

## Δημόσιο έγγραφο των Δεσμευτικών Εταιρικών Κανόνων (BCR) της Amgen

### Εισαγωγή:

Η Amgen είναι μία κορυφαία εταιρεία στον τομέα της βιοτεχνολογίας που είναι αφοσιωμένη στην παροχή υπηρεσιών σε ασθενείς με σοβαρές ασθένειες.

Οι Δεσμευτικοί Εταιρικοί Κανόνες (BCR) εκφράζουν τη δέσμευση της Amgen αναφορικά με το ιδιωτικό απόρρητο και την προστασία δεδομένων, καθώς η εταιρεία καταβάλλει κάθε προσπάθεια να παρέχει επαρκή προστασία για τη μεταφορά και την επεξεργασία των Προσωπικών Πληροφοριών μεταξύ των οντοτήτων της Amgen.

Όλες οι νομικές οντότητες της Amgen και όλα τα μέλη του προσωπικού δεσμεύονται να τηρούν τους BCR. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πειθαρχικές ενέργειες, ανάλογα με τα προβλεπόμενα από το τοπικό δίκαιο.

Ο Chief Compliance Officer (Διευθυντής Συμμόρφωσης) σε συνεργασία με τον Chief Privacy Officer (Διευθυντής Ιδιωτικού Απορρήτου) διασφαλίζουν ότι οι περιγραφόμενοι κανόνες εφαρμόζονται.

Οι BCR υιοθετήθηκαν σε σχέση με τα τρέχοντα εφαρμοστέα ευρωπαϊκά κείμενα που αφορούν την προστασία δεδομένων, τα οποία είναι οι Οδηγίες της ΕΕ 95/46/ΕΚ και 2002/58/ΕΚ.

### 1 - Πεδίο εφαρμογής

Οι BCR της Amgen ισχύουν για τη μεταφορά και επεξεργασία, με αυτόματο ή μη αυτόματο τρόπο, όλων των Προσωπικών Πληροφοριών των υπαλλήλων, πελατών, προμηθευτών, μετόχων, ασθενών και όλων των άλλων Ατόμων που αφορούν τα δεδομένα, που πραγματοποιούνται από τις Συμμετέχουσες Εταιρείες της Amgen, οι οποίες λειτουργούν ως Ελεγκτές σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- a) η Συμμετέχουσα Εταιρεία της Amgen που επεξεργάζεται τις Προσωπικές Πληροφορίες είναι εγκατεστημένη σε Ρυθμιζόμενη χώρα, ή
- b) η Συμμετέχουσα Εταιρεία της Amgen, η οποία επεξεργάζεται τις Προσωπικές Πληροφορίες δεν είναι εγκατεστημένη σε Ρυθμιζόμενη Χώρα («Εισαγωγέας Δεδομένων») και έχει λάβει τις Προσωπικές Πληροφορίες από Συμμετέχουσα Εταιρεία της Amgen που είναι εγκατεστημένη σε Ρυθμιζόμενη Χώρα, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 («Εξαγωγέας Δεδομένων»).

Αυτοί οι BCR ισχύουν επίσης για τις παρεπόμενες μεταφορές των Προσωπικών Πληροφοριών από Εισαγωγείς Δεδομένων προς Εξαγωγείς Δεδομένων.

## 2 - Ορισμοί

Όροι	Ορισμοί
Προσωπικές Πληροφορίες	<p>Πληροφορίες που σχετίζονται με ένα άτομο του οποίου η ταυτότητα είναι προφανής ή μπορεί να εξαχθεί από τις πληροφορίες με άμεσο ή έμμεσο τρόπο. Εναλλακτικά, ως Προσωπικές Πληροφορίες μπορούν να θεωρηθούν οι πληροφορίες που μπορούν, είτε μόνες τους είτε σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες, να ταυτοποιήσουν ή να χρησιμοποιηθούν για την επικοινωνία με ή τον εντοπισμό ενός μεμονωμένου ατόμου. Παραδείγματα Προσωπικών Πληροφοριών μπορεί να περιλαμβάνουν τα παρακάτω, ανάλογα με τους τοπικούς νόμους προστασίας της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το όνομα, τη διεύθυνση, τον αριθμό κοινωνικής ασφάλισης, τον αριθμό άδειας οδήγησης, πληροφορίες οικονομικών λογαριασμών, οικογενειακές πληροφορίες, ή ιατρικά δεδομένα ενός ατόμου,</li> <li>• Το όνομα, την επαγγελματική εκπαίδευση και τις πρακτικές συνταγογράφησης ιατρού,</li> <li>• Τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και άλλες πληροφορίες που οδηγούν σε ταυτοποίηση και παρέχονται από κάποιον που επισκέπτεται έναν ιστότοπο της Amgen.</li> </ul> <p>Ο παραπάνω κατάλογος είναι μόνο ενδεικτικός και δεν περιέχει όλες τις περιπτώσεις.</p>
Ευαίσθητες Προσωπικές Πληροφορίες	<p>Πληροφορίες σχετικά με το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ιατρικές παθήσεις και προβλήματα υγείας (σωματικά ή ψυχικά)</li> <li>• Οικονομικές πληροφορίες</li> <li>• Φυλετική ή εθνοτική καταγωγή</li> <li>• Πολιτικές απόψεις</li> <li>• Θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις</li> <li>• Συνδικαλιστική συμμετοχή</li> <li>• Σεξουαλική προτίμηση</li> <li>• Ποινικές καταδίκες ή ιστορικό συλλήψεων</li> </ul> <p>Η Amgen θεωρεί ευαίσθητες πληροφορίες τις πληροφορίες που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για διάπραξη κλοπής ταυτότητας, π.χ. αριθμός κοινωνικής ασφάλισης, αριθμός άδειας οδήγησης, πληροφορίες πιστωτικών καρτών ή άλλων τραπεζικών λογαριασμών.</p>
Άτομο που αφορούν τα δεδομένα	<p>Το πρόσωπο, το οποίο αφορούν οι Προσωπικές Πληροφορίες. Το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα μπορεί να είναι (μεταξύ άλλων):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ασθενής / Καταναλωτής / Συμμετέχων σε κλινική δοκιμή</li> <li>• Επαγγελματία υγείας (π.χ. ιατρός ή νοσηλεύτης)</li> <li>• Εργαζόμενος (νυν, πρώην ή συνταξιούχος)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ανάδοχος / Ατομική Επιχείρηση / Προμηθευτής / Σύμβουλος</li> </ul>
Ελεγκτής (Ελεγκτής δεδομένων)	Κάθε οντότητα που λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με τη συλλογή και την Επεξεργασία των Προσωπικών Πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων σχετικά με τον σκοπό και τον τρόπο με τον οποίο εκτελείται η Επεξεργασία των Προσωπικών Πληροφοριών.
Υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων	Άτομο ή οντότητα που επεξεργάζεται Προσωπικές Πληροφορίες εκ μέρους ενός Ελεγκτή.
Επεξεργασία	Κάθε εργασία ή σειρά εργασιών που εκτελούνται σε σχέση με τις Προσωπικές Πληροφορίες, είτε με αυτόματο τρόπο είτε όχι, όπως η συλλογή, προβολή, προσπέλαση, αποθήκευση, καταγραφή, οργάνωση, προσαρμογή ή αλλοίωση, ανάκτηση, διαβούλευση, χρήση, κοινοποίηση μέσω διαβίβασης, διάδοση ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο διάθεση, αντιστοίχιση ή συνδυασμός, κλείδωμα, διαγραφή ή καταστροφή.
Τρίτο μέρος	Φυσικό ή νομικό πρόσωπο, δημόσια αρχή, φορέας ή άλλο όργανο εκτός του ατόμου που αφορούν τα δεδομένα, του ελεγκτή και των ατόμων τα οποία, υπό την άμεση εξουσία του ελεγκτή είναι εξουσιοδοτημένα να προβαίνουν στην επεξεργασία. Στην Amgen, ένας Προμηθευτής θεωρείται Τρίτο Μέρος.
Προμηθευτής	Κάθε πρόσωπο, επιχείρηση ή οργανισμός που παρέχει αγαθά ή/και υπηρεσίες στην Amgen, υπό μια συμβατική σχέση ή/και είναι αποδέκτης Προσωπικών Πληροφοριών από την Amgen, οι οποίες απαιτούνται προκειμένου να παρασχεθούν τα εν λόγω αγαθά ή/και υπηρεσίες.
Αρχές Προστασίας Δεδομένων (DPA)	Μία ή περισσότερες δημόσιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την επιτήρηση της εφαρμογής εντός της επικράτειάς τους των διατάξεων που έχουν υιοθετηθεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την Οδηγία 95/46.  Οι εν λόγω αρχές ενεργούν απόλυτα ανεξάρτητες στην άσκηση των καθηκόντων που τους έχουν ανατεθεί.
Ρυθμιζόμενη Χώρα	Μια χώρα εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) ή μια χώρα με επαρκές επίπεδο προστασίας δεδομένων όπως προβλέπεται μέσω απόφασης της Επιτροπής της ΕΕ ή οποιαδήποτε άλλη χώρα αναγνωρίζει τους BCR ως νόμιμους τρόπους διαβίβασης των Προσωπικών Πληροφοριών εκτός της δικαιοδοσίας τους, όπως η Ανδόρα, η Αργεντινή, ο Καναδάς, οι Νήσοι Φαρόε, το Γκέρνσεϊ, η Νήσος του Μαν, το Ισραήλ, το Τζέρσεϊ, η Νέα Ζηλανδία, η Ελβετία, η Ουρουγουάη.
Εξαγωγέας Δεδομένων	Μια οντότητα της Amgen που λειτουργεί ως Ελεγκτής Δεδομένων, η οποία είναι εγκατεστημένη σε Ρυθμιζόμενη Χώρα και διαβιβάζει Προσωπικές Πληροφορίες σε άλλη οντότητα της Amgen που δεν είναι εγκατεστημένη σε Ρυθμιζόμενη Χώρα (Εισαγωγέας Δεδομένων)
Εισαγωγέας Δεδομένων	Μια οντότητα της Amgen που δεν είναι εγκατεστημένη σε Ρυθμιζόμενη Χώρα, η οποία λαμβάνει Προσωπικές Πληροφορίες από έναν Εξαγωγέα Δεδομένων

Τεχνικά και Οργανωτικά Μέτρα Ασφαλείας	Τα μέτρα που στοχεύουν στην προστασία των Προσωπικών Πληροφοριών κατά τυχαίας ή παράνομης καταστροφής ή τυχαίας απώλειας, αλλοίωσης, μη εξουσιοδοτημένης κοινοποίησης ή πρόσβασης, ειδικά όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει τη μετάδοση δεδομένων μέσω δικτύου, και κατά όλων των άλλων παράνομων μορφών επεξεργασίας.
Συμμετέχουσα Εταιρεία	Μία νομική οντότητα του ομίλου Amgen που δεσμεύεται από τους BCR.
Συγκατάθεση	Κάθε ελεύθερη, ρητή και εν πλήρη επιγνώσει δήλωση της βούλησης του Ατόμου που αφορούν τα δεδομένα, με την οποία το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα δηλώνει ότι συμφωνεί με τη συλλογή και την Επεξεργασία των Προσωπικών Πληροφοριών που σχετίζονται με αυτόν/ήν.
Στέλεχος Προστασίας Δεδομένων	Μέλος του προσωπικού της εταιρείας που έχει προσδιοριστεί και οριστεί από συνεργαζόμενη εταιρεία ή τη διοίκηση επιχειρηματικής μονάδας ως υπεύθυνος να επιβλέπει την Προστασία Δεδομένων και Ιδιωτικού Απορρήτου σε τοπικό επίπεδο, καθώς και την εφαρμογή των κατάλληλων και απαιτούμενων ελέγχων.

Η Amgen ερμηνεύει τους όρους των BCR σύμφωνα με τις Οδηγίες της ΕΕ 95/46/ΕΚ και 2002/58/ΕΚ, που αναφέρονται παρακάτω ως Οδηγία της ΕΕ.

### 3- Περιορισμός του σκοπού

Οι Προσωπικές Πληροφορίες θα τυγχάνουν επεξεργασίας για καθορισμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 6.1(β) της Οδηγίας 95/46.

Οι Προσωπικές Πληροφορίες δεν θα τυγχάνουν επεξεργασίας με τρόπους που δεν συνάδουν με τους νόμιμους σκοπούς για τους οποίους συλλέχθηκαν οι Προσωπικές Πληροφορίες. Οι Εισαγωγείς Δεδομένων είναι υποχρεωμένοι να τηρούν τους αρχικούς σκοπούς κατά την αποθήκευση ή/και περαιτέρω επεξεργασία ή χρήση των δεδομένων που μεταφέρονται σε αυτούς από άλλη συμμετέχουσα εταιρεία. Ο σκοπός της επεξεργασίας δεδομένων μπορεί να αλλάξει μόνο με τη συγκατάθεση του ατόμου που αφορούν τα δεδομένα ή στον βαθμό που επιτρέπεται από την τοπική νομοθεσία στην οποία υπάγεται ο Εξαγωγέας Δεδομένων που μεταφέρει τα δεδομένα.

Για τα Ευαίσθητα Δεδομένα παρέχονται πρόσθετες δικλίδες ασφαλείας, όπως προβλέπει η Οδηγία της ΕΕ 95/46/ΕΚ.

### 4 - Ποιότητα και αναλογικότητα δεδομένων

Οι Προσωπικές Πληροφορίες πρέπει να είναι ορθές και όπου είναι απαραίτητο να ενημερώνονται. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίζεται ότι τα ανακριβή ή ελλιπή δεδομένα είτε διορθώνονται είτε διαγράφονται.

Οι Προσωπικές Πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς και συναφείς, σύμφωνα με το Άρθρο 6.1(γ) της Οδηγίας 95/46.

Η επεξεργασία δεδομένων θα καθοδηγείται από τον σκοπό περιορισμού της συλλογής, επεξεργασίας ή/και χρήσης των Προσωπικών Πληροφοριών μόνο σε ό,τι είναι απαραίτητο, δηλαδή στις λιγότερες δυνατές Προσωπικές Πληροφορίες. Η πιθανότητα ανώνυμων ή ψευδώνυμων δεδομένων πρέπει να χρησιμοποιείται, με την προϋπόθεση ότι το κόστος και η προσπάθεια που απαιτούνται είναι ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό.

Οι Προσωπικές Πληροφορίες που δεν απαιτούνται πλέον για τον εταιρικό σκοπό για τον οποίο αρχικά

συλλέχθηκαν και αποθηκεύτηκαν, πρέπει να διαγράφονται σύμφωνα με το Χρονοδιάγραμμα διατήρησης αρχείων της Amgen. Στην περίπτωση που ισχύουν νόμιμες περίοδοι διατήρησης ή νομικές υποχρεώσεις διατήρησης, τα δεδομένα θα υπόκεινται σε κλείδωμα αντί διαγραφής. Στο τέλος της περιόδου διατήρησης ή της νομικής υποχρέωσης διατήρησης, τα δεδομένα θα διαγράφονται.

#### 5- Νομική βάση για την επεξεργασία προσωπικών πληροφοριών

Η επεξεργασία Προσωπικών Πληροφοριών επιτρέπεται μόνο αν συντρέχει τουλάχιστον μία από τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα έχει δώσει ελεύθερα και αναμφισβήτητα τη συγκατάθεσή του/της κατόπιν ενημέρωσης
- Η Επεξεργασία είναι αναγκαία για την εκτέλεση σύμβασης στην οποία το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα είναι συμβαλλόμενος ή έχει παρόμοια σχέση εμπιστοσύνης ή προκειμένου να γίνουν τα βήματα κατόπιν αιτήματος του ατόμου που αφορούν τα δεδομένα προ της σύναψης σύμβασης
- Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με μία νομική υποχρέωση στην οποία υπάγεται ο Ελεγκτής ή προβλέπεται ή επιτρέπεται από τους ισχύοντες νόμους ή κανονισμούς
- Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη προκειμένου να διαφυλαχθούν ζωτικά συμφέροντα, όπως η ζωή, η υγεία ή ασφάλεια του Ατόμου που αφορούν τα δεδομένα
- Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση εργασίας που διεξάγεται για το δημόσιο συμφέρον ή την άσκηση δημοσίας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον Ελεγκτή ή σε τρίτο πρόσωπο, στο οποίο κοινοποιούνται τα δεδομένα
- Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για τους σκοπούς έννομου συμφέροντος του Ελεγκτή ή Τρίτου μέρους ή μερών στα οποία τα δεδομένα κοινοποιούνται, εκτός αν τα εν λόγω συμφέροντα υπερκαλύπτονται από τα έννομα συμφέροντα αναφορικά με βασικά δικαιώματα και ελευθερίες του Ατόμου που αφορούν τα δεδομένα

#### 6- Επεξεργασία Ευαίσθητων Δεδομένων

Αν, σύμφωνα με έναν ειδικό και νόμιμο σκοπό, η Amgen χρειαστεί να επεξεργαστεί Ευαίσθητα Δεδομένα, η Amgen θα το πράξει μόνο αν:

- Το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα έχει δώσει τη ρητή του/της συγκατάθεση για την Επεξεργασία των εν λόγω Ευαίσθητων Δεδομένων, εκτός και αν οι ισχύοντες νόμοι απαγορεύουν την Επεξεργασία
- Η επεξεργασία είναι απαραίτητη για το σκοπό της εκπλήρωσης υποχρεώσεων και ειδικών δικαιωμάτων του Ελεγκτή στο πλαίσιο του εργατικού δικαίου, εφόσον επιτρέπεται από το εθνικό δίκαιο και προβλέπονται επαρκείς δικλείδες ασφαλείας
- Η Επεξεργασία είναι απαραίτητη για την προστασία ζωτικών συμφερόντων του Ατόμου που αφορούν τα δεδομένα ή άλλου ατόμου, όταν το άτομο που αφορούν τα δεδομένα είναι σωματικά ή δικαιοπρακτικά ανίκανο να δώσει τη συγκατάθεσή του
- Η Επεξεργασία διεξάγεται στο πλαίσιο εκτέλεσης των νόμιμων δραστηριοτήτων με τις κατάλληλες εγγυήσεις από ένα ίδρυμα, σύλλογο ή άλλο μη κερδοσκοπικό φορέα με πολιτικό, φιλοσοφικό, θρησκευτικό ή συνδικαλιστικό σκοπό και με την προϋπόθεση ότι η Επεξεργασία σχετίζεται αποκλειστικά με τα μέλη του φορέα ή με άτομα που έχουν τακτική επαφή με αυτόν αναφορικά με τους σκοπούς του και ότι τα δεδομένα δεν κοινοποιούνται σε Τρίτο μέρος χωρίς τη συγκατάθεση των Ατόμων που αφορούν τα δεδομένα
- Η Επεξεργασία σχετίζεται με Ευαίσθητα Δεδομένα που αποδεδειγμένα έχουν καταστεί δημόσια από το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα
- Η Επεξεργασία Ευαίσθητων Δεδομένων είναι απαραίτητη για την εδραίωση, άσκηση ή υπεράσπιση νομικών αξιώσεων

- Η Επεξεργασία Ευαίσθητων Δεδομένων απαιτείται για σκοπούς προληπτικής ιατρικής, ιατρικής διάγνωσης, παροχής φροντίδας ή θεραπείας ή διαχείρισης των υπηρεσιών υγείας, και όπου γίνεται Επεξεργασία των εν λόγω Ευαίσθητων Δεδομένων από επαγγελματία υγείας που υπόκειται βάσει του εθνικού δικαίου ή των κανόνων που θεσπίζονται από εθνικούς αρμόδιους φορείς στην υποχρέωση επαγγελματικού απορρήτου ή από άλλο πρόσωπο το οποίο ομοίως υπόκειται σε αντίστοιχη υποχρέωση τήρησης του απορρήτου

## 7- Διαφάνεια και δικαίωμα πληροφόρησης

Όλες οι Συμμετέχουσες Εταιρείες θα επεξεργάζονται τις Προσωπικές Πληροφορίες με διαφανή τρόπο. Η Amgen δεσμεύεται να καθιστά τους BCR, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας, άμεσα διαθέσιμους σε όλα τα Άτομα που αφορούν τα δεδομένα και να ενημερώνει τα Άτομα που αφορούν τα δεδομένα για τη διαβίβαση και Επεξεργασία των Προσωπικών τους Πληροφοριών.

Προκειμένου να συμβεί αυτό, η Amgen θα χρησιμοποιεί διάφορα μέσα επικοινωνίας, όπως εταιρικούς ιστοτόπους, συμπεριλαμβανομένων εσωτερικών ιστοτόπων και ενημερωτικών δελτίων, συμβάσεων και ειδικών ειδοποιήσεων ιδιωτικού απορρήτου, πέραν των κατάλληλων μέσων υποστήριξης.

Τα Άτομα που αφορούν τα δεδομένα και των οποίων οι Προσωπικές Πληροφορίες τυγχάνουν επεξεργασίας από μία Συμμετέχουσα εταιρεία θα λαμβάνουν τις εξής πληροφορίες:

- Την ταυτότητα του Ελεγκτή(-ών) και του εκπροσώπου του(ς), αν υπάρχει,
- Τους σκοπούς της Επεξεργασίας για την οποία προορίζονται τα δεδομένα,
- Την προέλευση των δεδομένων (εκτός αν οι Προσωπικές Πληροφορίες συλλέχθηκαν άμεσα από το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα)
- Οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία, όπως:
  - α) τους παραλήπτες ή τις κατηγορίες παραληπτών των δεδομένων,
  - β) την ύπαρξη δικαιώματος πρόσβασης σε και του δικαιώματος διόρθωσης των δεδομένων που τον/την αφορούν εφόσον οι εν λόγω πληροφορίες είναι απαραίτητες, αναφορικά με ειδικές συγκυρίες κατά τις οποίες τα δεδομένα συλλέγονται, προκειμένου να διασφαλιστεί η δίκαιη επεξεργασία σε σχέση με το άτομο που αφορούν τα δεδομένα.

Όταν τα δεδομένα δεν λαμβάνονται από το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα, η υποχρέωση ενημέρωσης του Ατόμου που αφορούν τα δεδομένα δεν ισχύει, αν η παροχή αυτών των πληροφοριών αποδεικνύεται αδύνατη ή θα περιελάμβανε δυσανάλογη προσπάθεια ή αν η καταγραφή ή κοινοποίηση προβλέπονται ρητά από τον νόμο.

## 8 - Δικαιώματα πρόσβασης, διόρθωσης, διαγραφής και κλειδώματος των δεδομένων

Κάθε Άτομο που αφορούν τα δεδομένα έχει δικαίωμα απόκτησης χωρίς περιορισμό σε εύλογα τακτά διαστήματα ενημέρωσης σε ευανάγνωστη μορφή των δεδομένων του/της που υπόκεινται σε επεξεργασία και όποιων διαθέσιμων πληροφοριών ως προς την πηγή τους. Η παρακολούθηση του εν λόγω αιτήματος, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας χρέωσης μιας αμοιβής ή το χρονικό πλαίσιο για την απάντηση ενός τέτοιου αιτήματος, θα υπόκειται στους ισχύοντες νόμους και θα κοινοποιείται κατάλληλα στο Άτομο που αφορούν τα δεδομένα όταν αυτός/ή υποβάλει το αίτημά του/της.

Κάθε Άτομο που αφορούν τα δεδομένα έχει το δικαίωμα να ζητήσει τη διόρθωση, διαγραφή ή κλείδωμα των δεδομένων συγκεκριμένα επειδή τα δεδομένα είναι ελλιπή ή ανακριβή.

Κάθε Άτομο που αφορούν τα δεδομένα έχει δικαίωμα να εγείρει ένσταση, οποιαδήποτε στιγμή για επιτακτικό νόμιμο λόγο που αφορά ειδικά την περίπτωσή του, στην επεξεργασία των Προσωπικών τους πληροφοριών, εκτός αν η επεξεργασία απαιτείται λόγω νομικών ή κανονιστικών απαιτήσεων. Όταν η ένσταση είναι δικαιολογημένη, η Επεξεργασία πρέπει να διακόπτεται.

Κάθε Άτομο που αφορούν τα δεδομένα έχει δικαίωμα ένστασης (χωρίς χρέωση) στην Επεξεργασία των Προσωπικών πληροφοριών που τον/την αφορούν για τους σκοπούς άμεσου μάρκετινγκ.

Κάθε Άτομο που αφορούν τα δεδομένα έχει δικαίωμα απόκτησης της ειδοποίησης προς τρίτα μέρη στα οποία έχουν κοινοποιηθεί τα δεδομένα, αναφορικά με οποιαδήποτε διόρθωση, διαγραφή ή κλείδωμα, σύμφωνα με το Άρθρο 12(γ) της Οδηγίας 95/46.

Κάθε Άτομο που αφορούν τα δεδομένα έχει δικαίωμα να γνωρίζει τη λογική που υπάρχει σε οποιαδήποτε αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων, σύμφωνα με το Άρθρο 12(α) της Οδηγίας 95/46.

#### 9 - Αυτοματοποιημένες ατομικές αποφάσεις

Οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες χρησιμοποιούνται μόνο ως εργαλείο για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Καμία αξιολόγηση ή απόφαση σχετικά με το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα, που επηρεάζουν σημαντικά το άτομο, δεν βασίζεται αποκλειστικά σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία των δεδομένων του, εκτός αν η εν λόγω απόφαση:

- λαμβάνεται στο πλαίσιο της σύναψης ή της εκτέλεσης μιας σύμβασης, δεδομένου ότι το αίτημα για τη σύναψη ή την εκτέλεση της σύμβασης, που υποβάλλεται από το άτομο που αφορούν τα δεδομένα, έχει ικανοποιηθεί ή υφίστανται κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση των έννομων συμφερόντων του/της, όπως τρόποι που του/της επιτρέπουν να προσθέσει τη δική του/της άποψη, ή
- επιτρέπεται από έναν νόμο που επίσης προβλέπει μέτρα για τη διασφάλιση των έννομων συμφερόντων του Ατόμου που αφορούν τα δεδομένα.

#### 10 - Ασφάλεια και εμπιστευτικότητα

Η Amgen εφαρμόζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας, προκειμένου να προστατεύει έναντι και να ανιχνεύει οποιαδήποτε τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη κοινοποίηση ή πρόσβαση στις Προσωπικές Πληροφορίες, ειδικά όταν η Επεξεργασία περιλαμβάνει τη μετάδοση δεδομένων μέσω δημόσιου δικτύου και έναντι οποιασδήποτε άλλης δυνητικής μορφής παράνομης Επεξεργασίας. Η Amgen χρησιμοποιεί ένα διεθνές πλαίσιο, όπως το ISO/IEC 27002 για να καθορίσει αυτά τα μέτρα ασφαλείας.

Η Amgen διαθέτει διεργασίες που εξασφαλίζουν ότι ενδεχόμενα συμβάντα περί ιδιωτικού απορρήτου υπόκεινται σε αναφορά, ανίχνευση και κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες, εάν απαιτούνται.

Χρησιμοποιούνται Αξιολογήσεις κινδύνου ασφάλειας πληροφοριών προκειμένου να προσδιοριστούν πιθανές απειλές για τις Ευαίσθητες προσωπικές πληροφορίες και την εφαρμογή πρόσθετων ελέγχων ασφαλείας, όπως απαιτείται.

Η εφαρμογή των μέτρων θα γίνει σύμφωνα με την τελευταία τεχνολογία, βάσει του Άρθρου 17.1 της Οδηγίας 95/46.

Ο Διευθυντής Ασφάλειας Πληροφοριών συνεργάζεται με τον Διευθυντή Ιδιωτικού Απορρήτου, προκειμένου να διασφαλίσει την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα των Προσωπικών Πληροφοριών.

#### 11- Σχέσεις με τους Υπεύθυνους επεξεργασίας δεδομένων (Εισαγωγέας Δεδομένων ή Προμηθευτής της Amgen)

Ο Ελεγκτής θα επιλέξει προσεκτικά τον Υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων που μπορεί να είναι είτε μια συμμετέχουσα εταιρεία της Amgen είτε ένας Προμηθευτής. Ο Υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να παρέχει επαρκείς εγγυήσεις σχετικά με τα τεχνικά μέτρα ασφαλείας και οργανωτικά μέτρα που διέπουν την επεξεργασία που θα διεξαχθεί και πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με αυτά τα μέτρα.

Όταν κρίνεται απαραίτητη η ανάθεση σε εξωτερικούς συνεργάτες, μετά την αξιολόγηση των επιχειρηματικών αναγκών και κινδύνων της εν λόγω ανάθεσης, η διαδικασία επιλογής του Προμηθευτή θα περιλαμβάνει την εκτίμηση των παραγόντων κινδύνου του ιδιωτικού απορρήτου και την αντιστάθμιση των επιχειρηματικών αναγκών έναντι των πιθανών κινδύνων.

Ο Ελεγκτής, αξιοποιώντας τα έγγραφα συμβατικά μέσα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, θα δίνει οδηγίες στον Προμηθευτή, μεταξύ άλλων, για τα εξής:

α) ο Υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να ενεργεί μόνο σύμφωνα με οδηγίες από τον Ελεγκτή και η Επεξεργασία δεδομένων για ίδιους σκοπούς του Υπεύθυνου επεξεργασίας ή για τους σκοπούς Τρίτου μέρους απαγορεύεται, και

β) οι κανόνες που σχετίζονται με την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα εναπόκεινται στον Υπεύθυνο επεξεργασίας.

Ο Ελεγκτής πρέπει να διασφαλίσει ότι ο Υπεύθυνος επεξεργασίας παραμένει πλήρως συμμορφωμένος με τα συμφωνημένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας.

Ο Ελεγκτής διατηρεί την ευθύνη για τη νομιμότητα της επεξεργασίας και είναι επίσης υπεύθυνος για τα δικαιώματα του Ατόμου που αφορούν τα δεδομένα.

Προκειμένου να καλυφθούν οι εν λόγω συμβατικές υποχρεώσεις, παρέχεται ένα συμβατικό υπόδειγμα με τίτλο Παράρτημα Ιδιωτικού Απορρήτου Δεδομένων. Αναφορικά με τη συγκεκριμένη συμβατική κατάσταση, ο Ελεγκτής δεδομένων μπορεί να διαπραγματευτεί μια διαφορετική διάταξη, αλλά και πάλι θα πρέπει να καλύπτει τις υποχρεώσεις που αναφέρονται παραπάνω.

#### 12 - Περιορισμοί στις διαβιβάσεις και τις περαιτέρω διαβιβάσεις

Οι Πάροχοι που ενεργούν ως Υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων δεσμεύονται από έγγραφες συμφωνίες που προβλέπουν ότι ο Προμηθευτής θα ενεργεί μόνο βάσει οδηγιών από τον Ελεγκτή και θα είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή επαρκών μέτρων ασφαλείας και εμπιστευτικότητας.

Όλες οι διαβιβάσεις δεδομένων σε Προμηθευτές που βρίσκονται εκτός της ΕΕ τηρούν τους ευρωπαϊκούς κανόνες σχετικά με τις διασυνοριακές ροές δεδομένων, είτε αξιοποιώντας τις Πρότυπες Συμβατικές ρήτρες της ΕΕ που είναι εγκεκριμένες από την Επιτροπή της ΕΕ, είτε με άλλα επαρκή συμβατικά μέσα, σύμφωνα με τα Άρθρα 25 και 26 της Οδηγίας της ΕΕ.



Όλες οι διαβιβάσεις δεδομένων σε Προμηθευτές που ενεργούν ως Υπεύθυνοι επεξεργασίας και βρίσκονται εκτός της ΕΕ τηρούν τους κανόνες της Οδηγίας της ΕΕ για τους Υπεύθυνους επεξεργασίας, πρόσθετα στους κανόνες σχετικά με τις διασυνοριακές ροές δεδομένων.

### 13- Πρόγραμμα κατάρτισης

Η Amgen παρέχει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις αρχές ιδιωτικού απορρήτου και τους BCR σε όλα τα μέλη του προσωπικού της. Η εν λόγω εκπαίδευση περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με τις συνέπειες τόσο βάσει του ποινικού όσο και του εργατικού δικαίου για τους υπαλλήλους που παραβιάζουν τις BCR.

Η εκπαίδευση είναι υποχρεωτική και επαναλαμβάνεται σε ετήσια βάση. Η επιτυχής συμμετοχή στην εκπαίδευση τεκμηριώνεται.

Θα παρέχονται ειδικές εκπαιδεύσεις ανά περίπτωση στα μέλη του προσωπικού που έχουν μόνιμη ή τακτική πρόσβαση σε Προσωπικές Πληροφορίες, ή οι οποίοι εμπλέκονται στη συλλογή Προσωπικών Πληροφοριών ή στην ανάπτυξη εργαλείων που χρησιμοποιούνται στην επεξεργασία Προσωπικών Πληροφοριών.

Επιπλέον, το Στέλεχος Ιδιωτικού Απορρήτου της Amgen παρέχει την κατάλληλη ενημέρωση και τους πόρους που αφορούν στο ιδιωτικό απόρρητο στο ενδοδίκτυο της Amgen, καθώς και με άλλους τρόπους.

### 14 - Πρόγραμμα ελέγχου και παρακολούθησης

Καθώς η Amgen ξεκινά την εφαρμογή των Δεσμευτικών Εταιρικών Κανόνων (BCR), οι Έλεγχοι ιδιωτικού απορρήτου θα συνεχιστούν και το πρόγραμμα συμμόρφωσης της Amgen θα ενημερωθεί για να ενσωματωθούν οι BCR. Επιπλέον, η Amgen θα συνεχίσει την τακτική παρακολούθηση ιδιωτικού απορρήτου που πραγματοποιείται τοπικά από τα Στελέχη Προστασίας Δεδομένων, με την ιδιότητά τους ως Υπεύθυνοι συμμόρφωσης.

Το πρόγραμμα ελέγχου καλύπτει όλες τις πτυχές των BCR, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων διασφάλισης ότι θα εφαρμόζονται διορθωτικές ενέργειες.

Οι εν λόγω Έλεγχοι διεξάγονται σε τακτική βάση από την εσωτερική διαπιστευμένη ομάδα ελέγχου.

Το πρόγραμμα ελέγχου σχεδιάζεται και συμφωνείται σε συνεργασία με τον Διευθυντή Ελέγχου και τον Διευθυντή Συμμόρφωσης.

Ο Διευθυντής Ιδιωτικού απορρήτου, ο Διευθυντής Συμμόρφωσης και ο Διευθυντής Πληροφοριών μπορούν να εκκινήσουν από μόνοι τους Ελέγχους που σχετίζονται με τους BCR, οποιαδήποτε στιγμή.

Όλες οι εκθέσεις Ελέγχου BCR κοινοποιούνται στον Διευθυντή Συμμόρφωσης και τον Διευθυντή Ιδιωτικού Απορρήτου έγκαιρα. Οι περιλήψεις και τα πορίσματα του Ελέγχου των BCR, καθώς και όποιες άλλες σχετικές πληροφορίες, αναφέρονται τακτικά στο Διοικητικό Συμβούλιο μέσω των αρμόδιων επιτροπών (π.χ.

Επιτροπή Εταιρικής Ευθύνης και Συμμόρφωσης ή/και Επιτροπή Ελέγχου του Συμβουλίου).

Οι Αρχές Προστασίας Δεδομένων μπορούν να λάβουν αντίγραφο των σχετικών με τους BCR εκθέσεων ελέγχου, κατόπιν αιτήματος.

Κάθε Συμμετέχουσα εταιρεία κατανοεί ότι μπορεί να ελεγχθεί από τις Αρχές Προστασίας Δεδομένων και ότι θα συμμορφώνεται με τη συμβουλή των Αρχών Προστασίας Δεδομένων για οποιοδήποτε ζήτημα σχετίζεται με τους BCR. Κάθε ελεγμένη οντότητα πρέπει να ενημερώνει άμεσα τον Διευθυντή Ιδιωτικού Απορρήτου όταν ειδοποιείται για έναν Έλεγχο.

#### 15 - Συμμόρφωση και Επιτήρηση συμμόρφωσης

Η Amgen ορίζει τα κατάλληλα μέλη του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένου ενός δικτύου Στελεχών Προστασίας Δεδομένων, με υποστήριξη από την ανώτερη διοίκηση για να επιβλέπουν και να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τους κανόνες.

Στην Amgen, οι αρμοδιότητες του Διευθυντή Ιδιωτικού Απορρήτου περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- την παροχή συμβουλών στο συμβούλιο διαχείρισης,
- τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την προστασία δεδομένων σε παγκόσμιο επίπεδο
- την τακτική αναφορά θεμάτων που αφορούν τη συμμόρφωση με την προστασία δεδομένων, και
- τη συνεργασία με τις έρευνες των Αρχών προστασίας δεδομένων

Ο Διευθυντής Ιδιωτικού Απορρήτου είναι επικεφαλής του Παγκόσμιου Γραφείου Ιδιωτικού Απορρήτου, το οποίο συνίσταται σε μία ομάδα που παρέχει εξειδικευμένη υποστήριξη παγκοσμίως για τις οντότητες της Amgen.

Σε τοπικό επίπεδο, τα Στελέχη Προστασίας Δεδομένων είναι επιφορτισμένα με τον χειρισμό των τοπικών αιτημάτων ιδιωτικού απορρήτου από τα Άτομα που αφορούν τα δεδομένα, για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης σε τοπικό επίπεδο με την υποστήριξη από το Γραφείο Ιδιωτικού Απορρήτου και για την αναφορά σημαντικών ζητημάτων ιδιωτικού απορρήτου στον Διευθυντή Ιδιωτικού Απορρήτου. Η Amgen τηρεί ένα δίκτυο Στελεχών Προστασίας Δεδομένων (DPO) και διασφαλίζει ότι ένα στέλεχος DPO ορίζεται ή ανατίθεται για κάθε χώρα όπου η Amgen (η Συμμετέχουσα Εταιρεία) διαθέτει μία εταιρική οντότητα. Αυτός ο ορισμός γίνεται σε συμφωνία με τον τοπικό διευθυντή του DPO και το τοπικό τμήμα ανθρωπίνου δυναμικού.

Συνήθως, τα Στελέχη Προστασίας Δεδομένων είναι οι τοπικοί διευθυντές συμμόρφωσης υγειονομικής περίθαλψης που αναφέρονται στο τμήμα Παγκόσμιας Συμμόρφωσης και Επιχειρηματικής Δεοντολογίας. Το Τμήμα Ιδιωτικού Απορρήτου επίσης αναφέρεται στο τμήμα Παγκόσμιας Συμμόρφωσης και Εταιρικής Δεοντολογίας. Σπάνια, λόγω της ιδιαιτερότητας μίας οντότητας της Amgen ή ειδικών περιστάσεων, το Στέλεχος Προστασίας Δεδομένων ενδέχεται να προέρχεται από άλλη θέση, για παράδειγμα από το Ρυθμιστικό τμήμα. Σε όλες τις περιπτώσεις, το Τμήμα Ιδιωτικού Απορρήτου διασφαλίζει ότι τα Στελέχη Προστασίας Δεδομένων είναι κατάλληλα εκπαιδευμένα και διαθέτουν επαρκή εμπειρία στη διαχείριση και επαρκή εξειδίκευση προκειμένου να αντεπεξέρχονται στον ρόλο τους ως Στελέχη Προστασίας Δεδομένων. Επιπλέον, τα Στελέχη Προστασίας Δεδομένων έχουν απευθείας επικοινωνία με τον Διευθυντή Ιδιωτικού Απορρήτου καθώς και με το προσωπικό του Τμήματος Ιδιωτικού Απορρήτου, στην περίπτωση που χρειαστούν επιπλέον καθοδήγηση.

#### 16 - Ενέργειες σε περίπτωση που η Εθνική νομοθεσία απαγορεύει την τήρηση των BCR

Όταν ένα μέλος της ομάδας έχει λόγο να πιστεύει ότι η ισχύουσα νομοθεσία που ισχύει γι' αυτόν/ή αποτρέπει την εταιρεία από την εκπλήρωση των υποχρεώσεων της βάσει των BCR, και έχει σημαντική επίδραση στις εγγυήσεις που παρέχονται από τους κανόνες, θα ενημερώσει άμεσα τον Διευθυντή Ιδιωτικού Απορρήτου (εκτός από όταν απαγορεύεται από μία αρχή επιβολής του νόμου, όπως μία απαγόρευση σύμφωνα με το ποινικό δίκαιο διατήρησης της εμπιστευτικότητας μιας έρευνας φορέα επιβολής του νόμου).

Όταν υπάρχει σύγκρουση μεταξύ της εθνικής νομοθεσίας και των δεσμεύσεων των BCR, ο Διευθυντής Ιδιωτικού Απορρήτου σε συνεργασία με τον τοπικό νομικό σύμβουλο και το τοπικό Στέλεχος Προστασίας Δεδομένων θα καθορίσουν ποια είναι η νομικά κατάλληλη ενέργεια. Εάν είναι απαραίτητο, ο Διευθυντής Ιδιωτικού Απορρήτου θα προβεί σε διαβουλεύσεις με τις σχετικές Αρχές Προστασίας Δεδομένων.

#### 17 - Μηχανισμοί διαχείρισης εσωτερικών παραπόνων

Η Amgen θα επεκτείνει και θα αξιοποιήσει την υπάρχουσα διαδικασία διαχείρισης παραπόνων προκειμένου να ενσωματώσει τον χειρισμό οποιουδήποτε παραπόνου ή ζητήματος που αφορά τους BCR.

Οποιοδήποτε άτομο που αφορούν τα δεδομένα μπορεί να υποβάλει παράπονο, οποιαδήποτε στιγμή, ότι κάποια Συμμετέχουσα εταιρεία δεν συμμορφώνεται με τους BCR. Τέτοια παράπονα θα τυγχάνουν χειρισμού από το Τμήμα Ιδιωτικού Απορρήτου υπό την καθοδήγηση του Διευθυντή Ιδιωτικού Απορρήτου και σε συνεργασία με το σχετικό τοπικό Στέλεχος Προστασίας Δεδομένων.

Η Amgen συνιστά τέτοια παράπονα να υποβάλλονται εγγράφως είτε με ταχυδρομική επιστολή είτε απευθείας μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο Τμήμα Ιδιωτικού Απορρήτου ή στη συνεργαζόμενη εταιρεία. Τα Άτομα που αφορούν τα δεδομένα μπορούν επίσης, όταν είναι αποδεκτό σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, να χρησιμοποιούν την τηλεφωνική Γραμμή Βοήθειας σχετικά με την Επιχειρηματική Συμπεριφορά για να αναφέρουν ένα παράπονο σχετικό με τους BCR.

Αν το παράπονο ληφθεί τοπικά, ο DPO θα το μεταφράσει, εάν είναι απαραίτητο, και θα προωθήσει το παράπονο χωρίς ναίτια καθυστέρηση στο Τμήμα Ιδιωτικού Απορρήτου.

Θα παρασχεθεί στο Άτομο που αφορούν τα δεδομένα μία πρώτη απάντηση που θα τον/την ενημερώνει ότι το παράπονο βρίσκεται υπό διερεύνηση και ότι θα ενημερωθεί εντός μέγιστης περιόδου δύο μηνών.

Αν το Τμήμα Ιδιωτικού Απορρήτου ανακαλύψει μεμονωμένο παράπτωμα, θα ληφθούν τα κατάλληλα πειθαρχικά μέτρα, μέχρι και άμεση διακοπή της απασχόλησης, στον βαθμό που επιτρέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Εντός μέγιστης περιόδου δύο μηνών, το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα θα λάβει μία απάντηση που θα τον/την ενημερώνει για την έκβαση του παραπόνου του/της.

Το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα θα ενημερωθεί ότι αν δεν είναι ικανοποιημένος/η από την απάντηση της Amgen, μπορεί να προσφύγει ενώπιον του αρμόδιου Δικαστηρίου ή της Αρχής Προστασίας Δεδομένων.

Αυτή η διαδικασία διαχείρισης παραπόνου θα καθίσταται δημόσια μέσω της δημοσίευσης των BCR, όπως αναφέρεται στην ενότητα 7.

#### 18 - Δικαιώματα και ευθύνη τρίτων δικαιούχων

Ένα Άτομο που αφορούν τα δεδομένα και του οποίου οι Προσωπικές Πληροφορίες προέρχονται από Ρυθμιζόμενη Χώρα και το οποίο ισχυρίζεται την παραβίαση όποιων υποχρεώσεων αναφέρονται στους BCR, διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει την επιβολή των κανόνων ως τρίτος δικαιούχος. Τα εν λόγω δικαιώματα καλύπτουν την προσφυγή σε ένδικο μέσα σε περίπτωση οποιασδήποτε παραβίασης κατοχυρωμένων δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος λήψης αποζημίωσης. Αν ισχύει, η ευθύνη περιορίζεται στην πραγματική βλάβη που υπέστη ο θιγόμενος.

Στον βαθμό που επιτρέπεται από την ισχύουσα δικαιοδοσία, τα Άτομα που αφορούν τα δεδομένα μπορούν να επιλέξουν να προσφύγουν ενώπιον:

- Της δικαιοδοσίας του Εξαγωγέα Δεδομένων και εάν οι Προσωπικές Πληροφορίες του Ατόμου που αφορούν τα δεδομένα προέρχονται από έναν Εξαγωγέα Δεδομένων εντός του ΕΟΧ, αρμόδια δικαιοδοσία θα αποτελεί ο τόπος εγκατάστασης του Εξαγωγέα Δεδομένων εντός του ΕΟΧ, ή
- Ενώπιον των αρμόδιων Αρχών Προστασίας Δεδομένων.

Οποιοδήποτε Άτομο που αφορούν τα δεδομένα, το οποίο έχει υποστεί παραβίαση των υποχρεώσεων που αναφέρονται στους BCR από τον Εξαγωγέα Δεδομένων ή τον Εισαγωγέα Δεδομένων, δικαιούται να λάβει αποζημίωση από τον Εξαγωγέα Δεδομένων για τη βλάβη που υπέστη. Αν ο Εξαγωγέας Δεδομένων ή ο Εισαγωγέας Δεδομένων θεωρηθεί υπεύθυνος για μία παραβίαση, στο βαθμό της ευθύνης του, θα πρέπει να αποζημιώσει το άλλο μέρος για όποιο κόστος, χρέωση, βλάβη, δαπάνη ή απώλεια υπέστη.

Κάθε Εξαγωγέας Δεδομένων και Εισαγωγέας Δεδομένων μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη που απορρέει από τους BCR, αν αποδείξει ότι το μέλος του ομίλου που βρίσκεται εκτός της ΕΕ δεν παραβίασε τους BCR ή δεν είναι υπεύθυνο για τη βλάβη που υπέστη το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα. Όμως, το βάρος της απόδειξης φέρει ο Εξαγωγέας Δεδομένων και ο Εισαγωγέας Δεδομένων.

Ο Εισαγωγέας Δεδομένων, ενεργώντας ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας Δεδομένων δεν μπορεί να βασίζεται σε μία παραβίαση των υποχρεώσεων από έναν υπο-υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων προκειμένου να αποφύγει τις ίδιες ευθύνες του. Αν το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα επιθυμεί να υποβάλει αγωγή για παραβίαση των BCR κατά του Εξαγωγέα Δεδομένων, αλλά δεν μπορεί να το πράξει επειδή ο Εξαγωγέας Δεδομένων έχει ουσιαστικά εξαφανιστεί ή έπαψε να υφίσταται νομικά ή κατέστη αφερέγγυος, το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα μπορεί να προσφύγει απευθείας κατά του Εισαγωγέα Δεδομένων. Αν κάποια διάδοχη οντότητα έχει αναλάβει όλες τις νομικές υποχρεώσεις του Εξαγωγέα Δεδομένων ή του Εισαγωγέα Δεδομένων μέσω σύμβασης ή κατ' εφαρμογή του νόμου, το Άτομο που αφορούν τα δεδομένα μπορεί να προσφύγει κατά της εν λόγω οντότητας. Η ευθύνη του Εισαγωγέα Δεδομένων θα περιορίζεται μόνο στις δικές του λειτουργίες επεξεργασίας σύμφωνα με τους BCR.

#### 19 - Αμοιβαία Βοήθεια και Συνεργασία με τις Αρχές Προστασίας Δεδομένων

Οι Συμμετέχουσες Εταιρείες είναι υποχρεωμένες να συνεργαστούν και να βοηθούν η μία την άλλη στον χειρισμό ενός αιτήματος ή παραπόνου από ένα Άτομο που αφορούν τα δεδομένα ή σε μία έρευνα ή διερεύνηση από τις Αρχές Προστασίας Δεδομένων.

Οι Συμμετέχουσες Εταιρείες θα απαντήσουν, σε συνεργασία με τον Διευθυντή Ιδιωτικού Απορρήτου, σε αιτήματα από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων που αφορούν τους BCR εντός εύλογου χρονικού περιθωρίου και με κατάλληλο τρόπο και θα ακολουθήσουν τη συμβουλή και τις αποφάσεις της αρμόδιας Αρχής Προστασίας Δεδομένων αναφορικά με την εφαρμογή των BCR.

#### 20 - Ενημέρωση και Τροποποιήσεις των BCR

Η Amgen διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης ή/και ενημέρωσης αυτών των BCR οποιαδήποτε στιγμή. Η

εν λόγω ενημέρωση των BCR μπορεί να είναι αναγκαία ειδικά ως αποτέλεσμα τροποποιημένων νομικών απαιτήσεων, σημαντικών αλλαγών στη δομή του ομίλου της Amgen ή επίσημων απαιτήσεων που επιβάλλονται από τις αρμόδιες Αρχές Προστασίας Δεδομένων.

Η Amgen θα αναφέρει οποιαδήποτε σημαντική αλλαγή στους BCR ή στον κατάλογο των Συμμετεχουσών Εταιρειών σε όλες τις άλλες Συμμετέχουσες Εταιρείες και στις Αρχές Προστασίας Δεδομένων προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι τροποποιήσεις στο ρυθμιστικό περιβάλλον και την εταιρική δομή.

Ορισμένες τροποποιήσεις μπορεί να απαιτούν νέα έγκριση από τις Αρχές Προστασίας Δεδομένων.

Ο Διευθυντής Ιδιωτικού Απορρήτου θα τηρεί πλήρως ενημερωμένο τον κατάλογο των Συμμετεχουσών Εταιρειών των BCR, των Ρυθμιζόμενων Χωρών που μπορεί να προστατεύονται από τους BCR, θα σημειώνει τυχόν ενημερώσεις των κανόνων και, επίσης, θα παρέχει την απαραίτητη ενημέρωση στα Άτομα που αφορούν τα δεδομένα ή στις Αρχές Προστασίας Δεδομένων κατόπιν αιτήματος.

Η Amgen δεσμεύεται να μην γίνει καμία διαβίβαση σε νέα Συμμετέχουσα Εταιρεία υπό τις εγγυήσεις των BCR έως ότου η νέα Συμμετέχουσα Εταιρεία δεσμευτεί έγκυρα από τους BCR και σε συμμόρφωση με τους BCR.

Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στους BCR ή στον κατάλογο Συμμετεχουσών Εταιρειών θα αναφέρονται μία φορά ετησίως στις Αρχές Προστασίας Δεδομένων που χορηγεί εγκρίσεις με μια σύντομη επεξήγηση σχετικά με τους λόγους της ενημέρωσης.

Οι ουσιαστικές τροποποιήσεις στους κανόνες θα κοινοποιούνται επίσης στα Άτομα που αφορούν τα Δεδομένα, με οποιονδήποτε τρόπο σύμφωνα με το Άρθρο 7 των BCR.

#### 21 – Σχέση μεταξύ της εθνικής νομοθεσίας και των BCR

Όταν η τοπική νομοθεσία απαιτεί υψηλότερο επίπεδο προστασίας για τις Προσωπικές Πληροφορίες, αυτή θα υπερισχύει των BCR. Αν η ισχύουσα τοπική νομοθεσία προβλέπει χαμηλότερο επίπεδο προστασίας για τις Προσωπικές Πληροφορίες από τους BCR, θα εφαρμόζονται οι BCR.

Στην περίπτωση που οι υποχρεώσεις που απορρέουν από την ισχύουσα τοπική νομοθεσία έρχονται σε σύγκρουση με τους BCR, η Συμμετέχουσα Εταιρεία θα ενημερώνει τον Διευθυντή Ιδιωτικού Απορρήτου χωρίς καθυστέρηση.

Σε όλες τις περιπτώσεις, οι Προσωπικές Πληροφορίες θα τυγχάνουν επεξεργασίας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, όπως προβλέπεται από το Άρθρο 4 της Οδηγίας 95/46/ΕΚ και τη σχετική τοπική νομοθεσία.