

Offentlig handling över Amgens bindande företagsinterna regler (BCR)

Inledning:

Amgen är ett ledande företag inom bioteknologi vars åtagande är att hjälpa patienter med svåra sjukdomar.

Bindande företagsinterna regler (BCR) uttrycker Amgens åtagande för skydd av personuppgifter och dataskydd då de strävar för att tillhandahålla adekvat skydd för överföringar och behandling av personuppgifter mellan Amgens enheter.

Alla juridiska enheter inom Amgen och alla personalmedlemmar är förpliktigade att respektera de bindande företagsinterna reglerna. Bristande efterlevnad kan leda till sanktioner, i enlighet med lokal lagstiftning.

Den huvudansvarige för regelefterlevnad i samarbete med den huvudansvarige för dataskydd försäkrar att de beskrivna reglerna verkställs.

Bindande företagsinterna regler har antagits med hänvisning till närvarande tillämpliga EU-texter om dataskydd som är EU-direktiven 95/46/EC och 2002/58/EC.

1 - Tillämpningsområde

Amgens bindande företagsregler gäller överföring och behandling, automatisk eller manuell, av alla personuppgifter för personal, kunder, leverantörer, aktieägare, patienter och alla andra personer som berörs av ett av de Amgen-deltagande företag som tillhandahåller tjänster som registeransvariga i vilket som av följande fall:

- a) det Amgen-deltagande företaget som behandlar personuppgifter är etablerat i ett reglerat land; eller
- b) det Amgen-deltagande företaget som behandlar personuppgifter inte är etablerat i ett reglerat land ("Uppgiftsföraren") och har mottagit personuppgifterna från ett Amgen-deltagande företag som är etablerat i ett reglerat land enligt definitionen i artikel 2 ("Uppgiftsutförare").

Dessa bindande företagsregler gäller även för fortsatta överföringar av personuppgifter från Uppgiftsförare till Uppgiftsutförare.

2 - Definitioner

| Villkor | Definitioner |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Personuppgifter | <p>Information som är förknippad till en individ vars identitet framgår, eller kan utrönas, utifrån informationen, direkt eller indirekt. Eller så kan personuppgifter ses som information som kan, antingen själv eller tillsammans med annan information, identifiera eller användas för att kontakta eller lokalisera en enskild individ. Exempel på personuppgifter kan inkludera följande, beroende på lokala lagstiftningar för skydd av personuppgifter och dataskydd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En individs namn, adress, personnummer, körkortnummer, information om finansiella uppgifter, uppgifter om familjemedlemmar eller medicinska uppgifter, • En läkares namn, yrkesutbildning och förskrivningspraxis, • E-postadress och annan identifierande information tillhandahållen av någon som besöker en Amgen websida. <p>Ovanstående lista är endast exemplarisk och inte fullständig.</p> |
| Känsliga personuppgifter | <p>Information om den berörda personens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicinska eller hälsorelaterade tillstånd (fysiskt eller mentalt) • Finansiella uppgifter • Ras eller etnisk ursprung • Politiska åsikter • Religiösa eller filosofiska övertygelser • Medlemskap i fackförening • Sexuell läggning • Historik av brottsmålsdomar eller arresteringar <p>Amgen anser att känslig information är information som skulle kunna användas för att begå identitetsstöld, t.ex. personnummer, körkortnummer, kreditkort eller andra bankkontouppgifter.</p> |
| Berörd person | <p>Den individ som personuppgifterna tillhör. En berörd person kan (bland annat) vara en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient / Konsument / Deltagare i en klinisk prövning • Hälsovårdsgivare (t.ex. läkare eller specialutbildad sjuksköterska) • Anställd (närvarande, tidigare eller pensionerad) • Uppdragstagare / Enskild firma / Säljare/ Konsult |
| Registeransvarig (dataregisteransvarig) | <p>Vilken enhet som helst som tar beslut som beträffande insamling och behandling av personuppgifter, inklusive beslut om syftena av, och hur, personuppgifter behandlas.</p> |

| | |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registerförare | En person eller enhet som behandlar personuppgifter åt en registeransvarig |
| Behandling | Varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas beträffande personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, till exempel insamling, granskning, åtkomst, förvaring, registrering, organisering, anpassning eller ändring, inhämtning, överläggning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller på annat vis göra tillgänglig, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring. |
| Tredje man | Fysisk eller juridisk person, myndighet, institution eller annat organ förutom den berörda personen, den registeransvarige och de personer som under den registeransvariges eller registerförarens direkta ansvar har befogenhet att behandla uppgifterna. Hos Amgen anses en leverantör som en tredje man. |
| Leverantör | En person, verksamhet eller organisation som tillhandahåller varor och/eller tjänster till Amgen, lyder under ett avtalsförhållande, och/eller mottar personuppgifter från Amgen som krävs för att erlagga dessa varor och/eller tjänster. |
| Dataskyddsmyndigheter (DPA) | En eller flera myndigheter som har ansvaret att bevaka tillämpningen inom dess territorium av de bestämmelser som antagits av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 95/46. Dessa myndigheter utövar fullständigt oberoende de uppgifter som åläggs dem. |
| Regulerat land | Ett land inom det europeiska ekonomiska samarbetsrådet (EEA) eller ett land med tillräcklig nivå av dataskydd som godkänts genom ett beslut av EU-kommissionen eller andra länder som erkänner de bindande företagsreglerna som berättigade sätt för överföring av personuppgifter utanför sina jurisdiktioner. Sådana länder är Andorra, Argentina, Kanada, Färöarna, Guernsey, Isle of Man, Israel, Jersey, Nya Zeeland, Schweiz, Uruguay. |
| Uppgiftsutförare | En Amgenenhet som agerar som registeransvarig och är etablerad i ett reglerat land som överför personuppgifter till en annan Amgenenhet som inte är etablerad i ett reglerat land (Uppgiftsinförare) |
| Uppgiftsinförare | En Amgenenhet som inte är etablerad i ett reglerat land som mottar personuppgifter från en Uppgiftsutförare |
| Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder | Åtgärder som har till syfte att skydda personuppgifter mot oavsiktlig eller olaglig förstörelse eller oavsiktlig förlust, ändring, otillåten spridning eller tillträde, i synnerhet när behandlingen inbegriper överföring av uppgifter över ett nätverk, och mot alla andra olagliga former av behandling. |
| Deltagande företag | En juridisk enhet från Amgens koncern som är bunden till de bindande företagsinterna reglerna. |
| Medgivande | En frivillig, särskild och informerad viljeyttring från den berörda personens sida, genom vilken den berörda personen godtar behandling av personuppgifter som rör honom/henne. |
| Dataskyddsansvarig | En anställd inom företaget som har identifierats och utsetts av en filial eller förvaltningsenhet inom företaget som ansvarig för tillsynen av personuppgifter och dataskydd på lokal nivå liksom genomförande av |

| | |
|--|--------------------------------------|
| | lämpliga och föreskrivna kontroller. |
|--|--------------------------------------|

Amgen tolkar villkoren i de bindande företagsinterna reglerna i enlighet med EU-direktiven 95/46/EC och 2002/58/EC, som nedan anges som EU-direktiven.

3 - Begränsning av ändamålet

Personuppgifter ska behandlas för uttryckligt angivna, särskilda och berättigade ändamål i enlighet med artikel 6.1(b) i direktiv 95/46.

Personuppgifter kommer inte att behandlas på sätt som är oförenliga med de berättigade ändamål för vilka personuppgifterna samlats in. Uppgiftsförare är skyldiga att följa de ursprungliga ändamålen vid bevaring och/eller vidare behandling eller användning av uppgifter som överförs till dem av ett annat deltagande företag. Syftet med behandlingen av uppgifter kan endast ändras med samtycke från berörd person eller i den utsträckning som tillåts av den lokala lagstiftning som uppgiftsföraren som överför uppgifterna lyder under.

Känsliga uppgifter kommer att tillhandahållas med ytterligare skyddsåtgärder i enlighet med EU-direktivet 95/46/EC.

4 - Uppgifternas kvalitet och proportionalitet

Personuppgifter måste vara sakligt riktiga och om nödvändigt, hållas uppdaterade. Lämpliga åtgärder måste vidtas för att försäkra att felaktiga eller ofullständiga uppgifter korrigeras eller raderas.

Personuppgifter ska vara adekvata och relevanta, i enlighet med artikel 6.1(c) i direktiv 95/46.

Behandling av uppgifter kommer att vägledas i syftet att begränsa insamling, behandling och/eller användning av personuppgifter endast till vad som är nödvändigt, dvs. så få personuppgifter som möjligt. Möjligheten av anonyma eller pseudonymförsedda uppgifter måste användas, under förutsättning att de kostnader och det arbete som krävs står i proportion till det önskade syftet.

Personuppgifter som inte längre krävs för det affärsmässiga syfte som de ursprungligen samlades in och lagrades för, måste strykas i enlighet med Amgens tidsplan för lagring av registeruppgifter. I händelse av att lagstadgade lagringsperioder eller juridiska kontroller gäller, blockeras uppgifterna istället för att strykas. Vid slutet av lagringsperioden eller den juridiska kontrollen, kommer uppgifterna att strykas.

5 - Rättslig grund för behandlingen av personuppgifter

Behandling av personuppgifter är endast tillåtet om minst en av följande förutsättningar är uppfyllda:

- Den berörda personen har frivilligt och otvetydigt gett sitt informerade samtycke
- Behandlingen är nödvändig för genomförandet av ett kontrakt som den berörda personen utgör ena parten i eller ett liknande förtroendeförhållande eller för att vidta åtgärder på den berörda personens begäran innan ett avtal tecknas.
- Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den registeransvarige eller bestämd eller tillåten av tillämplig lagstiftning eller bestämmelser
- Behandlingen krävs för att skydda intressen som är av vitala för den berörda personen såsom liv, hälsa eller säkerhet.
- Behandlingen är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning av den registeransvarige eller en tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut

- Behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den registeransvariges eller tredje mans berättigade intressen, utom när sådana intressen uppvägs av den berörde personens intressen eller dennes grundläggande fri- och rättigheter

6 - Behandling av känsliga uppgifter

Om Amgen i förekommande särskilda och berättigade syften, behöver behandla känsliga uppgifter, kommer Amgen endast att göra detta om:

- Den berörda personen har gett sitt uttryckliga samtycke för behandling av sådana känsliga uppgifter, bortsett från när tillämpliga lagstiftningar förbjuder behandlingen
- Behandlingen är nödvändig för syften där den registeransvarige uppfyller sina skyldigheter och särskilda rättigheter inom arbetsrätt i den utsträckning som nationell lagstiftning som ger adekvata säkerhetskrydd tillåter
- Behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är vitala för den berörde personen eller för en annan person om den berörda personen är fysiskt eller rättsligt oförmögen att lämna sitt samtycke
- Behandlingen utförs inom ramen för berättigad verksamhet med lämpliga garantier hos en stiftelse, en förening eller ett annat icke vinstdrivande organ, som har ett politiskt, filosofiskt, religiöst eller fackligt syfte, förutsatt att behandlingen endast rör sådana medlemmar i organet eller personer som på grund av organets ändamål har regelbunden kontakt med detta och att uppgifterna inte lämnas ut till tredje man utan den berörde personens samtycke
- Behandlingen gäller känsliga uppgifter som den berörde personen uttryckligen offentliggjort
- Behandlingen av känsliga uppgifter är nödvändig för att kunna fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk
- Behandlingen av känsliga uppgifter krävs med hänsyn till förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- eller sjukvård och när dessa känsliga uppgifter behandlas av en hälsovårdsgivare och som enligt nationell lagstiftning eller bestämmelser som antagits av behöriga nationella organ är underkastad tystnadsplikt eller av en annan person som är ålagd en liknande tystnadsplikt

7 - Öppenhetsprincipen och rätten till information

Alla deltagande företag ska behandla personuppgifter med öppenhetsprincipen. Amgen åtar sig att göra de bindande företagsinterna reglerna, inklusive kontaktuppgifter, snabbt tillgängliga till alla berörda personer och att informera berörda personer om överföring och behandling av deras personuppgifter.

För att göra detta, kommer Amgen att använda olika kommunikationsmedel såsom företagswebplatser, inklusive interna webplatser och nyhetsbrev, kontrakt och särskilda meddelanden om integritetsskydd i tillägg till lämpliga stöd.

Berörda personer vilkas personuppgifter behandlas av ett deltagande företag ska tillhandahållas följande information:

- Den/de registeransvariges/registeransvarigas identitet samt deras representanter om sådana finns;
- Syftet med behandlingen som uppgifterna är avsedda för;

- Uppgifternas ursprung (såvida detta inte är personuppgifter som samlats in direkt från den berörde personen)
- Eventuell annan information som t.ex.:
 - i) mottagarna eller kategorierna av mottagare av uppgifterna,
 - ii) förekomsten av rättigheter att få tillgång till och att erhålla rättelse av de uppgifter som rör honom eller henne den utsträckning som den ytterligare informationen är nödvändig, med beaktande av de särskilda omständigheterna enligt vilka uppgifterna samlats in, för att en rättvis behandling ska kunna garanteras med avseende på den berörda personen.

Om uppgifterna inte har erhållits från en berörd person, gäller inte kravet att informera den berörda personen om tillhandahållande av sådan information visar sig vara omöjlig eller skulle innebära en oproportionerligt stor ansträngning att ge information eller om registrering eller utlämnande uttryckligen föreskrivs av lagstiftningen.

8 - Rätt till tillgång, rättelse, utplåning och blockering av uppgifter

Alla berörda personer har rätt att utan restriktioner erhålla med rimliga intervall klar information om vilka personuppgifter som behandlas och om tillgänglig information om dess källa. Uppföljningen av denna begäran, inklusive möjligheten att ta ut en avgift för den eller en tidsram för en sådan begäran, kommer att lyda under tillämpliga lagstiftningar och meddelas på lämpligt vis till den berörde personen när han/hon lämnar in sin begäran.

Varje berörd person har rätt att erhålla rättelse, utplåning och blockering av uppgifter i synnerhet därför att uppgifterna är ofullständiga eller felaktiga.

Varje berörd person har rätt att när som helst av avgörande och berättigade skäl som rör hans/hennes personliga situation invända mot behandling av uppgifter som rör honom, såvida behandlingen inte krävs av rättsliga eller administrativa krav. När invändningen är motiverad, måste behandlingen upphöra.

Varje berörd person har rätt att (kostnadsfritt) invända mot behandlingen av sina personuppgifter för marknadsföringssyften.

Varje berörd person har rätt att erhålla underrättelse till tredje man till vilken personuppgifterna har lämnats om varje rättelse, utplåning eller blockering i enlighet med artikel 12(c) i direktiv 95/46.

Varje berörd person har rätt att bli informerad om logiken som styr den automatiska behandlingen av uppgifter i enlighet med artikel 12(a) i direktiv 95/46.

9 - Automatiska individuella beslut

Automatiska behandlingar används endast som ett verktyg för beslutstagandeprocessen. Ingen bedömning eller beslut om en berörd person som påtagligt berör honom eller henne baseras endast på automatisk behandling av hans eller hennes uppgifter såvida det beslutet inte:

- utförs som ett led i ingåendet eller fullgörandet av ett avtal, om den berörde personens begäran om ingående eller fullgörande av avtalet har bifallits eller om lämpliga åtgärder för att

skydda hans/hennes åsiketer; eller

- är tillåtna av en lagstiftning som även tillhandahåller åtgärder för att skydda den berörda personens berättigade intressen.

10 - Säkerhet och konfidentialitet

Amgen implementerar lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda mot och upptäcka oavsiktlig eller olaglig förstörelse, förlust, ändring eller ett inte auktoriserat avslöjande av eller tillgång till personuppgifter, i synnerhet när behandlingen avser överföring av uppgifter över ett offentligt nätverk, och mot andra möjliga former av olaglig behandling. Internationella ramar, såsom ISO/IEC 27002 används av Amgen för att fastställa dessa säkerhetsåtgärder.

Amgen har förfaranden på plats för att försäkra att risken för integritetsincidenter som omfattas av rapporteringsskyldigheter, spårning och lämpliga korrigerande åtgärder, vid behov.

Riskbedömning av information används för att identifiera möjliga hot för känsliga personuppgifter och implementering av ytterligare säkerhetskontroller i förekommande fall.

Implementeringen av åtgärderna kommer att göras med beaktande av den befintliga tekniska nivån, i enlighet med artikel 17.1 i direktiv 95/46.

Chefen för nätsäkerhet arbetar tillsammans med den dataskyddsansvarige för att försäkra att personuppgifters säkerhet och konfidentialitet.

11 - Förhållande med registerförare (Amgens uppgiftsförare eller leverantör)

Den registeransvarige kommer noggrant att välja en registerförare som kan utgöras av antingen ett Amgen-deltagande företag eller en leverantör. Registerföraren måste tillhandahålla tillräckliga garantier angående sina tekniska säkerhetsåtgärder och organisatoriska åtgärder som skall vidtas, och skall försäkra att dessa åtgärder efterlevs.

När utläggning bedöms vara nödvändigt efter bedömning av företagets behov och risker med en sådan utläggning, kommer processen av val av leverantör att inkludera en utvärdering av integritetsriskfaktorer och överväga företagets behov mot möjliga risker.

Den registeransvarige, kommer med hjälp av skriftliga avtal, i enlighet med tillämplig lagstiftning, att ge anvisningar till leverantören att, bland annat:

- i) registerföraren endast ska agera i enlighet med anvisningarna från den registeransvarige och att registerföring för registerförarens egna ändamål eller för tredje mans ändamål är förbjudet; och
- ii) de regler som gäller säkerhet och konfidentialitet åligger registerföraren.

Den registeransvarige ska försäkra om att registerföraren fortsätter att följa de avtalade tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärderna.

Den registeransvarige har ansvaret för databehandlingens legitimitet och är fortfarande ansvarig för den berörda personens rättigheter.

För att kunna tillhandahålla sådana avtalsenliga skyldigheter, tillhandahålls en avtalsmall med titlen Schema

över dataskydd. Angående den särskilda avtalsenliga situationen, kan den registeransvarige förhandla om andra bestämmelser, men kommer fortfarande att täcka de krav som ges ovan.

12 - Restriktioner mot överföringar och vidareöverföringar

Leverantörer som agerar som dataförare är bundna genom skriftliga avtal som fastslår att leverantören endast lyda efter anvisningar från den registeransvarige och ska vara ansvarig för implementeringen av lämpliga säkerhets- och konfidentialitetsåtgärder.

Alla överföringar av uppgifter till leverantörer utanför EU respekterar de Europeiska bestämmelserna för gränsöverskridande dataflöden antingen genom att använda EU:s stadardsklausuler som godkänts av EU-kommissionen eller genom andra adekvata kontraktuella medel i enlighet med artiklarna 25 och 26 i EU-direktivet.

Alla överföringar av uppgifter till leverantörer som agerar som dataförare och befinner sig utanför EU respekterar EU-direktivets bestämmelser angående dataförare utöver bestämmelserna för gränsöverskridande dataflöden.

13 - Utbildningsprogram

Amgen tillhandahåller lämplig utbildning i integritetsprinciper och de bindande företagsinterna reglerna för alla personalmedlemmar. Utbildningen inbegriper även information om konsekvenserna under såväl kriminell- som anställningslagstiftning för anställda som bryter mot de bindande företagsinterna reglerna.

Utbildningen är obligatorisk och repeteras en gång om året. Framgångsfullt deltagande i utbildningen dokumenteras.

Särskilda utbildningar kommer att tillhandahållas från fall till fall till personalmedlemmar som har permanent eller regelbunden tillgång till personuppgifter, eller som är inblandade i insamling av personuppgifter eller i utvecklingen av verktyg som används för att behandla personuppgifter.

Dessutom tillhandahåller Amgens integritetskontor lämplig information och tillgångar om integritet på Amgens intranet portal liksom andra sätt.

14 - Gransknings- och övervakningsprogram

Då Amgen inleder de bindande företagsinterna reglerna (BCR), kommer integritetsgranskningen att kvarstå och Amgens efterlevnadsprogram kommer att uppdateras och inkorporera de bindande företagsinterna reglerna. Dessutom kommer Amgen att fortsätta sina regelbundna integritetsövervakningar som utförs av uppgiftsskyddsombuden i deras roll som efterlevnadsledare.

Granskningsprogrammet täcker alla de bindande företagsinterna reglernas aspekter, inklusive metoder för att försäkra att korrigerande åtgärder vidtas.

Sådana granskningar utförs regelbundet av interna ackrediterade granskningsteam.

Granskningsprogrammet har utvecklats och avtalats om i samarbete med verkställande chefen för granskningar och chefen för efterlevnad.

Chefen för integritet, chefen för efterlevnad och chefen för informationssäkerhet kan inleda granskningar relaterade till de bindande företagsinterna reglerna ad hoc, närsomhelst.

Alla granskningar av de bindande företagsinterna reglerna meddelas till chefen för efterlevnad i god tid. Sammanfattningarna och resultaten från granskningarna av de bindande företagsinterna reglerna, liksom annan relevant information rapporteras regelbundet till styrelsen via relevanta kommittéer (t.ex. kommitté för företagsansvar och efterlevnad och/eller ledningens granskningskommitté).

Myndigheterna för dataskydd kan på förfrågan erhålla en kopia av rapporter av granskningar av de bindande företagsinterna reglerna.

Varje deltagande företag är införstått med att det kan granskas av myndigheterna för dataskydd och att de kommer att följa råden från myndigheterna för dataskydd angående eventuella frågor relaterade till de bindande företagsinterna reglerna. Varje granskad enhet måste informera chefen för integritet omedelbart vid mottagandet av meddelande från en granskning.

15 - Efterlevnad och övervakning av efterlevnad

Amgen utnämner lämpliga personalmedlemmar, inklusive ett nätverk av dataskyddsombud, med stöd från högsta ledningen för att övervaka och försäkra om efterlevnad av reglerna.

På Amgen, inkluderar chefen för integritets ansvar, bland annat:

- rådgivning till bolagsledningen
- försäkra efterlevnad av dataskydd på en global nivå
- regelbundet rapportera om efterlevnad av dataskydd, och
- Arbeta med myndigheterna för dataskydds utredningar

Chefen för integritet är även ansvarig för det globala integritetskontoret som är ett team som tillhandahåller expertstöd världen över för Amgenenheter.

På lokal nivå är dataskyddsombuden ansvariga för hanteringen av lokala integritetsbegäran från berörda personer, för att försäkra efterlevnad på en lokal nivå med stöd från integritetskontoret och för rapportering av större integritetsproblem till chefen för integritet. Amgen bibehåller ett nätverk av dataskyddsombud och försäkrar att ett dataskyddsombud utses för varje land där Amgen (det deltagande företaget) har en företagsenhet. Denna beteckning har gjorts i överenskommelse med den lokala chefen för dataskyddsombuden och den lokala personalavdelningen.

Vanligtvis är de dataskyddsombuden de lokala hälsovårdsefterlevnadsansvariga som rapporterar till avdelningen för efterlevnad och företagsetik världen över. Integritetskontoret rapporterar också till avdelningen för efterlevnad och företagsetik världen över. Väldigt sällan, på grund av specificiteten av en Amgenenhet eller särskilda omständigheter, kan dataskyddsombudet komma från en annan funktion, till exempel tillsynsverksamhet. Under alla omständigheter, försäkrar integritetskontoret att

dataskyddsbuden har lämplig utbildning och har tillräcklig nivå i ledning och expertis för att uppfylla sin roll som dataskyddsbud. Dessutom har dataskyddsbuden en direkt linje till chefen för integritet liksom till integritetskontorets personal, om de skulle behöva ytterligare vägledning.

16 - Åtgärder i händelse av att nationell lagstiftning förhindrar att de bindande företagsinterna reglerna respekteras

När en medlem av koncernen har anledning att tro att den lagstiftning som gäller honom eller henne förhindrar företaget från att uppfylla sina skyldigheter i enlighet med de bindande företagsinterna reglerna och har omfattande påverkan på de garantier som reglerna tillhandahåller, kommer han/hon att snabbt informera chefen för integritet (bortsett från när detta är förbjudet genom en brottsbekämpande myndighet, såsom ett förbud under kriminell lagstiftning för att bibehålla konfidentialiteten i en brottsutredning).

När det finns en konflikt mellan nationell lagstiftning och åtaganden inom de de bindande företagsinterna reglerna, kommer chefen för integritet tillsammans med en lokal juridisk rådgivare och det lokala dataskyddsbudet att avgöra vilken juridisk lämplig handling som krävs. Om det är nödvändigt, kommer chefen för integritet även att rådgöra med den relevanta dataskyddsmyndigheten.

17 - Interna klagomålsmekanismer

Amgen kommer att utvidga och använda sina befintliga klagomålshanteringsprocess för att inkorporera hantering av samtliga klagomål och bekymmer relaterade till de bindande företagsinterna reglerna.

Alla berörda personer kan klaga, närsomhelst, på att ett deltagande företag inte efterlever de bindande företagsinterna reglerna. Sådana klagomål kommer att hanteras av integritetskontoret under chefen för integritets ledning och i samarbete med relevant lokal dataskyddsbud.

Amgen rekommenderar att sådana klagomål tillhandahålls skriftligen antingen per post eller via epost direkt till integritetskontoret eller filialen. Berörda personer kan även, när det är acceptabelt i enlighet med tillämplig lagstiftning, använda direktlinjen för företagsagerande för att rapportera ett klagomål angående de bindande företagsinterna reglerna.

Om klagomålet tas emot lokalt, kommer den dataskyddsansvarige att översätta det om det är nödvändigt och vidarebefordra det utan dröjsmål till integritetskontoret.

Ett första svar kommer att tillhandahållas till den berörda personen för att informera honom eller henne om att klagomålet håller på att granskas och att han eller hon kommer att få ett svar inom högst två månader.

Om integritetskontoret upptäcker individuella förseelser, kommer lämpliga disciplinära åtgärder att vidtas, upp till och inklusive omedelbar uppsägning, i den omfattning det tillåts av gällande lagstiftning.

Inom högst två månader, kommer den berörde personen att erhålla ett svar som informerar honom eller henne om resultatet av hans eller hennes klagomål.

Den berörde personen kommer att informeras att om att han eller hon inte är nöjd med Amgens svar, kan han eller hon göra en reklamation hos relevant domstol eller dataskyddsmyndighet.

Denna klagomålshanteringsprocess kommer att göras offentlig genom publicering av de bindande företagsinterna reglerna såsom det anges i avsnitt 7.

18 - Tredje mans rättigheter och skyldigheter som förmånstagare

En berörd person vars personuppgifter härstammar från ett regulerat land och som gör gällande att det skett ett åsidosättande av någon av de skyldigheter som det hänvisas till i de bindande företagsinterna reglerna har rätt att tillämpa reglerna som en tredje mans förmånstagare. Dessa rättigheter täcker de juridiska åtgärderna av ett åsidosättande av någon av de rättigheter som garanteras och rättigheten att erhålla ersättning. Om det är tillämpligt, är skyldigheten begränsad till den befintliga skadan som förorsakats.

I den utsträckning det är möjligt enligt tillämplig lagstiftning, kan berörda personer välja att göra en reklamation hos:

- Den jurisdiktion som uppgiftsföraren tillhör, och om den berörda personens personuppgifter härstammar från en uppgiftsförare inom det europeiska samarbetsrådet, är den kompetenta jurisdiktionen den plats inom det europeiska samarbetsrådet där uppgiftsföraren är etablerad, eller
- Hos de kompetenta dataskyddsmyndigheterna.

Alla berörda personer som har förorsakats ett åsidosättande av någon av de skyldigheter som det hänvisas till i de bindande företagsinterna reglerna har rätt att erhålla ersättning från uppgiftsföraren för den förorsakade skadan. Om uppgiftsföraren eller uppgiftsinföraren hålls ansvarig för ett åsidosättande, i den utsträckning denne verkligen är ansvarig, ersättning av den andra parten för alla kostnader, utgifter, skadestånd, bekostnader eller förluster den har förorsakat.

Alla uppgiftsförare och uppgiftsinförare får undantas från de krav som anges i de bindande företagsinterna reglerna om den bevisar att medlemmen i koncernen utanför EU inte har åsidosatt de bindande företagsinterna reglerna eller inte är ansvarig för de skador som förorsakats den berörda personen. Bevisbördan åligger emellertid uppgiftsföraren eller uppgiftsinföraren.

Den uppgiftsinföraren som agerar som registerförare kan inte kan inte åberopa att en underentreprenör har brutit i sina skyldigheter för att undvika eget ansvar. Om en berörd person vill rikta skadeståndsanspråk mot uppgiftsföraren men inte kan göra det i sådana fall där de bindande företagsinterna reglerna åsidosatts därför att uppgiftsföraren har upphört att existera i faktisk eller rättslig mening eller har hamnat på obestånd, kan den berörda personen göra sina rättigheter gällande direkt gentemot uppgiftsinföraren. Om en efterträdande enhet till fullo har övertagit uppgiftsförarens eller uppgiftsinförarens rättsliga skyldigheter, i vilket fall den berörda personen kan göra sina rättigheter gällande gentemot denna enhet. Skadeståndsansvaret hos uppgiftsinföraren ska vara begränsat till dess egen behandling av uppgifter i enlighet med de bindande företagsinterna reglerna.

19 - Ömsesidigt bistånd och samarbete med dataskyddsmyndigheter

Deltagande företag är tvugna att samarbeta med och ge bistånd till varandra för att hantera en begäran eller ett klagomål från en berörd person eller en utredning eller en undersökning ledd av dataskyddsmyndigheter.

Deltagande företag kommer att besvara, tillsammans med chefen för integritet, begäran från dataskyddsmyndigheter som är relaterade till de bindande företagsinterna reglerna inom en lämplig tidsram och på ett lämpligt vis och kommer att följa råd och beslut som kompetent dataskyddsmyndighet gett beträffande implementeringen av de bindande företagsinterna reglerna.

20 - Uppdateringar och ändringar av de bindande företagsinterna reglerna

Amgen förbehåller sig rätten att ändra och/eller uppdatera dessa bindande företagsinterna reglerna närsomhelst. Sådana uppdateringar av de bindande företagsinterna reglerna kan vara nödvändiga specifikt till följd av ändrade juridiska krav, betydande ändringar av Amgenkoncernens struktur eller officiella krav införda av de kompetenta dataskyddsmyndigheterna.

Amgen kommer att rapportera om betydande ändringar av de bindande företagsinterna reglerna eller till listan av deltagande företag till alla andra deltagande företag och till dataskyddsmyndigheterna för beakta ändringar av lagstiftningen och av företagsstrukturen.

En del ändringar kan kräva ett nytt tillstånd från dataskyddsmyndigheterna.

Integritetschefen kommer att hålla en fullständigt uppdaterad lista över deltagande företag av de bindande företagsinterna reglerna, av reglerade länder som kan skyddas under de bindande företagsinterna reglerna och spåra eventuella uppdateringar av reglerna liksom tillhandahålla nödvändig information till berörda personer eller dataskyddsmyndigheter på begäran.

Amgen åtar sig att ingen överföring görs till nya deltagande företag under de bindande företagsinterna reglerna garanterar förrän det nya deltagande företaget är effektivt bundet till de bindande företagsinterna reglerna och till efterlevnad av de bindande företagsinterna reglerna.

Ändringar av de bindande företagsinterna reglerna eller av listan av deltagande företag kommer att rapporteras en gång om året till de dataskyddsmyndigheter som vid beviljar tillstånd med en kort förklaring angående anledningen till uppdateringen.

Betydande ändringar av reglerna kommer även att meddelas till de berörda personerna genom någon form, i enlighet med artikel 7 i de bindande företagsinterna reglerna.

21 - Förhållande mellan nationella lagstiftningar och de bindande företagsinterna reglerna

När nationell lagstiftning kräver en högre nivå av skydd av personuppgifter gäller denna över de bindande företagsinterna reglerna. Om tillämplig lokal lagstiftning tillhandahåller en lägre nivå av skydd av personuppgifter än de bindande företagsinterna reglerna, tillämpas de bindande företagsinterna reglerna.

I händelse av att krav från tillämplig lokal lagstiftning skulle strida mot de bindande företagsinterna reglerna, ska det deltagande företaget informera chefen för integritet utan oskäligt dröjsmål.

Under alla omständigheter ska personuppgifter behandlas enligt tillämplig lagstiftning i enlighet med artikel 4 i direktiv 95/46/EC och relevant lokal lagstiftning.