviadas à Empresa Participante em: privacidade@amgen.com. Embora seja altamente recomendável fazer solicitações por e-mail, isso não impede que o Titular dos Dados faça uma solicitação verbal. A Empresa Participante informará o Titular dos Dados sem demora sobre o resultado do seu

pedido e, o mais tardar, no prazo de um mês após a recepção do pedido (incluindo, quando aplicável, os motivos para não tomar medidas e a possibilidade de apresentar uma reclamação à APD competente e /ou buscando um recurso judicial). Esse período de um mês pode ser prorrogado por mais dois meses, se necessário, tendo em conta a complexidade e o número dos pedidos. A Empresa Participante informará o Titular dos Dados sobre tal prorrogação no prazo de um mês após o recebimento da solicitação, juntamente com os motivos do atraso. Qualquer comunicação, ação e/ou informação fornecida em relação a uma solicitação nos termos deste Artigo 8 (ou do Artigo 9 abaixo) será fornecida ao Titular dos Dados gratuitamente. Quando os pedidos de um Titular dos Dados forem manifestamente infundados ou excessivos, nomeadamente devido ao seu carácter repetitivo, a Empresa Participante poderá: (a) cobrar uma taxa razoável tendo em conta os custos administrativos de fornecer as informações ou comunicações ou de tomar as medidas solicitadas ; ou (b) recusar-se a atender à solicitação. Caberá à Empresa Participante o ônus de demonstrar o carácter manifestamente infundado ou excessivo da solicitação.

9. Decisões Individuais Automatizadas

9.1. O Titular dos Dados terá o direito de não ficar sujeito a uma decisão baseada exclusivamente no Tratamento automatizado, incluindo a definição de perfis, que produza efeitos jurídicos que lhe digam respeito ou que o afete significativamente de forma semelhante, a menos que essa decisão:

9.1.1. seja necessário para a celebração ou execução de um contrato entre o Titular dos Dados e a Empresa Participante;

9.1.2. seja exigido ou autorizado pela Lei Aplicável, que também estabelece medidas adequadas para salvaguardar os direitos e liberdades e interesses legítimos do Titular dos Dados (incluindo pelo menos o direito de obter intervenção humana por parte da Empresa Participante, para expressar o seu ponto de vista e contestar a decisão); ou

9.1.3. baseia-se no consentimento explícito do titular dos dados.

10. Segurança e Confidencialidade

10.1. A Amgen implementa medidas de segurança técnicas e organizacionais adequadas para proteger e detectar violações de dados pessoais. Estruturas internacionais, como a ISO/IEC 27002, são utilizadas pela Amgen para determinar estas medidas de segurança.

10.2. A Amgen possui processos implementados para garantir que as Violações de Dados Pessoais sejam sujeitas a relatórios, rastreamento e ações corretivas apropriadas, conforme necessário. Qualquer Violação de Dados Pessoais será documentada (incluindo os factos relacionados com a Violação de Dados Pessoais, os seus efeitos e as medidas corretivas tomadas) e a documentação será disponibilizada à APD competente, mediante pedido. As Empresas Participantes notificarão sem demora injustificada qualquer Violação de Dados Pessoais à Amgen France, ao Diretor de Privacidade e ao outro responsável/função de privacidade relevante, e (quando a Empresa Participante que sofrer uma Violação de Dados Pessoais atuar como Processador de Dados) à Empresa Participante atuando como Controlador de dados. As Violações de Dados Pessoais serão, em conjunto com o Diretor de Privacidade, notificadas à DPA competente sem demora injustificada (e, quando possível, no máximo 72 horas após tomar conhecimento da Violação de Dados Pessoais), a menos que

seja improvável que resulte em risco para os direitos e liberdades dos Titulares dos Dados. Quando a Violação de Dados Pessoais puder resultar em um alto risco para os direitos e liberdades dos Titulares dos Dados, ela também deverá ser notificada aos Titulares dos Dados sem demora injustificada.

- 10.3. As Avaliações de Risco de Segurança da Informação são usadas para identificar ameaças potenciais a Dados Pessoais Sensíveis e implementar controles de segurança adicionais, conforme apropriado.
- 10.4. A implementação das medidas terá em conta o estado da arte, nos termos do artigo 32.º do RGPD.
- 10.5. O Diretor de Segurança da Informação trabalha em conjunto com o Diretor de Privacidade para garantir a segurança e a confidencialidade dos Dados Pessoais.
- 10.6. As medidas de segurança técnicas e organizacionais devem ser concebidas para implementar os princípios de proteção de dados nos termos do artigo 5.º do RGPD, os princípios de proteção de dados desde a conceção e por defeito nos termos do artigo 25.º do RGPD e para facilitar o cumprimento dos requisitos estabelecidos por estas BCR da UE na prática .

11. Relacionamentos com processadores de dados (importador ou fornecedor de dados da Amgen)

- 11.1. A Empresa Participante (atuando como Controlador de Dados) escolherá cuidadosamente um Processador de Dados que pode ser outra Empresa Participante ou um Fornecedor. O Processador de Dados deverá fornecer garantias suficientes relativamente às suas Medidas de Segurança Técnica e Organizacional que regem o Tratamento a realizar e deverá garantir o cumprimento dessas medidas.
- 11.2. Quando a terceirização for considerada necessária após a avaliação das necessidades e riscos comerciais de tal terceirização, o processo de escolha do Processador de Dados incluirá uma avaliação dos fatores de risco de privacidade e equilibrará as necessidades comerciais com os riscos potenciais.
- 11.3. A Empresa Participante que atua como Controlador de Dados, utilizando meios contratuais escritos, irá, de acordo com a Lei Aplicável (e em particular os requisitos do Artigo 28(3) do GDPR), instruir o Processador de Dados, entre outras coisas:
 - 11.3.1. o Processador de Dados agirá apenas de acordo com as instruções da Empresa Participante atuando como Controlador de Dados e que o Processamento de Dados Pessoais para os próprios fins do Processador de Dados ou para fins de Terceiros é proibido;
 - 11.3.2. sobre as regras relativas à segurança e confidencialidade a incumbir ao Processador de Dados e implementar Medidas Técnicas e Organizacionais adequadas para garantir um nível de segurança adequado ao risco do Tratamento;
 - 11.3.3. pessoas autorizadas a processar os dados pessoais comprometeram-se com a confidencialidade ou estão sob uma obrigação legal de confidencialidade apropriada;
 - 11.3.4. o Processador de Dados não contratará outro Processador de Dados sem a autorização prévia específica ou geral por escrito da Empresa Participante atuando

como Controlador de Dados e, quando tal autorização for dada, as mesmas obrigações de proteção de dados estabelecidas no contrato ou outro ato jurídico entre o A Empresa Participante atuando como Controlador de Dados e Processador de Dados será imposta a esse outro Processador de Dados;

- 11.3.5. tendo em conta a natureza do Tratamento, deverá auxiliar a Empresa Participante que atua como Controlador de Dados através de medidas técnicas e organizacionais adequadas, na medida do possível, para o cumprimento da obrigação da Empresa Participante de responder aos pedidos de exercício dos direitos do Titular dos Dados . ;
 - 11.3.6. deve auxiliar a Empresa Participante atuando como Controlador de Dados a garantir o cumprimento das obrigações relativas à segurança do Processamento, notificação de uma Violação de Dados Pessoais à DPA competente, comunicação de uma Violação de Dados Pessoais ao Titular dos Dados, avaliações de impactos na proteção de dados e prévia consulta à APD competente, tendo em conta a natureza do Tratamento e as informações disponíveis ao Processador de Dados;
 - 11.3.7. à escolha da Empresa Participante atuando como Controlador de Dados, ela deverá excluir ou devolver todos os Dados Pessoais à Empresa Participante atuando como Controlador de Dados após o término da prestação de serviços relacionados ao Processamento, e excluir cópias existentes, a menos que a Proteção de Dados da UE A lei exige o armazenamento dos Dados Pessoais;
 - 11.3.8. deve disponibilizar à Empresa Participante que atua como Controlador de Dados todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas neste Artigo 11 e permitir e contribuir para auditorias, incluindo inspeções, conduzidas pela Empresa Participante que atua como Controlador de Dados ou outro auditor por ele mandatado.
- 11.4. A Empresa Participante atuando como Controlador de Dados deverá garantir que o Processador de Dados permaneça em total conformidade com as Medidas de Segurança Técnica e Organizacional acordadas.
 - 11.5. A Empresa Participante que atua como Controladora de Dados mantém a responsabilidade pela legitimidade do Processamento e ainda é responsável pelos direitos do Titular dos Dados. Na medida em que o Processador de Dados esteja sujeito às Leis de Proteção de Dados da UE, ele também será responsável pelas suas obrigações e responsabilidades como Processador de Dados sob tais leis.
 - 11.6. A fim de cumprir as obrigações contratuais estabelecidas neste Artigo sobre Processadores de Dados, um modelo contratual intitulado Cronograma de Privacidade de Dados é fornecido para uso pelas Empresas Participantes que atuam como Controladores de Dados. A Empresa Participante que atua como Controlador de Dados pode, dependendo das circunstâncias específicas de cada acordo contratual, negociar disposições diferentes daquelas estabelecidas no Anexo de Privacidade de Dados, mas as disposições contratuais devem ainda cobrir, no mínimo, as obrigações estabelecidas acima em este Artigo 11.
 - 11.7. Cada Empresa Participante que atue como Processador de Dados sujeita às Leis de Proteção de Dados da UE deve manter um registro de todas as categorias de atividades de Processamento realizadas em nome de uma Empresa Participante que atue como

Controlador de Dados. Este registro deve ser mantido por escrito, inclusive em formato eletrônico, deve ser disponibilizado ao Diretor de Privacidade e ao DPA competente mediante solicitação, e deve conter as seguintes informações: (a) o nome e detalhes de contato da Empresa Participante atuando como um Processador de Dados e de cada Empresa Participante atuando como Controlador de Dados em nome da qual atua e, quando aplicável, seu representante e DPO; (b) as categorias de Tratamento realizadas em nome de cada Empresa Participante que atua como Controladora de Dados; e (c) quando aplicável, transferências de Dados Pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional, incluindo a identificação desse país terceiro ou organização internacional e, no caso de transferências que dependam de uma derrogação ao abrigo do Artigo 49 do RGPD, documentação das salvaguardas adequadas; e (d) sempre que possível, uma descrição geral das Medidas de Segurança Técnica e Organizacional.

12. Restrições sobre transferências e transferências posteriores

- 12.1. Todas as transferências de Dados Pessoais sujeitas a estas BCRs da UE para Terceiros localizados fora do EEE deverão respeitar as Leis de Proteção de Dados da UE sobre transferências e transferências posteriores de Dados Pessoais, quer fazendo uso das cláusulas contratuais padrão autorizadas pela Decisão de Implementação da Comissão (UE) de 4 de junho de 2021 sobre cláusulas contratuais padrão para a transferência de dados pessoais para países terceiros nos termos do RGPD ou por outro meio adequado de acordo com o Capítulo V do RGPD (incluindo, excepcionalmente, se uma derrogação se aplicar a uma situação específica de acordo com o Artigo 49 do RGPD).
- 12.2. Todas as transferências de Dados Pessoais sujeitas a estas BCRs da UE para Processadores de Dados localizados fora do EEE deverão respeitar as Leis de Proteção de Dados da UE relativas aos Processadores de Dados (e os requisitos estabelecidos no Artigo 11 acima), além das regras sobre transferências e transferências posteriores de Dados Pessoais estabelecidos neste Artigo 12 e nas Leis de Proteção de Dados da UE.
- 12.3. Antes de transferir Dados Pessoais para um Importador de Dados ou (em relação a transferências em andamento) antes de qualquer lei nacional local atualizada entrar em vigor, o Exportador de Dados deverá, em conjunto com o Diretor de Privacidade e a Amgen France, com a assistência do Importador de Dados e tendo em conta as circunstâncias da transferência, avaliar se a legislação nacional local impedirá o importador de dados de cumprir as suas obrigações ao abrigo das BCR da UE e determinar se quaisquer medidas suplementares necessárias devem ser implementadas. Essa avaliação terá em conta:
 - 12.3.1. as circunstâncias específicas da transferência (incluindo as finalidades para as quais os Dados Pessoais são transferidos e Processados, os tipos de entidades envolvidas no Processamento, o setor económico em que a transferência ocorre, as categorias e formato dos Dados Pessoais transferidos, a localização do Processamento (incluindo armazenamento) e dos canais de transmissão utilizados);
 - 12.3.2. as leis e práticas do país terceiro de destino relevantes tendo em conta as circunstâncias específicas da transferência (incluindo aquelas que exigem a divulgação de dados às autoridades públicas ou que autorizam o acesso por essas autoridades) e as limitações e garantias aplicáveis; e
 - 12.3.3. quaisquer salvaguardas contratuais, técnicas ou organizacionais relevantes implementadas em relação à transferência, incluindo medidas aplicadas durante a transmissão e ao Processamento dos Dados Pessoais no país de destino.

Além disso, essa avaliação basear-se-á no entendimento de que as leis e práticas do país terceiro de destino respeitam os direitos e liberdades fundamentais do titular dos dados e não excedem o que é necessário e proporcional numa sociedade democrática para salvaguardar um dos seguintes objetivos : (a) segurança nacional; (b) defesa; (c) segurança pública; (d) A prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou a execução de sanções penais, incluindo a salvaguarda e a prevenção de ameaças à segurança pública; (e) Outros objetivos importantes de interesse público geral, em especial interesses económicos ou financeiros importantes, incluindo questões monetárias, orçamentais e fiscais, de saúde pública e de segurança social; (f) A proteção da independência judicial e dos processos judiciais; (g) A prevenção, investigação, deteção e repressão de violações da ética nas profissões regulamentadas; h) Funções de fiscalização, fiscalização ou regulação ligadas ao exercício da autoridade pública nos casos referidos nos objectivos anteriores; (i) a proteção do Titular dos Dados ou dos direitos e liberdades de terceiros; e/ou (j) a execução de ações de direito civil.

O Diretor de Privacidade analisará e aprovará a avaliação documentada e quaisquer medidas complementares propostas. Quando o resultado da avaliação demonstrar a necessidade de implementar medidas suplementares, o exportador de dados deverá implementar essas medidas. Se nenhuma medida complementar puder ser implementada (ou se instruída pelo Diretor de Privacidade ou por um DPA competente), o Exportador de Dados suspenderá a transferência. O resultado da avaliação e as medidas complementares propostas devem ser registadas e fornecidas à APD competente, sempre que necessário.

O Diretor de Privacidade e a Amgen France informarão todas as Empresas Participantes da avaliação realizada e dos seus resultados para que as medidas suplementares identificadas possam ser aplicadas quando o mesmo tipo de transferências for realizado por outras Empresas Participantes ou, quando medidas suplementares eficazes não puderem implementadas, essas transferências serão suspensas ou encerradas.

- 12.4. O Importador de Dados notificará imediatamente o Exportador de Dados, a Amgen France e o Diretor de Privacidade se tiver motivos para acreditar que está ou ficou sujeito a leis ou práticas que o impediriam de cumprir suas obrigações sob estas BCRs da UE, inclusive após uma alteração nas leis nacionais locais do país terceiro, conforme descrito no Artigo 12.3, ou uma medida como um pedido de divulgação, conforme descrito no Artigo 16.3. Além disso, os Exportadores de Dados deverão (em conjunto com o Diretor de Privacidade) monitorar, de forma contínua e, quando apropriado, com a assistência dos Importadores de Dados, os desenvolvimentos nos países terceiros para os quais os Exportadores de Dados transferiram Dados Pessoais que poderiam afetar negativamente a avaliação inicial do nível de proteção dos Dados Pessoais e as decisões tomadas em relação a tais transferências.
- 12.5. Após a suspensão de uma transferência, o Exportador de Dados deve encerrar a transferência ou conjunto de transferências se o Importador de Dados não conseguir cumprir as BCR da UE e/ou a conformidade não for restaurada no prazo de um mês após a suspensão. Nesse caso, o Importador de Dados deverá, à escolha do Exportador de Dados, devolver ou destruir todos os Dados Pessoais que foram transferidos antes da suspensão, e quaisquer cópias dos mesmos.
- 12.6. Quaisquer fluxos de Dados Pessoais não sujeitos a estas BCR da UE e/ou não provenientes de uma Empresa Participante estabelecida num Estado Membro do EEE não são considerados uma transferência de Dados Pessoais ao abrigo destas BCR da UE e, conseqüentemente, não estão sujeitos aos requisitos destas BCR da UE. BCR.

13. Programa de treinamento

- 13.1. Conforme descrito no Apêndice 2, a Amgen oferece formação adequada e atualizada sobre princípios de privacidade e, mais especificamente, sobre as BCR da UE a todo o Pessoal. Esta formação também inclui informações sobre as consequências ao abrigo da legislação penal e laboral e/ou do seu contrato de serviços para o Pessoal que viola as BCR da UE.
- 13.2. O treinamento é obrigatório e repetido anualmente. A participação bem-sucedida no treinamento será documentada.
- 13.3. Serão ministrados treinamentos específicos caso a caso ao Pessoal que tenha acesso permanente ou regular aos Dados Pessoais, ou que esteja envolvido na coleta de Dados Pessoais ou no desenvolvimento de ferramentas utilizadas para o Tratamento de Dados Pessoais.
- 13.4. Além disso, a Equipe Global de Conformidade de Privacidade da Amgen fornece informações e recursos apropriados relacionados à privacidade, inclusive no portal da intranet da Amgen.

14. Programa de Auditoria e Monitoramento

- 14.1. O Diretor de Privacidade garante que todas as empresas participantes (e a sua conformidade com estas BCRs da UE) sejam incluídas no programa de auditoria e monitoramento do ponto de vista da privacidade e da proteção de dados. Auditorias abrangentes são realizadas regularmente, pelo menos a cada 2 a 3 anos (para Empresas Participantes com perfil de risco médio a alto com base na metodologia de avaliação de risco do departamento de Auditoria) e a cada 4 a 5 anos (para Empresas Participantes com um perfil de baixo risco com base na metodologia de avaliação de risco do departamento de Auditoria), pela Equipa de Auditoria Interna ou por auditores externos independentes e certificados. As auditorias abrangentes incluem questões de proteção de dados e privacidade no seu âmbito (incluindo a conformidade com estas BCR da UE, quando aplicáveis e utilizadas por uma Empresa Participante). Além das auditorias abrangentes, e sem prejuízo dos prazos definidos acima, são realizados outros âmbitos de auditoria, incluindo auditorias interfuncionais ou específicas de questões (por exemplo, conformidade com as BCR da UE), uma auditoria limitada de um ou mais Sistemas de processamento de dados e/ou uma auditoria limitada de um ou mais departamentos funcionais (por exemplo, a Equipe Global de Conformidade de Privacidade). O programa de auditoria é desenvolvido e acordado em cooperação com o Diretor Executivo de Auditoria e o Diretor de Conformidade, que é Vice-Presidente Sênior. O Diretor de Privacidade, o Diretor de Conformidade e o Diretor de Informações podem iniciar auditorias ad hoc relacionadas às BCRs da UE a qualquer momento. Por exemplo, em resposta a qualquer problema de conformidade identificado ou a um relatório de não conformidade substancial, uma Violação de Dados Pessoais e/ou uma alteração substancial nas Leis de Proteção de Dados da UE. O programa de auditoria abrange todos os aspectos das BCR da UE, incluindo métodos para garantir que serão tomadas medidas corretivas.
- 14.2. Todos os relatórios de auditoria das BCRs da UE são comunicados ao Diretor de Conformidade e ao Diretor de Privacidade em tempo hábil. Os resumos e conclusões das auditorias das BCRs da UE, bem como outras informações relevantes, também são regularmente reportados ao Conselho de Administração da Amgen Inc. através de comitês apropriados (por exemplo, Comitê de Responsabilidade Corporativa e Conformidade e/ou Comitê de Auditoria do Conselho), para ao conselho de administração da Amgen France e (quando apropriado, por exemplo, em relação a uma conclusão que exige solução) à Empresa

Participante relevante. O Comitê de Responsabilidade Corporativa e Conformidade do Conselho de Administração da Amgen, Inc. se reúne cinco vezes por ano. A privacidade e a proteção de dados são abordadas anualmente, normalmente na reunião de outubro.

- 14.3. A APD competente pode receber uma cópia dos relatórios de auditoria relacionados com as BCR da UE, mediante pedido.
- 14.4. Cada Empresa Participante cooperará e aceitará, sem restrições, ser auditada pela DPA competente. Cada entidade auditada deve informar imediatamente o Diretor de Privacidade se receber notificação de tal auditoria ou se tal auditoria ocorrer.

15. Conformidade e Supervisão de Conformidade

- 15.1. A Amgen nomeia Pessoal adequado, incluindo, quando aplicável, uma rede de Responsáveis pela Proteção de Dados, com apoio da gestão de topo para supervisionar e garantir o cumprimento das regras de proteção de dados. O Diretor de Privacidade é responsável pela Equipe Global de Conformidade de Privacidade, que é uma equipe global que fornece suporte especializado em todo o mundo para entidades Amgen (incluindo Empresas Participantes).
- 15.2. Na Amgen, as responsabilidades do Diretor de Privacidade, entre outras, incluem:
 - 15.2.1. assessorar o conselho de administração;
 - 15.2.2. garantir a conformidade com a proteção de dados a nível global (incluindo a responsabilidade global pelas BCR da UE);
 - 15.2.3. reportar regularmente sobre a conformidade com a proteção de dados (inclusive ao Diretor de Conformidade); e
 - 15.2.4. trabalhando com as investigações da DPA competente.
- 15.3. A Equipa Global de Conformidade de Privacidade inclui o Diretor de Privacidade (que, além das responsabilidades indicadas acima, supervisiona a rede global de Responsáveis pela Proteção de Dados), o Responsável Europeu pela Proteção de Dados e outros Responsáveis locais pela Proteção de Dados. A Equipe Global de Conformidade de Privacidade tem responsabilidade geral pela proteção de dados e conformidade de privacidade em todo o mundo na Amgen.
- 15.4. O Responsável Europeu pela Proteção de Dados foi nomeado pela Amgen como Responsável pela Proteção de Dados do EEE, do Reino Unido e da Suíça. O responsável europeu pela proteção de dados tem as funções definidas no artigo 39.º do RGPD. A Amgen garantirá que as tarefas e deveres do Responsável Europeu pela Proteção de Dados não resultem num conflito de interesses com tais tarefas. O Responsável Europeu pela Proteção de Dados tem uma linha direta de reporte ao Diretor de Privacidade (que faz parte do mais alto nível de gestão da Amgen) e é apoiado pelo Líder de Conformidade local em França. O responsável europeu pela proteção de dados poderá contactar o responsável pela privacidade caso surjam dúvidas ou problemas durante o desempenho das suas funções. O Responsável Europeu pela Proteção de Dados pode ser contactado em: privacidade@amgen.com
- 15.5. A nível local, os Responsáveis pela Proteção de Dados são responsáveis por lidar com os pedidos de privacidade locais dos Titulares dos Dados, por garantir a conformidade a nível

local com o apoio da Equipa Global de Conformidade de Privacidade e por reportar questões importantes de privacidade ao Diretor de Privacidade. A Amgen mantém uma rede de Responsáveis pela Proteção de Dados e garante que um DPO seja nomeado ou designado para cada país onde a Amgen tenha uma entidade corporativa (a Empresa Participante) e a lei aplicável da jurisdição de tal Empresa Participante exija tal nomeação.

- 15.6. Normalmente, os Diretores de Proteção de Dados são ou são apoiados pelos Líderes de Conformidade locais que se reportam ao departamento Mundial de Conformidade e Ética Empresarial. A Equipa Global de Conformidade de Privacidade faz parte e se reporta ao departamento de Conformidade Mundial e Ética Empresarial, que é chefiado pelo Diretor de Conformidade. O Diretor de Conformidade tem responsabilidade geral pela conformidade legal e regulatória do grupo Amgen em todo o mundo. Raramente, devido às circunstâncias específicas de uma Empresa Participante ou outras circunstâncias especiais, o Encarregado da Proteção de Dados poderá providir de outra função, por exemplo Regulatória. Em qualquer caso, a Equipa Global de Conformidade de Privacidade garante que os Responsáveis pela Proteção de Dados e os Líderes de Conformidade são formados adequadamente e têm um nível suficiente de gestão e experiência para cumprir a sua função. Além disso, os Diretores de Proteção de Dados têm uma linha direta de reporte ao Diretor de Privacidade e são apoiados pelo Pessoal da Equipa Global de Conformidade de Privacidade caso precisem de orientação adicional.
- 15.7. Cada Empresa Participante que atue como Controlador de Dados será responsável e poderá demonstrar conformidade com as BCR da UE. Como parte deste requisito, todas as Empresas Participantes:
 - 15.7.1. deve manter um registo de todas as categorias de atividades de tratamento realizadas em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 30.º, n.º 1, do RGPD. Este registo deve ser mantido por escrito, inclusive em formato eletrónico, deve ser disponibilizado ao Diretor de Privacidade e ao DPA competente mediante solicitação, e deve conter as seguintes informações: (a) o nome e detalhes de contato da Empresa Participante atuando como Controlador de Dados, seu representante e DPO; (b) as finalidades do Processamento; (c) uma descrição das categorias de Titulares dos Dados e das categorias de Dados Pessoais; (d) as categorias de destinatários a quem os Dados Pessoais foram ou serão divulgados, incluindo destinatários em países terceiros ou organizações internacionais; (e) quando aplicável, transferências de Dados Pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional, incluindo a identificação desse país terceiro ou organização internacional e, no caso de transferências que dependam de uma derrogação, documentação das garantias adequadas; (f) sempre que possível, os prazos previstos para o apagamento das diferentes categorias de Dados Pessoais; e (g) sempre que possível, uma descrição geral das Medidas de Segurança Técnica e Organizacional.
 - 15.7.2. realizar avaliações de impacto na proteção de dados para operações de tratamento que possam resultar num elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares, em conformidade com o artigo 35.º do RGPD. Quando uma avaliação de impacto na proteção de dados nos termos do Artigo 35 indicar que o Processamento resultaria num risco elevado na ausência de medidas tomadas pela Empresa Participante para mitigar o risco, o Diretor de Privacidade deverá ser consultado antes do Processamento, que deverá então consultar com a APD competente em conformidade com o Artigo 36 do RGPD.

16. Ações em caso de legislação nacional que impeça o respeito das BCR da UE

- 16.1. Quando uma Empresa Participante tiver motivos para acreditar que as leis que lhe são aplicáveis impedem a Empresa Participante de cumprir as suas obrigações ao abrigo das BCR da UE ou têm um efeito substancial nas garantias fornecidas pelas regras, informará imediatamente o Diretor de Privacidade (exceto quando proibido por uma autoridade responsável pela aplicação da lei, como uma proibição prevista no direito penal para preservar a confidencialidade de uma investigação policial) e pela Amgen France.
- 16.2. Quando houver conflito entre a legislação nacional local e os compromissos das BCRs da UE, o Diretor de Privacidade, em conjunto com o consultor jurídico local e o Diretor de Proteção de Dados local, determinará quais ações legalmente apropriadas são necessárias. Se necessário, o Diretor de Privacidade também consultará a DPA competente.
- 16.3. Sempre que qualquer requisito legal a que uma Empresa Participante esteja sujeita num país terceiro possa ter um efeito adverso substancial nas garantias fornecidas pelas BCR da UE, o Diretor de Privacidade, Amgen France, e o Exportador de Dados serão imediatamente notificados pelo Responsável de Dados. O Importador e o Diretor de Privacidade notificarão a DPA competente e (quando possível) os Titulares dos Dados. Isto inclui (a) qualquer pedido juridicamente vinculativo de divulgação dos Dados Pessoais por uma autoridade responsável pela aplicação da lei ou órgão de segurança do Estado e, nesse caso, a APD competente deve ser claramente informada sobre o pedido, incluindo informações sobre os dados solicitados, o órgão solicitante, e a base legal para a divulgação e a resposta fornecida (a menos que seja proibido de outra forma, como uma proibição sob a lei penal para preservar a confidencialidade de uma investigação policial), e (b) qualquer acesso direto por autoridades públicas a Dados Pessoais transferidos de acordo com estas BCRs da UE de acordo com as leis do país de destino e, nesse caso, tal notificação incluirá todas as informações disponíveis para essa Empresa Participante (a menos que seja proibido de outra forma, como uma proibição sob a lei penal para preservar a confidencialidade de um investigação policial).
- 16.4. Se em casos específicos a suspensão e/ou notificação forem proibidas, a Empresa Participante que receber a solicitação envidará seus melhores esforços para obter o direito de renunciar a esta proibição, a fim de comunicar o máximo de informações possível e o mais rápido possível e poder demonstrar (a pedido do Exportador de Dados) que o fez.
- 16.5. O Importador de Dados fornecerá ao Exportador de Dados, em intervalos regulares, o máximo possível de informações relevantes sobre as solicitações recebidas (em particular, o número de solicitações, o tipo de Dados Pessoais solicitados, a identidade das autoridades solicitantes, se as solicitações foram desafiadas e o resultado de tais desafios). O Importador de Dados reterá essas informações enquanto os Dados Pessoais estiverem sujeitos às salvaguardas fornecidas pelas BCR da UE e as disponibilizará à DPA competente mediante solicitação. Se o Importador de Dados for ou se tornar parcial ou totalmente proibido de fornecer ao Exportador de Dados as informações acima mencionadas, o Importador de Dados informará, sem demora injustificada, o Exportador de Dados em conformidade.
- 16.6. O Importador de Dados irá, em conjunto com o Diretor de Privacidade, analisar a legalidade de um pedido de divulgação por uma autoridade pública para determinar se este se enquadra nos poderes concedidos à autoridade pública requerente. O Importador de Dados contestará a solicitação se, após tal avaliação, concluir (em conjunto com o Diretor de Privacidade) que existem motivos razoáveis para considerar que a solicitação é ilegal sob as leis do país de destino, obrigações aplicáveis sob o direito internacional, e /ou princípios de

cortesia internacional . Se o importador de dados acreditar que existem motivos razoáveis para considerar a solicitação ilegal, ele buscará possibilidades de recurso. Ao contestar um pedido, o Importador de Dados procurará medidas provisórias com vista a suspender os efeitos do pedido até que a autoridade judicial competente decida sobre o seu mérito. O Importador de Dados não divulgará os Dados Pessoais solicitados até que seja obrigado a fazê-lo de acordo com a lei aplicável e as regras processuais do país de destino. O Importador de Dados documentará a sua avaliação jurídica e qualquer contestação ao pedido de divulgação e, na medida permitida pelas leis do país de destino, disponibilizará a documentação ao Exportador de Dados e, mediante solicitação, à DPA competente.

- 16.7. O importador de dados fornecerá a quantidade mínima de informações permitida ao responder a uma solicitação de divulgação, com base em uma interpretação razoável da solicitação.
- 16.8. Em qualquer caso, as transferências de Dados Pessoais por uma Empresa Participante para qualquer autoridade pública não deverão ser massivas, desproporcionais e indiscriminadas de uma forma que vá além do necessário em uma sociedade democrática.
- 16.9. Para as Empresas Participantes localizadas no EEE, qualquer decisão de um tribunal e qualquer decisão de uma autoridade administrativa de um país terceiro que exija que um Controlador de Dados ou Processador de Dados transfira ou divulgue Dados Pessoais só poderá ser reconhecida ou exequível de qualquer forma se baseada num acordo internacional, como um tratado de assistência jurídica mútua, em vigor entre o país terceiro requerente e a UE ou um Estado-Membro do EEE, sem prejuízo de outros motivos de transferência nos termos do Capítulo V do RGPD.

17. Mecanismos de reclamação interna

- 17.1. A Amgen utilizará o seu processo de tratamento de reclamações existente para incorporar o tratamento de quaisquer reclamações ou preocupações relacionadas com as BCR da UE.
- 17.2. Qualquer Titular dos Dados pode reclamar, a qualquer momento, que qualquer Empresa Participante não esteja a cumprir as BCR da UE. Tais reclamações serão tratadas pela Equipe Global de Conformidade de Privacidade sob a direção do Diretor de Privacidade e em cooperação com o Diretor de Proteção de Dados local relevante.
- 17.3. A Amgen recomenda que tais reclamações sejam enviadas por escrito, por correio ou e-mail, diretamente à Equipe Global de Conformidade de Privacidade ou à Empresa Participante. A Equipe Global de Conformidade de Privacidade pode ser contactada através dos dados de contato abaixo:

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

E-mail : privacidade@amgen.com

- 17.4. O Pessoal da Amgen poderá, quando aceitável de acordo com as leis aplicáveis à Empresa Participante, utilizar a Linha Direta de Conduta Empresarial para comunicar uma reclamação de BCRs da UE.
- 17.5. Se a reclamação for recebida localmente pela Empresa Participante, o DPO traduzirá, se necessário, e a encaminhará sem demora injustificada para a Equipe Global de Conformidade de Privacidade.

- 17.6. Uma resposta inicial será fornecida ao Titular dos Dados no prazo de dez (10) dias úteis, informando-o de que a sua reclamação está sob consideração e que receberá uma resposta substantiva sem demora injustificada e, em qualquer caso, no prazo de um mês a contar da recepção da solicitação. Tendo em conta a complexidade e o número de pedidos, o prazo de um mês poderá ser prorrogado por mais dois meses, no máximo, caso em que o Titular dos Dados será informado desse facto. A resposta substantiva incluirá detalhes sobre as nossas conclusões e qualquer ação que a Amgen tenha ou se proponha tomar. Se a Amgen determinar que nenhuma ação deve ser tomada, isso deverá ser explicado ao Titular dos Dados, juntamente com os motivos para essa determinação.
- 17.7. Se a reclamação for confirmada pela Amgen, a Amgen implementará medidas corretivas apropriadas. Essas medidas serão decididas caso a caso pelo Diretor de Privacidade e pela Equipe Global de Conformidade de Privacidade, pelo DPO local e, quando aplicável, por qualquer outro departamento relevante. Além disso, se a Equipe Global de Conformidade de Privacidade descobrir irregularidades individuais, serão tomadas medidas disciplinares apropriadas, incluindo a rescisão do contrato de trabalho ou compromisso, na medida permitida pela Lei Aplicável.
- 17.8. O Titular dos Dados receberá uma resposta informando-o do resultado da sua reclamação. Isto será feito sem demora injustificada e, em qualquer caso, no prazo de um mês após a recepção da reclamação (com detalhes suficientes para que a Amgen identifique a natureza da reclamação e, apenas quando razoavelmente necessário, com quaisquer informações solicitadas para confirmar a identidade do reclamante). Tendo em conta a complexidade e o número de pedidos, o prazo de um mês poderá ser prorrogado por mais dois meses, no máximo, caso em que o Titular dos Dados será informado desse facto.
- 17.9. O Titular dos Dados será informado de que, se não ficar satisfeito com a resposta da Amgen, poderá apresentar uma reclamação junto dos tribunais de um Estado Membro do EEE ou da APD competente. No entanto, não é obrigatório que o Titular dos Dados passe primeiro pelo processo de tratamento de reclamações da Amgen antes de poder apresentar queixa à APD competente ou apresentar uma reclamação aos tribunais de um Estado-Membro do EEE.
- 17.10. Este processo de tratamento de reclamações será tornado público através da publicação das BCR da UE, conforme mencionado no Artigo 7 acima.

18. Direitos e responsabilidades de terceiros beneficiários

- 18.1. Um Titular dos Dados cujos Dados Pessoais sejam originários do EEE ou protegidos pelas Leis de Proteção de Dados da UE e sejam transferidos para Empresas Participantes fora do EEE terá o direito de fazer cumprir as BCRs da UE como terceiro beneficiário e terá o direito de solicitar recurso judicial, obter soluções e, se for caso disso, indemnização pelos danos reais sofridos em resultado da violação destas BCR da UE. Quaisquer reclamações deste tipo podem ser apresentadas pelo Titular dos Dados perante uma APD competente (que pode ser a APD do Estado-Membro do EEE em que o Titular dos Dados reside habitualmente, ou a APD do seu local de trabalho ou a APD do local de residência). a alegada violação). Os Titulares dos Dados também podem apresentar uma reclamação perante um tribunal competente num Estado-Membro do EEE (que podem ser os tribunais do Estado-Membro do EEE onde a Empresa Participante relevante tem um estabelecimento ou os tribunais do Estado-Membro do EEE onde o Titular dos Dados tem o seu/ sua residência habitual). Um Titular dos Dados pode ser representado no exercício do seu direito a um recurso judicial efetivo contra uma Empresa Participante por um órgão, organização ou associação sem fins lucrativos, desde

que tal órgão, organização ou associação tenha sido devidamente constituído de acordo com a Lei Aplicável. , tem objetivos estatutários de interesse público e atua no domínio da proteção dos direitos e liberdades dos Titulares dos Dados relativos à proteção dos seus Dados Pessoais. O titular dos dados poderá fazer cumprir os seguintes artigos como terceiro beneficiário:

- 18.1.1. Artigos 1º (Âmbito), 2º (Definições), 3º (Limitação da Finalidade), 4º (Qualidade e Proporcionalidade dos Dados), 5º (Base Legal para o Tratamento de Dados Pessoais) e 6º (Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis);
 - 18.1.2. Artigo 7º (Transparência e Direitos de Informação);
 - 18.1.3. Artigos 8º (Direitos de Acesso, Retificação, Apagamento e Restrição de Dados) e 9º (Decisões Individuais Automatizadas);
 - 18.1.4. Artigo 10 (Segurança e Confidencialidade), 11 (Relações com Processadores de Dados (Importador ou Fornecedor de Dados da Amgen) e 12 (Restrição a Transferências e Transferências Sucessivas);
 - 18.1.5. Artigos 16.º (Ações em caso de legislação nacional que impeça o respeito das BCR da UE) e 21.º (Relação entre as leis nacionais e as BCR da UE);
 - 18.1.6. Artigo 18 (Direitos e Responsabilidades de Terceiros Beneficiários); e
 - 18.1.7. Artigo 19.º (Assistência Mútua e Cooperação com as APD).
- 18.2. Para evitar dúvidas, os direitos dos terceiros beneficiários não se estendem aos artigos e elementos destas BCR da UE que dizem respeito aos mecanismos internos implementados nas Empresas Participantes ou no grupo Amgen, tais como detalhes relativos à formação (incluindo o Apêndice 2), programas de auditoria, redes e estrutura de conformidade interna e o mecanismo de atualização das BCR da UE.
- 18.3. A Amgen França aceita a responsabilidade e concorda em tomar as medidas razoavelmente necessárias para remediar os atos das Empresas Participantes estabelecidas fora do EEE. A Amgen França pagará uma compensação por quaisquer danos materiais ou imateriais resultantes da violação destas BCR da UE, a menos que possa demonstrar que a Empresa Participante estabelecida fora do EEE não é responsável pelo evento que deu origem ao dano. A Amgen França dispõe de meios financeiros e cobertura de seguro suficientes para cobrir danos ao abrigo das BCR da UE.
- 18.4. Qualquer Titular dos Dados que tenha sofrido danos decorrentes de uma violação destas BCR da UE por uma Empresa Participante não estabelecida no EEE tem direito, quando apropriado, a receber uma compensação da Amgen France pelos danos sofridos e dos tribunais ou outras autoridades competentes no EEE terá jurisdição. O Titular dos Dados terá os direitos e recursos contra a Amgen France como se a violação tivesse sido causada pela Amgen France na UE e não pela Empresa Participante não estabelecida no EEE. Se a Empresa Participante não estabelecida no EEE for responsável ou considerada responsável por tal violação, ela irá, na medida em que for responsável ou responsável, indenizar a Amgen France por qualquer custo, cobrança, dano, despesa ou perda incorrida pela Amgen France em relação a tal violação .

- 18.5. No caso de um titular de dados reclamar que sofreu danos e que estabeleceu que é provável que tais danos tenham ocorrido devido a uma violação destas BCR da UE, o ónus da prova para demonstrar que os danos sofridos pelo titular dos dados devido a uma violação destas BCRs da UE não são atribuíveis à Empresa Participante relevante caberá à Amgen France. Se a Amgen France puder demonstrar que a Empresa Participante estabelecida fora do EEE não é responsável pelo evento que deu origem ao dano, não será responsável pelos danos.

19. Mútua e Cooperação com as APD

- 19.1. As Empresas Participantes deverão cooperar e ajudar-se mutuamente para lidar com uma solicitação ou reclamação de um Titular dos Dados ou uma investigação ou inquérito por parte da DPA competente.
- 19.2. As Empresas Participantes responderão, em colaboração com o Diretor de Privacidade, às solicitações relacionadas às BCRs da UE da APD competente dentro de um prazo apropriado, tendo em vista as circunstâncias da solicitação (e, em qualquer caso, o mais tardar em qualquer prazo imposto pela APD competente). e com detalhes apropriados com base nas informações razoavelmente disponíveis para a Empresa Participante. Em relação à implementação e aplicação contínua das BCR da UE, as Empresas Participantes deverão dar a devida atenção às comunicações e recomendações da APD competente e cumprir quaisquer decisões ou notificações formais emitidas pela APD competente.
- 19.3. Qualquer litígio relacionado com o exercício de supervisão do cumprimento destas BCR da UE por uma APD competente será resolvido pelos tribunais do estado membro dessa APD, de acordo com a Lei Aplicável desse estado membro.

20. Atualização e alterações nas BCRs da UE

- 20.1. A Amgen reserva-se o direito de alterar e/ou atualizar estas BCR da UE a qualquer momento. Essa atualização das BCR da UE pode ser necessária especificamente como resultado de novos requisitos legais, alterações significativas na estrutura do grupo Amgen ou requisitos oficiais impostos pela DPA competente.
- 20.2. A Amgen comunicará prontamente e sem demora injustificada quaisquer alterações significativas nas BCR da UE ou na lista de Empresas Participantes a todas as outras Empresas Participantes e à APD competente para ter em conta as modificações da Lei Aplicável, do ambiente regulatório e/ou do grupo Amgen. estrutura. Em particular, quando uma modificação afetar o nível de proteção oferecido pelas BCR da UE, o Diretor de Privacidade comunicará prontamente tal modificação com antecedência à APD competente, com uma breve explicação dos motivos da modificação. Algumas modificações poderão exigir uma nova aprovação da APD competente.
- 20.3. O Diretor de Privacidade manterá uma lista totalmente atualizada das Empresas Participantes das BCR da UE e acompanhar quaisquer atualizações das regras, bem como fornecer as informações necessárias aos titulares dos dados ou à APD competente, mediante solicitação. Quaisquer alterações administrativas nas BCR da UE serão comunicadas regularmente às Empresas Participantes.
- 20.4. Nenhuma transferência de Dados Pessoais será feita para uma nova Empresa Participante sob as garantias das BCR da UE até que a nova Empresa Participante esteja efetivamente vinculada às BCR da UE e em conformidade com as BCR da UE.

- 20.5. Quaisquer alterações administrativas nas BCR da UE ou na lista de empresas participantes serão comunicados regularmente às Empresas Participantes e comunicados pelo menos uma vez por ano à APD competente com uma breve explicação sobre os motivos da atualização.
- 20.6. Modificações substanciais nas BCR da UE também serão comunicadas aos Titulares dos Dados por qualquer meio, de acordo com o Artigo 7 das BCR da UE.

21. Relação entre as leis nacionais e as BCR da UE

- 21.1. Quando as leis nacionais aplicáveis a uma Empresa Participante exigirem um nível mais elevado de proteção de Dados Pessoais, estas terão precedência sobre as BCR da UE. Se as leis nacionais locais aplicáveis a uma Empresa Participante fornecerem um nível de proteção de Dados Pessoais inferior ao das BCR da UE, as BCR da UE serão aplicadas.
- 21.2. Caso as obrigações decorrentes das leis nacionais locais aplicáveis a uma Empresa Participante entrem em conflito com as BCR da UE, a Empresa Participante informará o Diretor de Privacidade sem demora injustificada e cumprirá os requisitos adicionais estabelecidos no Artigo 16 acima.
- 21.3. Em qualquer caso, os Dados Pessoais serão Processados de acordo com o Artigo 5 do GDPR e a legislação local relevante.

22. Disposições Finais

- 22.1. As BCR da UE entrarão em vigor após aprovação pela DPA competente e serão aplicáveis às Empresas Participantes após a assinatura do Acordo de Adoção das BCR da UE.
- 22.2. Nenhuma transferência será feita para uma Empresa Participante, a menos que esteja vinculada a estas BCR da UE. Quando um importador de dados deixar de estar vinculado às BCR da UE, ele deverá devolver ou excluir imediatamente todos os dados pessoais (incluindo cópias dos mesmos) que foram transferidos sob essas BCR da UE, exceto desde que o importador de dados forneça obrigações juridicamente vinculativas para manter a proteção de os Dados Pessoais de acordo com o Capítulo V do GDPR, poderá reter Dados Pessoais que foram transferidos sob estas BCRs da UE.
- 22.3. O Importador de Dados deve informar imediatamente o Exportador de Dados, a Amgen France e o Diretor de Privacidade se, por qualquer motivo, não for capaz de cumprir estas BCRs da UE (incluindo as situações descritas no Artigo 12.3 acima). Quando o Importador de Dados violar estas BCR da UE ou não for capaz de cumpri-las, o Exportador de Dados deverá notificar o Diretor de Privacidade e suspender a transferência de Dados Pessoais.
- 22.4. À escolha do Exportador de Dados, o Importador de Dados deve devolver ou excluir imediatamente todos os Dados Pessoais (incluindo cópias dos mesmos) que foram transferidos sob estas BCRs da UE, e deve certificar o mesmo ao Exportador de Dados, onde:
 - 22.4.1. o Exportador de Dados suspendeu a transferência de Dados Pessoais e a conformidade com estas BCRs da UE não foi restaurada dentro de um prazo razoável e, em qualquer caso, dentro de um mês após a suspensão; ou
 - 22.4.2. o importador de dados viola gravemente estas BCR da UE; ou

22.4.3. o Importador de Dados não cumprir uma decisão vinculativa de um tribunal competente ou de uma APD competente relativamente às suas obrigações ao abrigo destas BCR da UE.

Até que os Dados Pessoais sejam eliminados ou devolvidos, o Importador de Dados deve continuar a garantir a conformidade com estas BCR da UE. Se as leis nacionais locais aplicáveis ao Importador de Dados proibirem a devolução ou exclusão dos Dados Pessoais transferidos sob estas BCRs da UE, o Importador de Dados deverá continuar a garantir a conformidade com estas BCRs da UE e apenas Processar os Dados Pessoais na medida e pelo tempo que exigido pelas leis nacionais locais.

23. Apêndices

Os apêndices anexos fazem parte integrante das BCR da UE.

Apêndice 1: Visão geral dos fluxos de dados da Amgen

Apêndice 2: Visão Geral do Programa de Treinamento Amgen

Apêndice 1: Visão geral dos fluxos de dados da Amgen

Titulares dos dados	Categorias de dados	Finalidades	Transferir
Funcionário	<p>Dados de identificação, como nome, endereço, data e local de nascimento, data de contratação, números de seguro social, números de cartão de crédito, informações bancárias e financeiras, e números de carteira de motorista e de cartão de identificação emitido pelo governo</p> <p>Férias e benefícios, reclamações, bônus, promoções, revisões e avaliações, registros de trabalho, informações relacionadas à cobertura de saúde e bem-estar, planos de aposentadoria e detalhes de opções de ações</p> <p>Informações pessoais fiscais e financeiras</p> <p>Dados sensíveis, como origem nacional, quando permitido pela legislação local</p>	<p>Gestão de pessoal, suporte de tecnologia da informação e fins administrativos relacionados ao vínculo empregatício e benefícios, ou administração de benefícios pós-emprego, bem como para cumprimento de obrigações legais, administrativas e corporativas da Amgen</p>	<p>As bases de dados globais da Amgen estão localizadas nos EUA, onde a Amgen Inc., a sede, está sediada.</p> <p>Os dados fluem da Amgen França (ou do Exportador de Dados relevante) para a Amgen Inc. nos Estados Unidos ou para Empresas Participantes na Suíça. Então, os dados podem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - simplesmente ser armazenado e mantido lá - relatórios globais - ser partilhados posteriormente dentro do grupo Amgen com outras Empresas Participantes sempre que exista uma necessidade comercial desse acesso por pessoal específico ou funções empresariais nessas Empresas Participantes (ex: um funcionário que se candidate a um emprego fora do seu país ou que tenha de se reportar a um gestor com base fora do seu país). Na maioria dos casos, essas Empresas Participantes atuarão como
Profissionais de saúde	<p>Nome, informações de contato comercial, incluindo número de telefone e endereço de e-mail, área de especialização</p> <p>Experiência profissional (currículo)</p> <p>Participação em outras pesquisas</p> <p>Informações financeiras (informações de cobrança e pagamento)</p>	<p>Administração e gestão das atividades profissionais e científicas da Amgen – Investigação & Desenvolvimento (por exemplo, participação em investigação médica, estudos clínicos, reuniões profissionais ou congressos)</p> <p>Promoção dos produtos e serviços da Amgen</p> <p>Divulgação de informações financeiras quando exigido pela lei aplicável ou adesão ao código do setor</p> <p>Conformidade regulatória, como monitoramento de segurança e relatórios de eventos adversos</p>	

			Controladoras de Dados, mas dependendo da necessidade do negócio, as Empresas Participantes também poderão atuar como Processadoras de Dados (ex: no fornecimento de suporte de Help Desk de TI ou no fornecimento de suporte relacionado ao Centro de Serviços HR Connect).
Vendedores / Fornecedores	Nome individual, nome da organização, informações de contato comercial Informações de cobrança e pagamento	Processamento de pagamentos a vendedores e fornecedores Conformidade regulatória, como legislação tributária	
Sujeitos de Dados de Ensaio Clínico (que podem incluir crianças menores de 18 anos quando houver um paciente pediátrico envolvido em um estudo clínico patrocinado pela Amgen).	Dados codificados – o nome do paciente e as informações de contato são substituídos por um número de identificação gerado internamente. Somente o local do ensaio clínico (hospital/local de pesquisa) mantém a lista para vincular o número de identificação ao nome do paciente . Identificadores indiretos como ano ou data de nascimento (a data de nascimento completa só é coletada para estudos pediátricos), sexo, peso, altura. Dados de saúde necessários conforme descrito no protocolo do estudo de pesquisa. Outros dados relativos ao paciente necessários para a realização da pesquisa, incluindo etnia, situação familiar (como número de filhos), consumo de drogas, álcool, drogas, hábitos ou comportamentos gerais, situação profissional como emprego, desemprego, participação em outros pesquisas.	Administração e gerenciamento de pesquisas biomédicas (ensaio clínico, estudos observatórios)	
Pacientes (que podem incluir crianças com menos de 18 anos de idade onde haja um	Identificadores indiretos do paciente, como idade, ano ou data de nascimento, iniciais do paciente (conforme permitido pela legislação local), sexo, peso/altura ou número de identificação do	Conformidade regulatória e farmacovigilância, como monitoramento de segurança e notificação de eventos adversos (quando permitido pela legislação local)	

<p>evento adverso envolvendo o uso de um produto Amgen com indicação pediátrica).</p>	<p>paciente (excluindo identificadores nacionais de saúde).</p> <p>Dados relativos à identificação do produto Amgen, como produto ou dispositivo utilizado, números de série dos dispositivos, método de entrega ou dosagem do produto, números de lote/lote do produto.</p> <p>Dados de saúde, incluindo tratamentos administrados, resultados de exames, natureza de qualquer efeito(s) indesejável(s), histórico médico pessoal ou familiar, doenças ou eventos associados, fatores de risco, informações relativas à prescrição e uso de medicamentos e à conduta terapêutica do profissional de saúde profissionais envolvidos no manejo da doença do paciente.</p> <p>Outros dados relativos ao paciente necessários para a avaliação do evento adverso à saúde de acordo com as obrigações de conformidade regulatória, como etnia, vida profissional, consumo de drogas, álcool, drogas e/ou hábitos ou comportamentos gerais.</p>		
---	--	--	--

Apêndice 2: Visão Geral do Programa de Treinamento Amgen

Programa de treinamento/conscientização sobre privacidade e proteção de dados

O Programa de Formação em Privacidade e Proteção de Dados esforça-se por garantir que todo o Pessoal da Amgen recebe formação adequada relativamente às BCR da Amgen EU, bem como a quaisquer obrigações legais que afetem o Processamento de Dados Pessoais. Este programa contém vários elementos.

Treinamento geral para todo o pessoal da Amgen

Todo o Pessoal da Amgen deve realizar um treinamento on-line anual sobre proteção de dados como parte do Treinamento do Código de Conduta. Este treinamento é obrigatório e monitorado e geralmente leva cerca de 75 minutos para ser concluído. Esta formação inclui as BCR da UE e informações sobre as consequências ao abrigo da legislação penal e laboral e/ou do seu contrato de serviços para o Pessoal que viola as BCR da UE.

Treinamento específico para DPOs

Todos os DPOs da Amgen são regularmente treinados em novos processos por meio de ligações regulares de DPO realizadas pela Equipe Global de Conformidade de Privacidade e workshops de privacidade no local e/ou on-line conforme a necessidade. Todos os DPOs têm acesso a uma página wiki que responde às perguntas mais frequentes e fornece orientação, bem como links para recursos externos.

Treinamento Específico para Pessoal

O treinamento específico pode ser ministrado conforme a necessidade de conhecimento, on-line ou no local, ou através da publicação de informações na intranet da Amgen. Este treinamento pode ser focado em grupos específicos que podem processar dados pessoais diariamente ou apoiar outros grupos que processam dados pessoais. Por exemplo, o grupo de auditoria, as funções de I&D e o departamento jurídico são regularmente formados. Isto inclui informações sobre procedimentos para gerenciar solicitações de acesso a Dados Pessoais por parte de autoridades públicas, quando relevante para Pessoal específico. Esta formação pode acontecer a nível regional ou a nível nacional. Outras formações específicas sobre BCR da UE podem ser desenvolvidas com base na necessidade de conhecimento.

Conhecimento

A Amgen possui uma página dedicada em sua intranet sobre Privacidade e Proteção de Dados que fornece links para outros recursos internos ou externos.

A Equipe Global de Conformidade de Privacidade da Amgen colabora com o departamento de Segurança da Informação no programa Sentinel, que é um programa global para conscientizar o Pessoal da Amgen sobre segurança da informação.

Suporte de treinamento

Todos os treinamentos relacionados à privacidade são desenvolvidos pela Equipe Global de Conformidade de Privacidade e aprovados pelo Diretor de Privacidade. O treinamento pode ser realizado diretamente por um membro da Equipe Global de Conformidade de Privacidade ou por um DPO local no modelo “treinar o instrutor”.