



Zavezujoča poslovna pravila Amgen EU – Upravljavec (EU BCR)

Zadnja posodobitev: 12. december 2023

Uvod

- (A) Amgen je vodilno podjetje na področju biotehnologije, ki se zavzema za pomoč bolnikom s hudo boleznijo. Ta zavezujoča poslovna pravila EU – Upravljavec (« EU BCR ») izražajo Amgenovo zavezanost zasebnosti in varstvu podatkov, saj si prizadeva zagotoviti ustrezno zaščito za prenose in obdelavo osebnih podatkov med sodelujočimi podjetji.
- (B) Vsa sodelujoča podjetja in vse osebe so zavezani k spoštovanju teh predpisov EU BCR v zvezi z osebnimi podatki v okviru področja uporabe predpisov EU BCR in jih pravno zavezujejo. Neupoštevanje lahko vodi do disciplinskih ukrepov, kot to dovoljuje lokalna zakonodaja. Glavni uradnik za skladnost v povezavi z glavnim uradnikom za zasebnost zagotavlja uveljavljanje EU BCR. Seznam sodelujočih podjetij je na voljo tukaj: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Vsa sodelujoča podjetja lahko kontaktirate na privacy@amgen.com za vsa vprašanja v zvezi s temi EU BCR.
- (C) Ti EU BCR so bili sprejeti v skladu z zakonodajo EU o varstvu podatkov. Amgen Francija je odgovoren za zagotavljanje skladnosti sodelujočih podjetij s temi BCR EU. Posamezniki lahko uveljavijo ta EU BCR proti Amgen France kot tretji upravičenki, kot je opisano spodaj. Ti EU BCR so na voljo na Amgenovi spletni strani: www.amgen.com/bcr. Druga možnost je, da se obrnete na Amgen na privacy@amgen.com in zahtevate kopijo.

1. Obseg

- 1.1. Amgen EU BCR veljajo za prenose in obdelavo, avtomatizirano ali ročno, vseh osebnih podatkov posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ki jih izvaja sodelujoče podjetje, ki deluje kot upravljavec podatkov, ali deluje kot obdelovalec podatkov za drugo sodelujoče podjetje, ki deluje kot upravljavec podatkov, v katerem koli od naslednjih primerov:
- 1.1.1. sodelujoče podjetje, ki obdeluje osebne podatke, ima sedež v EU; oz.
 - 1.1.2. sodelujoče podjetje, ki obdeluje osebne podatke, nima sedeža v EGP in je prejelo osebne podatke od sodelujočega podjetja s sedežem v EGP ; oz.
 - 1.1.3. za nadaljnje prenose osebnih podatkov od uvoznikov podatkov k uvoznikom podatkov.
- 1.2. Pregled podatkovnih tokov v skladu s temi EU BCR je na voljo v Dodatku 1.

2. Definicije

Pogoji	Definicije
Amgen Francija	Amgen S.A.S., podjetje, registrirano v Franciji, z registriranim sedežem na naslovu 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
Veljavno pravo	Zakonodaja EU in/ali (kot je primerno) nacionalna ali lokalna zakonodaja držav članic EGP (vključno z zakonodajo EU o varstvu podatkov, vendar ne omejeno nanjo).
Vodja skladnosti	Oseba v oddelku za skladnost z zdravstveno zakonodajo in predpisi, znotraj svetovnega oddelka za skladnost in poslovno etiko v sodelujočem podjetju, ki je prenesla odgovornost za varstvo podatkov in zasebnost in, kjer je ločena od lokalnega uradnika za varstvo podatkov, podpira lokalnega uradnika za varstvo podatkov pri njegovih odgovornostih in nalogah.
Soglasje	Vsaka prostovoljno podana specifična, informirana in nedvoumna navedba želja posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, s katero posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, z izjavo ali jasnimi pritrdilnimi dejanji izrazi strinjanje z obdelavo osebnih podatkov, ki se nanašajo nanj.
Upravljevec podatkov	Vsak subjekt, ki sprejema odločitve v zvezi z zbiranjem in obdelavo osebnih podatkov, vključno z odločitvami o namenu in načinu obdelave osebnih podatkov.
Izvoznik podatkov	Sodelujoče podjetje, ki deluje kot upravljevec podatkov s sedežem v EGP in prenaša osebne podatke uvozniku podatkov.
Uvoznik podatkov	Sodelujoče podjetje, ki nima sedeža v EGP, ki (a) prejme osebne podatke od izvoznika podatkov ali (b) prejme nadaljnji prenos osebnih podatkov v skladu s členom 1(c) teh EU BCR.
Obdelovalec podatkov	Oseba ali subjekt, ki obdeluje osebne podatke v imenu upravljavca podatkov.
Organ za varstvo podatkov (DPA)	Neodvisni javni organ za varstvo podatkov, ki ga je ustanovila država članica EGP.
Pooblaščenec za varstvo podatkov	Oseba, ki jo je Amgenov glavni uradnik za zasebnost imenoval za odgovorno za nadzor nad zasebnostjo in varstvom podatkov na lokalni ravni ter za izvajanje ustreznih in zahtevanih kontrol.
Subjekt podatkov	Fizična oseba, ki jo je mogoče neposredno ali posredno identificirati s sklicevanjem na osebne podatke. Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, je lahko (brez omejitev): <ul style="list-style-type: none"> • bolnik/posameznik kliničnega preskušanja (ki lahko vključuje otroka, mlajšega od 18 let) • zdravstveni delavec

Pogoji	Definicije
	<ul style="list-style-type: none"> • uslužbenec • prodajalec ali dobavitelj
EGP	Države članice Evropske unije (Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Republika Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija in Švedska) ter Islandija, Lihtenštajn in Norveška (vse so » države članice EGP «).
Zakoni EU o varstvu podatkov	GDPR in (če je primerno) lokalna ali nacionalna zakonodaja v zvezi z varstvom podatkov in obdelavo osebnih podatkov ter izvajanjem GDPR ustrezne države članice EGP.
GDPR	Splošna uredba o varstvu podatkov ((EU) 2016/679).
Sodelujoče podjetje	Pravna oseba iz skupine Amgen, ki jo zavezujejo EU BCR.
Osebnih podatki	<p>Vse informacije v zvezi s posameznikom, na katerega se nanašajo osebni podatki, kot so ime, identifikacijska številka, podatki o lokaciji, spletni identifikator ali eden ali več dejavnikov, ki so specifični za, ali informacije, ki se nanašajo na fizično, fiziološko, genetsko, duševno, ekonomsko, kulturno ali družbeno identiteto te fizične osebe. Primeri osebnih podatkov lahko vključujejo naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ime, naslov, številka socialnega zavarovanja, številka vozniškega dovoljenja, podatki o finančnem računu, družinski podatki ali zdravstveni podatki posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, • Ime, strokovna izobrazba in praksa predpisovanja zdravstvenih delavcev, • E-poštni naslov in drugi identifikacijski podatki, ki jih posreduje nekdo, ki obišče spletno mesto Amgen. <p>Zgornji seznam je samo okvirjen in ni izčrpen.</p>
Kršitev varstva osebnih podatkov	Kakršna koli kršitev varnosti, ki povzroči naključno ali nezakonito uničenje, izgubo, spremembo, nepooblaščen razkritje ali dostop do osebnih podatkov, ki so poslani, shranjeni ali kako drugače obdelani.
Osebj	Vsi člani osebja in pogodbeni delavci (vključno s svetovalci, delavci, zaposlenimi pri agencijah za zagotavljanje začasnega dela, in pogodbenimi delavci) katere koli sodelujoče družbe.
Obdelava	Vsaka operacija ali niz operacij, ki se izvajajo na osebnih podatkih (ali nizih osebnih podatkov), ne glede na to, ali se izvajajo z avtomatiziranimi sredstvi ali ne, kot so zbiranje, beleženje, urejanje, strukturiranje,

Pogoji	Definicije
	shranjevanje, prilagajanje ali spreminjanje, iskanje, posvetovanje, uporaba, razkritje s prenosom, razširjanje ali drugačno dajanje na voljo, poravnava ali kombinacija, omejitev, izbris ali uničenje .
Občutljivi osebni podatki	<p>Osebni podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politična mnenja, verska ali filozofska prepričanja ali članstvo v sindikatu, ter obdelava genetskih podatkov, biometričnih podatkov za namen enolične identifikacije fizične osebe, podatkov v zvezi z zdravjem ali podatkov v zvezi s spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo fizične osebe.</p> <p>Ločeno od zakonov EU o varstvu podatkov Amgen obravnava tudi finančne informacije in informacije, ki bi se lahko uporabile za krajo identitete (npr. številka socialnega zavarovanja, številka vozniškega dovoljenja, kreditna kartica ali drugi podatki o bančnem računu) kot občutljive osebne podatke.</p>
Tehnični in organizacijski varnostni ukrepi	Tehnološki in organizacijski ukrepi, namenjeni zaščiti osebnih podatkov pred nenamernim ali nezakonitim uničenjem ali nenamerno izgubo, spremembo, nepooblaščenim razkritjem ali dostopom, zlasti kadar obdelava vključuje prenos podatkov po omrežju, in pred vsemi drugimi nezakonitimi oblikami obdelave.
Tretja oseba	<p>Fizična ali pravna oseba, javni organ, agencija ali kateri koli drug organ, razen posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, sodelujočega podjetja, ki deluje kot upravljavec podatkov, in sodelujočega podjetja, ki deluje kot obdelovalec podatkov.</p> <p>Pri Amgenu velja prodajalec za tretjo osebo. Odvisno od okoliščin lahko tretja oseba deluje kot upravljavec podatkov ali obdelovalec podatkov v zvezi z obdelavo osebnih podatkov.</p>
Prodajalec	Vsaka fizična ali pravna oseba, podjetje ali organizacija, ki zagotavlja blago in/ali storitve sodelujočemu podjetju v okviru pogodbenega razmerja in/ali je prejemnik osebnih podatkov od takega sodelujočega podjetja za zagotavljanje tega blaga in/ali storitev.

Amgen razlaga izraze v teh EU BCR v skladu z zakonodajo EU o varstvu podatkov.

3. Omejitev namena

- 3.1. Osebni podatki se obdelujejo za izrecne, določene in zakonite namene v skladu s členom 5(1)(b) GDPR.
- 3.2. Osebni podatki ne bodo obdelani na načine, ki niso združljivi z zakonitimi nameni, za katere so bili osebni podatki zbrani, ali veljavno zakonodajo. Uvozniki podatkov so dolžni upoštevati prvotne namene pri shranjevanju in/ali nadaljnji obdelavi osebnih podatkov ali obdelavi osebnih podatkov, ki jim jih prenese drugo sodelujoče podjetje. Namen obdelave osebnih podatkov se lahko spremeni le s privolitvijo posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ali v obsegu, ki ga dovoljuje veljavna zakonodaja.

- 3.3. Za občutljive osebne podatke bodo zagotovljeni dodatni zaščitni ukrepi, kot jih določa zakonodaja EU o varstvu podatkov.

4. Kakovost in sorazmernost podatkov

- 4.1. Osebni podatki morajo biti točni in po potrebi posodobljeni; sprejeti je treba vse razumne ukrepe za zagotovitev, da se osebni podatki, ki so netočni glede na namene, za katere se obdelujejo, brez odlašanja izbrišejo ali popravijo.
- 4.2. Osebni podatki morajo biti ustrezni, ustrezni in omejeni na tisto, kar je potrebno v zvezi z nameni, za katere se obdelujejo, v skladu s členom 5(1)(c) GDPR.
- 4.3. Obdelavo osebnih podatkov bo vodil cilj omejitve zbiranja, obdelave in/ali uporabe osebnih podatkov le na tisto, kar je potrebno, tj. čim manj osebnih podatkov. Upoštevati je treba možnost anonimnih ali psevdonimnih podatkov, pod pogojem, da so vloženi stroški in trud sorazmerni z želenim namenom.
- 4.4. Osebne podatke, ki niso več potrebni za poslovni namen, za katerega so bili prvotno zbrani in shranjeni, je treba izbrisati v skladu z Amgenovim načrtom hrambe evidenc. V primeru, da veljajo zakonsko določena obdobja hrambe ali pravni zadržki, bodo podatki blokirani in ne izbrisani. Ob koncu obdobja hrambe ali zakonitega zadržanja bodo podatki izbrisani.

5. Pravna podlaga za obdelavo osebnih podatkov

- 5.1. Obdelava osebnih podatkov je dopustna le, če je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:
 - 5.1.1. Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, je dal soglasje za obdelavo njegovih osebnih podatkov za enega ali več posebnih namenov.
 - 5.1.2. Obdelava je potrebna za izvajanje pogodbe, katere stranka je posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ali za izvedbo korakov na zahtevo posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, pred sklenitvijo pogodbe.
 - 5.1.3. Obdelava je potrebna za skladnost z zakonsko obveznostjo, ki velja za upravljavca podatkov v skladu z veljavno zakonodajo.
 - 5.1.4. Obdelava je potrebna za zaščito vitalnih interesov, kot so življenje, zdravje ali varnost, posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ali druge fizične osebe.
 - 5.1.5. Obdelava je potrebna za opravljanje naloge, ki se izvaja v javnem interesu ali pri izvajanju uradnih pooblastil, podeljenih upravljavcu podatkov.
 - 5.1.6. Obdelava je potrebna za namene zakonitih interesov, za katere si prizadeva upravljavec podatkov ali tretja oseba, razen če nad takimi interesi prevladajo interesi ali temeljne pravice in svoboščine posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.

- 5.2. Obdelava osebnih podatkov v zvezi s kazenskimi obsodbami in kaznivimi dejanji se izvaja le, če je obdelava dovoljena z veljavno zakonodajo, ki zagotavlja ustrezne zaščitne ukrepe za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki.

6. Obdelava občutljivih osebnih podatkov

- 6.1. Če mora sodelujoče podjetje zaradi posebnega in zakonitega namena obdelati občutljive osebne podatke, bo to storilo le, če:
- 6.1.1. je dal posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, izrecno soglasje za obdelavo teh občutljivih osebnih podatkov za enega ali več določenih namenov, razen če veljavna zakonodaja določa, da posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ne sme odstopiti od prepovedi iz člena 9 (1) GDPR.
 - 6.1.2. je obdelava potrebna za namene izvajanja obveznosti in posebnih pravic upravljavca podatkov na področju zaposlovanja in socialne varnosti ter prava socialne zaščite, če je dovoljena z veljavno zakonodajo ali s kolektivno pogodbo v skladu z veljavno zakonodajo za zagotavljanje ustreznih zaščitnih ukrepov za temeljne pravice in interese posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.
 - 6.1.3. je obdelava potrebna za zaščito življenjskih interesov posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ali druge fizične osebe, kadar posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, fizično ali pravno ni sposoben dati svoje privolitve.
 - 6.1.4. obdelavo v okviru svojih zakonitih dejavnosti z ustreznimi jamstvi izvaja fundacija, združenje ali kateri koli drug neprofitni organ s političnim, filozofskim, verskim ali sindikalnim ciljem in pod pogojem, da se obdelava nanaša izključno na člane organa ali osebe, ki so z njimi v rednem stiku v zvezi z njihovimi nameni in da se podatki ne razkrijejo zunaj tega organa brez privolitve posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki.
 - 6.1.5. se obdelava nanaša na občutljive osebne podatke, ki jih posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, jasno objavi.
 - 6.1.6. je obdelava občutljivih osebnih podatkov potrebna za vzpostavitev, izvajanje ali obrambo pravnih zahtevkov.
 - 6.1.7. je obdelava potrebna zaradi bistvenega javnega interesa, na podlagi veljavne zakonodaje, ki mora biti sorazmerna z zasledovanim ciljem, spoštovati bistvo pravice do varstva podatkov ter zagotavljati ustrezne in posebne ukrepe za zaščito temeljnih pravic in interesov posameznika, na katerega se podatki nanašajo.
 - 6.1.8. je obdelava občutljivih osebnih podatkov potrebna za namene preventive ali medicine dela, za oceno delovne sposobnosti zaposlenega, medicinsko diagnozo, zagotavljanje zdravstvenega ali socialnega varstva ali zdravljenja ali vodenje sistemov zdravstvenega ali socialnega varstva in storitve na podlagi veljavne zakonodaje ali v skladu s pogodbo z zdravstvenim delavcem, in kadar te občutljive osebne podatke obdeluje zdravstveni delavec ali so pod njegovo odgovornostjo, mora za takšnega strokovnjaka veljati obveznost varovanja poslovne skrivnosti v skladu z veljavno zakonodajo ali pravili, ki jo jih vzpostavili pristojni organi v državi

članici EGP ali druga oseba, za katero prav tako velja obveznost varovanja tajnosti v skladu z veljavno zakonodajo ali pravili, ki so jih določili pristojni organi v državi članici EGP.

- 6.1.9. je obdelava občutljivih osebnih podatkov potrebna zaradi javnega interesa na področju javnega zdravja, kot je zaščita pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje ali zagotavljanje visokih standardov kakovosti in varnosti zdravstvene oskrbe ter zdravil ali medicinskih pripomočkov, na podlagi veljavne zakonodaje, ki določa ustrezne in posebne ukrepe za zaščito pravic in svoboščin posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, zlasti poklicne skrivnosti.
- 6.1.10. je obdelava občutljivih osebnih podatkov potrebna za namene arhiviranja v javnem interesu, znanstvene ali zgodovinskoraziskovalne namene ali statistične namene v skladu s členom 89(1) GDPR na podlagi veljavne zakonodaje, ki mora biti sorazmerna z zasledovanim ciljem, spoštovati bistvo pravice do varstva podatkov in zagotavljanje ustreznih in posebnih ukrepov za zaščito temeljnih pravic in interesov posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.

7. Transparentnost in pravice do informacij

- 7.1. Vsa sodelujoča podjetja bodo osebne podatke obdelovala na pregleden način. Amgen se zavezuje, da bodo EU BCR, vključno s kontaktnimi informacijami, takoj na voljo in zlahka dostopni vsakemu posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, ter da bo posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki, obveščal o prenosu in obdelavi njihovih osebnih podatkov. Ti EU BCR so na voljo na Amgenovi spletni strani: www.amgen.com/bcr. Druga možnost je, da se obrnete na Amgen na privacy@amgen.com in zahtevate kopijo. Amgen bo za izpolnjevanje te zahteve glede dostopnosti uporabljal tudi različna komunikacijska sredstva, kot so spletna mesta podjetij, vključno z internimi spletnimi mesti in glasili, pogodbe in posebna obvestila o zasebnosti. Poleg tega bo Amgen brez nepotrebnega odlašanja obveščal posameznike, na katere se podatki nanašajo, z uporabo teh komunikacijskih sredstev o vseh posodobitvah ali spremembah EU BCR ali seznama sodelujočih podjetij.
- 7.2. Posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, katerih osebne podatke obdeluje sodelujoče podjetje, se zagotovijo informacije iz 13. in 14. člena GDPR.
- 7.3. Kadar osebni podatki niso prejeti od posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, obveznost obveščanja posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ne velja, če se zagotovitev takih informacij izkaže za nemogoče ali bi vključevala nesorazmeren napor ali če je beleženje ali razkritje izrecno določeno z zakonom.

8. Pravice dostopa, popravka, izbrisa in omejitve podatkov

- 8.1. Vsak posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ima pravico od sodelujočega podjetja pridobiti potrditev, ali se osebni podatki v zvezi z njim obdelujejo ali ne, in, če je temu tako, dostop do osebnih podatkov in informacij, ki jih zahteva člen 15(1) GDPR. Nadaljnje ukrepanje v zvezi s to zahtevo, vključno z možnostjo zaračunavanja pristojbine ali časovnim okvirom za odgovor na takšno zahtevo, bo predmet veljavne zakonodaje in o tem ustrezno sporočeno posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, ko odda svojo zahtevo.

- 8.2. Vsak posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ima pravico zahtevati popravek, izbris ali omejitev osebnih podatkov, zlasti če so podatki nepopolni ali netočni.
- 8.3. Vsak posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ima pravico, da kadar koli na podlagi razlogov v zvezi z njegovim posebnim položajem, ugovarja obdelavi njegovih osebnih podatkov na podlagi izvajanja naloge, ki se izvaja v javnem interesu ali zakonitih interesih sodelujočega podjetja ali tretje osebe (vključno s profiliranjem na podlagi teh razlogov). Sodelujoče podjetje ne bo več obdelovalo osebnih podatkov, razen če dokaže nujne zakonite razloge za obdelavo, ki prevladajo nad interesi, pravicami in svoboščinami posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ali za uveljavljanje, izvajanje ali obrambo pravnih zahtevkov.
- 8.4. Vsak posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ima pravico ugovarjati (brezplačno) obdelavi osebnih podatkov v zvezi z njim za namene neposrednega trženja, kar vključuje profiliranje v obsegu, ki je povezan s takim neposrednim trženjem. Če posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, uveljavlja svojo pravico do ugovora zoper obdelavo osebnih podatkov v zvezi z njim za namene neposrednega trženja, mora sodelujoče podjetje prenehati z obdelavo osebnih podatkov za ta namen.
- 8.5. Vsak posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ima pravico pridobiti obvestilo tretjim osebam, ki so jim bili razkriti osebni podatki, o kakršnem koli popravku, izbrisu ali omejitvi v skladu z 19. členom GDPR.
- 8.6. Vsak posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ima pravico poznati logiko, vključno v kakršno koli samodejno obdelavo osebnih podatkov, v skladu s členom 13(2)(f) GDPR.
- 8.7. Kadar obdelava temelji na privolitvi, ima vsak posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, pravico, da kadar koli prekliche svojo privolitve. Preklic soglasja ne vpliva na zakonitost obdelave na podlagi soglasja pred njegovim preklicem.
- 8.8. Vsak posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ima pravico do pritožbe pri sodelujočem podjetju v zvezi z obdelavo osebnih podatkov prek internega pritožbenega mehanizma, ki je na voljo v skladu s členom 17.
- 8.9. Vse zahteve v skladu s tem členom 8 (ali členom 9 spodaj) je treba poslati sodelujočemu podjetju na: privacy@amgen.com. Čeprav se močno spodbuja pošiljanje zahtev po e-pošti, to ne izključuje, da posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, poda ustno zahtevo. Sodelujoče podjetje nemudoma obvesti posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, o izidu njegove zahteve in najpozneje v enem mesecu po prejemu zahteve (vključno z razlogi za neukrepanje, kjer je primerno, in možnostjo vložitve pritožbe pri pristojnem DPA in /ali iščejo pravno sredstvo). To obdobje enega meseca se lahko po potrebi podaljša za nadaljnja dva meseca, ob upoštevanju kompleksnosti in števila zahtevkov. Sodelujoče podjetje obvesti posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, o vsakem takim podaljšanju v enem mesecu po prejemu zahteve, skupaj z razlogi za zamudo. Vsako sporočilo, dejanje in/ali informacije, zagotovljene v zvezi z zahtevo po tem členu 8 (ali členu 9 spodaj), se posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, zagotovijo brezplačno. Kadar so zahteve posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, očitno neutemeljene ali pretirane, zlasti zaradi njihove ponavljajoče se narave, lahko sodelujoče podjetje bodisi: (a)

zaračuna razumno pristojbino ob upoštevanju administrativnih stroškov zagotavljanja informacij ali komunikacije ali izvajanja zahtevanega ukrepa ; ali (b) zavrniti ukrepanje na zahtevo. Sodelujoče podjetje nosi breme dokazovanja očitne neutemeljenosti ali pretirane narave zahteve.

9. Avtomatizirane posamezne odločitve

- 9.1. Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ima pravico, da zanj ne velja odločitev, ki temelji izključno na avtomatizirani obdelavi, vključno s profiliranjem, ki ima pravne učinke v zvezi z njim ali na podoben način pomembno vpliva nanj, razen če:
 - 9.1.1. je ta odločitev potrebna za sklenitev ali izvajanje pogodbe med posameznikom, na katerega se nanašajo osebni podatki, in sodelujočim podjetjem;
 - 9.1.2. se ta odločitev zahteva ali dovoljuje z veljavno zakonodajo, ki določa tudi ustrezne ukrepe za zaščito pravic in svoboščin ter zakonitih interesov posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki (vključno vsaj s pravico do človeškega posredovanja s strani sodelujočega podjetja, da izrazi svoje stališče in izpodbija odločitev); oz.
 - 9.1.3. ta odločitev temelji na izrecnem soglasju posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.

10. Varnost in zaupnost

- 10.1. Amgen izvaja ustrezne tehnične in organizacijske varnostne ukrepe za zaščito in odkrivanje kršitev osebnih podatkov. Amgen za določanje teh varnostnih ukrepov uporablja mednarodne okvire, kot je ISO/IEC 27002.
- 10.2. Amgen ima vzpostavljene postopke, ki zagotavljajo, da so kršitve varstva osebnih podatkov predmet poročanja, sledenja in ustreznih korektivnih ukrepov, kot je potrebno. Vsaka kršitev varstva osebnih podatkov se dokumentira (vključno z dejstvi v zvezi s kršitvijo varstva osebnih podatkov, njenimi učinki in sprejetimi popravnimi ukrepi) in dokumentacija se na zahtevo da na voljo pristojnemu DPA. Sodelujoča podjetja brez nepotrebne odlašanja obvestijo o kakršni koli kršitvi varstva osebnih podatkov Amgen France, glavnega uradnika za zasebnost in drugega ustreznega uradnika/funkcijo za varovanje zasebnosti ter (kadar sodelujoče podjetje, ki utrpí kršitev osebnih podatkov, deluje kot obdelovalec podatkov) sodelujoče podjetje, ki deluje kot upravljavec podatkov. O kršitvah varstva osebnih podatkov je treba v sodelovanju z glavnim uradnikom za varstvo zasebnosti brez nepotrebne odlašanja obvestiti pristojni organ za varstvo osebnih podatkov (in, kjer je to izvedljivo, najkasneje 72 ur po tem, ko je bila seznanjena s kršitvijo varstva osebnih podatkov), razen če ni verjetno, da bi povzročilo tveganje za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki. Kadar je verjetno, da bo kršitev varstva osebnih podatkov povzročila visoko tveganje za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, je treba o tem brez nepotrebne odlašanja obvestiti tudi posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki.
- 10.3. Ocene tveganja za varnost informacij se uporabljajo za prepoznavanje morebitnih groženj za občutljive osebne podatke in izvajanje dodatnih varnostnih kontrol, kot je primerno.
- 10.4. Izvajanje ukrepov bo upoštevalo stanje tehnike v skladu z 32. členom GDPR.

- 10.5. Glavni uradnik za informacijsko varnost sodeluje z glavnim uradnikom za zasebnost, da zagotovi varnost in zaupnost osebnih podatkov.
- 10.6. Tehnični in organizacijski varnostni ukrepi so zasnovani tako, da izvajajo načela varstva podatkov v skladu s členom 5 GDPR, vgrajeno varstvo podatkov in načela privzetega varstva podatkov v skladu s členom 25 GDPR ter olajšajo skladnost z zahtevami, ki jih določajo ti EU BCR v praksi.

11. Odnosi z obdelovalci podatkov (Amgen uvoznik podatkov ali prodajalec)

- 11.1. Sodelujoče podjetje (ki deluje kot upravljavec podatkov) bo skrbno izbralo obdelovalca podatkov, ki je lahko drugo sodelujoče podjetje ali prodajalec. Obdelovalec podatkov mora zagotoviti zadostna jamstva glede svojih tehničnih in organizacijskih varnostnih ukrepov, ki urejajo obdelavo, ki jo je treba izvesti, in mora zagotoviti skladnost s temi ukrepi.
- 11.2. Kadar se po oceni poslovnih potreb in tveganj takega zunanjega izvajanja oceni, da je zunanje izvajanje potrebno, bo postopek izbire obdelovalca podatkov vključeval oceno dejavnikov tveganja zasebnosti in uravnotežil poslovne potrebe z morebitnimi tveganji.
- 11.3. Sodelujoče podjetje, ki deluje kot upravljavec podatkov, bo z uporabo pisnih pogodbenih sredstev v skladu z veljavno zakonodajo (in zlasti z zahtevami člena 28(3) GDPR) obdelovalcu podatkov med drugim naročilo:
 - 11.3.1. obdelovalec podatkov deluje le po navodilih sodelujočega podjetja, ki deluje kot upravljavec podatkov, in da je obdelava osebnih podatkov za lastne namene obdelovalca podatkov ali za namene tretje osebe prepovedana ;
 - 11.3.2. o pravilih v zvezi z varnostjo in zaupnostjo, ki veljajo za obdelovalca podatkov, in o izvajanju ustreznih tehničnih in organizacijskih ukrepov za zagotovitev ravni varnosti, ki ustreza tveganju obdelave ;
 - 11.3.3. osebe, pooblaščenice za obdelavo osebnih podatkov, so se zavezale k zaupnosti ali imajo ustrezno zakonsko obveznost k zaupnosti;
 - 11.3.4. obdelovalec podatkov ne bo angažiral drugega obdelovalca podatkov brez predhodnega posebnega ali splošnega pisnega pooblastila sodelujočega podjetja, ki deluje kot upravljavec podatkov, in, če je tako pooblastilo dano, enakih obveznosti varstva podatkov, kot so določene v pogodbi ali drugem pravnem aktu med Sodelujoče podjetje, ki deluje kot upravljavec podatkov in obdelovalec podatkov, se naloži temu drugemu obdelovalcu podatkov;
 - 11.3.5. ob upoštevanju narave obdelave mora sodelujočemu podjetju, ki deluje kot upravljavec podatkov, pomagati z ustreznimi tehničnimi in organizacijskimi ukrepi, če je to mogoče, za izpolnjevanje obveznosti sodelujočega podjetja, da odgovori na zahteve za uveljavljanje pravic posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki;
 - 11.3.6. sodelujočemu podjetju, ki deluje kot upravljavec podatkov, mora pomagati pri zagotavljanju skladnosti z obveznostmi v zvezi z varnostjo obdelave, obveščanjem o kršitvi varstva osebnih podatkov pristojnemu DPA, sporočanjem kršitve varstva osebnih podatkov posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, ocenami

učinkov varstva podatkov in predhodnimi posvetovanje s pristojnim DPA, ob upoštevanju narave obdelave in informacij, ki so na voljo obdelovalcu podatkov ;

- 11.3.7. po izbiri sodelujočega podjetja, ki deluje kot upravljavec podatkov, mora po koncu zagotavljanja storitev v zvezi z obdelavo izbrisati ali vrniti vse osebne podatke sodelujočemu podjetju, ki deluje kot upravljavec podatkov, in izbrisati obstoječe kopije, razen če EU zakon o varstvu podatkov zahteva shranjevanje osebnih podatkov;
 - 11.3.8. sodelujočemu podjetju, ki deluje kot upravljavec podatkov, mora dati na voljo vse informacije, potrebne za dokazovanje skladnosti z obveznostmi, določenimi v tem členu 11, ter omogočiti in prispevati k revizijam, vključno z inšpekcijami, ki jih izvaja sodelujoče podjetje, ki deluje kot upravljavec podatkov, ali drug revizor pooblaščen s tem.
- 11.4. Sodelujoče podjetje, ki deluje kot upravljavec podatkov, zagotovi, da obdelovalec podatkov ostane v celoti skladen z dogovorjenimi tehničnimi in organizacijskimi varnostnimi ukrepi.
 - 11.5. Sodelujoče podjetje, ki deluje kot upravljavec podatkov, obdrži odgovornost za zakonitost obdelave in je še vedno odgovorno za pravice posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki. V kolikor za obdelovalca podatkov veljajo EU zakoni o varstvu podatkov, je tudi odgovoren za svoje obveznosti in odgovornosti kot obdelovalec podatkov v skladu s temi zakoni.
 - 11.6. Za zagotovitev pogodbenih obveznosti iz tega člena o obdelovalcih podatkov je sodelujočim podjetjem, ki delujejo kot upravljavci podatkov, na voljo pogodbeni predloga z naslovom Načrt varstva podatkov. Sodelujoče podjetje, ki deluje kot upravljavec podatkov, se lahko glede na posebne okoliščine vsakega pogodbenega dogovora pogaja o drugačnih določbah od tistih, ki so določene v seznamu zasebnosti podatkov, vendar morajo pogodbene določbe še vedno zajemati vsaj obveznosti, določene zgoraj v ta člen 11.
 - 11.7. Vsako sodelujoče podjetje, ki deluje kot obdelovalec podatkov, za katerega veljajo EU zakoni o varstvu podatkov, mora voditi evidenco vseh kategorij dejavnosti obdelave, ki se izvajajo v imenu sodelujočega podjetja, ki deluje kot upravljavec podatkov. To evidenco je treba hraniti v pisni obliki, tudi v elektronski obliki, na zahtevo mora biti na voljo glavnemu uradniku za zasebnost in pristojnemu organu za varstvo podatkov ter vsebovati naslednje informacije: (a) ime in kontaktne podatke sodelujočega podjetja, ki deluje kot obdelovalec podatkov in vsakega sodelujočega podjetja, ki deluje kot upravljavec podatkov, v imenu katerega deluje, in, kjer je primerno, njegovega predstavnika in DPO; (b) kategorije obdelav, ki se izvajajo v imenu vsakega sodelujočega podjetja, ki deluje kot upravljavec podatkov; in (c) kadar je primerno, prenose osebnih podatkov v tretjo državo ali mednarodno organizacijo, vključno z identifikacijo te tretje države ali mednarodne organizacije in v primeru prenosov, ki temeljijo na odstopanju v skladu s členom 49, če GDPR, dokumentacijo ustreznih zaščitnih ukrepov; in (d) kjer je to mogoče, splošen opis tehničnih in organizacijskih varnostnih ukrepov.

12. Omejitve prenosov in nadaljnjih prenosov

- 12.1. Vsi prenosi osebnih podatkov, za katere veljajo ti EU BCR, tretjim osebam, ki se nahajajo zunaj EGP, bodo spoštovali EU zakone o varstvu podatkov o prenosih in nadaljnjih prenosih osebnih podatkov bodisi z uporabo standardnih pogodbenih klavzul, odobrenih v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) z dne 4. junija 2021 o standardnih pogodbenih klavzulah

za prenos osebnih podatkov v tretje države v skladu z GDPR ali na drug ustrezen način v skladu s poglavjem V GDPR (vključno izjemoma, če se za določeno situacijo uporablja odstopanje v skladu s čl. 49 GDPR).

- 12.2. Vsi prenosi osebnih podatkov, za katere veljajo ti EU BCR, obdelovalcem podatkov, ki se nahajajo zunaj EGP, bodo poleg pravil o prenosih in nadaljnjih prenosih osebnih podatkov, določenih v tem členu 12 in v zakonodaji EU o varstvu podatkov, upoštevali EU zakone o varstvu podatkov v zvezi z obdelovalci (in zahteve iz člena 11 zgoraj).
- 12.3. Pred prenosom osebnih podatkov uvozniku podatkov ali (v zvezi s prenosi v teku) preden začne veljati katera koli posodobljena lokalna nacionalna zakonodaja, bo izvoznik podatkov v sodelovanju z glavnim uradnikom za zasebnost in Amgen Francijo s pomočjo uvoznika podatkov in ob upoštevanju okoliščin prenosa ocenil, ali bo lokalna nacionalna zakonodaja uvozniku podatkov preprečila izpolnitev njegovih obveznosti v skladu z EU BCR, in določil, ali je treba izvesti kakršne koli zahtevane dodatne ukrepe. Takšna ocena bo upoštevala:
 - 12.3.1. posebne okoliščine prenosa (vključno z nameni, za katere se osebni podatki prenašajo in obdelujejo, vrstami subjektov, vključenih v obdelavo, gospodarskim sektorjem, v katerem poteka prenos, kategorijami in formatom prenesenih osebnih podatkov, lokacijo obdelave (vključno s shranjevanjem) in uporabljenih prenosnih kanalov);
 - 12.3.2. zakone in prakse namembne tretje države, ki so pomembni glede na posebne okoliščine prenosa (vključno s tistimi, ki zahtevajo razkritje podatkov javnim organom ali dovoljujejo dostop tem organom) ter veljavne omejitve in zaščitne ukrepe; in
 - 12.3.3. vse ustrezne pogodbene, tehnične ali organizacijske zaščitne ukrepe, vzpostavljene v zvezi s prenosom, vključno z ukrepi, uporabljenimi med prenosom in obdelavo osebnih podatkov v namembni državi.

Poleg tega mora taka ocena temeljiti na razumevanju, da zakoni in prakse namembne tretje države spoštujejo temeljne pravice in svoboščine posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, in ne presegajo tega, kar je potrebno in sorazmerno v demokratični družbi za zaščito enega od naslednjih ciljev: (a) nacionalno varnost; (b) obrambo; (c) javno varnost; (d) preprečevanje, preiskovanje, odkrivanje ali pregon kaznivih dejanj ali izvrševanje kazenskih sankcij, vključno z zaščito pred grožnjami javni varnosti in njihovim preprečevanjem; (e) druge pomembne cilje splošnega javnega interesa, zlasti pomembne gospodarske ali finančne interese, vključno z denarnimi, proračunskimi in davčnimi zadevami, javnim zdravjem in socialno varnostjo; (f) varstvo neodvisnosti sodstva in sodnih postopkov; (g) preprečevanje, preiskovanje, odkrivanje in pregon kršitev etike za regulirane poklice; (h) nadzorne, inšpekcijske ali regulativne funkcije, povezane z izvajanjem uradne oblasti v primerih iz prejšnjih ciljev; (i) zaščito posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ali pravic in svoboščin drugih; in/ali (j) uveljavljanje zahtevkov civilnega prava.

Glavni uradnik za zasebnost pregleda in odobri dokumentirano oceno in vse predlagane dodatne ukrepe. Kadar izid ocene pokaže potrebo po izvedbi dodatnih ukrepov, jih izvaja izvoznik podatkov. Če ni mogoče uvesti nobenih dodatnih ukrepov (ali po navodilih glavnega uradnika za varstvo zasebnosti ali pristojnega DPA), bo izvoznik podatkov začasno ustavil prenos. Izid ocene in predlagani dodatni ukrepi se zabeležijo in po potrebi posredujejo pristojnemu organu za varstvo podatkov.

Glavni uradnik za zasebnost in Amgen Francija bosta vsa sodelujoča podjetja obvestila o izvedeni oceni in njenih rezultatih, tako da se lahko opredeljeni dodatni ukrepi uporabijo, kadar isto vrsto prenosov izvajajo druga sodelujoča podjetja ali, kjer učinkoviti dodatni ukrepi ne morejo se taki prenosi začasno prekinejo ali prekinejo.

- 12.4. Uvoznik podatkov nemudoma obvesti izvoznika podatkov, Amgen Francijo in glavnega uradnika za varstvo zasebnosti, če ima razloge za domnevo, da zanj veljajo ali so postali predmet zakonov ali praks, ki bi mu preprečile izpolnjevanje njegovih obveznosti v skladu s temi EU BCR, vključno s spremembo lokalne nacionalne zakonodaje v tretji državi, kot je opisano v členu 12.3, ali ukrep, kot je zahteva po razkritju, kot je opisano v členu 16.3. Poleg tega bodo izvozniki podatkov (skupaj z glavnim uradnikom za varstvo zasebnosti) nenehno spremljali razvoj dogodkov v tretjih državah, v katere so izvozniki podatkov prenesli osebne podatke, ki bi lahko negativno vplivali na prvotno oceno ravni varstva osebnih podatkov in odločitve, sprejete v zvezi s takimi prenosi.
- 12.5. Po začasni prekinitvi prenosa mora izvoznik podatkov prekiniti prenos ali niz prenosov, če uvoznik podatkov ne more ravnati v skladu z EU BCR in/ali skladnost ni ponovno vzpostavljena v enem mesecu po prekinitvi. V takem primeru mora uvoznik podatkov po izbiri izvoznika podatkov vrniti ali uničiti vse osebne podatke, ki so bili preneseni pred prekinitvijo, in vse njihove kopije.
- 12.6. Vsi tokovi osebnih podatkov, za katere ne veljajo ti EU BCR in/ali ne izvirajo iz sodelujočega podjetja s sedežem v državi članici EGP, se ne štejejo za prenos osebnih podatkov v skladu s temi EU BCR in zato zanje ne veljajo zahteve teh EU BCR.

13. Program usposabljanja

- 13.1. Kot je opisano v Dodatku 2, Amgen vsemu osebju zagotavlja ustrezno in posodobljeno usposabljanje o načelih zasebnosti in natančneje o EU BCR. To usposabljanje vključuje tudi informacije o posledicah v skladu s kazensko in delovno zakonodajo in/ali njihovo pogodbo o storitvah za osebje, ki krši EU BCR.
- 13.2. Usposabljanje je obvezno in se ponavlja vsako leto. Uspešna udeležba na usposabljanju bo dokumentirana.
- 13.3. Posebna usposabljanja bodo zagotovljena za vsak primer posebej za osebje, ki ima stalen ali reden dostop do osebnih podatkov ali ki je vključeno v zbiranje osebnih podatkov ali v razvoj orodij, ki se uporabljajo za obdelavo osebnih podatkov.
- 13.4. Poleg tega Amgenova globalna skupina za skladnost z zasebnostjo zagotavlja ustrezne informacije in vire v zvezi z zasebnostjo, vključno na Amgenovem intranetnem portalu.

14. Program revizije in spremljanja

- 14.1. Glavni uradnik za zasebnost zagotavlja, da so vsa sodelujoča podjetja (in njihova skladnost s temi EU BCR) vključena v program revizije in spremljanja z vidika zasebnosti in varstva podatkov. Celovite revizije se izvajajo redno, najmanj vsake 2 do 3 leta (za sodelujoča podjetja s srednjim do visokim profilom tveganja na podlagi metodologije ocene tveganja oddelka za revizijo) in vsakih 4 do 5 let (za sodelujoča podjetja s profilom nizkega tveganja, ki temelji na metodologiji za ocenjevanje tveganja oddelka za revizijo), s strani skupine za notranjo revizijo ali neodvisnih, zunanjih pooblaščenih revizorjev. Celovite revizije vključujejo vprašanja varstva podatkov in zasebnosti v okviru svojega obsega (vključno s skladnostjo s

temi EU BCR, kjer je to primerno za sodelujoče podjetje in jih uporablja). Poleg celovitih revizij in brez poseganja v zgoraj navedene časovne okvire se izvajajo tudi drugi obsegi revizij, vključno z medfunkcijskimi revizijami ali revizijami, specifičnimi za zadeve (npr. skladnost z EU BCR), omejeno revizijo enega ali več sistemov za obdelavo osebnih podatkov in/ali omejena revizija enega ali več funkcijskih oddelkov (npr. Globalna skupina za skladnost z zasebnostjo). Revizijski program je izdelan in dogovorjen v sodelovanju z glavnim revizorjem in glavnim uradnikom za skladnost, ki je višji podpredsednik. Glavni uradnik za zasebnost, glavni uradnik za skladnost in glavni informacijski uradnik lahko kadar koli sprožijo ad hoc revizije, povezane z EU BCR. Na primer kot odgovor na kakršno koli ugotovljeno težavo s skladnostjo ali poročilo o bistveni neskladnosti, kršitev varstva osebnih podatkov in/ali bistveno spremembo zakonov EU o varstvu podatkov. Revizijski program zajema vse vidike EU BCR, vključno z metodami za zagotavljanje izvajanja korektivnih ukrepov .

- 14.2. Vsa revizijska poročila EU BCR so pravočasno posredovana glavnemu uradniku za skladnost in glavnemu uradniku za zasebnost. Revizijski povzetki in ugotovitve EU BCR ter druge pomembne informacije se redno poročajo tudi upravnemu odboru Amgen Inc. prek ustreznih odborov (npr. odbora za družbeno odgovornost in skladnost in/ali revizijskega odbora upravnega odbora), upravnemu odboru Amgen Francija in (kjer je primerno, na primer v zvezi z ugotovitvijo, ki zahteva popravek) ustreznemu sodelujočemu podjetju. Odbor za družbeno odgovornost in skladnost upravnega odbora družbe Amgen, Inc. se sestane petkrat letno. Zasebnost in varstvo podatkov se obravnava vsako leto, običajno na oktobrskem srečanju.
- 14.3. Pristojni organ za varstvo podatkov lahko na zahtevo prejme kopijo revizijskih poročil EU v zvezi z BCR.
- 14.4. Vsako sodelujoče podjetje bo sodelovalo s pristojnim DPA in brez omejitev sprejela, da jo revidira. Vsak revidirani subjekt mora nemudoma obvestiti glavnega uradnika za varstvo zasebnosti, če prejme obvestilo o takšni reviziji ali če do take revizije pride.

15. Skladnost in nadzor skladnosti

- 15.1. Amgen imenuje ustrezno osebje, vključno z mrežo uradnikov za varstvo podatkov, kjer je primerno, s podporo najvišjega vodstva za nadzor in zagotavljanje skladnosti s pravili o varstvu podatkov. Glavni uradnik za zasebnost je odgovoren za globalno skupino za skladnost z zasebnostjo, ki je globalna ekipa, ki zagotavlja strokovno podporo po vsem svetu za subjekte Amgen (vključno s sodelujočimi podjetji).
- 15.2. Pri Amgenu odgovornosti glavnega uradnika za zasebnost med drugim vključujejo:
 - 15.2.1. svetovanje upravnemu odboru ;
 - 15.2.2. zagotavljanje skladnosti z varstvom podatkov na globalni ravni (vključno s splošno odgovornostjo za EU BCR);
 - 15.2.3. redno poročanje o skladnosti z varstvom podatkov (vključno glavnemu uradniku za skladnost); in
 - 15.2.4. sodelovanje s pristojnimi preiskavami DPA.
- 15.3. Globalna skupina za skladnost s predpisi o zasebnosti vključuje glavnega uradnika za varstvo podatkov (ki poleg zgoraj navedenih odgovornosti nadzira globalno mrežo uradnikov za varstvo podatkov), evropskega uradnika za varstvo podatkov in druge lokalne uradnike za

varstvo podatkov. Globalna skupina za skladnost z zasebnostjo je pri Amgenu odgovorna za varstvo podatkov in skladnost z zasebnostjo po vsem svetu.

- 15.4. Evropsko uradno osebo za varstvo podatkov je Amgen imenoval za uradno osebo za varstvo podatkov za EGP, Združeno kraljestvo in Švico. Evropski pooblaščenec za varstvo podatkov ima naloge, določene v 39. členu GDPR. Amgen bo zagotovil, da naloge in dolžnosti evropske uradne osebe za varstvo podatkov ne bodo povzročile navzkrižja interesov s temi nalogami. Evropski uradnik za varstvo podatkov je neposredno podrejen glavnemu uradniku za zasebnost (ki je del najvišje vodstvene ravni za Amgen) in ga podpira lokalni vodja skladnosti v Franciji. Evropski pooblaščenec za varstvo podatkov se lahko obrne na glavnega uradnika za zasebnost, če se med opravljanjem njegovih nalog pojavijo kakršna koli vprašanja ali težave. Z evropskim pooblaščenecem za varstvo podatkov lahko stopite v stik na: privacy@amgen.com
- 15.5. Na lokalni ravni so pooblaščenec za varstvo podatkov odgovorni za obravnavo lokalnih zahtev glede zasebnosti subjektov, na katere se nanašajo osebni podatki, za zagotavljanje skladnosti na lokalni ravni s podporo Globalne skupine za skladnost z zasebnostjo in za poročanje o večjih težavah z zasebnostjo glavnemu uradniku za zasebnost. Amgen vzdržuje mrežo pooblaščenec za varstvo podatkov in zagotavlja, da je DPO imenovan ali dodeljen za vsako državo, v kateri ima Amgen pravni subjekt (sodelujoče podjetje), in veljavna zakonodaja jurisdikcije takega sodelujočega podjetja zahteva tako imenovanje.
- 15.6. Običajno so uradniki za varstvo podatkov lokalni vodje skladnosti, ki poročajo svetovnemu oddelku za skladnost in poslovno etiko, ali pa jih podpirajo. Skupina za globalno skladnost zasebnosti je del in poroča svetovnemu oddelku za skladnost in poslovno etiko, ki ga vodi glavni uradnik za skladnost. Vodja skladnosti je v celoti odgovoren za skladnost skupine Amgen s pravnimi in predpisi po vsem svetu. Redko, zaradi posebnih okoliščin sodelujočega podjetja ali drugih posebnih okoliščin, lahko pooblaščenec za varstvo podatkov prihaja z druge funkcije, na primer regulativne. V vsakem primeru Globalna skupina za skladnost z zasebnostjo zagotavlja, da so pooblaščenec za varstvo podatkov in vodje za skladnost ustrezno usposobljeni ter imajo zadostno raven upravljanja in strokovnega znanja za opravljanje svoje vloge. Poleg tega uradniki za varstvo podatkov neposredno poročajo glavnemu uradniku za zasebnost in jih podpira osebje skupine za globalno skladnost z zasebnostjo, če potrebujejo dodatna navodila.
- 15.7. Vsako sodelujoče podjetje, ki deluje kot upravljavec podatkov, je odgovorno in sposobno dokazati skladnost z EU BCR. Kot del te zahteve vsa sodelujoča podjetja:
 - 15.7.1. morajo voditi evidenco vseh kategorij dejavnosti obdelave, izvedenih v skladu z zahtevami, kot je določeno v členu 30(1) GDPR. To evidenco je treba hraniti v pisni obliki, tudi v elektronski obliki, na zahtevo mora biti na voljo glavnemu uradniku za zasebnost in pristojnemu organu za varstvo podatkov ter vsebovati naslednje informacije: (a) ime in kontaktne podatke sodelujoče družbe, ki deluje kot upravljavec podatkov, njegov predstavnik in DPO; (b) namene obdelave; (c) opis kategorij posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, in kategorij osebnih podatkov; (d) kategorije prejemnikov, ki so jim bili ali jim bodo osebni podatki razkriti, vključno s prejemniki v tretjih državah ali mednarodnih organizacijah; (e) po potrebi prenose osebnih podatkov v tretjo državo ali mednarodno organizacijo, vključno z identifikacijo te tretje države ali mednarodne organizacije in, v primeru prenosov, ki temeljijo na odstopanju, dokumentacijo o ustreznih zaščitnih ukrepih; (f) kjer je to mogoče, predvidene roke za izbris različnih kategorij osebnih podatkov; in (g) kjer je to mogoče, splošen opis tehničnih in organizacijskih varnostnih ukrepov.

- 15.7.2. izvajajo ocene učinka na varstvo podatkov za postopke obdelave, ki bodo verjetno povzročili visoko tveganje za pravice in svoboščine fizičnih oseb v skladu s 35. členom GDPR. Če ocena učinka na varstvo podatkov v skladu s členom 35 pokaže, da bi obdelava povzročila veliko tveganje, če sodelujoče podjetje ne bi sprejelo ukrepov za zmanjšanje tveganja, se je treba pred obdelavo posvetovati z glavnim uradnikom za zasebnost, ki se nato posvetuje z pristojni DPA v skladu s 36. členom GDPR.

16. Ukrepi v primeru nacionalne zakonodaje, ki preprečuje spoštovanje EU BCR

- 16.1. Kadar ima sodelujoče podjetje razlog za domnevo, da zakoni, ki se zanjo uporabljajo, sodelujočemu podjetju preprečujejo izpolnjevanje njenih obveznosti v skladu z EU BCR ali bistveno vplivajo na jamstva, ki jih zagotavljajo pravila, bo o tem nemudoma obvestila glavnega uradnika za zasebnost (razen če je prepovedano s strani organa kazenskega pregona, kot je prepoved po kazenskem pravu za ohranitev zaupnosti preiskave kazenskega pregona) in Amgen Francijo.
- 16.2. Če obstaja navzkrižje med lokalno nacionalno zakonodajo in zavezami v EU BCR, bo glavni uradnik za zasebnost v povezavi z lokalnim pravnim svetovalcem in lokalnim pooblaščenecem za varstvo podatkov določil, kateri pravno ustrezen ukrep je potreben. Po potrebi se bo glavni uradnik za zasebnost posvetoval tudi s pristojnim DPA.
- 16.3. Kadar bo kakršna koli pravna zahteva, ki velja za sodelujoče podjetje v tretji državi, verjetno znatno škodljivo vplivala na jamstva, ki jih zagotavljajo EU BCR, mora uvoznik podatkov nemudoma obvestiti glavnega uradnika za zasebnost, Amgen France, in izvoznika podatkov. Glavni uradnik za zasebnost bo obvestil pristojni organ za varstvo podatkov in (kjer je to mogoče) posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki. To vključuje (a) kakršno koli pravno zavezujočo zahtevo za razkritje osebnih podatkov s strani organa kazenskega pregona ali državnega varnostnega organa, in v takem primeru mora biti pristojni DPA jasno obveščen o zahtevi, vključno z informacijami o zahtevanih podatkih, organ, ki je vložil zahtevo, in pravno podlago za razkritje in zagotovljen odgovor (razen če ni drugače prepovedano, kot je prepoved po kazenskem pravu za ohranitev zaupnosti preiskave kazenskega pregona) in (b) kakršen koli neposreden dostop javnih organov do osebnih podatkov prenesenih v skladu s temi EU BCR v skladu z zakoni namembne države, in v takem primeru mora takšno obvestilo vključevati vse informacije, ki so na voljo takemu sodelujočemu podjetju (razen če je drugače prepovedano, kot je kazenskopravna prepoved ohranjanja zaupnosti preiskave organov kazenskega pregona).
- 16.4. Če sta v določenih primerih začasna ustavitve in/ali obveščanje prepovedana, si bo sodelujoče podjetje, ki prejme zahtevo, po svojih najboljših močeh prizadevalo pridobiti pravico do opustitve te prepovedi, da bi posredovalo čim več informacij in čim prej ter lahko dokazalo (na zahtevo izvoznika podatkov), da je to storilo.
- 16.5. Uvoznik podatkov bo izvozniku podatkov v rednih intervalih posredoval čim več ustreznih informacij o prejetih zahtevah (zlasti število zahtevkov, vrsto zahtevanih osebnih podatkov, identiteto organov vlagateljev, ali so bile zahteve izpodbijane in rezultati takih izzivov). Uvoznik podatkov bo hranil take informacije, dokler za osebne podatke veljajo zaščitni ukrepi, ki jih zagotavljajo BCR EU, in jih bo na zahtevo dal na voljo pristojnemu organu za varstvo podatkov. Če je ali postane uvozniku podatkov delno ali v celoti prepovedano posredovati zgoraj navedene informacije izvozniku podatkov, bo uvoznik podatkov o tem brez nepotrebne odlašanja obvestil izvoznika podatkov.

- 16.6. Uvoznik podatkov bo skupaj z glavnim uradnikom za varstvo podatkov pregledal zakonitost zahteve za razkritje s strani javnega organa, da bi ugotovil, ali spada v okvir pooblastil, podeljenih javnemu organu, ki je vložil zahtevo. Uvoznik podatkov bo zahtevo izpodbijal, če bo po taki oceni ugotovil (skupaj z glavnim uradnikom za zasebnost), da obstajajo utemeljeni razlogi za domnevo, da je zahteva nezakonita v skladu z zakonodajo ciljne države, veljavnimi obveznostmi po mednarodnem pravu, in /ali načela mednarodne vljudnosti . Če uvoznik podatkov meni, da obstajajo razumni razlogi, da je zahteva nezakonita, si bo prizadeval za pritožbo. Pri izpodbijanju zahteve bo uvoznik podatkov zahtevalčasne ukrepe za zadržanje učinkov zahteve, dokler pristojni pravosodni organ ne odloči o njeni utemeljenosti. Uvoznik podatkov ne bo razkril zahtevanih osebnih podatkov, dokler tega ne bo zahtevala veljavna zakonodaja in postopkovna pravila ciljne države. Uvoznik podatkov bo dokumentiral svojo pravno oceno in morebitno izpodbijanje zahteve za razkritje ter v obsegu, ki ga dovoljuje zakonodaja namembne države, dal dokumentacijo na voljo izvozniku podatkov in na zahtevo pristojnemu organu za varstvo podatkov.
- 16.7. Uvoznik podatkov bo zagotovil najmanjšo dovoljeno količino informacij, ko bo odgovoril na zahtevo za razkritje, na podlagi razumne razlage zahteve.
- 16.8. V nobenem primeru prenosi osebnih podatkov s strani sodelujočega podjetja kateremu koli javnemu organu ne smejo biti množični, nesorazmerni in nediskriminatorni na način, ki bi presegal tisto, kar je potrebno v demokratični družbi.
- 16.9. Za sodelujoča podjetja, ki se nahajajo v EGP, je lahko vsaka sodba sodišča ali razsodišča in vsaka odločitev upravnega organa tretje države, ki od upravljavca ali obdelovalca podatkov zahteva prenos ali razkritje osebnih podatkov, priznana ali izvršljiva na kakršen koli način le, če temelji o mednarodnem sporazumu, kot je pogodba o medsebojni pravni pomoči, ki velja med tretjo državo prosilko in EU ali državo članico EGP, brez poseganja v druge razloge za prenos v skladu s poglavjem V GDPR.

17. Notranji pritožbeni mehanizmi

- 17.1. Amgen bo uporabil svoj obstoječi postopek obravnavanja pritožb, da bi vključil obravnavo morebitnih pritožb ali pomislekov, povezanih z EU BCR.
- 17.2. Vsak posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, se lahko kadar koli pritoži, da katera koli sodelujoča družba ne izpolnjuje zahtev EU BCR. Takšne pritožbe bo obravnavala Globalna skupina za skladnost z zasebnostjo pod vodstvom glavnega uradnika za zasebnost in v sodelovanju z ustreznim lokalnim uradnikom za varstvo podatkov.
- 17.3. Amgen priporoča, da se takšne pritožbe pošljejo v pisni obliki bodisi po pošti ali e-pošti neposredno globalni skupini za skladnost z zasebnostjo ali sodelujočemu podjetju. Z globalno skupino za skladnost z zasebnostjo lahko stopite v stik prek spodnjih kontaktnih podatkov:

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

E-pošta: privacy@amgen.com

- 17.4. Osebe Amgen lahko, kadar je to sprejemljivo v skladu z zakoni, ki veljajo za sodelujoče podjetje, uporabi dežurno linijo za poslovno ravnanje, da prijavi pritožbo glede EU BCR.

- 17.5. Če sodelujoče podjetje prejme pritožbo na lokalni ravni, bo uradna oseba za varstvo podatkov po potrebi prevedla in jo brez nepotrebne odlašanja posredovala globalni skupini za skladnost z zasebnostjo.
- 17.6. Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, bo prejel začetni odgovor v desetih (10) delovnih dneh, v katerem bo obveščen, da je njegova pritožba v obravnavi in da bo prejel vsebinski odgovor brez nepotrebne odlašanja in v vsakem primeru v enem mesecu po prejemu zahteve. Ob upoštevanju kompleksnosti in števila zahtevkov se lahko enomesečni rok podaljša za največ dva nadaljnja meseca, o čemer se posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ustrezno obvesti. Vsebinski odgovor bo vseboval podrobnosti o naših ugotovitvah in kakršnih koli ukrepih, ki jih je Amgen sprejel ali predlagal. Če Amgen ugotovi, da ni treba ukrepati, se to posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, pojasni skupaj z razlogi za to odločitev.
- 17.7. Če Amgen pritožbi ugodi, bo Amgen izvedel ustrezne popravne ukrepe. O teh ukrepih se bodo za vsak primer posebej odločili glavni uradnik za zasebnost in globalna skupina za skladnost s predpisi o zasebnosti, lokalni uradnik za varstvo podatkov in, kjer je primerno, kateri koli drug ustrezeni oddelek. Nadalje, če skupina za globalno skladnost zasebnosti odkrije posamezno kršitev, bodo sprejeti ustrezni disciplinski ukrepi, vključno z odpovedjo zaposlitve ali sodelovanja, v obsegu, ki ga dovoljuje veljavna zakonodaja.
- 17.8. Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, bo prejel odgovor o izidu njegove pritožbe. To bo brez nepotrebne odlašanja in v vsakem primeru v roku enega meseca po prejemu pritožbe (z dovolj podrobnostmi, da lahko Amgen ugotovi naravo pritožbe, in le, kadar je to razumno potrebno, z vsemi zahtevanimi informacijami za potrditev identitete pritožnika). Ob upoštevanju kompleksnosti in števila zahtevkov se lahko enomesečni rok podaljša za največ dva nadaljnja meseca, o čemer bo posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ustrezno obveščen.
- 17.9. Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, bo obveščen, da lahko v primeru nezadovoljstva z odgovorom družbe Amgen vložijo zahtevek pred sodišči države članice EGP ali pristojnim DPA. Vendar ni zahteva, da posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, najprej opravi Amgenov postopek obravnavanja pritožb, preden se lahko pritoži pristojnemu organu za varstvo podatkov ali vložijo zahtevek pred sodišči države članice EGP.
- 17.10. Ta postopek obravnavanja pritožb bo javno objavljen z objavo EU BCR, kot je navedeno v členu 7 zgoraj.

18. Pravice in odgovornost tretje osebe

- 18.1. Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, katerega osebni podatki izvirajo iz EGP ali so zaščiteni z EU zakoni o varstvu podatkov in so preneseni v sodelujoča podjetja zunaj EGP, ima pravico do uveljavljanja EU BCR kot tretji upravičenec in ima pravico zahtevati pravna sredstva, pridobiti pravna sredstva in, kjer je primerno, nadomestilo za dejansko škodo, ki je nastala zaradi kršitve teh EU BCR. Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, lahko vse take zahtevke vložijo pri pristojnem organu za varstvo podatkov (ki je lahko organ za varstvo podatkov v državi članici EGP, v kateri posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, običajno prebiva, ali organ za varstvo podatkov v njegovem/njenem delovnem mestu ali organ za varstvo podatkov v kraju domnevne kršitve). Posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, lahko tudi vložijo zahtevek pri pristojnem sodišču v državi članici EGP (ki so lahko sodišča države članice EGP, kjer ima zadevno sodelujoče podjetje sedež, ali sodišča države članice EGP, kjer ima posameznik, na katerega se nanašajo osebni

podatki, svoje običajno prebivališče) . Posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, lahko pri uveljavljanju njegove pravice do učinkovitega pravnega sredstva proti sodelujočemu podjetju zastopa neprofitni organ, organizacija ali združenje pod pogojem, da je bilo takšno telo, organizacija ali združenje pravilno ustanovljeno v skladu z veljavno zakonodajo, ima zakonsko določene cilje v javnem interesu in deluje na področju varstva pravic in svoboščin posameznikov v zvezi z varstvom njihovih osebnih podatkov. Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, bo lahko kot tretji upravičenec uveljavljal naslednje člene :

- 18.1.1. Členi 1 (Obseg), 2 (Opredelitve), 3 (Omejitev namena), 4 (Kakovost in sorazmernost podatkov), 5 (Pravna podlaga za obdelavo osebnih podatkov) in 6 (Obdelava občutljivih osebnih podatkov) ;
 - 18.1.2. Člen 7 (Transparentnost in pravice do informacij) ;
 - 18.1.3. Členi 8 (Pravice do dostopa, popravka, izbrisa in omejitve podatkov) in 9 (Avtomatizirane posamezne odločitve);
 - 18.1.4. Člen 10 (Varnost in zaupnost), 11 (Odnosi z obdelovalci podatkov (uvoznik ali prodajalec podatkov Amgen) in 12 (Omejitev prenosov in nadaljnjih prenosov);
 - 18.1.5. Člen 16 (Ukrepi v primeru nacionalne zakonodaje, ki preprečuje spoštovanje EU BCR) in 21 (Razmerje med nacionalnimi zakoni in EU BCR);
 - 18.1.6. Člen 18 (Pravice in odgovornost tretjih oseb); in
 - 18.1.7. Člen 19 (medsebojna pomoč in sodelovanje z OVP).
- 18.2. Da bi se izognili dvomu, se pravice upravičenca tretje osebe ne razširijo na tiste člene in elemente teh EU BCR, ki se nanašajo na notranje mehanizme, ki se izvajajo v sodelujočih podjetjih ali skupini Amgen, kot so podrobnosti glede usposabljanja (vključno z Dodatkom 2), revizijski programi, notranja omrežja in strukturo skladnosti ter mehanizem za posodabljanje EU BCR.
- 18.3. Amgen Francija sprejema odgovornost in se strinja, da bo sprejel ukrepe, ki so razumno potrebni za odpravo dejanj sodelujočih podjetij s sedežem zunaj EGP. Amgen Francija bo plačal odškodnino za kakršno koli materialno ali nematerialno škodo, ki je posledica kršitve teh EU BCR, razen če lahko dokaže, da sodelujoče podjetje s sedežem zunaj EGP ni odgovorno za dogodek, ki je povzročil škodo. Amgen Francija ima zadostna finančna sredstva in zavarovalno kritje za kritje škode v skladu z EU BCR.
- 18.4. Vsak posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, in ki je utrpel škodo, ker je sodelujoče podjetje, ki nima sedeža v EGS, kršilo ta EU BCR, je, kjer je primerno, upravičen od Amgen Francije prejeti odškodnino za utrpelo škodo, pristojna pa so sodišča ali drugi pristojni organi v EGP. Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ima pravice in pravna sredstva proti Amgen Franciji, kot da bi kršitev povzročil Amgen Francija v EU namesto sodelujočega podjetja, ki nima sedeža v EGP. Če je sodelujoče podjetje, ki nima sedeža v EGP, odgovorno ali odgovorno za tako kršitev, bo v obsegu, v katerem je odgovorno ali odgovorno, nadomestilo Amgen Franciji vse stroške, dajatve, škodo, ali izgubo, ki jih ima Amgen Francija v zvezi na takšno kršitvijo .

- 18.5. V primeru zahtevka posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ki je utrpel škodo in je ugotovil, da je taka škoda verjetno nastala zaradi kršitve teh EU BCR, je dokazno breme dokazovanja, da je škoda, ki jo je utrpel posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, zaradi kršitve teh EU BCR ni mogoče pripisati ustreznemu sodelujočemu podjetju, je v pristojnosti Amgen Francije. Če lahko Amgen Francijae dokaže, da sodelujoče podjetje s sedežem zunaj EGP ni odgovorno za dogodek, ki je povzročil škodo, ni odgovorno za škodo.

19. Medsebojna pomoč in sodelovanje z DPA

- 19.1. Sodelujoča podjetja bodo sodelovala in si medsebojno pomagala pri obravnavi zahteve ali pritožbe posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ali preiskave ali poizvedbe pristojnega DPA.
- 19.2. Sodelujoča podjetja bodo v sodelovanju z glavnim uradnikom za zasebnost odgovorila na zahteve pristojnega DPA v zvezi z EU BCR v ustreznem časovnem okviru glede na okoliščine zahteve (in v vsakem primeru najpozneje v katerem koli roku, ki ga določi pristojni DPA) in z ustreznimi podrobnostmi na podlagi informacij, ki so razumno na voljo sodelujočemu podjetju. V zvezi z izvajanjem in tekočo uporabo EU BCR bodo sodelujoče družbe ustrezno upoštevale sporočila in priporočila pristojnega organa za varstvo podatkov ter upoštevale vse uradne odločitve ali obvestila, ki jih je izdal pristojni organ za varstvo podatkov.
- 19.3. Morebitne spore v zvezi z izvajanjem nadzora pristojnega DPA nad skladnostjo s temi EU BCR bodo reševala sodišča države članice tega DPA v skladu z veljavno zakonodajo te države članice.

20. Posodobitev in spremembe EU BCR

- 20.1. Amgen si pridržuje pravico, da kadar koli spremeni in/ali posodobi te EU BCR. Takšna posodobitev EU BCR je lahko potrebna posebej zaradi novih pravnih zahtev, pomembnih sprememb strukture skupine Amgen ali uradnih zahtev, ki jih nalaga pristojni DPA.
- 20.2. Amgen bo nemudoma in brez nepotrebnega odlašanja poročal o kakršnih koli pomembnih spremembah EU BCR ali seznamu sodelujočih podjetij vsem drugim sodelujočim podjetjem in pristojnemu DPA, da se upoštevajo spremembe veljavne zakonodaje, regulativnega okolja in/ali strukture skupine Amgen.. Zlasti kadar bi sprememba vplivala na raven zaščite, ki jo ponujajo EU BCR, bo glavni uradnik za zasebnost takšno spremembo nemudoma vnaprej sporočil pristojnemu DPA s kratko razlago razlogov za spremembo. Za nekatere spremembe bo morda potrebna nova odobritev pristojnega DPA.
- 20.3. Glavni uradnik za zasebnost bo vodil popolnoma posodobljen seznam sodelujočih podjetij EU BCR in sledil morebitnim posodobitvam pravil ter na zahtevo posredoval potrebne informacije posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, ali pristojnemu organu za varstvo podatkov. Sodelujoča podjetja bodo redno obveščena o kakršnih koli administrativnih spremembah EU BCR.
- 20.4. Osebni podatki ne bodo preneseni na novo sodelujoče podjetje pod jamstvi EU BCR, dokler novo sodelujoče podjetje ni dejansko zavezano EU BCR in v skladu z EU BCR.

- 20.5. Sodelujoča podjetja bodo redno obveščena o kakršnih koli administrativnih spremembah EU BCR ali seznamu sodelujočih podjetij, pristojni DPA pa bo vsaj enkrat letno prejel poročilo s kratko razlago razlogov za posodobitev.
- 20.6. Posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, bodo na kakršen koli način v skladu s 7. členom EU BCR sporočene tudi bistvene spremembe EU BCR.

21. Razmerje med nacionalnimi zakoni in BCR EU

- 21.1. Kadar lokalna nacionalna zakonodaja, ki velja za sodelujoče podjetje, zahteva višjo raven varstva osebnih podatkov, bo imela prednost pred predpisi EU BCR. Če lokalna nacionalna zakonodaja, ki velja za sodelujoče podjetje, zagotavlja nižjo raven varstva osebnih podatkov kot pravila EU BCR, bodo uporabljena pravila EU BCR.
- 21.2. V primeru, da so obveznosti, ki izhajajo iz lokalne nacionalne zakonodaje, ki se uporablja za sodelujoče podjetje, v nasprotju z EU BCR, sodelujoče podjetje brez nepotrebnega odlašanja obvesti glavnega uradnika za zasebnost in izpolni dodatne zahteve iz člena 16 zgoraj.
- 21.3. V vsakem primeru se osebni podatki obdelujejo v skladu s 5. členom GDPR in ustrezno lokalno zakonodajo.

22. Končne določbe

- 22.1. EU BCR začnejo veljati, ko jih odobri pristojni organ za varstvo podatkov, za sodelujoča podjetja uporabljajo pa se po podpisu EU BCR sporazuma o sprejetju.
- 22.2. Noben prenos ne bo izveden na sodelujoče podjetje, razen če ga zavezujejo ti EU BCR. Če uvoznik podatkov ni več zavezan EU BCR, mora nemudoma vrniti ali izbrisati vse osebne podatke (vključno z njihovimi kopijami), ki so bili preneseni v skladu s temi EU BCR, razen pod pogojem, da uvoznik podatkov zagotovi pravno zavezujoče obveznosti za ohranitev zaščite osebnih podatkov v skladu s poglavjem V GDPR, potem lahko obdrži osebne podatke, ki so bili preneseni v skladu s temi EU BCR.
- 22.3. Uvoznik podatkov mora nemudoma obvestiti izvoznika podatkov, Amgen Francijo in glavnega uradnika za zasebnost, če iz kakršnega koli razloga ne more ravnati v skladu s temi EU BCR (vključno s situacijami, opisanimi v členu 12.3 zgoraj). Kadar uvoznik podatkov krši te EU BCR ali jih ne more upoštevati, mora izvoznik podatkov obvestiti glavnega uradnika za zasebnost in začasno ustaviti prenos osebnih podatkov.
- 22.4. Po izbiri izvoznika podatkov mora uvoznik podatkov nemudoma vrniti ali izbrisati vse osebne podatke (vključno z njihovimi kopijami), ki so bili preneseni v skladu s temi EU BCR, in mora to potrditi izvozniku podatkov, če:
- 22.4.1. je izvoznik podatkov začasno ustavil prenos osebnih podatkov in skladnost s temi EU BCR ni ponovno vzpostavljena v razumnem času, v vsakem primeru pa v enem mesecu po prekinitvi; oz.
- 22.4.2. uvoznik podatkov bistveno krši te EU BCR; oz.

22.4.3. uvoznik podatkov ne ravna v skladu z zavezujočo odločitvijo pristojnega sodišča ali pristojnega DPA v zvezi s svojimi obveznostmi v skladu s temi EU BCR.

Dokler osebni podatki niso izbrisani ali vrnjeni, mora uvoznik podatkov še naprej zagotavljati skladnost s temi EU BCR. Če lokalna nacionalna zakonodaja, ki velja za uvoznika podatkov, prepoveduje vračilo ali izbris osebnih podatkov, prenesenih v skladu s temi EU BCR, mora uvoznik podatkov še naprej zagotavljati skladnost s temi EU BCR in osebne podatke obdelovati samo v obsegu in tako dolgo, kot to zahtevajo lokalni nacionalni zakoni.

23. Dodatki

Priloženi dodatki so sestavni del EU BCR.

Dodatek 1: Pregled podatkovnih tokov Amgen

Dodatek 2: Pregled programa usposabljanja Amgen

Dodatek 1: Pregled podatkovnih tokov Amgen

Posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki	Kategorije podatkov	Nameni	Prenos
Zaposleni	<p>Identifikacijski podatki, kot so ime, naslov, datum in kraj rojstva, datum zaposlitve, številke socialnega zavarovanja, številke kreditnih kartic, bančni račun in finančni podatki ter številke vozniškega dovoljenja in identifikacijske kartice, ki jo je izdal državni organ.</p> <p>Počitnice in ugodnosti, pritožbe, bonusi, napredovanja, pregledi in ocenjevanja, delovne evidence, informacije v zvezi z zdravstvenim in socialnim zavarovanjem, pokojninski načrt in podrobnosti delniških opcij</p> <p>Davčni in finančni osebni podatki</p> <p>Občutljivi podatki, kot je nacionalno poreklo, kadar to dovoljuje lokalna zakonodaja</p>	<p>Upravljanje osebja, podpora informacijske tehnologije in administrativni nameni v zvezi z delovnim razmerjem in ugodnostmi ali upravljanjem pozaposlitvenih ugodnosti, kot tudi za izpolnjevanje pravnih, upravnih in korporativnih obveznosti družbe Amgen</p>	<p>Globalne baze podatkov Amgen se nahajajo v ZDA, kjer je sedež družbe Amgen Inc.</p> <p>Podatki tečejo od Amgen Francije (ali ustreznega izvoznika podatkov) do Amgen Inc. v Združenih državah ali do sodelujočih podjetij v Švici. Nato so lahko podatki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tam shranjeni in vzdrževani - analizirani za zagotavljanje globalnih statistik in poročil - deljeni naprej znotraj skupine Amgen z drugimi sodelujočimi podjetji, kjer obstaja poslovna potreba po takem dostopu s strani določenega osebja ali poslovnih funkcij v teh sodelujočih podjetjih (npr. zaposleni, ki se prijavi za službo zunaj svoje države ali se mora prijaviti vodji zunaj svoje države). V večini primerov bodo takšna sodelujoča podjetja delovala kot upravljavci
Zdravstveni delavci	<p>Ime, poslovni kontaktni podatki, vključno s telefonsko številko in e-poštnim naslovom, strokovno področje</p> <p>Strokovno ozadje (življenjepis)</p> <p>Sodelovanje v drugih raziskavah</p> <p>Finančni podatki (podatki o obračunu in plačilu)</p>	<p>Administracija in upravljanje Amgenovih strokovnih in znanstvenih dejavnosti – raziskave in razvoj (na primer sodelovanje pri medicinskih raziskavah, kliničnih študijah, strokovnih srečanjih ali kongresih)</p> <p>Promocija Amgenovih izdelkov in storitev</p> <p>Razkritje finančnih informacij, kadar to zahteva veljavna zakonodaja ali spoštovanje panožnega kodeksa</p> <p>Skladnost s predpisi, kot je spremljanje varnosti in poročanje o neželenih dogodkih</p>	<p>Globalne baze podatkov Amgen se nahajajo v ZDA, kjer je sedež družbe Amgen Inc.</p> <p>Podatki tečejo od Amgen Francije (ali ustreznega izvoznika podatkov) do Amgen Inc. v Združenih državah ali do sodelujočih podjetij v Švici. Nato so lahko podatki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tam shranjeni in vzdrževani - analizirani za zagotavljanje globalnih statistik in poročil - deljeni naprej znotraj skupine Amgen z drugimi sodelujočimi podjetji, kjer obstaja poslovna potreba po takem dostopu s strani določenega osebja ali poslovnih funkcij v teh sodelujočih podjetjih (npr. zaposleni, ki se prijavi za službo zunaj svoje države ali se mora prijaviti vodji zunaj svoje države). V večini primerov bodo takšna sodelujoča podjetja delovala kot upravljavci

			<p>podatkov, vendar pa lahko glede na poslovne potrebe sodelujoča podjetja delujejo tudi kot obdelovalci podatkov (npr. pri zagotavljanju podpore IT Help Desk ali zagotavljanju podpore v zvezi s centrom storitev HR Connect).</p>
Prodajalci / dobavitelji	<p>Ime posameznika, ime organizacije, poslovni kontaktni podatki</p> <p>Informacije o obračunu in plačilu</p>	<p>Obdelava plačil prodajalcem in dobaviteljem</p> <p>Skladnost s predpisi, kot je davčna zakonodaja</p>	
Preiskovanci s podatki kliničnega preskušanja (ki lahko vključujejo otroke, mlajše od 18 let, če je pediatrični bolnik vključen v klinično študijo, ki jo sponzorira Amgen).	<p>Kodirani podatki – ime bolnika in kontaktni podatki so nadomeščeni z interno ustvarjeno identifikacijsko številko. Samo mesto kliničnega preskušanja (bolnišnica/raziskovalna lokacija) vzdržuje seznam za povezovanje identifikacijske številke z imenom bolnika.</p> <p>Posredni identifikatorji, kot so leto ali datum rojstva (polni datum rojstva se zbira samo za pediatrične študije), spol, teža, višina.</p> <p>Potrebni zdravstveni podatki, kot je opisano v protokolu raziskovalne študije.</p> <p>Drugi podatki v zvezi s pacientom, ki so potrebni za izvedbo raziskave, vključno z etnično pripadnostjo, družinskim položajem (kot je število otrok), uživanjem drog, alkohola, drog, splošnimi navadami ali vedenjem, poklicnim položajem, kot je služba, brezposelnost, sodelovanje v drugih raziskovanjih.</p>	<p>Administracija in vodenje biomedicinskih raziskav (klinična preskušanja, observatorijske študije)</p>	
Bolniki (ki lahko vključujejo otroke, mlajše od 18 let, kjer pride do	<p>Posredni identifikatorji pacienta, kot so starost, leto ali datum rojstva, začetnice pacienta (kot dovoljuje lokalna zakonodaja), spol, teža/višina</p>	<p>Skladnost s predpisi in farmakovigilanca, kot sta spremljanje varnosti in poročanje o neželenih dogodkih (kadar to dovoljuje lokalna zakonodaja)</p>	

<p>neželenega dogodka, ki vključuje uporabo zdravila Amgen za pediatrično indikacijo).</p>	<p>ali identifikacijska številka pacienta (razen nacionalnih zdravstvenih identifikatorjev).</p> <p>Podatki v zvezi z identifikacijo izdelka Amgen, kot so uporabljeni izdelek ali pripomoček/naprava, serijske številke pripomočkov/naprav, način dostave ali odmerjanje izdelka, številke lota/serije izdelka.</p> <p>Podatki o zdravstvenem stanju, vključno z uporabljenim zdravljenjem, rezultati preiskav, narava morebitnih neželenih učinkov, osebna ali družinska zdravstvena anamneza, povezane bolezni ali dogodki, dejavniki tveganja, informacije v zvezi s predpisovanjem in uporabo zdravil ter terapevtskim ravnanjem z zdravjem strokovnjaki, ki sodelujejo pri obvladovanju bolnikove bolezni.</p> <p>Drugi podatki v zvezi s pacientom, ki so potrebni za oceno neželenega zdravstvenega dogodka v skladu z obveznostmi skladnosti s predpisi, kot so etnična pripadnost, poklicno življenje, uživanje drog, alkohola, drog in/ali splošne navade ali vedenja.</p>		
--	---	--	--

Dodatek 2: Pregled programa usposabljanja Amgen

Usposabljanje/program ozaveščanja o zasebnosti in varstvu podatkov

Program usposabljanja o zasebnosti in varstvu podatkov si prizadeva zagotoviti, da je vse osebe družbe Amgen ustrezno usposobljeno glede pravil Amgen EU BCR ter vseh pravnih obveznosti, ki vplivajo na obdelavo osebnih podatkov. Ta program vsebuje različne elemente.

Splošno usposabljanje za vse osebe družbe Amgenovo

Vse osebe družbe Amgen mora opraviti letno spletno usposabljanje o varstvu podatkov kot del usposabljanja o Kodeksu ravnanja. To usposabljanje je obvezno in se spremlja ter običajno traja približno 75 minut. To usposabljanje vključuje EU BCR in informacije o posledicah v skladu s kazensko in delovno zakonodajo in/ali njihovo pogodbo o storitvah za osebe, ki krši EU BCR.

Posebno usposabljanje za DPO

Vsi DPO družbe Amgen se redno usposabljujejo o novih procesih prek rednih klicev DPO, ki jih izvaja skupina za globalno skladnost z zasebnostjo, in delavnic o zasebnosti na kraju samem in/ali na spletu na podlagi potrebe po seznanitvi. Vsi DPO imajo dostop do strani wiki, ki odgovarja na najpogostejša vprašanja in nudi navodila ter povezave do zunanjih virov.

Posebno usposabljanje za osebe

Posebno usposabljanje se lahko izvede na podlagi potrebe po seznanitvi bodisi na spletu bodisi na kraju samem ali z objavo informacij na intranetu Amgen. To usposabljanje je lahko osredotočeno na posebne skupine, ki lahko bodisi dnevno obdelujejo osebne podatke ali podpirajo druge skupine, ki obdelujejo osebne podatke. Na primer, revizijska skupina, funkcije raziskav in razvoja ter pravni oddelek se redno usposabljujejo. To vključuje informacije o postopkih za upravljanje zahtevkov za dostop do osebnih podatkov s strani javnih organov, kadar je to pomembno za določeno osebo. To usposabljanje lahko poteka bodisi na regionalni ravni bodisi na ravni države. Dodatno specifično usposabljanje EU BCR se lahko razvije na podlagi potrebe po znanju.

Zavedanje

Amgen ima na svojem intranetu namensko stran o zasebnosti in varstvu podatkov, ki ponuja povezave do drugih notranjih ali zunanjih virov.

Amgenova skupina za skladnost z globalno zasebnostjo sodeluje z oddelkom za informacijsko varnost pri programu Sentinel, ki je globalni program za ozaveščanje osebja Amgen o varnosti informacij.

Podpora pri usposabljanju

Vsa usposabljanja v zvezi z zasebnostjo razvija Globalna skupina za skladnost z zasebnostjo in jih odobri glavni uradnik za zasebnost. Usposabljanje lahko neposredno izvede član skupine za globalno skladnost z zasebnostjo ali lokalni DPO po modelu »usposabljanje trenerja«.