



Regulile corporatiste obligatorii ale UE adoptate de Amgen – Operatorul de date (BCR UE)

Ultima actualizare: 12 decembrie 2023

Introducere

- (A) Amgen este lider în domeniul biotehnologiei și se dedică sprijinirii pacienților care suferă de boli grave. Aceste Reguli corporatiste obligatorii ale UE – pentru Operatorul de date (denumite în continuare „**BCR UE**”) exprimă angajamentul Amgen față de confidențialitate și protecția datelor în eforturile sale de a asigura o protecție adecvată pentru transferurile și prelucrarea Datelor cu caracter personal între Societățile participante.
- (B) Toate Societățile participante și întregul personal se angajează și se supun din punct de vedere legal obligației de a respecta prezentele BCR UE cu privire la Datele cu caracter personal care intră sub incidența BCR UE. Neconformitatea poate duce la sancțiuni disciplinare prevăzute de legislația locală. Directorul de conformitate împreună cu Directorul de confidențialitate, se asigură că BCR UE vor fi aplicate. Puteți găsi o listă cu Societățile participante, aici: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Toate Societățile participante pot fi contactate la adresa de e-mail privacy@amgen.com pentru orice întrebare referitoare la prezentele BCR UE.
- (C) Prezentele BCR UE au fost adoptate în conformitate cu Legislația UE privind protecția datelor. Amgen Franța este responsabilă pentru asigurarea respectării prezentelor BCR UE de către Societățile participante. Persoanele fizice pot aplica prezentele BCR UE față de Amgen Franța în calitate de terț beneficiar, astfel cum este descris mai jos. Prezentele BCR UE sunt disponibile pe site-ul web al Amgen: www.amgen.com/bcr. Ca alternativă, vă rugăm să contactați Amgen la adresa de e-mail privacy@amgen.com pentru a solicita o copie.

1. Domeniul de aplicare

- 1.1. BCR UE adoptate Amgen se aplică transferurilor și prelucrării, automate sau manuale, a tuturor Datelor cu caracter personal ale Persoanelor vizate, efectuate de către o Societate participantă care operează în calitate de Operator de date sau care operează în calitate de Persoană împuternicită de operator pentru o altă Societate participantă care acționează în calitate de Operator de date, în oricare dintre următoarele cazuri:
- 1.1.1. Societatea participantă care prelucrează Datele cu caracter personal este stabilită în UE; sau
- 1.1.2. Societatea participantă care prelucrează Datele cu caracter personal nu este stabilită în SEE și a primit Datele cu caracter personal de la o Societate participantă stabilită în SEE; sau
- 1.1.3. în cazul transferurilor ulterioare de Date cu caracter personal de la Importatori de date către Importatori de date.

- 1.2. O prezentare generală a fluxurilor de date în conformitate cu prezentele BCR UE este disponibilă în Anexa 1.

2. Definiții

Termeni	Definiții
Amgen Franța	Amgen S.A.S, o societate constituită în Franța al cărei sediu social este la 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
Legislația aplicabilă	Legislația UE și/sau (după caz) legislația națională sau locală a statelor membre ale SEE (inclusiv, fără a se limita la Legislația UE privind protecția datelor).
Lider de conformitate	O persoană din cadrul Diviziei de Conformitate în domeniul Serviciilor Medicale din cadrul Departamentului de Conformitate și Etică în Afaceri la nivel Internațional al unei Societăți participante care are responsabilitate delegată pentru protecția datelor și confidențialitate și care, în cazul în care este altă persoană decât Responsabilul local cu protecția datelor, sprijină Responsabilul local cu protecția datelor în îndeplinirea responsabilităților și sarcinilor acestuia.
Consimțământ	Orice precizare liberă, specifică, informată și lipsită de ambiguitate a dorințelor unei Persoane vizate prin care Persoana vizată își exprimă, printr-o declarație sau printr-o acțiune afirmativă clară, acordul privind prelucrarea Datele cu caracter personal care o privesc.
Operator de date	Orice entitate care ia decizii cu privire la colectarea și prelucrarea de Date cu caracter personal, inclusiv decizii privind scopurile și modul în care sunt prelucrate Datele cu caracter personal.
Exportator de date	O Societate participantă care funcționează ca un Operator de date, stabilită în SEE și care transferă Date cu caracter personal unui Importator de date.
Importator de date	O Societate participantă care nu este stabilită în SEE și care fie (a) primește Date cu caracter personal de la un Exportator de date, fie (b) primește un transfer ulterior de Date cu caracter personal în conformitate cu articolul 1 litera (c) din prezentele BCR UE.
Persoană împuternicită de operator	O persoană sau o entitate care prelucrează Date cu caracter personal în numele unui Operator de date.
Autoritatea pentru protecția datelor (APD)	O autoritate publică independentă de protecție a datelor înființată de un stat membru al SEE.
Responsabil cu protecția datelor	O persoană care a fost desemnată de către Directorul de confidențialitate al Amgen ca fiind responsabilă cu supravegherea confidențialității și a protecției datelor la nivel local, precum și cu implementarea controalelor adecvate și necesare.

Termeni	Definiții
Persoană vizată	<p>O persoană fizică care poate fi identificată, direct sau indirect, prin referire la Datele cu caracter personal. O Persoană vizată poate fi (fără a se limita la):</p> <ul style="list-style-type: none"> • un pacient/un subiect al unui studiu clinic (care poate fi inclusiv un copil cu vârsta mai mică de 18 ani) • un profesionist din domeniul sănătății • un angajat • un vânzător sau un furnizor
SEE	<p>Statele membre ale Uniunii Europene (Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Republica Cipro, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania și Suedia), precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia (toate acestea fiind „State membre SEE”).</p>
Legislația UE privind protecția datelor	<p>RGPD și (după caz) legislația locală sau națională privind protecția datelor și prelucrarea Datelor cu caracter personal și de implementare a RGPD, a unui stat membru SEE relevant.</p>
RGPD	<p>Regulamentul general privind protecția datelor [(UE) 2016/679].</p>
Societate participantă	<p>O persoană juridică din cadrul grupului Amgen pentru care BCR UE sunt obligatorii.</p>
Date cu caracter personal	<p>Orice informații privind o Persoană vizată cum ar fi un nume, un număr de identificare, date de localizare, un identificator online sau informații privind unul sau mai mulți factori specifici pentru sau informații referitoare la identitatea fizică, fiziologică, genetică, mintală, economică, culturală sau socială a persoanei fizice respective. Exemple de Date cu caracter personal pot include următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numele, adresa, numărul de asigurare socială, numărul permisului de conducere, informații despre contul financiar, informații despre familie sau datele medicale ale unei Persoane vizate, • Numele, pregătirea profesională și practicile în materie de prescripții ale unui profesionist din domeniul sănătății, • Adresa de e-mail și alte informații de identificare furnizate de o persoană care vizitează un site web Amgen. <p>Lista de mai sus este doar orientativă și nu exhaustivă.</p>
Încălcarea securității	<p>Orice încălcare a securității care duce la distrugerea, pierderea,</p>

Termeni	Definiții
Datelor cu caracter personal	modificarea accidentală sau ilegală, divulgarea sau accesul neautorizat la Datele cu caracter personal transmise, stocate sau prelucrate în alt mod.
Personal	Toți membrii personalului și lucrătorii temporari (inclusiv consultanți, lucrători temporari ai agenției și lucrători contractuali) ai oricărei Societăți participante.
Prelucrare	Orice operațiune sau set de operațiuni care se efectuează asupra Datelor cu caracter personal (sau asupra seturilor de Date cu caracter personal), prin mijloace automate sau nu, precum colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, adaptarea sau modificarea, extragerea, consultarea, utilizarea, divulgarea prin transmitere, diseminare sau punere la dispoziție în orice alt mod, alinierea sau combinarea, restricționarea, ștergerea sau distrugerea.
Date cu caracter personal sensibile	<p>Datele cu caracter personal care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, convingerile religioase sau filozofice sau apartenența la sindicate și prelucrarea de date genetice, de date biometrice pentru identificarea unică a unei persoane fizice, de date privind sănătatea sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice.</p> <p>Separat de Legislația UE privind protecția datelor, Amgen consideră ca fiind date cu caracter personal sensibile și informațiile financiare și informațiile care ar putea fi utilizate pentru a comite furturi de identitate (de exemplu, numărul de asigurare socială, numărul permisului de conducere, cardul de credit sau alte informații despre conturile bancare).</p>
Măsurile de securitate tehnice și organizatorice	Măsurile tehnice și organizatorice menite să protejeze Datele cu caracter personal împotriva distrugerii accidentale sau ilegale sau pierderii accidentale, modificării, divulgării sau accesului neautorizat, în special atunci când prelucrarea presupune transmiterea datelor printr-o rețea, precum și împotriva oricărei alte forme de prelucrare ilegală.
Parte terță	<p>O persoană fizică sau juridică, o autoritate publică, o agenție sau orice alt organism, altul decât Persoana vizată, Societatea participantă care acționează în calitate de Operator de date și o Societate participantă care acționează în calitate de Persoană împuternicită de operator.</p> <p>În cazul Amgen, un Vânzător este considerat o parte terță. În funcție de circumstanțe, o parte terță poate acționa în calitate de Operator de date sau de Persoană împuternicită de operator cu privire la prelucrarea Datelor cu caracter personal.</p>
Vânzător	Orice persoană fizică sau juridică, întreprindere sau organizație care furnizează bunuri și/sau servicii unei Societăți participante în cadrul unei relații contractuale și/sau care primește Date cu caracter personal de la respectiva Societate participantă pentru a furniza acele bunuri și/sau servicii.

Amgen va interpreta termenii din prezentele BCR UE în conformitate cu Legislația UE privind protecția datelor.

3. Limitări legate de scop

- 3.1. Datele cu caracter personal sunt prelucrate în scopuri explicite, specificate și legitime, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (b) din RGPD.
- 3.2. Datele cu caracter personal nu vor fi prelucrate în moduri care sunt incompatibile cu scopurile legitime pentru care au fost colectate sau cu Legislația aplicabilă. Importatorii de date sunt obligați să respecte scopurile inițiale atunci când stochează și/sau prelucrează în continuare Date cu caracter personal sau prelucrează Datele cu caracter personal care le-au fost transferate de către o altă Societate participantă. Scopul prelucrării Datelor cu caracter personal poate fi modificat numai cu consimțământul Persoanei vizate sau în măsura permisă de Legislația aplicabilă.
- 3.3. În cazul Datelor cu caracter personal sensibile se vor asigura garanții suplimentare, cum ar fi cele prevăzute de Legislația UE privind protecția datelor.

4. Calitatea și proporționalitatea datelor

- 4.1. Datele cu caracter personal trebuie să fie exacte și, în cazul în care este necesar, să fie actualizate; trebuie să fie luate toate măsurile rezonabile pentru a se asigura că Datele cu caracter personal care sunt inexacte, având în vedere scopurile pentru care sunt prelucrate, sunt șterse sau rectificate fără întârziere.
- 4.2. Datele cu caracter personal trebuie să fie adecvate, relevante și să se limiteze la ceea ce este necesar în raport cu scopurile pentru care sunt prelucrate, în temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (c) din RGPD.
- 4.3. Prelucrarea Datelor cu caracter personal va avea la bază obiectivul de a limita colectarea, prelucrarea și/sau utilizarea Datelor cu caracter personal doar la ceea ce este necesar, adică la cât mai puține Date cu caracter personal posibil. Trebuie să se ia în considerare posibilitatea de a utiliza date anonimizate sau pseudonimizate, condiția fiind ca eforturile și costurile implicate să fie proporționale cu scopul dorit.
- 4.4. Datele cu caracter personal care nu mai sunt necesare scopului comercial pentru care au fost colectate și stocate inițial trebuie șterse în conformitate cu Graficul Amgen de păstrare a evidențelor. În cazul în care se aplică perioade legale de păstrare sau rețineri legale, datele vor fi mai degrabă blocate decât șterse. La finalul perioadei legale de păstrare, Datele cu caracter personal vor fi șterse.

5. Temeiul juridic al prelucrării Datelor cu caracter personal

- 5.1. Prelucrarea Datelor cu caracter personal este permisă doar dacă este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții:
 - 5.1.1. Persoana vizată și-a exprimat consimțământul pentru prelucrarea Datelor sale cu caracter personal pentru unul sau mai multe scopuri specifice.

- 5.1.2. Prelucrarea este necesară pentru executarea unui contract la care Persoana vizată este parte sau pentru a face demersuri la solicitarea Persoanei vizate, înainte de încheierea unui contract.
 - 5.1.3. Prelucrarea este necesară în vederea îndeplinirii unei obligații legale care îi revine Operatorului de date, în temeiul legislației aplicabile.
 - 5.1.4. Prelucrarea este necesară pentru a proteja interesele vitale cum ar fi viața, sănătatea sau siguranța Persoanei vizate sau a unei alte persoane fizice.
 - 5.1.5. Prelucrarea este necesară pentru îndeplinirea unei sarcini care servește unui interes public sau care rezultă din exercitarea autorității publice cu care este investit Operatorul de date.
 - 5.1.6. Prelucrarea este necesară în scopul intereselor legitime urmărite de Operatorul de date, cu excepția cazului în care interesele sau drepturile și libertățile fundamentale ale Persoanei vizate prevalează asupra acestor interese.
- 5.2. Prelucrarea Datelor cu caracter personal referitoare la condamnări penale și infracțiuni se efectuează numai în cazul în care este autorizată de Legislația aplicabilă care prevede garanții adecvate pentru drepturile și libertățile Persoanelor vizate.

6. Prelucrarea datelor sensibile cu caracter personal

- 6.1. În cazul în care, în conformitate cu un scop specific și legitim, Societatea participantă trebuie să prelucreze Date cu caracter personal sensibile, Societatea participantă va face acest lucru numai dacă:
- 6.1.1. Persoana vizată și-a exprimat consimțământul explicit pentru prelucrarea acestor Date cu caracter personal sensibile pentru unul sau mai multe scopuri specifice, cu excepția cazului în care Legislația aplicabilă prevede ca interdicția prevăzută la articolul 9 alineatul (1) din RGPD să nu poată fi ridicată prin consimțământul Persoanei vizate.
 - 6.1.2. Prelucrarea este necesară în scopul îndeplinirii obligațiilor și al exercitării unor drepturi specifice ale Operatorului în domeniul ocupării forței de muncă și al securității sociale și protecției sociale, în măsura în care acest lucru este autorizat de Legislația aplicabilă sau de un acord colectiv de muncă încheiat în temeiul Legislației aplicabile care prevede garanții adecvate pentru drepturile fundamentale și interesele Persoanei vizate.
 - 6.1.3. Prelucrarea este necesară pentru protejarea intereselor vitale ale Persoanei vizate sau ale unei alte persoane fizice, atunci când Persoana vizată se află în incapacitate fizică sau juridică de a-și exprima consimțământul.
 - 6.1.4. Prelucrarea este efectuată în cadrul activităților sale legitime cu măsuri de protecție adecvate asigurate de către o fundație, o asociație sau orice alt organism fără scop lucrativ și cu specific politic, filozofic, religios sau sindical și cu condiția ca prelucrarea să se refere numai la membrii organismului respectiv sau la persoane cu care acesta are contacte permanente în legătură cu scopurile sale și ca datele să nu fie comunicate în exteriorul aceluia organism fără consimțământul Persoanelor vizate.

- 6.1.5. Prelucrarea se referă la Date cu caracter personal sensibile care sunt făcute publice în mod vădit de către Persoana vizată.
- 6.1.6. Prelucrarea Datelor cu caracter personal sensibile este necesară pentru stabilirea, exercitarea sau apărarea unui drept în instanță.
- 6.1.7. Prelucrarea este necesară din motive de interes public major, în baza Legislației aplicabile, care va fi proporțională cu obiectivul urmărit, va respecta esența dreptului la protecția datelor și va prevedea măsuri corespunzătoare și specifice pentru protejarea drepturilor fundamentale și a intereselor Persoanei vizate.
- 6.1.8. Prelucrarea datelor cu caracter personal sensibile este necesară în scopuri de medicină preventivă sau de medicină a muncii, pentru evaluarea capacității de muncă a angajatului, pentru diagnosticul medical, pentru furnizarea de asistență medicală sau socială sau de tratament sau pentru gestionarea sistemelor și serviciilor de asistență medicală sau socială în temeiul Legislației aplicabile sau în temeiul unui contract cu un profesionist din domeniul sănătății, iar în cazul în care aceste Date cu caracter personal sensibile sunt prelucrate de către sau sub responsabilitatea unui profesionist din domeniul sănătății, acest profesionist trebuie să fie supus obligației de păstrare a secretului profesional în temeiul legislației aplicabile sau al normelor stabilite de organismele competente dintr-un stat membru al SEE sau de către o altă persoană supusă, de asemenea, unei obligații de păstrare a secretului în temeiul legislației aplicabile sau al normelor stabilite de organismele competente dintr-un Stat membru al SEE.
- 6.1.9. Prelucrarea Datelor cu caracter personal sensibile este necesară din motive de interes public în domeniul sănătății publice, cum ar fi protecția împotriva amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății sau asigurarea de standarde ridicate de calitate și siguranță a serviciilor medicale și a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale, în temeiul Legislației aplicabile, care prevede măsuri adecvate și specifice pentru protejarea drepturilor și libertăților Persoanei vizate, în special a secretului profesional.
- 6.1.10. Prelucrarea Datelor cu caracter personal sensibile este necesară în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare științifică sau istorică ori în scopuri statistice, în conformitate cu articolul 89 alineatul (1) din RGPD, în temeiul legislației aplicabile, care va fi proporțională cu obiectivul urmărit, respectă esența dreptului la protecția datelor și prevede măsuri corespunzătoare și specifice pentru protejarea drepturilor fundamentale și a intereselor Persoanei vizate.

7. Transparența și drepturile la informare

- 7.1. Toate Societățile participante vor prelucra Datele cu caracter personal într-un mod transparent.
- Amgen se angajează să pună BCR UE imediat la dispoziția fiecărei Persoane vizate, inclusiv informațiile de contact, să le facă ușor accesibile și să informeze Persoanele vizate cu privire la transferul și prelucrarea Datelor lor cu caracter personal. Prezentele BCR UE sunt disponibile pe site-ul web al Amgen: www.amgen.com/bcr. Ca alternativă, vă rugăm să contactați Amgen la adresa de e-mail privacy@amgen.com pentru a solicita o copie. Amgen va utiliza, de asemenea, diverse mijloace de comunicare, cum ar fi site-urile corporative, inclusiv site-urile și buletinele informative interne, contractele și notificările specifice privind

confidențialitatea, pentru a îndeplini această cerință de accesibilitate. În plus, Amgen va informa Persoanele vizate, utilizând aceste mijloace de comunicare, cu privire la orice actualizări sau modificări ale BCR UE sau ale listei cu Societățile participante, fără întârzieri nejustificate.

- 7.2. Persoanelor vizate ale căror Date cu caracter personal sunt prelucrate de o Societate participantă li se vor furniza informațiile prevăzute la articolele 13 și 14 din RGPD.
- 7.3. În cazul în care Datele cu caracter personal nu sunt primite de la o Persoană vizată, obligația de a informa Persoana vizată nu se aplică în cazul în care furnizarea acestor informații se dovedește imposibilă sau ar implica un efort disproporționat sau în cazul în care înregistrarea sau divulgarea sunt prevăzute în mod expres de legislație.

8. Drepturile de acces, rectificare, ștergere și restricționare a datelor

- 8.1. Fiecare Persoană vizată are dreptul de a obține din partea Societății participante confirmarea faptului că Datele cu caracter personal care o privesc sunt sau nu sunt prelucrate și, în caz afirmativ, accesul la datele respective și la informațiile care trebuie furnizate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din RGPD. Urmărirea acestei solicitări, inclusiv posibilitatea de a percepe o taxă sau intervalul de timp pentru a răspunde solicitării, va face obiectul Legislației aplicabile și va fi comunicată în mod corespunzător Persoanei vizate, în momentul în care aceasta transmite solicitarea.
- 8.2. Fiecare Persoană vizată are dreptul de a obține rectificarea, ștergerea sau restricționarea Datelor cu caracter personal atunci când aceste date sunt incomplete sau inexacte.
- 8.3. Fiecare Persoană vizată are dreptul de a se opune, în orice moment, din motive legate de situația sa particulară, prelucrării Datelor sale cu caracter personal pe baza îndeplinirii unei sarcini de interes public sau a intereselor legitime ale Societății participante sau ale unei terțe părți (inclusiv crearea de profiluri pe baza acestor motive). Societatea participantă nu va mai prelucra Datele cu caracter personal, cu excepția cazului în care aceasta demonstrează că are motive legitime și imperioase care justifică prelucrarea și care prevalează asupra intereselor, drepturilor și libertăților Persoanei vizate sau că scopul este constatarea, exercitarea sau apărarea unui drept în instanță.
- 8.4. Fiecare Persoană vizată are dreptul de a se opune (gratuit) prelucrării Datelor cu caracter personal care o privesc în scopuri de marketing direct, ceea ce include crearea de profiluri în măsura în care este legată de un astfel de marketing direct. În cazul în care Persoana vizată își exercită dreptul de a se opune prelucrării Datelor cu caracter personal care o privesc în scopuri de marketing direct, Societatea participantă trebuie să înceteze prelucrarea Datelor cu caracter personal în acest scop.
- 8.5. Fiecare Persoană vizată are dreptul de a obține notificarea terților cărora le-au fost divulgate Datele cu caracter personal cu privire la orice rectificare, ștergere sau restricționare, în conformitate cu articolul 19 din RGPD.
- 8.6. Fiecare Persoană vizată are dreptul de a cunoaște logica implicată în orice prelucrare automată a Datelor cu caracter personal, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (f) din RGPD.

- 8.7. În cazul în care prelucrarea se bazează pe consimțământ, fiecare Persoană vizată are dreptul de a-și retrage consimțământul, în orice moment. Retragera consimțământului nu va afecta legitimitatea prelucrării bazate pe consimțământ înainte de retragerea acestuia.
- 8.8. Fiecare Persoană vizată are dreptul să depună o plângere la Societatea participantă cu privire la prelucrarea Datelor cu caracter personal prin intermediul mecanismului intern de tratare a plângerilor prevăzut în conformitate cu articolul 17.
- 8.9. Orice solicitare în temeiul prezentului articol 8 (sau al articolului 9 de mai jos) trebuie să fie trimisă Societății participante la adresa de e-mail: privacy@amgen.com. Deși formularea de solicitări prin e-mail este puternic încurajată, acest lucru nu exclude posibilitatea ca o Persoană vizată să facă o solicitare verbală. Societatea participantă va informa fără întârziere Persoana vizată cu privire la rezultatul solicitării sale și cel târziu în termen de o lună de la primirea solicitării (inclusiv, dacă este cazul, cu privire la motivele pentru care nu se iau măsuri și posibilitatea de a depune o plângere la APD competentă și/sau de a urmări o cale de atac judiciară). Această perioadă de o lună poate fi prelungită cu cel mult încă două luni, dacă este necesar, în funcție de complexitatea și de numărul de solicitări. Societatea participantă va informa Persoana vizată cu privire la orice astfel de prelungire, în termen de o lună de la primirea solicitării, prezentând și motivele întârzierii. Orice comunicare, acțiune și/sau informație furnizată cu privire la o solicitare în temeiul prezentului articol 8 (sau al articolului 9 de mai jos) va fi furnizată gratuit Persoanei vizate. În cazul în care solicitările din partea unei Persoane vizate sunt în mod vădit nefondate sau excesive, în special din cauza caracterului lor repetitiv, Societatea participantă poate, fie: (a) să perceapă o taxă rezonabilă ținând cont de costurile administrative pentru furnizarea informațiilor sau a comunicării sau pentru luarea măsurilor solicitate; fie (b) să refuze să dea curs solicitării. Societatea participantă va avea sarcina de a demonstra caracterul vădit nefondat sau excesiv al solicitării.

9. Decizii individuale automate

- 9.1. Persoana vizată are dreptul de a nu face obiectul unei decizii bazate exclusiv pe prelucrarea automată, inclusiv crearea de profiluri, care produce efecte juridice în ceea ce o privește sau care o afectează în mod similar în mod semnificativ, cu excepția cazului în care decizia respectivă:
- 9.1.1. este necesară pentru încheierea sau executarea unui contract între Persoana vizată și Societatea participantă;
 - 9.1.2. este impusă sau autorizată de Legislația aplicabilă care prevede, de asemenea, măsuri adecvate pentru protejarea drepturilor și libertăților și intereselor legitime ale Persoanei vizate, (fiind inclus cel puțin dreptul de a obține intervenție umană din partea Societății participante, de a-și exprima punctul de vedere și de a contesta decizia); sau
 - 9.1.3. se bazează pe consimțământul explicit al Persoanei vizate.

10. Securitate și confidențialitate

- 10.1. Amgen implementează măsuri tehnice și organizatorice de securitate corespunzătoare pentru a se proteja împotriva și a detecta încălcările securității Datelor cu caracter personal.

Pentru a stabili aceste măsuri de securitate, Amgen utilizează cadre internaționale cum ar fi ISO/IEC 27002.

- 10.2. Amgen a instituit procese prin care să se asigure că Încălcările securității Datelor cu caracter personal sunt raportate, urmărite și sunt luate măsuri de corecție adecvate, după caz. Orice Încălcare a securității Datelor cu caracter personal va fi documentată (inclusiv circumstanțele Încălcării securității Datelor cu caracter personal, efectele acesteia și măsurile de remediere luate), iar documentația va fi pusă la dispoziția APD competentă, la cerere. Societățile participante vor notifica fără întârzieri nejustificate orice Încălcare a securității Datelor cu caracter personal către Amgen Franța, către Directorul de confidențialitate și către celălalt director de confidențialitate/cealaltă funcție responsabilă cu confidențialitatea în cauză, precum și (în cazul în care Societatea participantă care se confruntă cu o Încălcare a securității Datelor cu caracter personal acționează în calitate de Persoana împuternicită de operator) către Societatea participantă care acționează în calitate de Operator de date. Încălcările securității Datelor cu caracter personal vor fi notificate, împreună cu Directorul de confidențialitate, către APD competentă fără întârzieri nejustificate (și, dacă este posibil, în termen de cel mult 72 de ore de la momentul în care se ia cunoștință de Încălcarea securității Datelor cu caracter personal), cu excepția cazului în care este puțin probabil ca încălcarea respectivă să conducă la un risc pentru drepturile și libertățile Persoanelor vizate. În cazul în care este posibil ca Încălcarea securității Datelor cu caracter personal să genereze un risc ridicat pentru drepturile și libertățile Persoanelor vizate, acestea vor fi notificate fără întârzieri nejustificate.
- 10.3. Evaluările riscurilor în materie de securitate a informațiilor sunt utilizate pentru a identifica potențialele amenințări la adresa Datelor cu caracter personal sensibile și pentru implementarea de controale de securitate suplimentare, după caz.
- 10.4. Punerea în aplicare a măsurilor va avea în vedere tehnologiile de ultimă generație, în conformitate cu articolul 32 din RGPD.
- 10.5. Directorul pentru securitatea informațiilor lucrează împreună cu Directorul de confidențialitate pentru a asigura securitatea și confidențialitatea datelor.
- 10.6. Măsurile tehnice și organizatorice de securitate vor fi concepute pentru a pune în aplicare principiile de protecție a datelor în temeiul articolului 5 din RGPD, protecția datelor din faza de proiectare și principiile implicite în conformitate cu articolul 25 din RGPD și pentru a facilita, în practică, respectarea cerințelor stabilite de prezentele BCR UE.

11. Relațiile cu Persoanele împuternicite de operator (Importatorul de date Amgen sau Vânzătorul)

- 11.1. Societatea participantă (care acționează în calitate de Operator de date) va alege cu atenție o Persoană împuternicită de operator care poate fi fie o altă Societate participantă, fie un Vânzător. Persoana împuternicită de operator trebuie să ofere garanții suficiente cu privire la măsurile sale tehnice și organizatorice de securitate care reglementează prelucrarea care urmează să fie efectuată și trebuie să asigure respectarea acestor măsuri.
- 11.2. Atunci când externalizarea este considerată necesară după evaluarea nevoilor comerciale și a riscurilor unei astfel de externalizări, procesul de alegere a Persoanei împuternicite de operator va include o evaluare a factorilor de risc pentru confidențialitate și va pune în balanță nevoile comerciale față de riscurile potențiale.

- 11.3. Societatea participantă care acționează ca Operator de date, utilizând mijloace contractuale scrise, în conformitate cu Legislația aplicabilă [în special cu cerințele articolului 28 alineatul (3) din RGPD], va oferi instrucțiuni Persoanei împuternicite de operator, printre altele:
- 11.3.1. Persoana împuternicită de operator va acționa numai conform instrucțiunilor Societății participante care acționează în calitate de Operator de date și este interzisă prelucrarea Datelor cu caracter personal în scopurile proprii ale Persoanei împuternicite de operator sau în scopurile unei părți terțe;
 - 11.3.2. cu privire la regulile referitoare la securitate și confidențialitate care vor reveni Persoanei împuternicite de operator și privind implementarea de măsuri tehnice și organizatorice corespunzătoare pentru a asigura un nivel de securitate adecvat pentru riscul prelucrării;
 - 11.3.3. persoanele autorizate să prelucreze Datele cu caracter personal și-au luat angajamentul să păstreze confidențialitatea sau au o obligație legală adecvată de păstrare a confidențialității;
 - 11.3.4. Persoana împuternicită de operator nu va angaja un alt Subcontractant să prelucreze datele fără autorizarea prealabilă, specifică sau generală, în scris, a Societății participante care acționează în calitate de Operator de date și, în cazul în care se acordă o astfel de autorizare, respectivului Subcontractant îi vor fi impuse aceleași obligații de protecție a datelor prevăzute în contract sau în alt act juridic încheiat între Societatea participantă care acționează în calitate de Operator de date și Persoana împuternicită de operator;
 - 11.3.5. având în vedere natura prelucrării, Persoana împuternicită de operator trebuie să asiste în mod rezonabil Operatorul de date prin măsuri tehnice și organizatorice adecvate, în măsura în care este posibil, în vederea îndeplinirii obligației Societății participante de a răspunde solicitărilor de exercitare a drepturilor Persoanelor vizate;
 - 11.3.6. trebuie să asiste Societatea participantă care acționează în calitate de Operator de date în asigurarea respectării obligațiilor privind securitatea prelucrării, notificarea unei încălcări a securității Datelor cu caracter personal către APD competentă, comunicarea unei încălcări a securității Datelor cu caracter personal către Persoana vizată, evaluarea impactului asupra protecției datelor și consultarea prealabilă a APD competentă, ținând cont de natura prelucrării și de informațiile de care dispune Persoana împuternicită de operator;
 - 11.3.7. la alegerea Societății participante care acționează în calitate de Operator de date, trebuie să șteargă sau să returneze Societății participante toate Datele cu caracter personal după încetarea furnizării serviciilor legate de prelucrare și trebuie să elimine copiile existente, cu excepția cazului în care Legislația UE privind protecția datelor impune stocarea Datelor cu caracter personal;
 - 11.3.8. trebuie să pună la dispoziția Societății participante care acționează în calitate de Operator de date toate informațiile necesare pentru a demonstra respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul articol 11 și să permită și să contribuie la auditurile, inclusiv la inspecțiile efectuate de Societatea participantă care

acționează în calitate de Operator de date sau de un alt auditor mandatat de aceasta.

- 11.4. Societatea participantă care acționează în calitate de Operator de date trebuie să se asigure că Persoana împuternicită de operator continuă să respecte pe deplin măsurile tehnice și organizatorice de securitate convenite.
- 11.5. Societatea participantă care acționează în calitate de Operator de date își păstrează responsabilitatea pentru legitimitatea prelucrării și este în continuare răspunzătoare pentru respectarea drepturilor Persoanei vizate. În măsura în care Persoana împuternicită de operator face obiectul Legislației UE privind protecția datelor, acesta va fi, de asemenea, răspunzător pentru obligațiile și responsabilitățile sale în calitate de Persoană împuternicită de operator, conform acestei legislații.
- 11.6. Pentru a oferi informații cu privire la obligațiile contractuale prevăzute în prezentul articol cu privire la Persoanele împuternicite de operator, se pune la dispoziție un model contractual intitulat Grafic privind confidențialitatea datelor care să fie utilizat de către Societățile participante care acționează în calitate de Operator de date. Societatea participantă care acționează în calitate de Operator de date, poate, în funcție de circumstanțele specifice ale fiecărui acord contractual, să negocieze dispoziții diferite de cele prevăzute în Programul de confidențialitate a datelor, dar dispozițiile contractuale trebuie să acopere în continuare, cel puțin, obligațiile prevăzute la articolul 11, de mai sus.
- 11.7. Fiecare Societate participantă care acționează în calitate de Persoană împuternicită de operator și care face obiectul Legislației UE privind protecția datelor trebuie să păstreze o evidență a tuturor categoriilor de activități de prelucrare efectuate în numele unei Societăți participante care acționează în calitate de Operator de date. Această evidență trebuie să fie păstrată în scris, inclusiv în format electronic, trebuie să fie pusă la dispoziția Directorului de confidențialitate și a APD competentă, la cerere, și trebuie să conțină următoarele informații: (a) numele și datele de contact ale Societății participante care acționează în calitate de Persoană împuternicită de operator și ale fiecărei Societăți participante care este Operatorul de date în numele căreia acționează și, dacă este cazul, ale reprezentantului acesteia și ale RPD; (b) categoriile de prelucrare efectuate în numele fiecărei Societăți participante care acționează în calitate de Operator de date; și (c) dacă este cazul, transferurile de Date cu caracter personal către o țară terță sau către o organizație internațională, inclusiv identificarea țării terțe sau a organizației internaționale respective și, în cazul transferurilor care se bazează pe o derogare în temeiul articolului 49 din RGPD, documentația privind garanțiile adecvate; și (d) dacă este posibil, o descriere generală a măsurilor tehnice și organizatorice de securitate.

12. Restricțiile privind transferurile și transferurile ulterioare

- 12.1. Toate transferurile de Date cu caracter personal care fac obiectul prezentelor BCR UE către terțe părți situate în afara SEE vor respecta Legislația UE privind protecția datelor cu privire la transferurile și transferurile ulterioare de Date cu caracter personal, fie prin utilizarea clauzelor contractuale standard autorizate în temeiul Deciziei de punere în aplicare a Comisiei UE din 4 iunie 2021 privind clauzele contractuale standard pentru transferul de Date cu caracter personal către țări terțe în conformitate cu RGPD, fie prin alte mijloace adecvate în conformitate cu capitolul V din RGPD (inclusiv, în mod excepțional, în cazul în care se aplică o derogare pentru o situație specifică, în conformitate cu articolul 49 din RGPD).

- 12.2. Toate transferurile de Date cu caracter personal care fac obiectul prezentelor BCR UE către Persoane împuternicite de operator situați în afara SEE trebuie să respecte Legislația UE privind protecția datelor referitoare la Persoanele împuternicite de operator (și cerințele prevăzute la articolul 11 de mai sus), în plus față de normele privind transferurile și transferurile ulterioare de Date cu caracter personal prevăzute în prezentul articol 12 și în Legislația UE privind protecția datelor.
- 12.3. Înainte de a transfera Date cu caracter personal către un Importator de date sau (în ceea ce privește transferurile în curs de desfășurare) înainte de intrarea în vigoare a oricărei legislații naționale locale actualizate, Exportatorul de date, împreună cu Directorul de confidențialitate și cu Amgen Franța, cu asistența Importatorului de date și ținând seama de circumstanțele transferului, evaluează dacă legislația națională locală va împiedica Importatorul de date să își îndeplinească obligațiile care îi revin în temeiul BCR UE și stabilește dacă trebuie implementate măsurile suplimentare necesare. O astfel de evaluare va lua în considerare:
- 12.3.1. circumstanțele specifice ale transferului [inclusiv scopurile pentru care sunt transferate și prelucrate Datele cu caracter personal, tipurile de entități implicate în prelucrare, sectorul economic în care are loc transferul, categoriile și formatul Datelor cu caracter personal transferate, locul prelucrării (inclusiv stocarea) și canalele de transmitere utilizate)];
 - 12.3.2. legislația și practicile din țara terță de destinație relevante în ceea ce privește circumstanțele specifice ale transferului (inclusiv cele care impun divulgarea datelor către autoritățile publice sau care autorizează accesul acestor autorități) și limitările și măsurile de protecție aplicabile; și
 - 12.3.3. orice garanții contractuale relevante, de ordin tehnic sau organizatoric, instituite cu privire la transfer, inclusiv măsurile aplicate în timpul transmiterii și prelucrării Datelor cu caracter personal în țara de destinație.

În plus, o astfel de evaluare se va baza pe înțelegerea faptului că legile și practicile din țara terță de destinație respectă drepturile și libertățile fundamentale ale Persoanei vizate și nu depășesc ceea ce este necesar și proporțional într-o societate democratică pentru a proteja unul dintre următoarele obiective: (a) securitatea națională; (b) apărarea; (c) securitatea publică; (d) prevenirea, investigarea, depistarea sau urmărirea penală a infracțiunilor sau executarea sancțiunilor penale, inclusiv protejarea împotriva amenințărilor la adresa securității publice și prevenirea acestora; (e) alte obiective importante de interes public general, în special un interes economic sau financiar important, inclusiv în domeniile monetar, bugetar și fiscal și în domeniul sănătății publice și al securității sociale; (f) protejarea independenței judiciare și a procedurilor judiciare; (g) prevenirea, investigarea, depistarea și urmărirea penală a încălcării eticii în cazul profesiilor reglementate; (h) funcția de monitorizare, inspecție sau reglementare legată de exercitarea autorității oficiale în cazurile menționate la obiectivele precedente; (i) protecția Persoanei vizate sau a drepturilor și libertăților altora; și/sau (j) punerea în aplicare a pretențiilor de drept civil.

Directorul de confidențialitate va examina și va aproba evaluarea documentată și orice măsuri suplimentare propuse. În cazul în care rezultatul evaluării demonstrează necesitatea de a pune în aplicare măsuri suplimentare, Exportatorul de date va implementa acele măsuri. Dacă nu poate fi pusă în aplicare nicio măsură suplimentară (sau dacă Directorul de confidențialitate sau o APD competentă solicită acest lucru), Exportatorul de date va

suspenda transferul. Rezultatul evaluării și măsurile suplimentare propuse vor fi înregistrate și transmise către APD competentă, dacă este necesar.

Directorul de confidențialitate și Amgen Franța vor informa toate Societățile participante cu privire la evaluarea efectuată și la rezultatele acesteia, astfel încât să poată fi aplicate măsurile suplimentare identificate, în cazul în care alte Societăți participante efectuează același tip de transferuri sau, în cazul în care nu pot fi puse în aplicare măsuri suplimentare eficiente, aceste transferuri sunt suspendate sau încetează.

- 12.4. Importatorul de date va notifica prompt Exportatorul de date Amgen Franța și Directorul de confidențialitate dacă are motive să creadă că este sau a intrat sub incidența unor legi sau practici care l-ar împiedica să își îndeplinească obligațiile care îi revin în temeiul prezentelor BCR UE, inclusiv în urma unei modificări a legislației naționale locale din țara terță, astfel cum se descrie la articolul 12.3, sau a unei măsuri precum o solicitare de divulgare, astfel cum se descrie la articolul 16.3. În plus, Exportatorul de date (împreună cu Directorul de confidențialitate) va monitoriza în mod continuu și, dacă este cazul, cu ajutorul Importatorilor de date, evoluțiile din țările terțe în care Exportatorii de date au transferat Date cu caracter personal care ar putea afecta negativ evaluarea inițială a nivelului de protecție a Datelor cu caracter personal și deciziile luate cu privire la aceste transferuri.
- 12.5. În urma suspendării unui transfer, Exportatorul de date trebuie să oprească transferul sau setul de transferuri dacă Importatorul de date nu este în măsură să respecte BCR UE și/sau dacă respectarea nu este restabilită în termen de o lună de la suspendare. În acest caz, Importatorul de date trebuie, la alegerea Exportatorului de date, fie să returneze, fie să distrugă toate Datele cu caracter personal care au fost transferate înainte de suspendare, precum și orice copii ale acestora.
- 12.6. Orice flux de Date cu caracter personal care nu face obiectul prezentelor BCR UE și/sau care nu provine de la o Societate participantă stabilită într-un stat membru al SEE nu este considerat un transfer de Date cu caracter personal în temeiul prezentelor BCR UE și, prin urmare, nu face obiectul cerințelor prezentelor BCR UE.

13. Programul de instruire

- 13.1. Așa cum se descrie în anexa 2, Amgen oferă tuturor membrilor personalului instruire adecvată și actualizată cu privire la principiile de confidențialitate și, mai precis, cu privire la BCR UE. Această instruire include, de asemenea, informații cu privire la consecințele în temeiul legislației penale și dreptului muncii și/sau al contractului respectiv de prestări de servicii, pentru personalul care încalcă BCR UE.
- 13.2. Instruirea este obligatorie și se repetă anual. Participarea cu succes la instruire va fi documentată.
- 13.3. Se va oferi o instruire specifică, în funcție de caz, personalului care are acces permanent sau regulat la Datele cu caracter personal sau care este implicat în colectarea de Date cu caracter personal sau în dezvoltarea instrumentelor utilizate pentru prelucrarea Datelor cu caracter personal.
- 13.4. În plus, Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate a Amgen oferă informații și resurse adecvate referitoare la confidențialitate, inclusiv pe portalul intranet Amgen.

14. Programul de audit și monitorizare

- 14.1. Directorul de confidențialitate se asigură că toate Societățile participante (și conformitatea acestora cu BCR UE) sunt incluse în cadrul programului de audit și monitorizare din perspectiva confidențialității și a protecției datelor. Sunt efectuate audituri cuprinzătoare în mod regulat, nu mai puțin de o dată la 2-3 ani (pentru Societățile participante cu un profil de risc mediu spre ridicat stabilit pe baza metodologiei de evaluare a riscurilor aplicată de Departamentul de Audit) și de o dată la 4-5 ani (pentru Societățile participante cu un profil de risc scăzut stabilit pe baza metodologiei de evaluare a riscurilor aplicată de Departamentul de Audit), de către echipa de audit intern sau de către auditori externi independenți, autorizați. Auditurile cuprinzătoare includ în cadrul domeniului lor de aplicare aspecte legate de protecția datelor și confidențialitate (inclusiv conformitatea cu prezentele BCR UE, în cazul în care sunt aplicabile la și utilizate de o Societate participantă). În plus față de auditurile cuprinzătoare și fără a aduce atingere termenelor stabilite mai sus, se efectuează și alte forme de audit, inclusiv audituri inter-departamentale sau specifice unei probleme (de exemplu, conformitatea cu BCR UE), un audit limitat al unuia sau mai multor sisteme de prelucrare a Datelor cu caracter personal și/sau un audit limitat al unuia sau mai multor departamente funcționale (de exemplu, Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate). Programul de audit este elaborat și aprobat în cooperare cu Directorul executiv de audit și cu Directorul de conformitate, care este un vicepreședinte senior. Directorul de confidențialitate, Directorul de conformitate și Directorul Departamentului de Informații pot iniția în orice moment audituri ad-hoc cu privire la BCR UE. De exemplu, ca răspuns la orice problemă de conformitate identificată sau la un raport de neconformitate substanțială, la o încălcare a securității Datelor cu caracter personal și/sau la o modificare substanțială a Legislației UE privind protecția datelor. Programul de audit acoperă toate aspectele BCR UE inclusiv metodele de asigurare a faptului că vor fi luate măsuri de remediere adecvate.
- 14.2. Toate rapoartele de audit cu privire la BCR UE sunt comunicate în timp util Directorului de conformitate și Directorului de confidențialitate. Rezumatele și constatările auditului BCR UE, precum și alte informații relevante, sunt, de asemenea, raportate în mod regulat Consiliului de administrație al Amgen Inc. prin intermediul comitetelor corespunzătoare (de exemplu, Comitetul pentru responsabilitate corporativă și conformitate și/sau Comitetul de audit al Consiliului), Consiliului de administrație al Amgen Franța și (dacă este cazul, de exemplu, în legătură cu o constatare care necesită remediere) Societății participante relevante. Comitetul pentru responsabilitate corporativă și conformitate al Consiliului de administrație al Amgen, Inc. se întrunește de cinci ori pe an. Confidențialitatea și protecția datelor sunt abordate anual, de obicei în cadrul reuniunii din luna octombrie.
- 14.3. APD competentă poate primi, la cerere o copie a rapoartelor de audit referitoare la BCR UE.
- 14.4. Fiecare Societate participantă va coopera cu APD competentă și va accepta, fără restricții, să fie auditată de către aceasta. Fiecare entitate auditată trebuie să informeze imediat Directorului de confidențialitate în cazul în care primește o notificare cu privire la un astfel de audit sau dacă are loc un astfel de audit.

15. Conformitatea și supravegherea conformității

- 15.1. Amgen desemnează personal adecvat, inclusiv, după caz, o rețea de Responsabili cu protecția datelor, cu sprijinul conducerii superioare, pentru a supraveghea și a asigura respectarea normelor privind protecția datelor. Directorul de confidențialitate răspunde pentru Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate, o echipă globală care oferă asistență

- de specialitate la nivel mondial pentru entitățile Amgen (inclusiv pentru Societățile participante).
- 15.2. În cadrul Amgen, responsabilitățile Directorului de confidențialitate includ, printre altele:
- 15.2.1. acordarea de consultanță Consiliului de administrație;
 - 15.2.2. asigurarea conformității cu protecția datelor la nivel global (având inclusiv responsabilitatea generală pentru BCR UE);
 - 15.2.3. raportarea periodică în legătură cu conformitatea în materie de protecție a datelor (inclusiv către Directorul de conformitate); și
 - 15.2.4. colaborarea în cadrul investigațiilor efectuate de APD competentă.
- 15.3. Din Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate fac parte Directorul de confidențialitate (care, în plus față de responsabilitățile menționate mai sus, supraveghează rețeaua globală de Responsabili cu protecția datelor), Responsabilul european pentru protecția datelor și alți Responsabili locali pentru protecția datelor. Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate are responsabilitatea generală pentru protecția datelor și respectarea confidențialității la nivel mondial în cadrul Amgen.
- 15.4. Responsabilul european pentru protecția datelor a fost numit de Amgen ca Responsabil cu protecția datelor pentru SEE, Regatul Unit și Elveția. Responsabilul european pentru protecția datelor are sarcinile prevăzute la articolul 39 din RGPD. Amgen se va asigura că sarcinile și îndatoririle Responsabilului european pentru protecția datelor nu generează un conflict de interese cu aceste sarcini. Responsabilului european pentru protecția datelor este subordonat direct Directorului de confidențialitate (care face parte din cel mai înalt nivel de conducere al Amgen) și este sprijinit de Liderul de conformitate din Franța. Responsabilul european pentru protecția datelor poate contacta Directorul de confidențialitate în cazul în care apar întrebări sau probleme în timpul îndeplinirii sarcinilor sale. Responsabilului european pentru protecția datelor poate fi contactat la adresa de e-mail: privacy@amgen.com
- 15.5. La nivel local, Responsabilii cu protecția datelor răspund de gestionarea solicitărilor locale de confidențialitate din partea Persoanelor vizate, pentru a asigura conformitatea la nivel local, cu sprijinul Echipei globale de conformitate în materie de confidențialitate și pentru a raporta problemele majore legate de confidențialitate către Directorul de confidențialitate. Amgen menține o rețea de Responsabili cu protecția datelor și se asigură că este numit sau desemnat un RPD pentru fiecare țară în care Amgen are o entitate corporativă (Societate participantă), iar legislația aplicabilă din jurisdicția respectivei Societăți participante impune o astfel de numire.
- 15.6. De obicei, Responsabilii cu protecția datelor fie sunt Lideri de conformitate locali subordonați Departamentului Global de Conformitate și Etică în Afaceri, fie sunt sprijiniți de astfel de lideri. Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate face parte din și este subordonată Departamentului Global de Conformitate și Etică în Afaceri care este condus de Directorul de conformitate. Directorul de conformitate are responsabilitatea generală pentru conformitatea juridică și de reglementare a grupului Amgen, la nivel mondial. Rareori, din cauza circumstanțelor specifice ale unei Societăți participante sau a altor circumstanțe speciale, Responsabilul cu protecția datelor poate proveni dintr-o altă funcție, de exemplu, o funcție de reglementare. În orice caz, Echipa globală de conformitate în materie de

confidențialitate se asigură că Responsabilii cu protecția datelor și Liderii de conformitate sunt instruiți în mod corespunzător și au un nivel suficient de management și expertiză pentru a-și îndeplini rolul. În plus, Responsabilii cu protecția datelor sunt subordonați direct Directorului de confidențialitate și sunt sprijiniți de personalul Echipei globale de conformitate în materie de confidențialitate în cazul în care au nevoie de îndrumări suplimentare.

15.7. Fiecare Societate participantă care acționează ca Operator de date va fi responsabilă pentru respectarea BCR UE și trebuie să fie în măsură să demonstreze respectarea acestora. Ca parte a acestei cerințe, toate Societățile participante:

15.7.1. trebuie să păstreze o evidență a tuturor categoriilor de activități de prelucrare desfășurate în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 30 alineatul (1) din RGPD. Această evidență trebuie să fie păstrată în scris, inclusiv în format electronic, trebuie să fie pusă la dispoziția Directorului de confidențialitate și a APD competentă, la cerere, și trebuie să conțină următoarele informații: (a) numele și datele de contact ale Societății participante care acționează în calitate de Operator de date, ale reprezentantului acesteia și ale Responsabilului cu protecția datelor; (b) scopul prelucrării; (c) o descriere a categoriilor de Persoane vizate și a categoriilor de Date cu caracter personal; (d) categoriile de destinatari cărora le-au fost sau le vor fi divulgate Datele cu caracter personal, inclusiv destinatarii din țări terțe sau organizații internaționale; (e) dacă este cazul, transferurile de Date cu caracter personal către o țară terță sau către o organizație internațională, inclusiv identificarea țării terțe sau a organizației internaționale respective și, în cazul transferurilor care se bazează pe o derogare, documentația privind garanțiile adecvate; (f) dacă este posibil, termenele-limită preconizate pentru ștergerea diferitelor categorii de Date cu caracter personal; și (g) dacă este posibil, o descriere generală a măsurilor tehnice și organizatorice de securitate.

15.7.2. să efectueze evaluări ale impactului asupra protecției datelor pentru operațiunile de prelucrare care este posibil să aibă ca rezultat un risc ridicat pentru drepturile și libertățile persoanelor fizice, în conformitate cu articolul 35 din RGPD. Atunci când evaluarea impactului asupra protecției datelor prevăzută la articolul 35 indică faptul că prelucrarea ar genera un risc ridicat, în cazul în care Societatea participantă nu ia măsuri pentru atenuarea riscului, înainte de prelucrare trebuie consultat Directorul de confidențialitate care, la rândul său, se va consulta cu APD competentă, în conformitate cu articolul 36 din RGPD.

16. Acțiuni în cazul în care legislația națională împiedică respectarea BCR UE

16.1. În cazul în care o Societate participantă are motive să creadă că legislația aplicabilă o împiedică să își îndeplinească obligațiile care îi revin în temeiul BCR UE sau că are un efect substanțial asupra garanțiilor prevăzute de reguli, aceasta va informa de îndată Directorul de confidențialitate (cu excepția cazului în care acest lucru este interzis de o autoritate de aplicare a legii, cum ar fi o interdicție în temeiul dreptului penal pentru păstrarea confidențialității unei anchete în materie de aplicare a legii) și Amgen Franța.

16.2. În cazul în care există un conflict între legislația națională locală și angajamentele asumate prin BCR UE, Directorul de confidențialitate, în colaborare cu consilierul juridic local și cu Responsabilul local cu protecția datelor, va stabili ce măsuri legale adecvate sunt necesare. Dacă este necesar, Directorul de confidențialitate se va consulta și cu APD competentă.

- 16.3. În cazul în care orice cerință legală sub incidența căreia intră o Societate participantă într-o țară terță este probabil să aibă un efect negativ substanțial asupra garanțiilor oferite de BCR UE, Directorul de confidențialitate, Amgen Franța și Exportatorul de date vor fi notificați imediat de către Importatorul de date, iar Directorul de confidențialitate va notifica APD competentă și (dacă este posibil) Persoanele vizate. Aceasta include (a) orice solicitare obligatorie din punct de vedere legal de divulgare a Datelor cu caracter personal primită de la o autoritate de aplicare a legii sau un organism de securitate al statului, iar într-un astfel de caz, APD competentă ar trebui să fie informată în mod clar cu privire la solicitare, inclusiv să îi fie oferite informații despre datele solicitate, despre organismul solicitant și despre temeiul juridic al divulgării și răspunsul furnizat (cu excepția cazului în care este interzis în alt mod, precum printr-o interdicție în temeiul dreptului penal pentru păstrarea confidențialității unei anchete în materie de aplicare a legii), și (b) orice acces direct al autorităților publice la Datele cu caracter personal transferate în conformitate cu prezentele BCR UE în conformitate cu legislația țării de destinație, iar în acest caz, o astfel de notificare include toate informațiile de care dispune Societatea participantă respectivă (cu excepția cazului în care este interzis în alt mod, precum o interdicție în temeiul dreptului penal pentru păstrarea confidențialității unei anchete în materie de aplicare a legii).
- 16.4. Dacă, în cazuri specifice, suspendarea și/sau notificarea sunt interzise, Societatea participantă care primește solicitarea va depune toate eforturile pentru a obține dreptul de a renunța la această interdicție, pentru a putea să comunice cât mai multe informații și cât mai repede posibil și pentru a putea să demonstreze (la solicitarea Exportatorului de date) că a făcut acest lucru.
- 16.5. Importatorul de date va furniza Exportatorului de date, la intervale regulate, cât mai multe informații relevante posibil cu privire la solicitările primite (în special, numărul de solicitări, tipul de Date cu caracter personal solicitate, identitatea autorităților solicitante, dacă solicitările au fost sau nu contestate și rezultatul acestor contestații). Importatorul de date va păstra aceste informații atât timp cât Datele cu caracter personal fac obiectul garanțiilor prevăzute de BCR UE și le va pune la dispoziția APD competente, la cerere. În cazul în care Importatorului de date îi este sau îi va fi interzis parțial sau total să furnizeze Exportatorului de date informațiile menționate anterior, Importatorul de date va informa Exportatorul de date în consecință, fără întârzieri nejustificate.
- 16.6. Importatorul de date va evalua, împreună cu Directorul de confidențialitate, legalitatea unei solicitări de divulgare din partea unei autorități publice pentru a stabili dacă aceasta se încadrează în competențele acordate autorității publice solicitante. Importatorul de date va contesta solicitarea dacă, după o astfel de evaluare, ajunge la concluzia (împreună cu Directorul de confidențialitate) că există motive rezonabile pentru a considera că solicitarea este ilegală în conformitate cu legislația țării de destinație, cu obligațiile aplicabile în temeiul dreptului internațional și/sau cu principiile de curtoazie internațională. În cazul în care Importatorul de date consideră că există astfel de motive rezonabile pentru a considera solicitarea ilegală, acesta va urma căile de atac. Atunci când contestă o solicitare, Importatorul de date va solicita măsuri provizorii în vederea suspendării efectelor solicitării până când autoritatea judiciară competentă se pronunță asupra fondului solicitării. Importatorul de date nu va dezvălui Datele cu caracter personal solicitate decât dacă este obligat să facă acest lucru, în conformitate cu legislația și normele procedurale aplicabile din țara de destinație. Importatorul de date va documenta evaluarea sa juridică, precum și orice acțiune de contestare a solicitării de divulgare și, în măsura în care legislația țării de destinație permite acest lucru, va pune această documentație la dispoziția Exportatorului de date și a ADP competente, la cerere.

- 16.7. Importatorul de date, atunci când răspunde unei solicitări de divulgare, va furniza volumul minim de informații permis, pe baza unei interpretări rezonabile a solicitării.
- 16.8. În oricare dintre cazuri, transferurile de Date cu caracter personal efectuate de o Societate participantă către orice autoritate publică nu trebuie să fie masive, disproporționate și nediferențiate, într-un mod care să depășească ceea ce este necesar într-o societate democratică.
- 16.9. Pentru Societățile participante cu sediul în SEE, orice hotărâre a unei instanțe sau a unui tribunal și orice decizie a unei autorități administrative a unei țări terțe care solicită unui Operator de date sau Persoanei împuternicite de operator să transfere sau să divulge Date cu caracter personal poate fi recunoscută sau executată în orice fel numai dacă se bazează pe un acord internațional, cum ar fi un tratat de asistență judiciară reciprocă în vigoare între țara terță solicitantă și UE sau un stat membru al SEE, fără a aduce atingere altor motive de transfer, în temeiul capitolului V din RGPD.

17. Mecanisme interne de tratare a plângerilor

- 17.1. Amgen va utiliza procesul său existent de tratare a plângerilor pentru a încorpora gestionarea oricăror plângeri sau motive de îngrijorare cu privire la BCR UE.
- 17.2. Orice Persoană vizată poate depune o plângere, în orice moment, cu privire la faptul că orice Societate participantă nu respectă BCR UE. Astfel de plângeri vor fi tratate de Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate, sub conducerea Directorului de confidențialitate și în cooperare cu Responsabilul local cu protecția datelor în cauză.
- 17.3. Amgen recomandă ca astfel de plângeri să fie depuse în scris, fie prin poștă, fie prin e-mail, direct către Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate sau către Societatea participantă. Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate poate fi contactată utilizând următoarele date de contact:

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

E-mail: privacy@amgen.com

- 17.4. Personalul Amgen poate, atunci când este acceptabil din punctul de vedere al legilor aplicabile Societății Participante, să utilizeze linia telefonică de urgență privind conduita societății pentru a raporta o plângere cu privire la BCR UE.
- 17.5. În cazul în care plângerea este primită la nivel local de către Societatea participantă, Responsabilul cu protecția datelor o va traduce, dacă este necesar, și o va transmite fără întârzieri nejustificate Echipei globale de conformitate în materie de confidențialitate.
- 17.6. Persoanei vizate i se va trimite un răspuns inițial în termen de zece (10) zile lucrătoare, în care va fi informată că plângerea sa este în curs de examinare și că va primi un răspuns pe fond fără întârzieri nejustificate, în orice caz în termen de o lună de la primirea solicitării. În funcție de complexitatea și de numărul solicitărilor, perioada de o lună poate fi prelungită cu cel mult încă două luni, caz în care Persoana vizată va fi informată în consecință. Răspunsul pe fond va cuprinde detalii despre constatările noastre și despre orice acțiune pe care Amgen a întreprins-o sau își propune să o întreprindă. În cazul în care Amgen decide că nu trebuie să se ia nicio măsură, acest lucru va fi explicat Persoanei vizate, împreună cu motivele acestei decizii.

- 17.7. În cazul în care plângerea este acceptată de Amgen, atunci Amgen va pune în aplicare măsurile de remediere corespunzătoare. Aceste măsuri vor fi decise de la caz la caz de către Directorul de confidențialitate și Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate, de Responsabilul local cu protecția datelor și, dacă este cazul, de către oricare alt departament relevant. În plus, în cazul în care Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate descoperă abateri individuale, se vor lua măsuri disciplinare adecvate, până la și incluzând desfacerea contractului de muncă sau de angajare, în măsura permisă de legislația aplicabilă.
- 17.8. Persoana vizată va primi un răspuns prin care va fi informată cu privire la rezultatul plângerii sale. Acest răspuns va fi transmis fără întârzieri nejustificate și, în orice caz, în termen de o lună de la primirea plângerii (cu detalii suficiente pentru ca Amgen să identifice natura plângerii și, numai în cazul în care este necesar în mod rezonabil, cu orice informații solicitate pentru a confirma identitatea reclamantului). În funcție de complexitatea și de numărul solicitărilor, perioada de o lună poate fi prelungită cu cel mult încă două luni, caz în care Persoana vizată va fi informată în consecință.
- 17.9. Persoana vizată va fi informată că, în cazul în care nu este mulțumită de răspunsul Amgen, poate depune o plângere la instanțele judecătorești ale unui stat membru al SEE sau la APD competentă. Cu toate acestea, nu este obligatoriu ca o Persoană vizată să parcurgă mai întâi procesul de tratare a plângerilor din cadrul Amgen, înainte de a putea face o plângere la APD competentă sau în fața instanțelor unui stat membru al SEE.
- 17.10. Acest proces de tratare a plângerilor va fi făcut public prin intermediul publicării BCR UE astfel cum este menționat la articolul 7 de mai sus.

18. Drepturile și răspunerile beneficiarilor terți

- 18.1. O persoană vizată ale cărei Date cu caracter personal provin din SEE sau sunt protejate de Legislația UE privind protecția datelor și sunt transferate către Societăți participante din afara SEE are dreptul de a solicita executarea BCR UE în calitate de beneficiar terț și are dreptul de a solicita reparații pe cale judiciară, de a obține reparații și, dacă este cazul, compensații pentru daunele reale suferite ca urmare a încălcării prezentelor BCR UE. Orice astfel de pretenții pot fi înaintate de către Persoana vizată la APD competentă (care poate fi APD din statul membru al SEE în care persoana vizată își are reședința obișnuită sau APD de la locul de muncă al acesteia sau APD de la locul presupusei încălcări). Persoanele vizate pot, de asemenea, să depună o plângere în fața unei instanțe competente dintr-un stat membru al SEE (care pot fi instanțele din statul membru al SEE în care Societatea participantă relevantă are un sediu sau instanțele din statul membru al SEE în care Persoana vizată își are reședința obișnuită). O persoană vizată poate fi reprezentată în exercitarea dreptului său la o cale de atac judiciară efectivă împotriva unei Societăți participante de către un organism, o organizație sau o asociație fără scop lucrativ, condiția fiind ca respectivul organism sau respectiva organizație sau asociație să fi fost constituită în mod corespunzător în conformitate cu legislația aplicabilă, să aibă obiective statutare de interes public și să fie activă în domeniul protecției drepturilor și libertăților Persoanelor vizate cu privire la protecția Datelor cu caracter personal ale acestora. Persoana vizată are posibilitatea de a invoca următoarele articole în calitate de beneficiar terț:

- 18.1.1. Articolele 1 (Domeniul de aplicare), 2 (Definiții), 3 (Limitări legate de scop), 4 (Calitatea și proporționalitatea datelor), 5 (Temeiul juridic al prelucrării Datelor cu caracter personal), 6 (Prelucrarea Datelor cu caracter personal sensibile);
 - 18.1.2. Articolul 7 (Transparența și drepturile de informare);
 - 18.1.3. Articolul 8 (Drepturile de acces, rectificare, ștergere și restricționare a datelor) și 9 (Decizii individuale automate);
 - 18.1.4. Articolul 10 (Securitate și confidențialitate), 11 [Relațiile cu Persoanele împuternicite de operator (Importatorul de date Amgen sau Vânzătorul)] și 12 (Restricțiile privind transferurile și transferurile ulterioare);
 - 18.1.5. Articolul 16 (Acțiuni în cazul în care legislația națională împiedică respectarea BCR UE) și 21 (Relația dintre legislația națională și BCR UE);
 - 18.1.6. Articolul 18 (Drepturile și răspunderile beneficiarilor terți) și
 - 18.1.7. Articolul 19 (Asistență reciprocă și cooperare cu APD).
- 18.2. Pentru evitarea neclarităților, drepturile beneficiarilor terți nu se extind la acele Articole și elemente ale prezentelor BCR UE care se referă la mecanismele interne puse în aplicare în cadrul Societăților participante sau al grupului Amgen, cum ar fi detaliile privind instruirea (inclusiv anexa 2), programele de audit, rețelele și structura internă de conformitate și mecanismul de actualizare a BCR UE.
- 18.3. Amgen Franța își asumă răspunderea pentru și este de acord să ia acele măsuri necesare în mod rezonabil pentru a remedia actele Societăților participante stabilite în afara SEE. Amgen Franța va plăti despăgubiri pentru orice prejudicii materiale sau morale care rezultă din încălcarea prezentelor BCR UE, cu excepția cazului în care poate demonstra că Societatea participantă stabilită în afara SEE nu este responsabilă pentru evenimentul care a provocat prejudiciile. Amgen Franța dispune de suficiente mijloace financiare și asigurări pentru a acoperi prejudiciile conform BCR UE.
- 18.4. Orice Persoană vizată care a suferit un prejudiciu ca urmare a unei încălcări a prezentelor BCR UE de către o Societate participantă care nu este stabilită în SEE are dreptul, dacă este cazul, să primească despăgubiri din partea Amgen Franța pentru prejudiciul suferit, iar jurisdicția va aparține instanțelor sau altor autorități competente din SEE. Persoana vizată are drepturile și căile de atac împotriva Amgen Franța ca și cum încălcarea ar fi fost cauzată de Amgen Franța în UE în loc de Societatea participantă care nu este stabilită în SEE. În cazul în care Societatea participantă care nu este stabilită în SEE este responsabilă sau ținută răspunzătoare pentru o astfel de încălcare, va despăgubi Amgen Franța, în măsura în care este responsabilă sau ținută răspunzătoare pentru orice costuri, taxe, daune, cheltuieli sau pierderi suportate de Amgen Franța în legătură cu o astfel de încălcare.
- 18.5. În cazul în care o Persoană vizată susține că a suferit un prejudiciu și a stabilit că este probabil ca acest prejudiciu să fi avut loc din cauza unei încălcări a prezentelor BCR UE, sarcina dovezii că prejudiciile suferite de Persoana vizată din cauza unei încălcări a prezentelor BCR UE nu sunt imputabile Societății participante relevante revine Amgen Franța. În cazul în care Amgen Franța poate demonstra că Societatea participantă stabilită în afara SEE nu este responsabilă pentru evenimentul care a dat naștere prejudiciului, aceasta nu va fi răspunzătoare sau responsabilă pentru prejudiciu.

19. Asistența reciprocă și cooperare cu APD

- 19.1. Societățile participante cooperează și își acordă reciproc asistență pentru a soluționa o solicitare sau o plângere din partea unei Persoane vizate sau o investigație sau o anchetă a APD competente.
- 19.2. Societățile participante vor răspunde, în colaborare cu Directorul de confidențialitate, la solicitările legate de BCR UE din partea APD competentă într-un termen adecvat, având în vedere circumstanțele solicitării (și, în orice caz, nu mai târziu de orice termen-limită impus de APD competentă) și cu un nivel de detaliere adecvat, pe baza informațiilor de care Societatea participantă dispune în mod rezonabil. Cu privire la punerea în aplicare și aplicarea continuă a BCR UE, Societățile participante vor acorda atenția cuvenită comunicărilor și recomandărilor APD competente și se vor conforma oricăror decizii sau notificări oficiale emise de APD competentă.
- 19.3. Orice litigiu legat de exercitarea de către o APD competentă a supravegherii respectării prezentelor BCR UE va fi soluționat de instanțele din statul membru al APD respective, în conformitate cu legislația aplicabilă a statului membru respectiv.

20. Actualizarea și modificările BCR UE

- 20.1. Amgen își rezervă dreptul de a modifica și/sau actualiza prezentele BCR UE, în orice moment. Această actualizare a BCR UE poate fi necesară în special ca urmare a unor noi cerințe legale, a unor modificări semnificative ale structurii grupului Amgen sau a unor cerințe oficiale impuse de APD competentă.
- 20.2. Amgen va raporta prompt și fără întârzieri nejustificate orice modificări semnificative ale BCR UE sau ale listei Societăților participante tuturor celorlalte Societăți participante și APD competente, pentru a ține seama de modificările aduse legislației aplicabile, mediului de reglementare și/sau structurii grupului Amgen. În mod special, în cazul în care o modificare ar afecta nivelul de protecție oferit de BCR UE, Directorul de confidențialitate va comunica prompt și în prealabil o astfel de modificare către APD competentă, cu o scurtă explicație a motivelor modificării. Anumite modificări ar putea necesita o nouă aprobare din partea APD competentă.
- 20.3. Directorul de confidențialitate va păstra o listă complet actualizată a Societăților participante la BCR UE, va urmări orice actualizare a normelor și va furniza informațiile necesare Persoanelor vizate sau APD competente, la cerere. Orice modificări administrative ale BCR UE vor fi raportate cu regularitate Societăților participante.
- 20.4. Nu va fi efectuat niciun transfer de Date cu caracter personal către o nouă Societate participantă, în baza garanțiilor prevăzute de BCR UE până când noua Societate participantă nu face efectiv obiectul obligației de a respecta BCR UE și până când nu se conformează efectiv BCR UE.
- 20.5. Orice modificări administrative ale BCR UE și ale listei de Societăți participante vor fi raportate periodic Societăților participante și vor fi raportate cel puțin o dată pe an la APD competentă, împreună cu o scurtă explicație privind motivele actualizării.
- 20.6. Modificările substanțiale ale BCR UE vor fi, de asemenea, comunicate Persoanelor vizate prin orice mijloace, în conformitate cu articolul 7 din BCR UE.

21. Relația dintre legislația națională și BCR UE

- 21.1. În cazul în care legislația națională locală aplicabilă unei Societăți participante impune un nivel mai ridicat de protecție a Datelor cu caracter personal, aceasta va avea prioritate față de BCR UE. În cazul în care legislația națională locală aplicabilă unei Societăți participante prevede un nivel de protecție a Datelor cu caracter personal mai scăzut decât BCR UE, se vor aplica BCR UE.
- 21.2. În cazul în care obligațiile care decurg din legislația națională locală aplicabilă unei Societăți participante intră în conflict cu BCR UE, Societatea participantă va informa Directorul de confidențialitate fără întârzieri nejustificate și va respecta cerințele suplimentare prevăzute la articolul 16 de mai sus.
- 21.3. În oricare dintre cazuri, Datele cu caracter personal sunt prelucrate în conformitate cu articolul 5 din RGPD și cu legislația locală relevantă.

22. Dispoziții finale

- 22.1. BCR UE intră în vigoare după aprobarea de către APD competentă și se aplică Societăților participante la semnarea Acordului de adoptare a BCR UE.
- 22.2. Nu se efectuează niciun transfer către o Societate participantă dacă aceasta nu este supusă obligației de a respecta prezentele BCR UE. În cazul în care un Importator de date încetează să mai fie supus obligației de a respecta BCR UE, acesta trebuie să returneze sau să șteargă imediat toate Datele cu caracter personal (inclusiv copiile acestora) care au fost transferate în temeiul prezentelor BCR UE, exceptând faptul că, atunci când Importatorul de date prevede obligații din punct de vedere legal de a menține protecția Datelor cu caracter personal în conformitate cu capitolul V din RGPD, acesta poate păstra Datele cu caracter personal care au fost transferate în temeiul prezentelor BCR UE.
- 22.3. Importatorul de date trebuie să informeze prompt Exportatorul de date, Amgen Franța și Directorul de confidențialitate în cazul în care, din orice motiv, nu este în măsură să respecte prezentele BCR UE (inclusiv situațiile descrise la articolul 12.3 de mai sus). În cazul în care Importatorul de date încalcă prezentele BCR UE sau nu este în măsură să le respecte, Exportatorul de date trebuie să notifice Directorul de confidențialitate și să suspende transferul de Date cu caracter personal.
- 22.4. La alegerea Exportatorului de date, Importatorul de date trebuie să returneze sau să șteargă imediat toate Datele cu caracter personal (inclusiv copiile acestora) care au fost transferate în temeiul prezentelor BCR UE și trebuie să certifice acest lucru Exportatorului de date, în cazul în care:
 - 22.4.1. Exportatorul de date a suspendat transferul de Date cu caracter personal și conformitatea cu prezentele BCR UE nu este restabilită într-un termen rezonabil și, în orice caz, în termen de o lună de la suspendare; sau
 - 22.4.2. Importatorul de date încalcă în mod substanțial prezentele BCR UE; sau
 - 22.4.3. Importatorul de date nu respectă o decizie cu caracter obligatoriu pronunțată de o instanță competentă sau emisă de o APD competentă în legătură cu obligațiile care îi revin în temeiul prezentelor BCR UE.

Până la ștergerea sau returnarea Datelor cu caracter personal, Importatorul de date trebuie să continue să asigure conformitatea cu prezentele BCR UE. În cazul în care legislația locală aplicabilă Importatorului de date interzice returnarea sau ștergerea Datelor cu caracter personal transferate în temeiul prezentelor BCR UE, Importatorul de date garantează că va continua să asigure respectarea prezentelor BCR UE și că va prelucra Datele cu caracter personal numai în măsura în care și atât timp cât prelucrarea este permisă de respectiva legislație locală.

23. Anexe

Anexele atașate fac parte integrantă din BCR UE.

Anexa 1: Prezentare generală a fluxului de date Amgen

Anexa 2: Prezentare generală a programului de instruire Amgen

Anexa 1: Prezentare generală a fluxului de date Amgen

Persoane vizate	Categoriile de date	Scopuri	Transfer
Angajat	<p>Date de identificare, cum ar fi numele, adresa, data și locul nașterii, data angajării, numerele de asigurări sociale, numerele cărților de credit, contul bancar și informațiile financiare, precum și numerele permisului de conducere și cărții de identitate emise de guvern</p> <p>Vacanțe și beneficii, plângeri, bonusuri, promovări, analize și evaluări, dosare de muncă, informații legate de asigurarea de sănătate și de asistență socială, detalii despre planul de pensionare și opțiunile de acțiuni</p> <p>Informații fiscale și financiare personale</p> <p>Date sensibile cum ar fi originea națională atunci când este permis de legislația locală</p>	<p>Managementul personalului, suport privind tehnologia informației și scopurile administrative în legătură cu raporturile de muncă și beneficiile sau administrarea beneficiilor după angajare, precum și în vederea respectării obligațiilor legale, administrative și corporative ale Amgen</p>	<p>Bazele de date globale ale Amgen sunt situate în SUA, unde se află sediul central al Amgen Inc.</p> <p>Fluxul datelor este de la Amgen Franța (sau de la Exportatorul de date relevant) către Amgen Inc. din Statele Unite sau către Societățile participante din Elveția. Apoi, datele pot:</p> <ul style="list-style-type: none"> - să fie pur și simplu stocate și păstrate acolo - să fie analizate pentru a furniza statistici și rapoarte globale
Profesioniști din domeniul sănătății	<p>Numele, informațiile de contact ale societății, inclusiv numărul de telefon și adresa de e-mail, domeniul de expertiză</p> <p>Experiența profesională (CV)</p> <p>Participarea la alte cercetări</p> <p>Informații financiare (informații privind facturarea și plata)</p>	<p>Administrarea și gestionarea activităților profesionale și științifice ale Amgen – Cercetare și dezvoltare (de exemplu, participarea la cercetări medicale, studii clinice, întâlniri profesionale sau congrese)</p> <p>Promovarea produselor și serviciilor Amgen</p> <p>Divulgarea informațiilor financiare atunci când acest lucru este cerut de legislația aplicabilă sau de respectarea codului industriei</p> <p>Conformitatea cu reglementările, precum monitorizarea siguranței și raportarea evenimentelor adverse</p>	<ul style="list-style-type: none"> - să fie distribuite în cadrul grupului Amgen către alte Societăți participante în cazul în care există o nevoie comercială pentru un astfel de acces din partea personalului specific sau a celui al anumitor departamente din cadrul Societăților participante respective (de exemplu: un angajat care solicită un loc de muncă în afara țării sale sau care trebuie să raporteze unui manager care se află în afara țării

			<p>sale). În cele mai multe cazuri, aceste Societăți participante vor acționa în calitate de Operatori de date, dar, în funcție de nevoile comerciale, Societățile participante pot acționa și în calitate de Persoane împuternicite de operator (de exemplu, pentru a oferi suport pentru serviciul de asistență IT sau pentru a oferi suport în legătură cu Centrul de servicii HR Connect).</p>
Vânzători/furnizori	<p>Numele persoanei, denumirea organizației, informații de contact ale societății</p> <p>Informații privind facturarea și plata</p>	<p>Procesarea plăților către vânzători și furnizori</p> <p>Conformitatea cu reglementările, de exemplu, legislația fiscală</p>	
Subiecții studiilor clinice (care pot include copii cu vârsta sub 18 ani în cazul în care există un pacient pediatic implicat într-un studiu clinic sponsorizat de Amgen).	<p>Date codate – numele pacientului și informațiile de contact sunt înlocuite cu un număr de identificare generat intern. Numai centrul de studiu clinic (spitalul/locația unde se desfășoară cercetarea) păstrează lista pentru a face legătura dintre numărul de identificare și numele pacientului.</p> <p>Identificatori indirecti, cum ar fi anul sau data nașterii (data completă a nașterii este colectată doar în cazul studiilor pediatrice), sexul, greutatea, înălțimea.</p> <p>Date cu privire la sănătate necesare, după cum se prevede în cadrul protocolului studiului de cercetare.</p> <p>Alte date referitoare la pacienți necesare pentru desfășurarea cercetării, inclusiv etnia, situația familială (cum ar fi numărul de copii), consumul de droguri, alcool, medicamente, obiceiuri sau comportamente generale, situația profesională, cum ar fi locul de muncă, șomajul, participarea la alte cercetări.</p>	<p>Administrarea și managementul cercetării biomedicale (studii clinice, studii de observare)</p>	
Pacienți (printre care pot	Identificatori indirecti ai pacientului, cum ar fi	Conformitatea cu reglementările și	

<p>fi copii cu vârsta sub 18 ani în cazul în care există un eveniment advers care implică utilizarea unui produs Amgen cu recomandare pediatrică).</p>	<p>vârsta, anul sau data nașterii, inițialele pacientului (în conformitate cu legislația locală), sexul, greutatea/înălțimea sau numărul de identificare al pacientului (cu excepția identificatorilor naționali de sănătate).</p> <p>Date cu privire la identificarea produsului Amgen, cum ar fi produsul sau dispozitivul utilizat, numerele de serie ale dispozitivelor, metoda de administrare sau dozajul produsului, numerele de lot/serie ale produsului.</p> <p>Date privind sănătatea, inclusiv tratamentele administrate, rezultatele examinărilor, natura oricărui (oricărui) efect(e) nedorit(e), antecedentele medicale personale sau familiale, boli sau evenimente asociate, factori de risc, informații cu privire la prescrierea și utilizarea medicamentelor și la conduita terapeutică recomandate de profesioniștii din domeniul sănătății implicați în managementul bolii pacientului.</p> <p>Alte date referitoare la pacienți necesare pentru evaluarea evenimentului de sănătate advers în conformitate cu obligațiile de respectare a reglementărilor, cum ar fi etnia, viața profesională, consumul de droguri, alcool, medicamente și/sau obiceiurile sau comportamentele generale.</p>	<p>farmacovigilența, cum ar fi monitorizarea siguranței și raportarea evenimentelor adverse (atunci când este permis de legislația locală)</p>	
--	---	--	--

Anexa 2: Prezentare generală a programului de instruire Amgen

Programul de instruire/conștientizare cu privire la confidențialitatea și protecția Datelor cu caracter personal

Programul de instruire cu privire la confidențialitatea și protecția Datelor cu caracter personal urmărește să se asigure că întregul personal Amgen este instruit în mod corespunzător în legătură cu BCR UE adoptate de Amgen, precum și în legătură cu orice obligații legale care au impact asupra prelucrării Datelor cu caracter personal. Acest program conține diverse elemente.

Instruire generală pentru întregul personal al Amgen

Întregul personal al Amgen trebuie să efectueze o instruire anuală online despre protecția datelor, ca parte a instruirii privind Codul de conduită. Această instruire este obligatorie și monitorizată și durează, de obicei, aproximativ 75 de minute pentru a fi finalizată. Această instruire include BCR UE și informații cu privire la consecințele pe care le va suferi personalul care încalcă BCR UE, în temeiul legislației penale și de dreptul muncii și/sau în temeiul contractului de servicii.

Instruire specifică pentru Responsabilii cu protecția datelor

Toți Responsabilii cu protecția datelor din cadrul Amgen sunt instruiți în mod regulat cu privire la noile procese prin intermediul apelurilor periodice pentru RPD efectuate de Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate și prin intermediul atelierelor privind confidențialitatea desfășurate la fața locului și/sau online, în funcție de nevoia de a cunoaște. Toți Responsabilii cu protecția datelor au acces la o pagină wiki care răspunde la cele mai frecvente întrebări și oferă îndrumări, precum și linkuri către resurse externe.

Instruire specifică pentru personal

Instruirea specifică poate fi oferită în funcție de nevoia de a cunoaște, online sau la fața locului sau prin postarea de informații pe intranetul Amgen. Această instruire se poate axa pe grupurile specifice care fie prelucrează zilnic Date cu caracter personal, fie sprijină alte grupuri care prelucrează Date cu caracter personal. De exemplu, sunt instruite în mod regulat persoanele din cadrul grupului de audit, persoanele care dețin funcții de cercetare și dezvoltare și cele din cadrul departamentului juridic. Această instruire include informații privind procedurile de gestionare a solicitărilor de acces la Datele cu caracter personal din partea autorităților publice, în cazul în care sunt relevante pentru personalul specific. Această instruire se poate desfășura fie la nivel local, fie la nivel de țară. În funcție de necesități, pot fi organizate și alte cursuri de instruire specifice cu privire la BCR UE.

Conștientizare

Amgen are o pagină dedicată pe intranetul său cu privire la confidențialitatea și protecția datelor, care oferă linkuri către alte resurse, fie interne, fie externe.

Echipa de conformitate în materie de confidențialitate globală din cadrul Amgen colaborează cu Departamentul de Securitate a Informațiilor în cadrul programului Sentinel, care reprezintă un program global de conștientizare pentru personalul Amgen cu privire la securitatea informațiilor.

Suport pentru instruire

Toate cursurile de instruire cu privire la confidențialitate sunt elaborate de către Echipa globală de conformitate în materie de confidențialitate și sunt aprobate de către Directorul de confidențialitate. Instruirea poate fi susținută fie direct de către un membru al Echipei globale de conformitate în materie de confidențialitate, fie de un Responsabil cu protecția datelor local, pe baza modelului „formarea formatorilor”.