

## **Závazná podniková pravidla (BCR) společnosti Amgen (veřejný dokument)**

### **Úvod:**

Společnost Amgen patří k nejvýznamnějším biotechnologickým společnostem. Zavázala se, že bude pomáhat pacientům se závažnými onemocněními.

Závazná podniková pravidla (BCR) vyjadřují závazek společnosti Amgen chránit soukromí a osobní údaje zajišťováním přiměřené ochrany pro předávání a zpracování osobních údajů mezi jednotlivými společnostmi skupiny Amgen.

Povinnost dodržovat závazná podniková pravidla platí pro všechny právnické osoby ve skupině Amgen a jejich zaměstnance. Nedodržování těchto pravidel může vést k disciplinárním opatřením podle příslušných právních předpisů dané země.

Na dodržování pravidel dohlíží vedoucí kontrolního oddělení (Chief Compliance Officer) ve spolupráci s vedoucím oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer).

Závazná podniková pravidla byla přijata s odkazem na aktuální platné znění evropských předpisů o ochraně osobních údajů, kterými jsou směrnice EU 95/46/ES a 2002/58/ES.

### **1 –Rozsah působnosti**

Závazná podniková pravidla společnosti Amgen se vztahují na předávání a automatizované nebo ruční zpracování veškerých osobních údajů zaměstnanců, zákazníků, dodavatelů, akcionářů, pacientů a všech dalších subjektů údajů prováděné zúčastněnými společnostmi ze skupiny Amgen, které působí jako správci údajů v těchto případech:

- a) zúčastněná společnost ze skupiny Amgen, která osobní údaje zpracovává, je založena v zemi, na kterou se pravidla vztahují;
- b) zúčastněná společnost ze skupiny Amgen, která osobní údaje zpracovává, není založena v zemi, na kterou se pravidla vztahují (dále jen „dovozce údajů“), avšak obdržela osobní údaje od jiné zúčastněné společnosti ze skupiny Amgen, která je založena v některé ze zemí, na kterou se pravidla vztahují podle článku 2 (dále jen „vývozce údajů“).

Tato závazná podniková pravidla platí také pro předávání osobních údajů mezi dovozci údajů mimo skupinu Amgen.

## 2 –Definice

Výrazy	Definice
Osobní údaje	<p>Údaje týkající se osoby, jejíž totožnost je z údajů zřejmá nebo ji lze z údajů zjistit přímými či nepřímými prostředky. Osobní údaje mohou být definovány také jako údaje, které mohou buďto samostatně, nebo v kombinaci s dalšími údaji identifikovat určitou osobu nebo mohou být použity ke kontaktování nebo vyhledání této osoby. Podle právních předpisů dané země o ochraně soukromí a osobních údajů mohou být osobními údaji například:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jméno osoby, její adresa, číslo sociálního pojištění (rodné číslo), číslo řidičského průkazu, informace o bankovním účtu, informace o rodině nebo zdravotní údaje,</li> <li>• jméno lékaře, jeho odbornost a údaje o předepisovaných lécích a zdravotnických prostředcích,</li> <li>• e-mailová adresa a další identifikační údaje poskytované návštěvníky webu společnosti Amgen.</li> </ul> <p>Výše uvedený seznam slouží pouze jako příklad a není vyčerpávající.</p>
Citlivé osobní údaje	<p>Údaje o těchto skutečnostech týkajících se subjektu údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zdravotní stav (fyzický nebo duševní)</li> <li>• finanční situace</li> <li>• rasový nebo etnický původ</li> <li>• politické smýšlení</li> <li>• náboženské nebo filozofické přesvědčení</li> <li>• členství v odborových organizacích</li> <li>• sexuální orientace</li> <li>• záznamy v trestním rejstříku</li> </ul> <p>Za citlivé údaje považuje společnost Amgen údaje, které by mohly být zneužity ke krádeži totožnosti, např. číslo sociálního pojištění (rodné číslo), číslo řidičského průkazu, údaje o platební kartě nebo jiné údaje o bankovním účtu.</p>
Subjekt údajů	<p>Fyzická osoba, k níž se osobní údaje vztahují. Subjektem údajů může být například:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pacient, zákazník, účastník klinického hodnocení</li> <li>• zdravotnický pracovník (např. lékař nebo zdravotní sestra)</li> <li>• zaměstnanec (současný, bývalý nebo v důchodu)</li> <li>• dodavatel, jediný majitel, prodejce, konzultant</li> </ul>
Správce údajů	<p>Subjekt, který rozhoduje o shromažďování a zpracovávání osobních údajů včetně rozhodování o účelu a způsobu zpracovávání osobních údajů.</p>
Zpracovatel údajů	<p>Fyzická nebo právnická osoba, která zpracovává osobní údaje z pověření správce údajů.</p>
Zpracování	<p>Jakákoliv operace nebo série operací prováděné s osobními údaji, a to automatizovaně nebo jinými prostředky. Patří sem např. shromažďování, prohlížení, zpřístupňování, ukládání, zaznamenávání, organizování, upravování či pozměňování, vyhledávání, nahlížení, používání, předávání přenášením, šíření, nebo jiná forma zpřístupnění, třídění nebo kombinování, blokování, mazání nebo likvidace.</p>
Třetí strana	<p>Fyzická nebo právnická osoba, veřejný orgán, úřad nebo jakýkoli jiný subjekt kromě subjektu údajů, správce a osob oprávněných zpracovávat osobní údaje pod přímým dohledem správce.</p> <p>Ve společnosti Amgen jsou za třetí strany považováni dodavatelé.</p>

Dodavatel	Fyzická nebo právnická osoba, která společnosti Amgen dodává zboží nebo jí poskytuje služby, je s ní ve smluvním vztahu nebo je příjemcem osobních údajů od společnosti Amgen, které potřebuje, aby společnosti Amgen mohla dodávat zboží nebo poskytovat služby.
Úřady pro ochranu údajů	Orgán nebo orgány veřejné moci, které jsou na svém území odpovědné za dohled nad dodržováním ustanovení přijatých členskými státy podle směrnice 95/46/ES. Při uplatňování pravomocí, které jim byly svěřeny, jednají tyto úřady nezávisle.
Země, na kterou se vztahují pravidla	Země Evropského hospodářského prostoru (EHP) nebo země s odpovídající úrovní ochrany osobních údajů uznanou rozhodnutím Evropské komise nebo další země, které uznávají závazná podniková pravidla za legitimní způsob přenosu osobních údajů mimo svoji jurisdikci, např. Andorra, Argentina, Faerské ostrovy, Guernsey, Izrael, Jersey, Kanada, Nový Zéland, Ostrov Man, Švýcarsko nebo Uruguay.
Vývozce údajů	Společnost ze skupiny Amgen, která působí jako správce údajů a je založená v zemi, na níž se vztahují pravidla, a která osobní údaje předává jiné společnosti ze skupiny Amgen, která není založená v zemi, na níž se vztahují pravidla (dovozce údajů).
Dovozce údajů	Společnost ze skupiny Amgen, která není založená v zemi, na kterou se vztahují pravidla a která přijímá osobní údaje od vývozce údajů.
Technické a organizační zabezpečení	Opatření s cílem chránit osobní údaje proti náhodnému nebo nedovolenému zničení, náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, zejména pokud zpracování zahrnuje předávání údajů v síti, jakož i proti jakékoli jiné podobě nedovoleného zpracování.
Zúčastněná společnost	Právnická osoba ze skupiny Amgen vázaná závaznými podnikovými pravidly.
Souhlas	Svobodný, konkrétní a informovaný projev vůle subjektu údajů, jehož obsahem je svolení subjektu údajů se shromažďováním a zpracováváním osobních údajů, které se ho týkají.
Pověřenec pro ochranu osobních údajů	Zaměstnanec společnosti, který byl vedením dceřiné či přidružené společnosti nebo obchodní jednotky určen a pověřen jako osoba odpovědná za dohled nad ochranou soukromí a osobních údajů na místní úrovni a nad zaváděním vhodných a povinných kontrolních mechanismů.

Společnost Amgen chápe pojmy používané ve svých závazných podnikových pravidlech v souladu se směrnicemi EU 95/46/ES a 2002/58/ES, uváděnými níže jako „směrnice EU“.

### 3 – Omezení účelu

Osobní údaje musejí být zpracovávány pro výslovně vyjádřené, konkrétní a zákonné účely podle článku 6.1 odst. b) směrnice 95/46/ES.

Osobní údaje nebudou zpracovávány způsobem, který je neslučitelný s legitimními účely, pro něž byly osobní údaje získány. Dovozci údajů jsou povinni řídit se při uchovávání nebo dalším zpracovávání nebo využívání údajů, které získají od jiné zúčastněné společnosti, původními účely. Účel zpracování údajů je možné změnit pouze se souhlasem subjektu údajů nebo v souladu s platnými právními předpisy vztahujícími se na vývozce údajů, který údaje předává.

Při poskytování citlivých osobních údajů budou uplatňována další ochranná opatření uvedená ve směrnici 95/46/ES.

#### 4 –Kvalita a přiměřenost údajů

Osobní údaje musejí být fakticky správné a v případě nutnosti i aktualizované. K zajištění opravy nebo vymazání nepřesných nebo neúplných údajů musejí být přijata přiměřená opatření.

Osobní údaje musejí být přiměřené a podstatné tak, jak je uvedeno v článku 6.1 odst. c) směrnice 95/46/ES.

Zpracování údajů se bude řídit cílem omezit shromažďování, zpracovávání nebo využívání osobních údajů na nezbytně nutnou míru, tzn. co možná nejméně osobních údajů. Je třeba využívat možnosti anonymizace nebo pseudoanonymizace údajů, pokud jsou náklady a úsilí s tím spojené přiměřené požadovanému účelu.

Pokud již nejsou osobní údaje potřebné pro účely, k nimž byly původně získány a uloženy, musejí být v souladu se směrnicí společnosti Amgen o archivaci záznamů vymazány. Pokud se na takové údaje vztahují zákonem stanovené lhůty pro uchovávání záznamů, údaje nebudou vymazány, ale budou zablokovány. Vymazány budou po uplynutí zákonem stanovené lhůty pro uchovávání záznamů.

#### 5 –Právní základ pro zpracovávání osobních údajů

Zpracování osobních údajů je přípustné pouze při splnění alespoň jedné z těchto podmínek:

- Subjekt údajů poskytne dobrovolně a jednoznačně informovaný souhlas.
- Zpracování je nezbytné pro plnění smlouvy, jejíž smluvní stranou je subjekt údajů, nebo podobného vztahu založeného na důvěře nebo k provedení určitých kroků na žádost subjektu údajů před uzavřením smlouvy.
- Zpracování je nezbytné k plnění právních povinností správce údajů, případně je stanoveno nebo povoleno platnými zákony či předpisy.
- Zpracování je nezbytné k ochraně životně důležitých zájmů subjektu údajů, např. jeho zdraví nebo bezpečnosti.
- Zpracování je nezbytné pro plnění úkolů vykonávaných ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci svěřené správci údajů nebo třetí straně, jíž jsou údaje sdělovány.
- Zpracování je nezbytné pro účely oprávněných zájmů správce údajů nebo třetích stran, kterým jsou údaje sdělovány, pokud před takovými zájmy nemají přednost oprávněné zájmy subjektu údajů týkající se jeho základních práv a svobod.

#### 6 –Zpracování citlivých údajů

Pokud společnost Amgen potřebuje pro stanovené a oprávněné účely zpracovávat citlivé údaje, bude tak činit pouze po splnění těchto podmínek:

- Subjekt údajů poskytne výslovný souhlas se zpracováním takových citlivých údajů kromě případů, kdy je jejich zpracování zakázáno ze zákona.
- Zpracování je nezbytné pro účely plnění povinností a konkrétních práv správce údajů v oblasti pracovního práva, pokud je to povoleno vnitrostátními právními předpisy, které stanoví přiměřené zabezpečení.
- Zpracování je nezbytné k ochraně životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné osoby, pokud je subjekt údajů fyzicky nebo právně nezpůsobilý poskytnout souhlas.
- Zpracování provádí nadace, sdružení nebo jiná nezisková organizace s politickými, filozofickými, náboženskými nebo odborovými cíli v rámci svých oprávněných činností s uplatňováním přiměřených záruk, a to pod podmínkou, že se takové zpracování týká výhradně členů organizace nebo osob, které jsou s ní v pravidelném kontaktu v souvislosti s účely organizace, a údaje nejsou bez souhlasu subjektů údajů sdělovány třetím stranám.
- Zpracování se týká citlivých údajů, které jsou prokazatelně zveřejněny přímo subjektem údajů.

- Zpracování citlivých údajů je nezbytné ke vzniku, uplatnění nebo obhajobě právních nároků.
- Zpracování citlivých údajů je nezbytné pro účely preventivní medicíny, lékařské diagnostiky, poskytování péče nebo léčby či správy zdravotnických služeb, a pokud takové citlivé údaje zpracovává zdravotnický pracovník podle vnitrostátních právních předpisů nebo pravidel stanovených příslušnými vnitrostátními orgány s povinností zachovávat profesní tajemství nebo jinou osobou, která rovněž podléhá odpovídající povinnosti mlčenlivosti.

## 7 –Transparentnost a právo na informace

Všechny zúčastněné společnosti jsou povinny zpracovávat osobní údaje transparentně. Společnost Amgen se zavazuje, že všem subjektům údajů umožní snadný přístup ke svým závazným podnikovým pravidlům včetně kontaktních údajů a bude je informovat o převádění a zpracovávání jejich osobních údajů.

Bude k tomu využívat různé komunikační prostředky, například firemní webové stránky, interní webové stránky a bulletiny, smlouvy a zvláštní prohlášení o ochraně soukromí v příslušných podkladech.

Subjektům údajů, jejichž osobní údaje jsou zúčastněnou společností zpracovávány, budou poskytovány tyto informace:

- totožnost správce (správců) a případně jeho zástupce (jejich zástupců);
- účel zpracování, k němuž jsou údaje určeny;
- původ údajů (pokud se nejedná o osobní údaje získávané přímo od subjektu údajů); a
- další informace, např.:
  - i) příjemci nebo kategorie příjemců údajů nebo
  - ii) upozornění na právo přístupu k údajům, které se týkají subjektu údajů, a na právo požadovat opravu chyb v takových údajích, pokud jsou tyto další informace nezbytné s ohledem na konkrétní okolnosti, za nichž jsou údaje získávány, aby bylo zaručeno řádné zpracování údajů ve vztahu k subjektu údajů.

Pokud nejsou údaje získávány přímo od subjektu údajů, povinnost informovat subjekt údajů neplatí, jestliže se prokáže, že poskytnutí takových informací je nemožné nebo by bylo spojeno s nepřiměřeným úsilím, případně jestliže jsou záznam nebo sdělování takových informací výslovně zakázány zákonem.

## 8 –Právo na přístup k údajům, na opravu chyb, vymazání a zablokování údajů

Každý subjekt údajů má právo být bez omezení a v přiměřených časových odstupech ve srozumitelné podobě informován o tom, jaké údaje jsou o něm zpracovávány a z jakých zdrojů tyto údaje pocházejí, pokud je to známo. Vyřízení takové žádosti včetně zpoplatnění a lhůty na odpověď se řídí příslušnými právními předpisy a subjekt údajů o tom musí být řádně informován při podávání žádosti.

Každý subjekt údajů má právo požadovat opravu, vymazání nebo zablokování údajů, a to zejména z důvodu neúplnosti nebo nesprávnosti údajů.

Každý subjekt údajů má právo kdykoli na základě závažných oprávněných důvodů týkajících se konkrétní situace, v níž se nachází, uplatnit námitku vůči zpracování svých osobních údajů, pokud jejich zpracování není vyžadováno podle příslušných právních předpisů. Pokud je námitka opodstatněná, zpracování musí být ukončeno.

Každý subjekt má právo (bezplatně) uplatnit námitku vůči zpracování svých osobních údajů pro účely přímého marketingu.

Každý subjekt údajů má právo být informován třetími stranami, kterým byly údaje sděleny, o veškerých opravách, výmazech nebo blokování v souladu s článkem 12 odst. c) směrnice 95/46/ES.

Každý subjekt údajů má právo být informován o postupu automatického zpracování údajů podle článku 12 odst. a) směrnice 95/46/ES.

## 9 –Automatizovaná individuální rozhodnutí

Automatizované postupy se používají pouze jako nástroj rozhodovacího procesu. Hodnocení subjektu údajů nebo rozhodování o něm, které se ho významně dotýká, nesmí vycházet výhradně z automatizovaného zpracování jeho údajů, pokud není takové rozhodnutí:

- přijato v rámci uzavírání nebo plnění smlouvy za podmínky, že žádosti o uzavření nebo o plnění smlouvy podané subjektem údajů bylo vyhověno nebo že existují vhodná opatření, která zajišťují ochranu jeho oprávněných zájmů, např. možnost projevit svůj názor;
- povoleno právním předpisem, který rovněž upřesňuje opatření zajišťující ochranu oprávněných zájmů subjektu údajů.

## 10 –Zabezpečení a důvěrnost

Společnost Amgen uplatňuje přiměřená technická a organizační bezpečnostní opatření s cílem chránit osobní údaje proti náhodnému nebo nedovolenému zničení, ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu a odhalovat takové případy, zejména pokud zpracování zahrnuje předávání údajů ve veřejných sítích, a proti jakékoli jiné podobě nedovoleného zpracování. Při uplatňování těchto bezpečnostních opatření uplatňuje společnost Amgen mezinárodní rámec, např. normu ISO/IEC 27002.

Společnost Amgen zavedla postupy, které zajišťují, aby byly případy možného porušení soukromí hlášeny a sledovány a v případě nutnosti byla uplatněna vhodná nápravná opatření.

K odhalování možných hrozeb pro citlivé osobní údaje a případnému zavádění dalších bezpečnostních kontrolních mechanismů slouží posuzování rizik v oblasti bezpečnosti informací.

Tato opatření budou zaváděna s ohledem na stav techniky podle článku 17.1 směrnice 95/46/ES.

Při zajišťování bezpečnosti a důvěrnosti osobních údajů spolupracuje vedoucí oddělení bezpečnosti informací (Chief Information Security Officer) s vedoucím oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer).

## 11 –Vztahy se zpracovateli údajů (dovozci údajů ve společnosti Amgen nebo dodavateli)

Správce údajů uvážlivě vybere zpracovatele údajů, kterým může být buď zúčastněná společnost ze skupiny Amgen, nebo dodavatel. Zpracovatel musí poskytnout dostatečné záruky ohledně svých technických bezpečnostních opatření a organizačních opatření týkajících se prováděného zpracování údajů a musí zajistit dodržování těchto opatření.

Pokud je považováno za nezbytné pověřit zpracováním údajů třetí stranu, je třeba nejprve vyhodnotit potřeby společnosti a zvážit rizika související s pověřením třetí strany. Součástí výběru dodavatele musí být vyhodnocení rizikových faktorů pro ochranu soukromí a zvážení potřeb společnosti a možných rizik.

Správce údajů v písemné smlouvě v souladu s příslušnými právními předpisy dodavateli mimo jiné stanoví, že:

- i) zpracovatel bude jednat pouze na základě pokynů správce a nesmí údaje zpracovávat pro vlastní účely nebo pro účely třetích stran a

ii) na zpracovatele se vztahují pravidla týkající se zabezpečení a důvěrnosti údajů.

Správce údajů zajistí, aby zpracovatel vždy plně dodržoval dohodnutá technická a organizační bezpečnostní opatření.

Odpovědnost za oprávněnost zpracování údajů a za ochranu práv subjektů údajů má i nadále správce údajů.

K zajištění těchto smluvních závazků je poskytován vzor smlouvy s názvem „Příloha o ochraně osobních údajů“. S ohledem na konkrétní smluvní situaci může správce údajů dohodnout odlišné ustanovení, avšak i to musí zahrnovat výše uvedené závazky.

## 12 – Omezení převádění údajů a další převádění

Dodavatelé, kteří jednají jako zpracovatelé dat, jsou vázáni písemnými smlouvami, které stanoví, že dodavatel jedná pouze na základě pokynů správce údajů a je odpovědný za zavedení odpovídajících bezpečnostních opatření a opatření na ochranu důvěrnosti údajů.

Na předávání údajů dodavatelům sídlícím mimo EU se vztahují evropská pravidla o přeshraničních tocích dat s využitím standardních smluvních doložek EU schválených Komisí EU nebo jiných vhodných smluvních prostředků podle článku 25 a 26 směrnice EU.

Na předávání údajů dodavatelům, kteří jednají jako zpracovatelé údajů mimo území EU, se kromě pravidel o přeshraničních tocích dat vztahují také pravidla směrnice EU týkající se zpracovatelů.

## 13 – Vzdělávací program

Společnost Amgen poskytuje všem svým zaměstnancům odpovídající školení zaměřené na principy ochrany soukromí a na závazná podniková pravidla. Součástí školení je také seznámení s trestněprávními a pracovněprávními následky pro zaměstnance, kteří poruší závazná podniková pravidla.

Školení je povinné a opakuje se jednou ročně. Účast na školení se eviduje.

Pro zaměstnance, kteří mají trvalý nebo pravidelný přístup k osobním údajům nebo kteří se podílejí na shromažďování osobních údajů či na vývoji nástrojů pro zpracovávání osobních údajů, bude individuálně zajištěno zvláštní školení.

Další vhodné informace a zdroje k ochraně soukromí poskytuje oddělení společnosti Amgen pro ochranu soukromí na intranetovém portálu a prostřednictvím dalších informačních kanálů.

## 14 – Program auditů a monitorování

Audity v oblasti ochrany soukromí budou prováděny i po zavedení závazných podnikových pravidel (BCR) a společnost Amgen doplní tato pravidla do svého programu dodržování předpisů. Společnost Amgen bude také pokračovat v pravidelném monitorování ochrany soukromí, které je prováděno na místní úrovni vedoucími oddělení pro ochranu osobních údajů z titulu jejich funkce vedoucího odpovídajícího za dodržování předpisů.

Program auditů pokrývá všechny aspekty závazných podnikových pravidel včetně postupů, které zajišťují přijímání nápravných opatření.

Tyto interní audity jsou prováděny pravidelně akreditovaným auditorským týmem.

Program auditů byl vypracován a schválen vedoucím oddělení auditů (Chief Audit Executive) ve spolupráci s vedoucím kontrolního oddělení (Chief Compliance Officer).

Podnět k provedení ad hoc auditu týkajícího se závazných podnikových pravidel mohou dávat vedoucí oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer), vedoucí kontrolního oddělení (Chief Compliance Officer) a vedoucí oddělení bezpečnosti informací (Chief Information Officer).

Zprávy o auditu závazných podnikových pravidel jsou neprodleně předkládány vedoucímu kontrolního oddělení (Chief Compliance Officer) a vedoucímu oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer). Shrnutí a zjištění auditů závazných podnikových pravidel a případné další důležité informace jsou předkládány představenstvu společnosti prostřednictvím příslušných výborů (např. výboru firemní odpovědnosti a dodržování předpisů nebo výboru představenstva pro audity).

Kopii zpráv o auditu závazných podnikových pravidel lze na žádost poskytnout úřadům na ochranu osobních údajů.

Všechny zúčastněné společnosti jsou seznámeny s tím, že u nich mohou úřady na ochranu osobních údajů provádět audity a že se budou v záležitostech týkajících se závazných podnikových pravidel řídit doporučeními úřadů na ochranu osobních údajů. Každý auditovaný subjekt musí bezprostředně po oznámení o auditu informovat vedoucího oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer).

## 15 – Dodržování předpisů a dohled nad dodržováním předpisů

Společnost Amgen jmenuje vhodné zaměstnance, včetně sítě pracovníků pověřených ochranou údajů, aby s podporou nejvyššího vedení dohlíželi na dodržování pravidel a zajišťovali jejich dodržování.

Povinností vedoucího oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer) ve společnosti Amgen je mimo jiné:

- poskytovat konzultace představenstvu společnosti,
- zajišťovat dodržování ochrany osobních údajů na globální úrovni,
- předkládat pravidelné zprávy o dodržování ochrany osobních údajů a
- poskytovat součinnost úřadům na ochranu osobních údajů při jejich šetřeních.

Vedoucí oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer) vede globální oddělení ochrany osobních údajů, které tvoří tým poskytující odbornou podporu subjektům společnosti Amgen po celém světě.

Na místní úrovni odpovídají vedoucí oddělení ochrany osobních údajů za vyřizování žádostí místních subjektů údajů týkajících se ochrany jejich soukromí, ve spolupráci s oddělením ochrany osobních údajů za zajišťování dodržování předpisů na místní úrovni a za hlášení závažných porušení ochrany soukromí vedoucímu oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer). Společnost Amgen má síť pracovníků pověřených ochranou osobních údajů (Data Protection Officers) a dbá na to, aby byl pracovník pověřený ochranou osobních údajů jmenován nebo přidělen pro každou zemi, v níž má společnost Amgen (zúčastněná společnost) nějakou právnickou osobu. Toto pověřování probíhá po dohodě s místním nadřízeným pracovníka pověřeného ochranou osobních údajů a s místním personálním oddělením.

Pracovníky pověřenými ochranou osobních údajů jsou obvykle vedoucí místních oddělení dodržování předpisů ve zdravotnictví, kteří jsou podřízeni globálnímu oddělení dodržování předpisů a etického podnikání. Globálnímu oddělení dodržování předpisů a etického podnikání je podřízeno také oddělení ochrany osobních údajů. Ve výjimečných případech, pokud to vyžadují specifika dané právnické osoby Amgen nebo zvláštní okolnosti, může být pracovník pověřený ochranou osobních údajů z jiného



oddělení, např. z oddělení regulace. Oddělení ochrany osobních údajů vždy dbá na to, aby pracovníci pověřeni ochranou osobních údajů procházeli řádným školením a měli dostatečné manažerské dovednosti a zkušenosti nezbytné k plnění role pracovníka pověřeného ochranou osobních údajů. V případě, že pracovníci pověřeni ochranou osobních údajů potřebují další pokyny, mohou se obracet přímo na vedoucího oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer) nebo na pracovníky oddělení ochrany soukromí.

#### 16 –Postup v případě, že vnitrostátní předpisy brání dodržování závazných podnikových pravidel

Pokud má člen skupiny důvod domnívat se, že právní předpisy, které se na něj vztahují, brání společnosti v plnění povinností vyplývajících ze závazných podnikových pravidel a mají podstatný vliv na záruky poskytované pravidly, je povinen o tom neprodleně informovat vedoucího oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer) (s výjimkou případů, kdy to zakáže orgán činný v trestním řízení, například v případě zákazu podle trestního práva, aby byla zachována důvěrnost vyšetřování).

Pokud existuje rozpor mezi vnitrostátními právními předpisy a závazky v závazných podnikových pravidlech, rozhodne vedoucí oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer) v součinnosti s místním právníkem společnosti a místním pracovníkem pověřeným ochranou osobních údajů, jaké právní kroky jsou nezbytné. V případě potřeby se vedoucí oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer) obrátí rovněž na příslušné úřady na ochranu osobních údajů.

#### 17 –Interní mechanismy pro vyřizování stížností

Společnost Amgen rozšíří a využije svůj stávající postup vyřizování stížností k vyřizování případných stížností nebo obav týkajících se závazných podnikových pravidel.

Stížnost na to, že některá ze zúčastněných společností nedodržuje závazná podniková pravidla, může kdykoli podat jakýkoli subjekt údajů. Tyto stížnosti bude vyřizovat oddělení ochrany osobních údajů pod vedením svého vedoucího (Chief Privacy Officer) a ve spolupráci s příslušným místním pracovníkem pověřeným ochranou osobních údajů.

Společnost Amgen doporučuje, aby takové stížnosti byly zasílány písemně poštou nebo e-mailem přímo oddělení ochrany osobních údajů nebo příslušné dceřiné či přidružené společnosti. K nahlášení stížnosti na nedodržování závazných podnikových pravidel mohou subjekty údajů využít také kontaktní linku etického podnikání, pokud platné právní předpisy takový postup umožňují.

Stížnosti podané v místě budou pracovníkem pověřeným ochranou osobních údajů případně přeloženy a bez zbytečného prodlení předány oddělení ochrany osobních údajů.

Subjekt údajů bude předběžně informován o tom, že jeho stížnost je vyřizována a že odpověď na ni dostane nejpozději do dvou měsíců.

Zjistí-li oddělení ochrany osobních údajů osobní pochybení, budou přijata vhodná disciplinární opatření v míře přípustné podle platných zákonů, včetně například okamžitého ukončení pracovního poměru. Nejpozději do dvou měsíců obdrží subjekt údajů odpověď s informací o výsledku prošetření jeho stížnosti.

Subjekt údajů bude poučen, že pokud s odpovědí společnosti Amgen není spokojen, může se obrátit na příslušný soud nebo úřad na ochranu osobních údajů.

Postup vyřizování stížností bude zveřejněn v rámci zveřejnění závazných podnikových pravidel, jak je zmíněno v článku 7.

## 18 –Práva a povinnosti oprávněných třetích osob

Subjekt údajů, jehož osobní údaje pocházejí ze země, na kterou se vztahují pravidla, a jenž tvrdí, že došlo k porušení povinností uvedených v závazných podnikových pravidlech, má právo trvat na dodržování pravidel jako oprávněná třetí osoba. Jeho práva zahrnují právo na opravný prostředek při porušení zaručených práv a právo na náhradu škody. Případná odpovědnost je omezena výší skutečně způsobené škody.

Pokud to umožňuje příslušný právní řád, mohou subjekty údajů uplatňovat své nároky:

- v zemi vývozce údajů, a pokud osobní údaje subjektu údajů pocházejí od vývozce údajů ze země EHS, určuje se příslušná jurisdikce podle sídla provozovny vývozce údajů ze země EHS, nebo
- u příslušných úřadů na ochranu osobních údajů.

Pokud subjekt údajů utrpí újmu v důsledku porušení povinností uvedených v závazných podnikových pravidlech vývozcem údajů nebo dovozcem údajů, má nárok požadovat po vývozci údajů náhradu vzniklé škody. Pokud je vývozce údajů nebo dovozce údajů shledán odpovědný za takové porušení, odškodní druhou stranu v rozsahu své odpovědnosti za veškeré náklady, poplatky, škody, náklady nebo ztrátu, které jí vznikly.

Vývozce údajů nebo dovozce údajů může být zproštěn odpovědnosti ze závazných podnikových předpisů, jestliže se prokáže, že člen skupiny mimo EU závazná podniková pravidla neporušil nebo nenese odpovědnost za škody způsobené subjektu údajů. Důkazní břemeno však zůstává na vývozci údajů a na dovozci údajů.

Dovozce údajů jednající jako zpracovatel údajů se nemůže vyhnout odpovědnosti tím, že se odvolá na porušení závazků ze strany subdodavatele. Pokud bude chtít subjekt údajů uplatnit nárok z porušení závazných podnikových pravidel vůči vývozci údajů, avšak nebude to možné, protože vývozce údajů fakticky zanikl nebo přestal podle zákona existovat nebo je v platební neschopnosti, může subjekt údajů uplatnit své právo přímo u dovozce údajů. Jestliže právní závazky vývozce údajů nebo dovozce údajů na základě smlouvy nebo ze zákona převzal jeho právní nástupce, může subjekt údajů uplatnit své právo u takového právního nástupce. Odpovědnost dovozce údajů je omezena rozsahem, v jakém údaje zpracovává podle závazných podnikových pravidel.

## 19 –Vzájemná součinnost a spolupráce s úřady na ochranu osobních údajů

Při vyřizování žádostí nebo stížností od subjektů údajů nebo při vyšetřování nebo dotazování úřadů na ochranu osobních údajů jsou zúčastněné společnosti povinny spolupracovat a poskytovat si vzájemnou součinnost.

Ve spolupráci s vedoucím oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer) vyřizují zúčastněné společnosti žádosti úřadů na ochranu osobních údajů v přiměřené lhůtě a řádným způsobem a řídí se pokyny a rozhodnutími příslušného úřadu na ochranu osobních údajů ohledně zavádění závazných podnikových pravidel.

## 20 –Aktualizace a změny závazných podnikových pravidel

Společnost Amgen si vyhrazuje právo tato závazná podniková pravidla kdykoliv změnit nebo aktualizovat. Aktualizace závazných podnikových pravidel může být nezbytná zejména v případě změny zákonných požadavků, významných změn struktury skupiny Amgen nebo úředních požadavků příslušných úřadů na ochranu osobních údajů.

O veškerých významných změnách závazných podnikových pravidel nebo seznamu zúčastněných společností bude společnost Amgen informovat všechny ostatní zúčastněné společnosti a také úřady na ochranu osobních údajů, aby vzaly na vědomí změnu regulačního prostředí a struktury společnosti.

Některé změny mohou vyžadovat nové schválení úřady na ochranu osobních údajů.

Vedoucí oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer) bude vést aktuální seznam zúčastněných společností v závazných podnikových pravidlech a zemí, na které se pravidla vztahují a které mohou být podle závazných podnikových pravidel chráněny, a na žádost bude subjektům údajů nebo úřadům na ochranu osobních údajů poskytovat nezbytné informace.

Společnost Amgen se zavázala, že novým zúčastněným společností budou údaje poskytovány v rámci záruk podle závazných podnikových pravidel až v okamžiku, kdy bude nová zúčastněná společnost skutečně vázána závaznými podnikovými pravidly a bude se jimi řídit.

Případné změny závazných podnikových pravidel nebo seznamu zúčastněných společností budou jednou ročně hlášeny schvalujícím úřadům na ochranu osobních údajů, a to včetně stručného vysvětlení důvodů aktualizace.

O podstatných změnách pravidel budou s využitím prostředků uvedených v článku 7 závazných podnikových pravidel informovány také subjekty údajů.

#### **21 –Vztah mezi vnitrostátními právními předpisy a závaznými podnikovými pravidly**

Pokud místní právní předpisy požadují vyšší míru ochrany osobních údajů, mají takové předpisy přednost před závaznými podnikovými pravidly. Pokud místní právní předpisy stanovují naopak nižší míru ochrany osobních údajů než závazná podniková pravidla, uplatní se závazná podniková pravidla.

O případném rozporu mezi závazky vyplývajícími z platných místních předpisů a závaznými podnikovými pravidly je zúčastněná společnost povinna bez zbytečného odkladu informovat vedoucího oddělení ochrany osobních údajů (Chief Privacy Officer).

Osobní údaje budou v každém případě zpracovávány v souladu s platnými právními předpisy, jak je stanoveno v článku 4 směrnice 95/46/ES a v příslušných právních předpisech dané země.