



## Závazné vnútropodnikové pravidlá EÚ spoločnosti Amgen – prevádzkovateľ (záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ)

Posledná úprava: 12. decembra 2023

### Zavedenie

- (A) Spoločnosť Amgen je lídrom v oblasti biotechnológií, ktorá sa zaviazala slúžiť pacientom s ťažkými chorobami. Tieto záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ – Prevádzkovateľ ("Závazné vnútropodnikové pravidlá EÚ") vyjadrujú záväzok spoločnosti Amgen k ochrane súkromia a údajov, keďže sa snaží poskytovať primeranú ochranu pri prenosoch a spracovaní osobných údajov medzi zúčastnenými spoločnosťami.
- (B) Všetky zúčastnené spoločnosti a všetci zamestnanci sa zaväzujú dodržiavať a sú právne viazaní týmito záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ, pokiaľ ide o osobné údaje v rozsahu pôsobnosti záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ. Nedodržanie môže viesť k disciplinárnym sankciám, ako to povoľujú miestne zákony. Vedúci pracovník zodpovedný za dodržiavanie súladu s predpismi v spolupráci s vedúcim pracovníkom zodpovedným za ochranu súkromia zabezpečuje, aby sa záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ presadzovali. Zoznam zúčastnených spoločností nájdete tu: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Všetky zúčastnené spoločnosti môžete kontaktovať na adrese [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) v prípade akejkoľvek otázky týkajúcej sa týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ.
- (C) Tieto záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ boli prijaté s odkazom na právne predpisy EÚ o ochrane údajov. Spoločnosť Amgen France je zodpovedná za zabezpečenie dodržiavania týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ zúčastnenými spoločnosťami. Jednotlivci môžu presadzovať tieto záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ voči spoločnosti Amgen France ako oprávnenej tretej strane, ako je opísané nižšie. Tieto záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti Amgen: [www.amgen.com/bcr](http://www.amgen.com/bcr). Prípadne kontaktujte spoločnosť Amgen na [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) požiadať o kópiu.

### 1. Rozsah

- 1.1. Záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ spoločnosti Amgen sa vzťahujú na automatizované alebo manuálne prenosi a spracovanie všetkých osobných údajov dotknutých osôb vykonávané zúčastnenou spoločnosťou, ktorá koná ako prevádzkovateľ údajov alebo ktorá pôsobí ako sprostredkovateľ údajov pre inú zúčastnenú spoločnosť konajúcu ako prevádzkovateľ, v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
- 1.1.1. zúčastnená spoločnosť, ktorá spracúva osobné údaje, má sídlo v EÚ; alebo
  - 1.1.2. zúčastnená spoločnosť, ktorá spracúva osobné údaje, nemá sídlo v EHP a získala osobné údaje od zúčastnenej spoločnosti so sídlom v EHP; alebo
  - 1.1.3. na ďalšie prenosi osobných údajov od dovozcov údajov dovozcom údajov.

- 1.2. Prehľad tokov údajov podľa týchto záväzných vnútro podnikových pravidiel EÚ je k dispozícii v dodatku 1.

## 2. Definície

<b>Podmienky</b>	<b>Definície</b>
<b>Amgen, Francúzsko</b>	Amgen S.A.S., spoločnosť založená vo Francúzsku so sídlom na adrese 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
<b>Rozhodné právo</b>	Právo EÚ a/alebo (podľa potreby) vnútroštátne alebo miestne právo členských štátov EHP (vrátane, bez obmedzenia, právnych predpisov EÚ o ochrane údajov).
<b>Vedúci dodržiavania súladu</b>	Osoba v rámci divízie dodržiavania predpisov v oblasti zdravotnej starostlivosti oddelenia celosvetového dodržiavania predpisov a obchodnej etiky v zúčastnenej spoločnosti, ktorá delegovala zodpovednosť za ochranu údajov a súkromia a na rozdiel od miestneho úradníka pre ochranu údajov podporuje miestneho úradníka pre ochranu údajov s jeho povinnosťami a úlohami.
<b>Súhlas</b>	Akýkoľvek slobodne daný, konkrétny, informovaný a jednoznačný prejav vôle dotknutej osoby, ktorým dotknutá osoba vyhlásením alebo jednoznačným potvrdzujúcim úkonom vyjadruje súhlas so spracúvaním osobných údajov, ktoré sa jej týka.
<b>Správca údajov</b>	Akýkoľvek subjekt, ktorý prijíma rozhodnutia týkajúce sa zhromažďovania a spracovania osobných údajov vrátane rozhodnutí o účeloch a spôsobe spracovania osobných údajov.
<b>Vývozca údajov</b>	Zúčastnená spoločnosť pôsobiaca ako prevádzkovateľ údajov so sídlom v EHP, ktorá prenáša osobné údaje dovozcom údajov.
<b>Dovozca údajov</b>	Zúčastnená spoločnosť, ktorá nemá sídlo v EHP a ktorá buď a) prijíma osobné údaje od vývozcu údajov, alebo b) prijíma ďalší prenos osobných údajov podľa článku 1 písm. c) týchto záväzných firemných pravidiel EÚ.
<b>Sprostredkovateľ údajov</b>	Osoba alebo subjekt, ktorý spracúva osobné údaje v mene prevádzkovateľa.
<b>Úrad pre ochranu údajov (DPA)</b>	Nezávislý verejný orgán na ochranu údajov zriadený členským štátom EHP.
<b>Zodpovedná osoba</b>	Osoba, ktorú hlavný úradník spoločnosti Amgen pre ochranu súkromia určil za zodpovednú za dohľad nad ochranou súkromia a údajov na miestnej úrovni, ako aj za vykonávanie vhodných a požadovaných kontrol.

<b>Podmienky</b>	<b>Definície</b>
<b>Dotknutá osoba</b>	<p>Fyzická osoba, ktorú možno priamo alebo nepriamo identifikovať odkazom na osobné údaje. Dotknutou osobou môže byť (bez obmedzenia):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pacient / dotknutá osoba klinického skúšania (ktorá môže zahŕňať dieťa mladšie ako 18 rokov)</li> <li>• zdravotnícky pracovník</li> <li>• zamestnanec</li> <li>• predajca alebo dodávateľ</li> </ul>
<b>EHP</b>	<p>Členské štáty Európskej únie (Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Taliansko) a Island, Lichtenštajnsko a Nórsko (všetky sú "<b>členskými štátmi EHP</b>").</p>
<b>Právne predpisy EÚ o ochrane údajov</b>	<p>GDPR a (podľa potreby) miestne alebo vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa ochrany údajov a spracovania osobných údajov a implementácia GDPR príslušného členského štátu EHP.</p>
<b>GDPR</b>	<p>Všeobecné nariadenie o ochrane údajov [(EÚ) 2016/679].</p>
<b>Zúčastnená spoločnosť</b>	<p>Právny subjekt zo skupiny Amgen, ktorý je viazaný záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ.</p>
<b>Osobné údaje</b>	<p>Akékoľvek informácie týkajúce sa dotknutej osoby, ako je meno, identifikačné číslo, lokalizačné údaje, online identifikátor alebo jeden či viaceré prvky, ktoré sú špecifické pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu tejto fyzickej osoby, alebo informácie týkajúce sa tejto fyzickej identity. Príklady osobných údajov môžu zahŕňať nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• meno, adresa, číslo sociálneho poistenia, číslo vodičského preukazu, informácie o finančnom účte, rodinné údaje alebo zdravotné údaje dotknutej osoby,</li> <li>• názov, odborné vzdelanie a prax predpisovania zdravotníckeho pracovníka,</li> <li>• E-mailová adresa a ďalšie identifikačné informácie poskytnuté niekým, kto navštívi internetovú stránku spoločnosti Amgen.</li> </ul> <p>Uvedený zoznam je len orientačný a nie vyčerpávajúci.</p>
<b>Porušenie ochrany osobných údajov</b>	<p>Akékoľvek porušenie bezpečnosti vedúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu</p>

<b>Podmienky</b>	<b>Definície</b>
	alebo prístupu k prenášaným, uloženým alebo inak spracúvaným osobným údajom.
<b>Personál</b>	Všetci zamestnanci a podmienení pracovníci (vrátane konzultantov, dočasných agentúrnych pracovníkov a zmluvných pracovníkov) ktorejkoľvek zúčastnenej spoločnosti.
<b>Spracovanie</b>	Akákoľvek operácia alebo súbor operácií s osobnými údajmi (alebo súbormi osobných údajov), napríklad zhromažďovanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, štruktúrovanie, uchovávanie, prepracúvanie alebo zmena, vyhľadávanie, prehliadanie, využívanie, poskytovanie prenosom, šírením alebo poskytovaním iným spôsobom, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie, vymazanie alebo likvidácia, bez ohľadu na to, či sa vykonávajú automatizovanými alebo neautomatizovanými prostriedkami.
<b>Osobitná kategória osobných údajov</b>	Osobné údaje odhaľujúce rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenie alebo členstvo v odborových organizáciách a Spracúvanie genetických údajov, biometrických údajov na individuálnu identifikáciu fyzickej osoby, údajov týkajúcich sa zdravia alebo údajov týkajúcich sa sexuálneho života alebo sexuálnej orientácie fyzickej osoby.  Nezávisle od zákonov EÚ o ochrane údajov považuje spoločnosť Amgen za citlivé osobné údaje aj finančné informácie a informácie, ktoré by mohli byť použité na spáchanie krádeže totožnosti (napr. číslo sociálneho poistenia, číslo vodičského preukazu, kreditná karta alebo iné informácie o bankovom účte).
<b>Technické a organizačné bezpečnostné opatrenia</b>	Technologické a organizačné opatrenia zamerané na ochranu osobných údajov pred náhodným alebo nezákonným zničením alebo náhodnou stratou, zmenou, neoprávneným zverejnením alebo prístupom, najmä ak spracovanie zahŕňa prenos údajov cez sieť a pred všetkými ostatnými nezákonnými formami spracovania.
<b>Tretia strana</b>	Fyzická alebo právnická osoba, orgán verejnej moci, agentúra alebo akýkoľvek iný subjekt ako dotknutá osoba, zúčastnená spoločnosť konajúca ako prevádzkovateľ údajov a zúčastnená spoločnosť konajúca ako sprostredkovateľ údajov.  V spoločnosti Amgen sa Dodávateľ považuje za Tretiu stranu. V závislosti od okolností môže tretia strana konať ako správca údajov alebo sprostredkovateľ údajov vo vzťahu k spracovaniu osobných údajov.
<b>Predajca</b>	Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, firma alebo organizácia, ktorá poskytuje tovar a/alebo služby zúčastnenej spoločnosti v rámci zmluvného vzťahu a/alebo je príjemcom osobných údajov od takejto zúčastnenej spoločnosti s cieľom poskytnúť tento tovar a/alebo služby.

Spoločnosť Amgen vykladá pojmy uvedené v týchto záväzných firemných pravidlách EÚ v súlade s právnymi predpismi EÚ o ochrane údajov.

### **3. Obmedzenie účelu**

- 3.1. Osobné údaje sa spracúvajú na explicitné, špecifikované a legitímne účely podľa článku 5 ods. 1 písm. b) GDPR.
- 3.2. Osobné údaje nebudú spracované spôsobmi, ktoré nie sú zlučiteľné s legitímnymi účelmi, na ktoré boli osobné údaje zhromaždené, alebo s platnými právnymi predpismi. Dovozcovia údajov sú povinní dodržiavať pôvodné účely pri ukladaní a/alebo ďalšom spracúvaní osobných údajov alebo spracúvaní osobných údajov, ktoré im prenáša iná zúčastnená spoločnosť. Účel spracúvania osobných údajov je možné meniť len so súhlasom dotknutej osoby alebo v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi.
- 3.3. Citlivým osobným údajom budú poskytnuté dodatočné záruky, ako napríklad zákony EÚ o ochrane údajov.

### **4. Kvalita údajov a proporcionalita**

- 4.1. Osobné údaje musia byť presné a v prípade potreby aktualizované; musia sa prijať všetky primerané opatrenia, aby sa zabezpečilo, že osobné údaje, ktoré sú nepresné z hľadiska účelov, na ktoré sa spracúvajú, sa bezodkladne vymažú alebo opravia.
- 4.2. Osobné údaje musia byť primerané, relevantné a obmedzené na rozsah, ktorý je nevyhnutný vzhľadom na účely, na ktoré sa spracúvajú, podľa článku 5 ods. 1 písm. c) GDPR.
- 4.3. Spracovanie osobných údajov sa bude riadiť cieľom obmedziť zhromažďovanie, spracovanie a/alebo používanie osobných údajov len na to, čo je nevyhnutné, t. j. čo najmenej osobných údajov. Musí sa zväžiť možnosť anonymných alebo pseudonymných údajov za predpokladu, že vynaložené náklady a úsilie zodpovedajú želanému účelu.
- 4.4. Osobné údaje, ktoré už nie sú potrebné na obchodné účely, na ktoré boli pôvodne zhromaždené a uložené, sa musia vymazať podľa plánu uchovávanía záznamov spoločnosti Amgen. V prípade, že platia zákonné lehoty uchovávanía alebo zákonné blokovanie údajov, údaje budú namiesto vymazania zablokované. Na konci obdobia uchovávanía alebo zadržania na právne účely budú údaje vymazané.

### **5. Právny základ spracúvania osobných údajov**

- 5.1. Spracúvanie Osobných údajov je prípustné len vtedy, ak je splnený aspoň jeden z nasledujúcich predpokladov:
  - 5.1.1. Dotknutá osoba vyjadrila súhlas so spracúvaním svojich Osobných údajov na jeden alebo viaceré konkrétne účely.
  - 5.1.2. Spracúvanie je nevyhnutné na plnenie zmluvy, ktorej zmluvnou stranou je dotknutá osoba, alebo na vykonanie opatrení na žiadosť dotknutej osoby pred uzatvorením zmluvy.
  - 5.1.3. Spracovanie je nevyhnutné na splnenie zákonnej povinnosti, ktorej správca údajov podlieha podľa platných právnych predpisov.

- 5.1.4. Spracovanie je nevyhnutné na ochranu životne dôležitých záujmov, ako je život, zdravie alebo bezpečnosť dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby.
  - 5.1.5. Spracovanie je nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme alebo pri výkone verejnej moci zverenej správcovi údajov.
  - 5.1.6. Spracovanie je nevyhnutné na účely oprávnených záujmov, ktoré sleduje správca údajov alebo tretia strana, s výnimkou prípadov, keď nad takýmito záujmami prevažujú záujmy alebo základné práva a slobody dotknutej osoby.
- 5.2. Spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa uznania viny za trestné činy a priestupky sa vykonáva len vtedy, ak je spracúvanie povolené platnými právnymi predpismi poskytujúcimi primerané záruky ochrany práv a slobôd dotknutých osôb.

## **6. Spracúvanie osobitných kategórií osobných údajov**

- 6.1. Ak zúčastnená spoločnosť potrebuje podľa konkrétneho a oprávneného účelu spracúvať citlivé osobné údaje, zúčastnená spoločnosť tak urobí iba vtedy, ak:
- 6.1.1. Dotknutá osoba vyjadrila výslovný súhlas so spracúvaním týchto osobných údajov na jeden alebo viaceré určené účely, s výnimkou prípadov, keď platné právne predpisy stanovujú, že zákaz podľa článku 9 ods. 1 GDPR nemôže dotknutá osoba zrušiť.
  - 6.1.2. Spracovanie je nevyhnutné na účely plnenia povinností a osobitných práv prevádzkovateľa v oblasti pracovného práva a práva sociálneho zabezpečenia a sociálnej ochrany, pokiaľ je povolené platnými právnymi predpismi alebo kolektívnou zmluvou podľa platných právnych predpisov poskytujúcich primerané záruky základných práv a záujmov dotknutej osoby.
  - 6.1.3. Spracovanie je nevyhnutné na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby, ak dotknutá osoba nie je fyzicky alebo právne spôsobilá poskytnúť svoj súhlas.
  - 6.1.4. Spracovanie sa vykonáva v priebehu svojich zákonných činností s primeranými zárukami nadácie, združenia alebo akéhokoľvek iného neziskového orgánu s politickým, filozofickým, náboženským alebo odborárskym zameraním a za podmienky, že spracovanie sa týka výlučne členov orgánu alebo osôb, ktoré s ním majú pravidelný kontakt v súvislosti s jeho účelmi, a že údaje nie sú zverejnené mimo tohto orgánu bez súhlasu Dotknutej osoby.
  - 6.1.5. Spracúvanie sa týka osobných údajov, ktoré dotknutá osoba preukázateľne zverejňuje.
  - 6.1.6. Spracúvanie osobných údajov je nevyhnutné na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov.
  - 6.1.7. Spracovanie je nevyhnutné z dôvodov závažného verejného záujmu na základe platných právnych predpisov, ktoré musia byť primerané sledovanému cieľu,

rešpektovať podstatu práva na ochranu údajov a poskytovať vhodné a konkrétne opatrenia na zabezpečenie základných práv a záujmov dotknutej osoby.

- 6.1.8. Spracúvanie je potrebné na účely preventívneho alebo pracovného lekárstva, posúdenia pracovnej spôsobilosti zamestnanca, lekárskej diagnózy, poskytovania zdravotnej alebo sociálnej starostlivosti alebo liečby alebo riadenia systémov a služieb zdravotnej alebo sociálnej starostlivosti na základe platných právnych predpisov alebo na základe zmluvy so zdravotníckym pracovníkom, a ak tieto citlivé osobné údaje spracúva zdravotnícky pracovník alebo sa spracúvajú na jeho zodpovednosť, takýto odborník musí podliehať povinnosti zachovávať služobné tajomstvo podľa platných právnych predpisov alebo pravidiel stanovených príslušnými orgánmi v členskom štáte EHP alebo inou osobou, ktorá tiež podlieha povinnosti mlčanlivosti podľa platných právnych predpisov alebo pravidiel stanovených príslušnými orgánmi v členskom štáte EHP.
- 6.1.9. Spracúvanie je nevyhnutné z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, ako je ochrana pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia alebo zabezpečenie vysokých štandardov kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti a liekov alebo zdravotníckych pomôcok, na základe platných právnych predpisov, ktoré ustanovujú vhodné a konkrétne opatrenia na ochranu práv a slobôd dotknutej osoby, najmä služobné tajomstvo.
- 6.1.10. Spracúvanie je nevyhnutné na účely archivácie vo verejnom záujme, na účely vedeckého alebo historického výskumu alebo na štatistické účely v súlade s článkom 89 ods. 1 GDPR na základe platných právnych predpisov, ktoré musia byť primerané sledovanému cieľu, rešpektovať podstatu práva na ochranu údajov a ustanoviť vhodné a konkrétne opatrenia na zabezpečenie základných práv a záujmov dotknutej osoby.

## **7. Transparentnosť a práva na informácie**

- 7.1. Všetky zúčastnené spoločnosti spracúvajú osobné údaje transparentným spôsobom. Spoločnosť Amgen sa zaväzuje ľahko sprístupniť BCR EÚ vrátane kontaktných informácií všetkým dotknutým osobám a informovať dotknuté osoby o prenose a spracovaní ich osobných údajov. Tieto záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti Amgen: [www.amgen.com/bcr](http://www.amgen.com/bcr). Prípadne kontaktujte spoločnosť Amgen na [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) požiadajte o kópiu. Spoločnosť Amgen bude na splnenie tejto požiadavky prístupnosti používať aj rôzne komunikačné prostriedky, ako sú firemné webové stránky, vrátane interných webových stránok a informačných bulletinov, zmlúv a osobitných oznámení o ochrane osobných údajov. Okrem toho bude spoločnosť Amgen bez zbytočného odkladu informovať dotknuté osoby prostredníctvom týchto komunikačných prostriedkov o akýchkoľvek aktualizáciách alebo zmenách záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ alebo zoznamu zúčastnených spoločností.
- 7.2. Dotknutým osobám, ktorých osobné údaje Zúčastnená spoločnosť spracúva, budú poskytnuté informácie uvedené v článkoch 13 a 14 GDPR.
- 7.3. Ak osobné údaje neboli získané od dotknutej osoby, povinnosť informovať dotknutú osobu sa neuplatňuje, ak sa poskytnutie takýchto informácií ukáže ako nemožné alebo by si vyžiadalo neprimerané úsilie, alebo ak zaznamenanie alebo zverejnenie je výslovne stanovené zákonom.

## 8. Práva na prístup, opravu, vymazanie a obmedzenie spracúvania údajov

- 8.1. Každá dotknutá osoba má právo získať od zúčastnenej spoločnosti potvrdenie o tom, či sa spracúvajú osobné údaje, ktoré sa jej týkajú, a ak tomu tak je, má právo získať prístup k osobným údajom a informáciám, ktorých poskytnutie sa vyžaduje podľa článku 15 ods. 1 GDPR. Vybavenie tejto žiadosti, vrátane možnosti účtovať poplatok alebo časový rámec na odpoveď na takúto žiadosť, bude podliehať platným právnym predpisom a dotknutej osobe sa náležite oznámi, keď podá svoju žiadosť.
- 8.2. Každá dotknutá osoba má právo na opravu, vymazanie alebo obmedzenie spracúvania osobných údajov, najmä ak sú údaje neúplné alebo nepresné.
- 8.3. Každá dotknutá osoba má právo kedykoľvek namietat' z dôvodov týkajúcich sa jej konkrétnej situácie proti spracúvaniu svojich osobných údajov na základe plnenia úlohy realizovanej vo verejnom záujme alebo oprávnených záujmov zúčastnenej spoločnosti alebo tretej strany (vrátane profilovania založeného na týchto dôvodoch). Zúčastnená spoločnosť nesmie ďalej spracúvať osobné údaje, pokiaľ nepreukáže nevyhnutné oprávnené dôvody na spracúvanie, ktoré prevažujú nad záujmami, právami a slobodami dotknutej osoby, alebo dôvody na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov.
- 8.4. Každá dotknutá osoba má právo (bezplatne) namietat' proti spracúvaniu osobných údajov, ktoré sa jej týkajú, na účely priameho marketingu, ktorý zahŕňa profilovanie v rozsahu, v akom súvisí s takýmto priamym marketingom. Ak dotknutá osoba uplatní svoje právo namietat' spracúvanie osobných údajov, ktoré sa jej týkajú, na účely priameho marketingu, zúčastnená spoločnosť musí prestať spracúvať osobné údaje na tento účel.
- 8.5. Každá dotknutá osoba má právo získať oznámenie tretím stranám, ktorým boli osobné údaje poskytnuté, o akejkol'vek oprave, vymazaní alebo obmedzení podľa článku 19 GDPR.
- 8.6. Každá dotknutá osoba má právo poznať logiku každého automatizovaného spracúvania osobných údajov podľa článku 13 ods. 2 písm. f) GDPR.
- 8.7. Ak je spracovanie založené na súhlase, každá dotknutá osoba má právo svoj súhlas kedykoľvek odvolať. Odvolanie súhlasu nemá vplyv na zákonnosť spracúvania vychádzajúceho zo súhlasu pred jeho odvolaním.
- 8.8. Každá dotknutá osoba má právo podať zúčastnenej spoločnosti sťažnosť týkajúcu sa spracúvania osobných údajov prostredníctvom interného mechanizmu podávania sťažností poskytovaného podľa článku 17.
- 8.9. Všetky žiadosti podľa tohto článku 8 (alebo článku 9 nižšie) by sa mali zaslať zúčastnenej spoločnosti na adresu: [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com). Hoci sa dôrazne odporúča podávanie žiadostí e-mailom, nevyklučuje to, aby dotknutá osoba podala ústnu žiadosť. Zúčastnená spoločnosť bezodkladne informuje dotknutú osobu o výsledku jej žiadosti a najneskôr do jedného mesiaca od prijatia žiadosti (vrátane prípadných dôvodov nekonania a možnosti podať sťažnosť príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov a/alebo uplatniť súdny prostriedok nápravy). Uvedená lehota jedného mesiaca sa môže v prípade potreby predĺžiť o ďalšie dva mesiace, pričom sa zohľadní zložitosť žiadostí a ich počet. Zúčastnená spoločnosť informuje dotknutú osobu o každom takomto predĺžení lehoty do jedného mesiaca od prijatia žiadosti spolu s dôvodmi omeškania. Všetky oznámenia, úkony a/alebo informácie poskytnuté v súvislosti so žiadosťou podľa tohto článku 8 (alebo článku 9 nižšie) sa dotknutej osobe poskytujú bezplatne. Ak sú žiadosti dotknutej osoby zjavne neopodstatnené alebo



neprimerané, najmä pre ich opakujúci sa charakter, zúčastnená spoločnosť môže byť: a) účtovať primeraný poplatok zohľadňujúci administratívne náklady na poskytnutie informácií alebo oznámenia alebo vykonanie požadovaného opatrenia; alebo b) odmietnuť konať na základe žiadosti. Zúčastnená spoločnosť znáša bremeno preukázania zjavne neopodstatneného alebo neprimeraného charakteru žiadosti.

## **9. Automatizované individuálne rozhodovanie**

- 9.1. Dotknutá osoba má právo na to, aby sa na ňu nevzťahovalo rozhodnutie, ktoré je založené výlučne na automatizovanom spracúvaní, vrátane profilovania, a ktoré má právne účinky, ktoré sa jej týkajú alebo ju podobne významne ovplyvňujú, pokiaľ toto rozhodnutie:
  - 9.1.1. je nevyhnutné na uzatvorenie alebo plnenie zmluvy medzi dotknutou osobou a zúčastnenou spoločnosťou;
  - 9.1.2. je vyžadovaná alebo oprávnená platnými právnymi predpismi, ktoré tiež stanovujú vhodné opatrenia na zabezpečenie práv a slobôd a oprávnených záujmov dotknutej osoby (vrátane aspoň práva na ľudský zásah zo strany zúčastnenej spoločnosti, vyjadrenie svojho stanoviska a napadnutie rozhodnutia); alebo
  - 9.1.3. je založená na výslovnom súhlase dotknutej osoby.

## **10. Bezpečnosť a dôvernosť**

- 10.1. Spoločnosť Amgen zavádza vhodné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia na ochranu a odhaľovanie porušení ochrany osobných údajov. Spoločnosť Amgen používa na určenie týchto bezpečnostných opatrení medzinárodné rámce, ako napríklad ISO/IEC 27002.
- 10.2. Spoločnosť Amgen má zavedené postupy na zabezpečenie toho, aby porušenia ochrany osobných údajov podliehali hláseniu, sledovaniu a vhodným nápravným opatreniam podľa potreby. Každé porušenie ochrany osobných údajov sa zdokumentuje (vrátane skutočností týkajúcich sa porušenia ochrany osobných údajov, jeho účinkov a prijatých nápravných opatrení) a dokumentácia sa na požiadanie sprístupní príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov. Zúčastnené spoločnosti bez zbytočného odkladu oznámia každé porušenie ochrany osobných údajov spoločnosti Amgen France, vedúcemu úradníkovi pre ochranu osobných údajov a inému príslušnému úradníkovi/funkcii pre ochranu osobných údajov a (ak zúčastnená spoločnosť, ktorá utrpela porušenie ochrany osobných údajov, koná ako sprostredkovateľ údajov) zúčastnenej spoločnosti, ktorá koná ako prevádzkovateľ. Porušenia ochrany osobných údajov sa v spolupráci s vedúcim úradníkom pre ochranu osobných údajov bez zbytočného odkladu oznámia príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov (a ak je to možné, najneskôr do 72 hodín po tom, čo sa dozvedeli o porušení ochrany osobných údajov), pokiaľ nie je nepravdepodobné, že by to viedlo k riziku pre práva a slobody dotknutých osôb. Ak je pravdepodobné, že porušenie ochrany osobných údajov povedie k vysokému riziku pre práva a slobody dotknutých osôb, bez zbytočného odkladu sa oznámi aj dotknutým osobám.
- 10.3. Hodnotenia rizík informačnej bezpečnosti sa používajú na identifikáciu potenciálnych hrozieb pre osobné údaje osobitnej kategórie a implementáciu ďalších bezpečnostných kontrol podľa potreby.

- 10.4. Pri vykonávaní opatrení sa zohľadnia najnovšie poznatky podľa článku 32 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
- 10.5. Hlavný úradník pre informačnú bezpečnosť spolupracuje s hlavným úradníkom pre ochranu osobných údajov s cieľom zaistiť bezpečnosť a dôvernú osobných údajov.
- 10.6. Technické a organizačné bezpečnostné opatrenia musia byť navrhnuté tak, aby uvádzali do praxe zásady ochrany údajov podľa článku 5 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, zásady špecificky navrhnuté a štandardnej ochrany údajov podľa článku 25 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a uľahčili dodržiavanie požiadaviek stanovených týmito záväznými vnútro podnikovými pravidlami EÚ v praxi.

## **11. Vzťahy so sprostredkovateľmi údajov (dovozca alebo predajca údajov spoločnosti Amgen)**

- 11.1. Zúčastnená spoločnosť (konajúca ako prevádzkovateľ) starostlivo vyberie sprostredkovateľa údajov, ktorým môže byť buď iná zúčastnená spoločnosť, alebo dodávateľ. Sprostredkovateľ údajov musí poskytnúť dostatočné záruky týkajúce sa jeho technických a organizačných bezpečnostných opatrení, ktorými sa riadi spracovanie, ktoré sa má vykonať, a musí zabezpečiť súlad s týmito opatreniami.
- 11.2. Ak sa outsourcing považuje za nevyhnutný po posúdení obchodných potrieb a rizík takéhoto outsourcingu, proces výberu sprostredkovateľa údajov bude zahŕňať vyhodnotenie rizikových faktorov ochrany osobných údajov a vyváženie obchodných potrieb s potenciálnymi rizikami.
- 11.3. Zúčastnená spoločnosť konajúca ako prevádzkovateľ, s využitím písomných zmluvných prostriedkov, v súlade s platnými právnymi predpismi (a najmä požiadavkami článku 28 ods. 3 GDPR) poučí sprostredkovateľa okrem iného:
  - 11.3.1. sprostredkovateľa údajov koná len na základe pokynov zúčastnenej spoločnosti, ktorá koná ako správca údajov, a že spracovanie osobných údajov na vlastné účely spracovateľa alebo na účely tretej strany je zakázané;
  - 11.3.2. o pravidlách týkajúcich sa bezpečnosti a dôvernosti, ktoré má mať sprostredkovateľ údajov, a o zavedení primeraných technických a organizačných opatrení na zaistenie úrovne bezpečnosti primeranej riziku spracovania;
  - 11.3.3. osoby oprávnené spracúvať Osobné údaje sa zaviazali zachovávať mlčanlivosť alebo sú viazané príslušnou zákonnou povinnosťou mlčanlivosti;
  - 11.3.4. sprostredkovateľ údajov nezapojí ďalšieho sprostredkovateľa údajov bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia zúčastnenej spoločnosti konajúcej ako prevádzkovateľ, a ak sa takéto povolenie udelí, tomuto ďalšiemu sprostredkovateľovi údajov sa uložia rovnaké povinnosti ochrany údajov, ako sú stanovené v zmluve alebo inom právnom akte medzi zúčastnenou spoločnosťou konajúcou ako prevádzkovateľ;
  - 11.3.5. so zreteľom na povahu spracúvania musí zúčastnenej spoločnosti konajúcej ako prevádzkovateľ pomáhať primeranými technickými a organizačnými opatreniami, pokiaľ je to možné, pri plnení povinnosti zúčastnenej spoločnosti reagovať na žiadosti o uplatnenie práv dotknutej osoby;

- 11.3.6. musí pomáhať zúčastnenej spoločnosti konajúcej ako prevádzkovateľ údajov pri zabezpečovaní dodržiavania povinností týkajúcich sa bezpečnosti spracúvania, oznamovania porušenia ochrany osobných údajov príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov, oznamovania porušenia ochrany osobných údajov dotknutej osobe, posúdení vplyvu na ochranu údajov a predchádzajúcej konzultácie s príslušným orgánom pre ochranu osobných údajov, pričom sa zohľadní povaha spracúvania a informácie, ktoré má sprostredkovateľ údajov k dispozícii;
- 11.3.7. zúčastnená spoločnosť konajúca ako prevádzkovateľ musí podľa rozhodnutia zúčastnenej spoločnosti konajúcej ako prevádzkovateľ vymazať alebo vrátiť všetky osobné údaje zúčastnenej spoločnosti, ktorá koná ako prevádzkovateľ, po ukončení poskytovania služieb súvisiacich so spracúvaním a vymazať existujúce kópie, pokiaľ právne predpisy EÚ o ochrane údajov nevyžadujú uchovávanie osobných údajov;
- 11.3.8. musí sprístupniť zúčastnenej spoločnosti konajúcej ako prevádzkovateľ údajov všetky informácie potrebné na preukázanie splnenia povinností stanovených v tomto článku 11 a umožniť audity vrátane inšpekcií vykonávané zúčastnenou spoločnosťou konajúcou ako prevádzkovateľ údajov alebo iným audítorom povereným zúčastnenou spoločnosťou a prispievať k nim.
- 11.4. Zúčastnená spoločnosť konajúca ako prevádzkovateľ údajov zabezpečí, aby sprostredkovateľ údajov naďalej plne dodržiaval dohodnuté technické a organizačné bezpečnostné opatrenia.
- 11.5. Zúčastnená spoločnosť konajúca ako prevádzkovateľ si ponecháva zodpovednosť za legitímnosť spracúvania a naďalej zodpovedá za práva dotknutej osoby. V rozsahu, v akom sprostredkovateľ údajov podlieha zákonom EÚ o ochrane údajov, je tiež zodpovedný za svoje povinnosti a zodpovednosti ako sprostredkovateľ údajov podľa týchto zákonov.
- 11.6. S cieľom stanoviť zmluvné povinnosti stanovené v tomto článku týkajúce sa sprostredkovateľov údajov sa zúčastneným spoločnostiam konajúcim ako prevádzkovateľ údajov poskytuje zmluvný vzor s názvom Príloha o ochrane osobných údajov. Zúčastnená spoločnosť konajúca ako prevádzkovateľ údajov môže v závislosti od konkrétnych okolností každého zmluvného dojednania rokovať o ustanoveniach odlišných od ustanovení uvedených v zozname o ochrane osobných údajov, ale zmluvné ustanovenia musia 11ap r pokrývať minimálne povinnosti stanovené vyššie v tomto článku 11.
- 11.7. Každá zúčastnená spoločnosť konajúca ako sprostredkovateľ údajov, na ktorého sa vzťahujú právne predpisy EÚ o ochrane údajov, musí viesť záznamy o všetkých kategóriách sprostredkovateľských činností vykonávaných v mene zúčastnenej spoločnosti konajúcej ako prevádzkovateľ. Tento záznam by sa mal uchovávať písomne, a to aj v elektronickej podobe, na požiadanie sa sprístupní vedúcemu orgánu pre ochranu súkromia a príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov a obsahuje tieto informácie: a) názov a kontaktné údaje zúčastnenej spoločnosti konajúcej ako sprostredkovateľ údajov a každej zúčastnenej spoločnosti konajúcej ako prevádzkovateľ údajov, v mene ktorej koná; a prípadne jeho zástupca a zodpovedná osoba; b) kategórie spracúvania vykonávaného v mene každej zúčastnenej spoločnosti konajúcej ako prevádzkovateľ; a c) prípadne prenosy osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii vrátane identifikácie tejto tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie a v prípade prenosov, ktoré sa opierajú o výnimku podľa článku 49, ak je GDPR, dokumentáciu vhodných záruk; a d) ak je to možné, všeobecný opis technických a organizačných bezpečnostných opatrení.

## 12. Obmedzenia prenosov a ďalších prenosov

- 12.1. Všetky prenosy osobných údajov, na ktoré sa vzťahujú tieto záväzné 12ap ren pravidlá EÚ, tretím stranám nachádzajúcim sa mimo EHP musia rešpektovať právne predpisy EÚ o ochrane údajov týkajúce sa prenosov a následných prenosov osobných údajov, a to buď využitím štandardných zmluvných doložiek povolených podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) zo 4. júna 2021 o štandardných zmluvných doložkách 12ap renos osobných údajov do tretích krajín podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov, alebo inými primeranými prostriedkami podľa na kapitolu V všeobecného nariadenia o ochrane údajov (výnimočne vrátane prípadov, keď sa výnimka vzťahuje na konkrétnu situáciu v súlade s článkom 49 všeobecného nariadenia o ochrane údajov).
- 12.2. Všetky prenosy osobných údajov, na ktoré sa vzťahujú tieto záväzné vnútro podnikové pravidlá EÚ, sprostredkovateľom údajov nachádzajúcim sa mimo EHP musia rešpektovať právne predpisy EÚ o ochrane údajov týkajúce sa sprostredkovateľov údajov (a požiadavky stanovené v článku 11 vyššie) okrem pravidiel o prenosoch a ďalších prenosoch osobných údajov stanovených v tomto článku 12 a v právnych predpisoch EÚ o ochrane údajov.
- 12.3. Pred prenosom osobných údajov dovozcom údajov alebo (v súvislosti s prebiehajúcimi prenosmi) pred nadobudnutím účinnosti akýchkoľvek aktualizovaných miestnych vnútroštátnych právnych predpisov vývozcu údajov v spolupráci s vedúcim úradníkom pre ochranu súkromia a spoločnosťou Amgen France s pomocou dovozcu údajov a pri zohľadnení okolností prenosu vyhodnotí, či miestne vnútroštátne právne predpisy zabránia dovozcom údajov v plnení jeho povinností podľa záväzných vnútro podnikových pravidiel EÚ, a určia, či nejaké existujú. Mali by sa vykonať požadované dodatočné opatrenia. Takéto posúdenie bude brať do úvahy:
  - 12.3.1. osobitné okolnosti prenosu (vrátane účelov, na ktoré sa osobné údaje prenášajú a spracúvajú, typov subjektov zapojených do spracovania, hospodárskeho odvetvia, v ktorom sa prenos uskutočňuje, kategórií a formátu prenášaných osobných údajov, miesta spracovania (vrátane uchovávaní) a použitých prenosových kanálov);
  - 12.3.2. zákony a prax tretej krajiny určenia relevantné vzhľadom na špecifické okolnosti prenosu (vrátane tých, ktoré vyžadujú zverejnenie údajov verejným orgánom alebo povolenie prístupu takýmto orgánom) a uplatniteľné obmedzenia a záruky; a
  - 12.3.3. všetky príslušné zmluvné, technické alebo organizačné záruky zavedené v súvislosti s prenosom vrátane opatrení uplatňovaných počas prenosu a spracovania osobných údajov v krajine určenia.

Okrem toho sa takéto posúdenie zakladá na pochopení, že právne predpisy a prax tretej krajiny určenia rešpektujú základné práva a slobody dotknutej osoby a neprekračujú rámec toho, čo je v demokratickej spoločnosti nevyhnutné a primerané na zabezpečenie jedného z týchto cieľov: a) národná bezpečnosť; b) obrana; c) verejnej bezpečnosti; d) predchádzanie trestným činom, ich vyšetrovanie, odhaľovanie alebo stíhanie alebo výkon trestných sankcií vrátane ochrany pred ohrozením verejnej bezpečnosti a predchádzania takémuto ohrozeniu; e) iné dôležité ciele všeobecného verejného záujmu, najmä dôležité hospodárske alebo finančné záujmy vrátane menových, rozpočtových a daňových záležitostí, verejného zdravia

a sociálneho zabezpečenia; f) ochranu nezávislosti súdnictva a súdnych konaní; g) predchádzanie porušeniam etiky pre regulované povolania, ich vyšetrovanie, odhaľovanie a stíhanie; h) monitorovacích, kontrolných alebo regulačných funkcií spojených s výkonom úradnej moci v prípadoch uvedených v predchádzajúcich cieľoch; i) ochrany dotknutej osoby alebo práv a slobôd iných; a/alebo j) vymáhanie občianskoprávných nárokov.

Vedúci úradník pre ochranu súkromia preskúma a schváli zdokumentované posúdenie a všetky navrhované doplňujúce opatrenia. Ak výsledok posúdenia preukáže potrebu vykonať doplňujúce opatrenia, vývozca údajov tieto opatrenia vykoná. Ak nie je možné zaviesť žiadne dodatočné opatrenia (alebo ak dostane pokyn vedúci úradník pre ochranu súkromia alebo príslušný orgán pre ochranu osobných údajov), vývozca údajov prenos pozastaví. Výsledok posúdenia a navrhované doplňujúce opatrenia sa zaznamenajú a v prípade potreby poskytnú príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov.

Vedúci pracovník zodpovedný za ochranu súkromia a spoločnosť Amgen France budú informovať všetky zúčastnené spoločnosti o vykonanom posúdení a jeho výsledkoch, aby sa mohli uplatniť určené dodatočné opatrenia, ak rovnaký typ prenosov vykonávajú iné zúčastnené spoločnosti, alebo ak nie je možné zaviesť účinné dodatočné opatrenia, ak sa takéto prenosy pozastavia alebo ukončia.

- 12.4. Dovozca údajov bezodkladne oznámi vývozcovi údajov, spoločnosti Amgen France a vedúcemu zodpovednej osoby pre ochranu súkromia, ak má dôvody domnievať sa, že podlieha alebo sa na neho vzťahovali právne predpisy alebo praktiky, ktoré by mu bránili v plnení jeho povinností podľa týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ, a to aj po zmene miestnych vnútroštátnych právnych predpisov v tretej krajine, ako sa uvádza v článku 12.3, alebo po opatrení, ako je žiadosť o poskytnutie informácií, ako sa uvádza v článku 16.3. Okrem toho vývozcovia údajov (v spojení s vedúcim úradníkom pre ochranu súkromia) priebežne a v prípade potreby s pomocou dovozcov údajov monitorujú vývoj v tretích krajinách, do ktorých vývozcovia údajov preniesli osobné údaje, ktorý by mohol nepriaznivo ovplyvniť počiatočné posúdenie úrovne ochrany osobných údajov a rozhodnutia prijaté v súvislosti s takýmito prenosmi.
- 12.5. Po pozastavení prenosu musí vývozca údajov ukončiť prenos alebo súbor prenosov, ak dovozca údajov nie je schopný splniť záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ a/alebo ak sa súlad neobnoví do jedného mesiaca od pozastavenia. V takom prípade musí dovozca údajov podľa rozhodnutia vývozcu údajov buď vrátiť, alebo zničiť všetky osobné údaje, ktoré boli prenesené pred pozastavením, a všetky ich kópie.
- 12.6. Akékoľvek toky osobných údajov, na ktoré sa nevzťahujú tieto záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ a/alebo ktoré nepochádzajú od zúčastnenej spoločnosti usadenej v členskom štáte EHP, sa nepovažujú za prenos osobných údajov podľa týchto záväzných firemných pravidiel EÚ, a preto nepodliehajú požiadavkám týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ.

### **13. Tréningový program**

- 13.1. Ako je opísané v dodatku 2, spoločnosť Amgen poskytuje všetkým zamestnancom primeranú a aktuálnu odbornú prípravu o zásadách ochrany súkromia a konkrétnejšie o záväzných vnútropodnikových pravidlách EÚ. Táto odborná príprava zahŕňa aj informácie o dôsledkoch podľa trestného a pracovného práva a/alebo ich zmluvy o poskytovaní služieb pre zamestnancov, ktorí porušujú záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ.

- 13.2. Školenie je povinné a opakuje sa každoročne. Úspešná účasť na odbornej príprave bude zdokumentovaná.
- 13.3. Osobitné školenia budú poskytnuté od prípadu k prípadu pracovníkom, ktorí majú trvalý alebo pravidelný prístup k osobným údajom, alebo ktorí sa podieľajú na zhromažďovaní osobných údajov alebo na vývoji nástrojov používaných na spracovanie osobných údajov.
- 13.4. Okrem toho globálny tím spoločnosti Amgen pre dodržiavanie ochrany osobných údajov poskytuje príslušné informácie a zdroje týkajúce sa ochrany osobných údajov, a to aj na intranetovom portáli spoločnosti Amgen.

#### **14. Program auditu a monitorovania**

- 14.1. Hlavný úradník pre ochranu súkromia zabezpečuje, aby všetky zúčastnené spoločnosti (a ich súlad s týmito záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ) boli zahrnuté do programu auditu a monitorovania z hľadiska ochrany súkromia a údajov. Komplexné audity sa vykonávajú pravidelne, nie menej často ako každé 2 až 3 roky (v prípade zúčastnených spoločností so stredným až vysokým rizikovým profilom na základe metodiky hodnotenia rizík oddelenia auditu) a každé 4 až 5 rokov (v prípade zúčastnených spoločností s nízkym rizikovým profilom na základe metodiky hodnotenia rizík oddelenia auditu), tímom vnútorného auditu alebo nezávislými, externými certifikovanými audítormi. Komplexné audity zahŕňajú záležitosti ochrany údajov a súkromia v rámci svojho rozsahu (vrátane súladu s týmito záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ, ak sa vzťahujú na zúčastnenú spoločnosť a ak ich zúčastnená spoločnosť používa). Okrem komplexných auditov a bez toho, aby boli dotknuté uvedené časové rámce, sa vykonávajú aj iné rozsahy auditu vrátane multifunkčných auditov alebo auditov špecifických pre konkrétnu problematiku (napr. súlad s záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ), obmedzeného auditu jedného alebo viacerých systémov spracúvania osobných údajov a/alebo obmedzeného auditu jedného alebo viacerých funkčných oddelení (napr. globálneho tímu pre dodržiavanie pravidiel ochrany osobných údajov). Program auditu je vypracovaný a schválený v spolupráci s výkonným riaditeľom auditu a vedúcim pracovníkom zodpovedným za dodržiavanie súladu, ktorý je senior viceprezidentom. Vedúci oddelenia pre ochranu súkromia, vedúci oddelenia dodržiavania súladu s predpismi a riaditeľ pre informačné technológie môžu kedykoľvek iniciovať ad hoc audity týkajúce sa záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ. Napríklad v reakcii na akýkoľvek zistený problém s dodržiavaním predpisov alebo správu o podstatnom nesúlade, porušení ochrany osobných údajov a/alebo podstatnej zmene právnych predpisov EÚ o ochrane údajov. Program auditu zahŕňa všetky aspekty záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ vrátane metód na zabezpečenie prijatia nápravných opatrení.
- 14.2. Všetky auditorské správy EÚ záväzných vnútropodnikových pravidiel sa včas oznamujú vedúcemu oddelenia dodržiavania súladu s predpismi a vedúcemu oddelenia pre ochranu súkromia. Súhrny auditov a zistenia EÚ týkajúce sa záväzných vnútropodnikových pravidiel, ako aj ďalšie relevantné informácie, sa pravidelne oznamujú aj predstavenstvu spoločnosti Amgen Inc. prostredníctvom príslušných výborov (napr. výboru pre zodpovednosť podnikov a dodržiavanie predpisov a/alebo výboru pre audit predstavenstva), predstavenstvu spoločnosti Amgen France a (v prípade potreby napríklad v súvislosti so zistením vyžadujúcim nápravu) príslušnej zúčastnenej spoločnosti. Výbor pre spoločenskú zodpovednosť a dodržiavanie predpisov predstavenstva spoločnosti Amgen, Inc. zasadá päťkrát ročne. Ochrana súkromia a údajov sa rieši každoročne, zvyčajne na októbrom zasadení.
- 14.3. Príslušný orgán pre ochranu osobných údajov môže na požiadanie dostať kópiu auditorských správ EÚ týkajúcich sa záväzných vnútropodnikových pravidiel.

- 14.4. Každá zúčastnená spoločnosť spolupracuje s príslušným orgánom pre ochranu osobných údajov a bez obmedzení akceptuje, že sa nechá podrobiť auditu príslušným orgánom pre ochranu osobných údajov. Každý auditovaný subjekt musí okamžite informovať vedúceho oddelenia pre ochranu súkromia, ak dostane oznámenie o takomto audite alebo o uskutočnení takéhoto auditu.

## 15. Súlad a dohľad nad súladom

- 15.1. Spoločnosť Amgen vymenúva vhodných pracovníkov, v prípade potreby vrátane siete úradníkov pre ochranu údajov, s podporou vrcholového manažmentu, ktorý dohliada na dodržiavanie pravidiel ochrany údajov a zabezpečuje ich dodržiavanie. Hlavný úradník pre ochranu súkromia je zodpovedný za globálny tím pre dodržiavanie ochrany osobných údajov, ktorý je globálnym tímom poskytujúcim odbornú podporu subjektom spoločnosti Amgen na celom svete (vrátane zúčastnených spoločností).
- 15.2. V spoločnosti Amgen zodpovednosť vedúceho oddelenia pre ochranu súkromia zahŕňa okrem iného:
- 15.2.1. poskytovanie poradenstva správnej rade;
  - 15.2.2. zabezpečenie súladu s ochranou údajov na globálnej úrovni (vrátane celkovej zodpovednosti za záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ);
  - 15.2.3. pravidelné podávanie správ o dodržiavaní predpisov o ochrane údajov (vrátane vedúceho pracovníka zodpovedného za dodržiavanie súladu); a
  - 15.2.4. spolupráca s príslušnými vyšetrovaniami orgánu pre ochranu osobných údajov.
- 15.3. Globálny tím pre dodržiavanie pravidiel ochrany osobných údajov zahŕňa hlavného úradníka pre ochranu súkromia (ktorý okrem povinností uvedených vyššie dohliada na globálnu sieť úradníkov pre ochranu údajov), európskeho úradníka pre ochranu údajov a ďalších miestnych úradníkov pre ochranu údajov. Globálny tím pre dodržiavanie predpisov o ochrane osobných údajov má celkovú zodpovednosť za ochranu údajov a dodržiavanie súkromia na celom svete v spoločnosti Amgen.
- 15.4. Spoločnosť Amgen vymenovala európsku zodpovednú osobu za zodpovednú osobu pre EHP, Spojené kráľovstvo a Švajčiarsko. Európsky úradník pre ochranu údajov má úlohy stanovené v článku 39 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Spoločnosť Amgen zabezpečí, aby úlohy a povinnosti európskeho úradníka pre ochranu údajov neviedli ku konfliktu záujmov s takýmito úlohami. Európsky úradník pre ochranu údajov priamo podlieha hlavnému úradníkovi pre ochranu súkromia (ktorý je súčasťou najvyššej úrovne riadenia spoločnosti Amgen) a podporuje ho miestny vedúci pre dodržiavanie predpisov vo Francúzsku. Európska zodpovedná osoba sa môže obrátiť na vedúceho úradníka pre ochranu osobných údajov, ak sa počas výkonu jeho služobných povinností vyskytnú akékoľvek otázky alebo problémy. Európsku zodpovednú osobu možno kontaktovať na adrese: [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com)
- 15.5. Na miestnej úrovni sú úradníci pre ochranu údajov zodpovední za vybavovanie miestnych žiadostí dotknutých osôb o ochranu osobných údajov, za zabezpečenie súladu na miestnej úrovni s podporou globálneho tímu pre dodržiavanie predpisov v oblasti ochrany osobných údajov a za hlásenie závažných problémov týkajúcich sa ochrany osobných údajov vedúcemu oddelenia pre ochranu súkromia. Spoločnosť Amgen udržiava sieť úradníkov pre ochranu

údajov a zabezpečuje, aby úradník pre ochranu údajov bol vymenovaný alebo pridelený pre každú krajinu, v ktorej má spoločnosť Amgen právnickú osobu (zúčastnenú spoločnosť), a platné právo jurisdikcie takejto zúčastnenej spoločnosti vyžaduje takéto vymenovanie.

- 15.6. Úradníci pre ochranu údajov sú zvyčajne buď miestnymi vedúcimi pre dodržiavanie predpisov, alebo sú nimi podporovaní a podávajú správy globálnemu oddeleniu dodržiavania predpisov a obchodnej etiky. Globálny tím pre dodržiavanie ochrany osobných údajov je súčasťou globálneho oddelenia dodržiavania predpisov a obchodnej etiky, ktoré vedie Hlavný pracovník pre dodržiavanie predpisov, a podlieha mu. Hlavný pracovník pre dodržiavanie predpisov nesie celkovú zodpovednosť za dodržiavanie právnych a regulačných predpisov skupiny Amgen na celom svete. Vzhľadom na osobitné okolnosti zúčastnenej spoločnosti alebo iné osobitné okolnosti môže úradník pre ochranu údajov zriedkavo pochádzať z inej funkcie, napríklad z regulačnej. Globálny tím pre dodržiavanie pravidiel ochrany osobných údajov v každom prípade zabezpečuje, aby úradníci pre ochranu údajov a vedúci zodpovední za dodržiavanie predpisov boli primerane vyškolení a mali dostatočnú úroveň riadenia a odborných znalostí na plnenie svojej úlohy. Okrem toho majú úradníci pre ochranu údajov priamu podriadenú linku vedúcemu zodpovednej osoby pre ochranu súkromia a v prípade, že potrebujú akékoľvek ďalšie usmernenie, pomáha im personál globálneho tímu pre dodržiavanie predpisov v oblasti ochrany osobných údajov.
- 15.7. Každá zúčastnená spoločnosť, ktorá koná ako prevádzkovateľ, je zodpovedná za dodržiavanie záväzných firemných pravidiel EÚ a musí byť schopná preukázať ich dodržiavanie. V rámci tejto požiadavky všetky zúčastnené spoločnosti:
  - 15.7.1. musí viesť záznamy o všetkých kategóriách spracovateľských činností vykonávaných v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 30 ods. 1 GDPR. Tento záznam by sa mal uchovávať písomne vrátane elektronickej podoby, na požiadanie sa sprístupní vedúcemu orgánu pre ochranu súkromia a príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov a obsahuje tieto informácie: a) názov a kontaktné údaje zúčastnenej spoločnosti konajúcej ako prevádzkovateľ, jej zástupcu a úradníka pre ochranu údajov; (b) účely spracovania; c) opis kategórií dotknutých osôb a kategórií osobných údajov; d) kategórie príjemcov, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, vrátane príjemcov v tretích krajinách alebo medzinárodných organizácií; e) v náležitých prípadoch prenosy osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii vrátane označenia tejto tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie a v prípade prenosov, ktoré sa opierajú o výnimku, dokumentáciu vhodných záruk; f) ak je to možné, predpokladané lehoty na výmaz rôznych kategórií osobných údajov; a g) ak je to možné, všeobecný opis technických a organizačných bezpečnostných opatrení.
  - 15.7.2. vykonávať posúdenia vplyvu na ochranu údajov v prípade spracovateľských operácií, ktoré pravdepodobne povedú k vysokému riziku pre práva a slobody fyzických osôb v súlade s článkom 35 GDPR. Ak z posúdenia vplyvu na ochranu údajov podľa článku 35 vyplýva, že spracúvanie by viedlo k vysokému riziku, ak by zúčastnená spoločnosť neprijala opatrenia na zmiernenie tohto rizika, pred spracúvaním sa musí konzultovať s vedúcim pracovníkom pre ochranu osobných údajov, ktorý potom konzultuje s príslušným orgánom pre ochranu osobných údajov v súlade s článkom 36 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

## **16. Opatrenia v prípade vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré bránia dodržiavaniu záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ**



- 16.1. Ak má zúčastnená spoločnosť dôvod domnievať sa, že právne predpisy, ktoré sa na ňu vzťahujú, bránia zúčastnenej spoločnosti v plnení jej povinností vyplývajúcich z záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ alebo majú podstatný vplyv na záruky poskytované týmito pravidlami, bezodkladne o tom informuje vedúceho úradníka pre ochranu súkromia (okrem prípadov, keď to zakazuje orgán presadzovania práva, napríklad trestnoprávny zákaz zachovať dôvernosc vyšetovania orgánov presadzovania práva) a spoločnosť Amgen France.
- 16.2. V prípade rozporu medzi miestnymi vnútroštátnymi právnymi predpismi a záväzkami stanovenými v záväzných vnútropodnikových pravidlách EÚ vedúci zodpovedný úradník pre ochranu súkromia v spolupráci s miestnym právnym poradcom a miestnym úradníkom pre ochranu údajov určí, aké právne vhodné opatrenia sú potrebné. V prípade potreby bude vedúci pracovník pre ochranu súkromia konzultovať aj s príslušným orgánom pre ochranu osobných údajov.
- 16.3. Ak je pravdepodobné, že akákoľvek právna požiadavka, ktorej zúčastnená spoločnosť podlieha v tretej krajine, bude mať podstatný nepriaznivý vplyv na záruky poskytnuté záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ, dovozca údajov bezodkladne informuje vedúceho úradníka pre ochranu súkromia, spoločnosť Amgen France a vývozcu údajov a vedúci úradník pre ochranu súkromia informuje príslušné orgány pre ochranu osobných údajov a (ak je to možné) dotknuté osoby. To zahŕňa a) akúkoľvek právne záväznú žiadosť orgánu presadzovania práva alebo štátneho bezpečnostného orgánu o sprístupnenie osobných údajov a v takom prípade by mal byť príslušný orgán pre ochranu osobných údajov jasne informovaný o žiadosti vrátane informácií o požadovaných údajoch, žiadajúcom subjekte a právnom základe na zverejnenie a poskytnutej odpovedi (pokiaľ nie je zakázané inak, ako napríklad trestnoprávny zákaz zachovať dôvernosc vyšetovania orgánov presadzovania práva) a (b) akýkoľvek priamy prístup verejných orgánov k osobným údajom prenášaným podľa týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ v súlade s právnymi predpismi krajiny určenia a v takom prípade takéto oznámenie zahŕňa všetky informácie, ktoré má takéto zúčastnená spoločnosť k dispozícii (pokiaľ nie je zakázané inak, ako napríklad trestnoprávny zákaz zachovať dôvernosc vyšetovania orgánov presadzovania práva).
- 16.4. Ak je v osobitných prípadoch pozastavenie a/alebo oznámenie zakázané, zúčastnená spoločnosť, ktorá obdrží žiadosť, vynaloží maximálne úsilie na získanie práva na upustenie od tohto zákazu, aby oznámila čo najviac informácií a čo najskôr a bola schopná preukázať (na žiadosť vývozcu údajov), že tak urobila.
- 16.5. Dovozca údajov poskytne vývozcovi údajov v pravidelných intervaloch čo najviac relevantných informácií o prijatých žiadostiach (najmä počet žiadostí, druh požadovaných osobných údajov, totožnosť žiadajúcich orgánov, či boli žiadosti napadnuté a výsledok takýchto výziev). Dovozca údajov bude uchovávať takéto informácie dovtedy, kým sa na osobné údaje vzťahujú záruky stanovené záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ, a na požiadanie ich sprístupní príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov. Ak dovozcovi údajov je alebo sa čiastočne alebo úplne zakáže poskytovať vývozcovi údajov vyššie uvedené informácie, dovozca údajov ho o tom bez zbytočného odkladu informuje.
- 16.6. Dovozca údajov spolu s vedúcim pracovníkom pre ochranu súkromia preskúma zákonnosť žiadosti o sprístupnenie orgánom verejnej moci s cieľom určiť, či patrí do právomocí udelených žiadajúceму verejnému orgánu. Dovozca údajov napadne žiadosť, ak po takomto posúdení dospeje k záveru (v spolupráci s vedúcim oddelenia pre ochranu osobných údajov), že existujú opodstatnené dôvody domnievať sa, že žiadosť je nezákonná podľa zákonov krajiny určenia, platných záväzkov podľa medzinárodného práva a/alebo zásad

medzinárodnej zdvorilosti. Ak sa dovozca údajov domnieva, že existujú takéto opodstatnené dôvody na to, aby sa žiadosť považovala za nezákonnú, využije možnosti odvolania. Pri napadnutí žiadosti dovozca údajov požiada o predbežné opatrenia s cieľom pozastaviť účinky žiadosti, kým príslušný súdny orgán nerozhodne vo veci samej. Dovozca údajov nezverejní požadované osobné údaje, kým sa to nevyžaduje podľa platných právnych predpisov a procesných pravidiel krajiny určenia. Dovozca údajov zdokumentuje svoje právne posúdenie a akékoľvek napadnutie žiadosti o prístupnosť a v rozsahu povolenom právnymi predpismi krajiny určenia sprístupní dokumentáciu vývozcovi údajov a na požiadanie príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov.

- 16.7. Dovozca údajov poskytne minimálne množstvo informácií, ktoré sú prípustné pri odpovedi na žiadosť o prístupnosť, a to na základe primeraného výkladu žiadosti.
- 16.8. V každom prípade prenosy osobných údajov zúčastnenou spoločnosťou akémukoľvek verejnému orgánu nesmú byť hromadné, neprimerané a nerozlišujúce spôsobom, ktorý by presahoval rámec toho, čo je nevyhnutné v demokratickej spoločnosti.
- 16.9. V prípade zúčastnených spoločností so sídlom v EHP môže byť akýkoľvek rozsudok súdu alebo tribunálu a akékoľvek rozhodnutie správneho orgánu tretej krajiny, ktorým sa od prevádzkovateľa údajov alebo sprostredkovateľa údajov vyžaduje prenos alebo zverejnenie osobných údajov, uznané alebo vykonateľné akýmkoľvek spôsobom len vtedy, ak je založené na medzinárodnej dohode, napríklad na základe zmluvy o vzájomnej právnej pomoci, platnej medzi žiadajúcou treťou krajinou a EÚ alebo členským štátom EHP bez toho, aby boli dotknuté iné dôvody prenosu podľa kapitoly V GDPR.

## **17. Vnútorne mechanizmy podávania sťažností**

- 17.1. Spoločnosť Amgen využije svoj existujúci postup vybavovania sťažností na to, aby zahŕňala vybavovanie akýchkoľvek sťažností alebo obáv týkajúcich sa záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ.
- 17.2. Každá dotknutá osoba sa môže kedykoľvek sťažovať, že ktorákoľvek zúčastnená spoločnosť nedodržiava záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ. Takéto sťažnosti bude riešiť globálny tím pre dodržiavanie ochrany osobných údajov pod vedením vedúceho úradníka pre ochranu súkromia a v spolupráci s príslušným miestnym úradníkom pre ochranu údajov.
- 17.3. Spoločnosť Amgen odporúča, aby sa takéto sťažnosti poskytovali písomne buď poštou, poštou alebo e-mailom priamo globálnemu tímu pre dodržiavanie ochrany osobných údajov alebo zúčastnenej spoločnosti. Tím pre dodržiavanie globálnej ochrany osobných údajov je možné kontaktovať pomocou kontaktných údajov uvedených nižšie:

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

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

- 17.4. Personál spoločnosti Amgen môže, ak je to prijateľné podľa zákonov platných pre zúčastnenú spoločnosť, využiť horúcu linku pre obchodné správanie na nahlásenie sťažnosti EÚ týkajúcej sa záväzných vnútropodnikových pravidiel.
- 17.5. Ak zúčastnená spoločnosť prijme sťažnosť na mieste, zodpovedná osoba ju v prípade potreby preloží a bez zbytočného odkladu postúpi globálnemu tímu pre dodržiavanie ochrany osobných údajov.

- 17.6. Prvá odpoveď bude dotknutej osobe poskytnutá do desiatich (10) pracovných dní s informáciou, že jej sťažnosť sa posudzuje, a že bez zbytočného odkladu, a v každom prípade do jedného mesiaca od prijatia žiadosti, dostane vecnú odpoveď. Vzhľadom na zložitosť a počet žiadostí sa jednomesačná lehota môže predĺžiť najviac o ďalšie dva mesiace, pričom v takom prípade musí byť dotknutá osoba zodpovedajúcim spôsobom informovaná. Vecná odpoveď bude obsahovať podrobnosti o našich zisteniach a akýchkoľvek krokoch, ktoré spoločnosť Amgen prijala alebo navrhuje prijať. Ak spoločnosť Amgen rozhodne, že by sa nemali prijať žiadne opatrenia, vysvetlí sa to dotknutej osobe spolu s dôvodmi tohto rozhodnutia.
- 17.7. Ak spoločnosť Amgen sťažnosti vyhovie, spoločnosť Amgen vykoná primerané nápravné opatrenia. O týchto opatreniach rozhodne v jednotlivých prípadoch vedúci pracovník pre ochranu súkromia a globálny tím pre dodržiavanie predpisov pre dodržiavanie ochrany súkromia, miestna zodpovedná osoba a prípadne akékoľvek iné príslušné oddelenie. Okrem toho, ak tím pre globálne dodržiavanie ochrany osobných údajov odhalí individuálne pochybenie, prijmu sa primerané disciplinárne opatrenia vrátane ukončenia pracovného pomeru alebo zamestnania v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi.
- 17.8. Dotknutá osoba dostane odpoveď, v ktorej ju informuje o výsledku jej sťažnosti. Musí tak urobiť bez zbytočného odkladu a v každom prípade do jedného mesiaca od prijatia sťažnosti (s dostatočnými podrobnosťami, aby spoločnosť Amgen mohla identifikovať povahu sťažnosti, a len ak je to odôvodnene potrebné, s akýmikoľvek informáciami požadovanými na potvrdenie totožnosti sťažovateľa). Vzhľadom na zložitosť a počet žiadostí sa jednomesačná lehota môže predĺžiť najviac o ďalšie dva mesiace, pričom v takom prípade musí byť dotknutá osoba zodpovedajúcim spôsobom informovaná.
- 17.9. Dotknutá osoba bude informovaná, že ak nie je spokojná s odpoveďou spoločnosti Amgen, môže podať žalobu na súdoch členského štátu EHP alebo na príslušnom orgáne pre ochranu osobných údajov. Nevyžaduje sa však, aby dotknutá osoba najprv absolvovala postup vybavovania sťažností spoločnosti Amgen predtým, ako sa môže sťažovať príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov alebo podať žalobu na súdoch členského štátu EHP.
- 17.10. Tento postup vybavovania sťažností sa zverejní uverejnením záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ, ako sa uvádza v článku 7.

## **18. Práva a zodpovednosť oprávnenej tretej strany**

- 18.1. Dotknutá osoba, ktorej osobné údaje pochádzajú z EHP alebo sú chránené právnymi predpismi EÚ o ochrane údajov a prenášajú sa zúčastneným spoločnostiam mimo EHP, má právo presadzovať záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ ako oprávnená tretia strana a má právo domáhať sa súdnej nápravy, prostriedkov nápravy a prípadne náhrady skutočnej škody utrpenej v dôsledku porušenia týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ. Všetky takéto nároky môže dotknutá osoba podať na príslušnom orgáne pre ochranu osobných údajov (ktorým môže byť orgán pre ochranu osobných údajov v členskom štáte EHP, v ktorom má dotknutá osoba obvyklý pobyt, alebo orgán pre ochranu osobných údajov v mieste jej pracoviska alebo orgán pre ochranu osobných údajov v mieste údajného porušenia). Dotknuté osoby môžu podať žalobu aj na príslušnom súde v členskom štáte EHP (ktorým môžu byť súdy členského štátu EHP, v ktorom má príslušná zúčastnená spoločnosť prevádzkareň, alebo súdy členského štátu EHP, v ktorom má dotknutá osoba svoj obvyklý pobyt). Dotknutú osobu môže pri výkone jej práva na účinný súdny prostriedok nápravy voči zúčastnenej spoločnosti zastupovať neziskový orgán, organizácia alebo združenie za

predpokladu, že takýto orgán, organizácia alebo združenie boli riadne zriadené v súlade s uplatniteľným právom, majú ciele stanovené v stanovách, ktoré sú vo verejnom záujme, a pôsobi v oblasti ochrany práv a slobôd dotknutých osôb týkajúcich sa ochrany ich osobných údajov. Dotknutá osoba má ako oprávnená tretia strana možnosť presadiť nasledujúce články:

- 18.1.1. články 1 (rozsah pôsobnosti), 2 (vymedzenie pojmov), 3 (obmedzenie účelu), 4 (kvalita a proporcionalita údajov), 5 (právny základ spracúvania osobných údajov) a 6 (spracúvanie citlivých osobných údajov);
  - 18.1.2. článok 7 (Transparentnosť a práva na informácie);
  - 18.1.3. články 8 (práva na prístup, opravu, vymazanie a obmedzenie údajov) a 9 (automatizované individuálne rozhodnutia);
  - 18.1.4. článok 10 (bezpečnosť a dôvernosť), 11 (vzťahy so sprostredkovateľmi údajov (dovozca alebo predajca údajov spoločnosti Amgen) a článok 12 (obmedzenie prenosov a ďalších prenosov);
  - 18.1.5. články 16 (opatrenia v prípade vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré bránia dodržiavaniu záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ) a článok 21 (vzťah medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi a záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ);
  - 18.1.6. článok 18 (práva a zodpovednosť oprávnenej tretej strany); a
  - 18.1.7. Článok 19 (Vzájomná pomoc a spolupráca s orgánmi pre ochranu osobných údajov).
- 18.2. Aby sa predišlo pochybnostiam, práva oprávnenej tretej strany sa nevzťahujú na tie články a prvky týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ, ktoré sa týkajú vnútorných mechanizmov zavedených v rámci zúčastnených spoločností alebo skupiny Amgen, ako sú podrobnosti týkajúce sa odbornej prípravy (vrátane dodatku 2), programov auditu, interných sietí a štruktúry súladu, ako aj mechanizmu aktualizácie záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ.
- 18.3. Spoločnosť Amgen France prijíma zodpovednosť a súhlasí s tým, že podnikne také kroky, ktoré sú primerane potrebné na nápravu konania zúčastnených spoločností so sídlom mimo EHP. Spoločnosť Amgen France zaplatí náhradu za akúkoľvek majetkovú alebo nemajetkovú ujmu vyplývajúcu z porušenia týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ, pokiaľ nemôže preukázať, že zúčastnená spoločnosť so sídlom mimo EHP nie je zodpovedná za udalosť, ktorá spôsobila škodu. Spoločnosť Amgen France má dostatočné finančné prostriedky a poistné krytie na pokrytie škôd v rámci záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ.
- 18.4. Každá dotknutá osoba, ktorá utrpela škodu vyplývajúcu z porušenia týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ zúčastnenou spoločnosťou, ktorá nemá sídlo v EHP, má v prípade potreby nárok na náhradu utrpenej škody od spoločnosti Amgen France a právomoc majú sudy alebo iné príslušné orgány v EHP. Dotknutá osoba má práva a opravné prostriedky voči spoločnosti Amgen France, ako keby porušenie spôsobila spoločnosť Amgen France v EÚ namiesto zúčastnenej spoločnosti, ktorá nemá sídlo v EHP. Ak zúčastnená spoločnosť, ktorá nemá sídlo v EHP, je zodpovedná alebo braná na zodpovednosť za takéto porušenie,

odškodní v rozsahu, v akom je zodpovedná alebo zodpovedná, spoločnosť Amgen France za všetky náklady, poplatky, škody, výdavky alebo straty, ktoré spoločnosti Amgen France vzniknú v súvislosti s takýmto porušením.

- 18.5. V prípade tvrdenia dotknutej osoby, že utrpela škodu a preukázala, že je pravdepodobné, že takáto škoda vznikla v dôsledku porušenia týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ, dôkazné bremeno týkajúce sa preukázania, že škody, ktoré dotknutá osoba utrpela v dôsledku porušenia týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ, nemožno pripísať príslušnej zúčastnenej spoločnosti, nesie spoločnosť Amgen Francúzsko. Ak spoločnosť Amgen France môže preukázať, že zúčastnená spoločnosť so sídlom mimo EHP nie je zodpovedná za udalosť, ktorá spôsobila škodu, nie je zodpovedná ani za škodu.

## **19. Vzájomná pomoc a spolupráca s orgánmi pre ochranu osobných údajov**

- 19.1. Zúčastnené spoločnosti spolupracujú a navzájom si pomáhajú pri vybavovaní žiadosti alebo sťažnosti dotknutej osoby alebo vyšetrovania či vyšetovania zo strany príslušného orgánu pre ochranu osobných údajov.
- 19.2. Zúčastnené spoločnosti v spolupráci s vedúcim úradníkom pre ochranu súkromia odpovedia na žiadosti príslušného orgánu pre ochranu osobných údajov týkajúce sa záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ v primeranom časovom rámci vzhľadom na okolnosti žiadosti (a v každom prípade najneskôr v akejkoľvek lehote stanovenej príslušným orgánom pre ochranu osobných údajov) a primerane podrobne na základe informácií primerane dostupných zúčastnenej spoločnosti. V súvislosti s vykonávaním a priebežným uplatňovaním záväzných firemných pravidiel EÚ zúčastnené spoločnosti náležite zohľadňujú oznámenia a odporúčania príslušného orgánu pre ochranu osobných údajov a dodržiavajú všetky formálne rozhodnutia alebo oznámenia vydané príslušným orgánom pre ochranu osobných údajov.
- 19.3. Všetky spory týkajúce sa výkonu dohľadu príslušného orgánu pre ochranu osobných údajov nad dodržiavaním záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ budú riešiť súdy členského štátu daného orgánu pre ochranu osobných údajov v súlade s uplatniteľným právom tohto členského štátu.

## **20. Aktualizácia a zmeny záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ**

- 20.1. Spoločnosť Amgen si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť a/alebo aktualizovať tieto záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ. Takáto aktualizácia záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ môže byť potrebná najmä v dôsledku nových právnych požiadaviek, významných zmien štruktúry skupiny Amgen alebo oficiálnych požiadaviek uložených príslušným orgánom pre ochranu osobných údajov.
- 20.2. Spoločnosť Amgen bezodkladne a bez zbytočného odkladu oznámi akékoľvek významné zmeny záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ alebo zoznamu zúčastnených spoločností všetkým ostatným zúčastneným spoločnostiam a príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov, aby sa zohľadnili zmeny platných právnych predpisov, regulačného prostredia a/alebo štruktúry skupiny Amgen. Najmä v prípadoch, keď by zmena ovplyvnila úroveň ochrany, ktorú poskytujú záväzné firemné pravidlá EÚ, úradník pre ochranu súkromia bezodkladne vopred oznámi takúto zmenu príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov so stručným vysvetlením dôvodov zmeny. Niektoré zmeny si môžu vyžadovať nové schválenie od príslušného orgánu pre ochranu osobných údajov.

- 20.3. Vedúci úradník pre ochranu súkromia bude viesť plne aktualizovaný zoznam zúčastnených spoločností záväzných firemných pravidiel EÚ a sledovať všetky aktualizácie pravidiel, ako aj na požiadanie poskytovať potrebné informácie dotknutým osobám alebo príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov. Všetky administratívne zmeny záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ sa budú pravidelne oznamovať zúčastneným spoločnostiam.
- 20.4. Novému zúčastnenému podniku sa na základe záruk záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ neuskutoční žiadny prenos osobných údajov, kým nová zúčastnená spoločnosť nebude účinne viazaná záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ a v súlade s záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ.
- 20.5. Všetky administratívne zmeny záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ alebo zoznamu zúčastnených spoločností sa budú pravidelne oznamovať zúčastneným spoločnostiam a aspoň raz ročne oznamovať príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov so stručným vysvetlením dôvodov aktualizácie.
- 20.6. Podstatné zmeny záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ budú tiež oznámené dotknutým osobám akýmkoľvek spôsobom podľa článku 7 záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ.

## **21. Vzťah medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi a záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ**

- 21.1. Ak miestne vnútroštátne právne predpisy uplatniteľné na zúčastnenú spoločnosť vyžadujú vyššiu úroveň ochrany osobných údajov, budú mať prednosť pred záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ. Ak miestne vnútroštátne právne predpisy uplatniteľné na zúčastnenú spoločnosť poskytujú nižšiu úroveň ochrany osobných údajov ako záväzná vnútropodniková pravidlá EÚ, budú sa uplatňovať záväzná vnútropodniková pravidlá EÚ.
- 21.2. V prípade, že povinnosti vyplývajúce z miestnych vnútroštátnych právnych predpisov uplatniteľných na zúčastnenú spoločnosť sú v rozpore s záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ, zúčastnená spoločnosť bez zbytočného odkladu informuje vedúceho úradníka pre ochranu súkromia a splní dodatočné požiadavky stanovené v článku 16 vyššie.
- 21.3. V každom prípade sa osobné údaje spracúvajú v súlade s článkom 5 GDPR a príslušnými miestnymi právnymi predpismi.

## **22. Záverečné ustanovenia**

- 22.1. Záväzná vnútropodniková pravidlá EÚ nadobúdajú účinnosť po schválení príslušným orgánom pre ochranu osobných údajov a vzťahujú sa na zúčastnené spoločnosti po podpísaní dohody EÚ o prijatí záväzných vnútropodnikových pravidiel.
- 22.2. Na zúčastnenú spoločnosť sa nesmie uskutočniť žiadny prevod, pokiaľ nie je viazaná týmito záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ. Ak dovozca údajov prestane byť viazaný záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ, musí bezodkladne vrátiť alebo vymazať všetky osobné údaje (vrátane ich kópií), ktoré boli prenesené podľa týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ, s výnimkou prípadu, keď dovozca údajov poskytne právne záväznú povinnosť zachovať ochranu osobných údajov v súlade s kapitolou V všeobecného nariadenia o ochrane údajov, môže uchovávať osobné údaje, ktoré boli prenesené podľa týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ.

- 22.3. Dovozca údajov musí bezodkladne informovať vývozcu údajov, spoločnosť Amgen France a vedúceho úradníka pre ochranu súkromia, ak z akéhokoľvek dôvodu nie je schopný dodržať tieto záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ (vrátane situácií opísaných v článku 12.3). Ak dovozca údajov porušuje tieto záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ alebo ich nie je schopný dodržiavať, vývozca údajov to musí oznámiť vedúcemu oddelenia pre ochranu súkromia a pozastaviť prenos osobných údajov.
- 22.4. Podľa rozhodnutia vývozcu údajov musí dovozca údajov bezodkladne vrátiť alebo vymazať všetky osobné údaje (vrátane ich kópií), ktoré boli prenesené podľa týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ, a osvedčiť to vývozcovi údajov, ak:
- 22.4.1. vývozca údajov pozastavil prenos osobných údajov a dodržiavanie týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ sa neobnoví v primeranej lehote a v každom prípade do jedného mesiaca od pozastavenia; alebo
  - 22.4.2. dovozca údajov závažným spôsobom porušuje tieto záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ; alebo
  - 22.4.3. dovozca údajov nedodrží záväzné rozhodnutie príslušného súdu alebo príslušného orgánu pre ochranu osobných údajov, pokiaľ ide o jeho povinnosti vyplývajúce z týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ.

Kým sa osobné údaje nevymažú alebo nevrátia, dovozca údajov musí naďalej zabezpečovať súlad s týmito záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ. Ak miestne vnútroštátne právne predpisy uplatniteľné na dovozcu údajov zakazujú vrátenie alebo vymazanie osobných údajov prenášaných podľa týchto záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ, dovozca údajov musí naďalej zabezpečovať súlad s týmito záväznými vnútropodnikovými pravidlami EÚ a spracúvať osobné údaje iba v rozsahu a tak dlho, ako to vyžadujú tieto miestne vnútroštátne právne predpisy.

### **23. Dodatky**

Pripojené dodatky sú neoddeliteľnou súčasťou záväzných vnútropodnikových pravidiel EÚ.

Dodatok 1: Prehľad tokov údajov Amgen

Dodatok 2: Prehľad vzdelávacieho programu Amgen

**Dodatok 1: Prehľad tokov údajov Amgen**

<b>Dotknuté osoby</b>	<b>Kategórie údajov</b>	<b>Účely</b>	<b>Preniesť</b>
Zamestnanec	<p>identifikačné údaje, ako je meno, adresa, dátum a miesto narodenia, dátum prenájmu, čísla sociálneho poistenia, čísla kreditných kariet, bankový účet a finančné informácie, čísla vodičských preukazov a identifikačných kariet vydaných štátnymi orgánmi;</p> <p>Dovolenky a výhody, sťažnosti, bonusy, propagačné akcie, recenzie a hodnotenia, pracovné záznamy, informácie týkajúce sa zdravotného a sociálneho zabezpečenia, dôchodkového plánu a podrobností o akciových opciách</p> <p>Daňové a finančné osobné údaje</p> <p>citlivé údaje, ako je národný pôvod, ak to povoľujú miestne právne predpisy;</p>	<p>Personálny manažment, podpora informačných technológií a administratívne účely v súvislosti s pracovnoprávnym vzťahom a výhodami alebo správou požitkov po skončení zamestnania, ako aj na splnenie právnych, administratívnych a korporátnych povinností spoločnosti Amgen</p>	<p>Globálne databázy spoločnosti Amgen sa nachádzajú v USA, kde sídli ústredie spoločnosti Amgen Inc.</p> <p>Údaje prúdia od spoločnosti Amgen France (alebo príslušného vývozcu údajov) spoločnosti Amgen Inc. v Spojených štátoch alebo zúčastneným spoločnostiam vo Švajčiarsku. Potom údaje môžu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jednoducho sa tam skladujú a udržiavajú</li> <li>- byť analyzované s cieľom poskytnúť globálne štatistiky a správy</li> </ul>
Zdravotníci	<p>Meno, obchodné kontaktné údaje vrátane telefónneho čísla a e-mailovej adresy, oblasť odbornosti</p> <p>Profesionálne zázemie (životopis)</p> <p>Účasť na ďalšom výskume</p> <p>Finančné informácie (fakturačné a platobné údaje)</p>	<p>Správa a riadenie odborných a vedeckých činností spoločnosti Amgen – výskum a vývoj (napríklad účasť na lekárskom výskume, klinických štúdiách, odborných stretnutiach alebo kongresoch)</p> <p>Propagácia výrobkov a služieb spoločnosti Amgen</p> <p>Zverejňovanie finančných informácií, ak to vyžadujú platné zákony alebo dodržiavanie odvetvového kódexu</p> <p>Súlad s predpismi, ako je monitorovanie bezpečnosti a hlásenie nežiaducich udalostí</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- byť ďalej zdieľané v rámci skupiny Amgen s ostatnými zúčastnenými spoločnosťami, ak existuje obchodná potreba takéhoto prístupu zo strany konkrétnych zamestnancov alebo obchodných funkcií v týchto zúčastnených spoločnostiach (napr. zamestnanec, ktorý sa uchádza o zamestnanie mimo svojej krajiny alebo sa musí hlásiť manažérovi</li> </ul>



			so sídlom mimo svojej krajiny). Vo väčšine prípadov budú takéto zúčastnené spoločnosti pôsobiť ako prevádzkovatelia údajov, ale v závislosti od obchodných potrieb môžu zúčastnené spoločnosti pôsobiť aj ako spracovatelia údajov (napr. pri poskytovaní podpory IT Help Desk alebo poskytovaní podpory týkajúcej sa centra služieb HR Connect).
Predajcovia / dodávatelia	Individuálny názov, názov organizácie, obchodné kontaktné informácie  Fakturačné a platobné údaje	Spracovanie platieb predajcom a dodávateľom  Súlad s regulačnými požiadavkami, napríklad daňové právo	
Dotknuté osoby z klinického skúšania (ktoré môžu zahŕňať deti mladšie ako 18 rokov, ak je do klinickej štúdie sponzorovanej spoločnosťou Amgen zapojený pediatrický pacient).	Kódované údaje – meno pacienta a kontaktné údaje sa nahrádzajú interne generovaným identifikačným číslom. Zoznam vedie iba pracovisko klinického skúšania (nemocnica/miesto výskumu), aby sa identifikačné číslo spojilo s menom pacienta.  Nepriame identifikátory, ako je rok alebo dátum narodenia (úplný dátum narodenia sa zhromažďuje len pri pediatrických štúdiách), pohlavie, hmotnosť, výška.  Zdravotné údaje sú potrebné, ako sa uvádza v protokole výskumnej štúdie.  Ďalšie údaje týkajúce sa pacienta potrebné na uskutočnenie výskumu vrátane etnickej príslušnosti, rodinnej situácie (ako je počet detí), konzumácie drog, alkoholu, drog, všeobecných návykov alebo správania, profesionálnej situácie, ako je zamestnanie, nezamestnanosť, účasť na inom výskume.	Správa a riadenie biomedicínskeho výskumu (klinické skúšky, observatória)	
Pacienti (medzi ktoré môžu patriť deti mladšie	Nepriame identifikátory pacienta, ako je vek, rok alebo dátum narodenia, iniciály pacienta (v	Dodržiavanie regulačných predpisov a farmakovigilancia, ako je monitorovanie	

<p>ako 18 rokov, ak sa vyskytne nežiaduca udalosť spojená s použitím lieku Amgen s pediatrickou indikáciou).</p>	<p>súlade s miestnymi právnymi predpismi), pohlavie, hmotnosť/výška alebo identifikačné číslo pacienta (okrem vnútroštatných zdravotných identifikátorov).</p> <p>Údaje týkajúce sa identifikácie výrobku Amgen, ako je použitý výrobok alebo zariadenie, sériové číslo pomôcok, spôsob dodania alebo dávkovanie výrobku, čísla šarží/šarží výrobku.</p> <p>Zdravotné údaje vrátane poskytnutej liečby, výsledkov vyšetrení, povahy akéhokoľvek nežiaduceho účinku (účinkov), osobnej alebo rodinnej anamnézy, súvisiacich chorôb alebo udalostí, rizikových faktorov, informácií týkajúcich sa predpisovania a užívania liekov a terapeutického správania zdravotníckych pracovníkov zapojených do liečby pacientovej choroby.</p> <p>Ďalšie údaje týkajúce sa pacienta potrebné na posúdenie nežiaducej zdravotnej udalosti v súlade s povinnosťami dodržiavania predpisov, ako je etnická príslušnosť, pracovný život, konzumácia drog, alkoholu, drog a/alebo všeobecné návyky alebo správanie.</p>	<p>bezpečnosti a hlásenie nežiaducich udalostí (ak to povoľujú miestne právne predpisy)</p>	
--	---	---	--

## **Dodatok 2: Prehľad vzdelávacieho programu Amgen**

### ***Program odbornej prípravy / zvyšovania povedomia o ochrane súkromia a údajov***

Cieľom školiaceho programu ochrany súkromia a údajov je zabezpečiť, aby všetci zamestnanci spoločnosti Amgen boli riadne vyškolení o záväzných vnútropodnikových pravidlách EÚ spoločnosti Amgen, ako aj o akýchkoľvek právnych povinnostiach, ktoré majú vplyv na spracovanie osobných údajov. Tento program obsahuje rôzne prvky.

#### **Všeobecné školenie pre všetkých zamestnancov spoločnosti Amgen**

Všetci zamestnanci spoločnosti Amgen musia absolvovať každoročné online školenie o ochrane údajov ako súčasť školenia o kódexe správania. Toto školenie je povinné a monitorované a jeho absolvovanie zvyčajne trvá približne 75 minút. Táto odborná príprava zahŕňa záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ a informácie o dôsledkoch podľa trestného a pracovného práva a/alebo ich zmluvy o poskytovaní služieb pre pracovníkov, ktorí porušujú záväzné vnútropodnikové pravidlá EÚ.

#### **Osobitná odborná príprava pre úradníkov so zdravotným postihnutím**

Všetci zodpovední pracovníci spoločnosti Amgen sú pravidelne školení o nových procesoch prostredníctvom pravidelných hovorov úradníka pre ochranu údajov, ktoré vykonáva globálny tím pre dodržiavanie ochrany osobných údajov, a seminárov o ochrane osobných údajov na mieste a/alebo online na základe potreby poznať. Všetky organizácie pre ochranu údajov majú prístup na stránku wiki, ktorá odpovedá na najčastejšie otázky a poskytuje usmernenia, ako aj odkazy na externé zdroje.

#### **Špecifická odborná príprava personálu**

Osobitná odborná príprava sa môže poskytovať na základe potreby buď online, alebo na mieste, alebo prostredníctvom zverejnenia informácií na intranete spoločnosti Amgen. Toto školenie môže byť zamerané na konkrétne skupiny, ktoré môžu buď denne spracúvať osobné údaje, alebo podporovať iné skupiny, ktoré spracúvajú osobné údaje. Napríklad audítorská skupina, funkcie výskumu a vývoja a právne oddelenie sú pravidelne školené. To zahŕňa informácie o postupoch spravovania žiadostí o prístup k osobným údajom zo strany verejných orgánov, ak je to relevantné pre konkrétnych zamestnancov. Toto školenie sa môže uskutočniť buď na regionálnej úrovni, alebo na úrovni krajiny. Ďalšie osobitné školenia EÚ v oblasti záväzných vnútropodnikových pravidiel sa môžu vypracovať na základe potreby poznať.

#### **Povedomie**

Spoločnosť Amgen má na svojom intranete vyhradenú stránku o ochrane súkromia a údajov, ktorá poskytuje odkazy na iné zdroje, či už interne alebo externe.

Globálny tím spoločnosti Amgen pre dodržiavanie ochrany osobných údajov spolupracuje s oddelením informačnej bezpečnosti na programe Sentinel, ktorý je globálnym programom na zvýšenie povedomia personálu spoločnosti Amgen o informačnej bezpečnosti.

#### **Podpora odbornej prípravy**

Všetky školenia týkajúce sa ochrany osobných údajov sú vyvinuté tímom pre globálne dodržiavanie ochrany osobných údajov a schválené vedúcim oddelenia pre ochranu osobných údajov. Školenie môže vykonávať buď priamo člen tímu pre dodržiavanie globálnej ochrany osobných údajov, alebo miestny úradník pre ochranu osobných údajov na základe modelu "školenia školiteľa".