



Amgen EU Binding Corporate Rules – Controller (EU BCRs)

Viimati värskendatud: 12. detsember 2023

Sissejuhatus

- (A) Amgen on biotehnoloogia liider, kes on pühendunud raskete haigustega patsientide teenindamisele. Need EL-i siduvad ettevõtte eeskirjad – vastutav töötleja („EU BCR“) väljendavad Amgeni pühendumust privaatsusele ja andmekaitsele, kuna see püüab tagada piisava kaitse osalevate ettevõtete vahelisel isikuandmete edastamisel ja töötlemisel.
- (B) Kõik osalevad ettevõtted ja kogu personal kohustuvad austama neid EL BCR-e ja on nendega õiguslikult seotud isikuandmete osas, mis kuuluvad EL-i BCR-i kohaldamisalasse. Kohalike seaduste kohaselt võib eeskirjade eiramine kaasa tuua distsiplinaarkaristused. Vastavusjuht tagab koostöös privaatsusametnikuga, et EL BCR-d jõustatakse. Osalevate ettevõtete loendi leiata siit: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.pdf>. Kõigi osalevate ettevõtetelega saab ühendust võtta aadressil privacy@amgen.com, kui teil on küsimusi, mis puudutavad neid EL BCR-e.
- (C) Need EL-i BCR-id on vastu võetud EL-i andmekaitseseaduste alusel. Amgen France vastutab selle eest, et osalevad ettevõtted järgiksid neid EL BCR-e. Üksikisikud saavad neid EL BCR-e jõustada Amgen France'i kui kolmandast osapoolast kasusajaja vastu, nagu allpool kirjeldatud. Need EL BCR-id on saadaval Amgeni veebisaidil: www.amgen.com/bcr. Teise võimalusena võtke koopia taotlemiseks ühendust Amgeniga aadressil privacy@amgen.com.

1. Ulatus

- 1.1. Amgen EU BCR-i kohaldatakse kõikide andmesubjektide isikuandmete automaatse või käsitsi edastamise ja töötlemise suhtes, mida teostab andmetöötlejana tegutsev osalev ettevõtte või andmetöötleja, kes tegutseb mõne teise vastutava töötlejana tegutseva osaleva ettevõtte jaoks. Amgen EU BCR-i kohaldatakse mis tahes järgmistel juhtudel:
 - 1.1.1. Isikuandmeid Töötlev Osalev Ettevõtte on asutatud EL-is; või
 - 1.1.2. Isikuandmeid Töötlev Osalev Ettevõtte ei ole asutatud EMP-s ja on saanud isikuandmed EMP-s asutatud Osalevalt Ettevõttelt; või
 - 1.1.3. isikuandmete edastamiseks andmete importijatelt andmete importijatele.
- 1.2. Ülevaade nendele EL BCR-idele vastavatest andmevoogudest on saadaval 1. lisan.

2. Definiitsioonid

Terminid	Definiitsioonid
Amgen Prantsusmaa	Amgen S.A.S., Prantsusmaal asutatud äriühing, mille registrijärgne asukoht on 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.
Kohaldatav seadus	EL-i seadus ja/või (vastavalt kohaldatav) EMP liikmesriikide siseriiklikud või kohalikud seadused (sealhulgas piiranguteta EL-i andmekaitseseadused).
Vastavusjuht	Osaleva ettevõtte ülemaailmse vastavus- ja ärietika osakonna tervishoiuteenuste vastavuse osakonna isik, kes on delegeerinud vastutuse andmekaitse ja privaatsuse eest ning toetab kohalikku andmekaitseametnikku tema kohustuste ja ülesannete täitmisel, kui see on erinev kohalikust andmekaitseametnikust. .
Nõusolek	Igasugune vabalt antud konkreetne, teadlik ja üheselt mõistetav andmesubjekti sooviavaldus, millega Andmesubjekt avalduse või selge jaatava toiminguga annab nõusoleku temaga seotud isikuandmete töötlemiseks.
Andmetöötaja	Iga üksus, kes teeb otsuseid seoses isikuandmete kogumise ja töötlemisega, sealhulgas otsused isikuandmete töötlemise eesmärkide ja viiside kohta.
Andmete eksportija	EMP-s asutatud vastutava töötlejana tegutsev osalev ettevõtte, mis edastab isikuandmeid andmete importijale.
Andmete importija	Osalev äriühing, mis ei ole asutatud EMP-s ja mis (a) saab isikuandmeid andmeeksportijalt või (b) saab isikuandmeid vastavalt nende EL BCR-i artikli 1 punktile c.
Andmetöötaja	Isik või üksus, kes töötleb isikuandmeid vastutava töötleja nimel.
Andmekaitseamet (DPA)	EMP liikmesriigi asutatud sõltumatu avalik andmekaitseasutus.
Andmekaitseametnik	Isik, kelle Amgeni privaatsusametnik on nimetanud vastutavaks kohalikul tasandil privaatsuse ja andmekaitse järelevalve ning asjakohaste ja nõutavate kontrollide rakendamise eest.
Andmesubjekt	Füüsiline isik, keda saab isikuandmete põhjal otseselt või kaudselt tuvastada. Andmesubjekt võib (piiranguteta) olla: <ul style="list-style-type: none"> • patsient/kliinilise uuringu andmesubjekt (sealhulgas võib olla alla 18-aastane laps) • tervishoiutöötaja • töötaja

Terminid	Definitsioonid
	<ul style="list-style-type: none"> • müüja või tarnija
EMP	Euroopa Liidu liikmesriigid (Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küprose Vabariik, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania ja Rootsi) ning Island, Liechtenstein ja Norra (kõik on „EMP liikmesriigid“).
EL andmekaitseadused	GDPR ja (vastavalt kohaldatav) kohalikud või riiklikud seadused, mis on seotud andmekaitse ja isikuandmete töötlemise ning asjakohase EMP liikmesriigi GDPR-i rakendamisega.
GDPR	Andmekaitse üldmäärus ((EL) 2016/679).
Osalev ettevõtte	Amgeni kontserni juriidiline isik, kes on seotud EL BCR-iga.
Isiklikud andmed	<p>Andmesubjektiga seotud teave, nagu nimi, identifitseerimisnumber, asukohtaandmed, võrguidentifikaator või üks või mitu tegurit, mis on spetsiifilised andmesubjekti füüsilisele, füsioloogilisele, geneetilisele, vaimsele, majanduslikule, kultuurilisele või sotsiaalsele identiteedile või sellega seotud teave. Isikuandmete näited võivad hõlmata järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Andmesubjekti nimi, aadress, sotsiaalkindlustuse number, juhiloa number, finantskonto teave, perekonnateave või meditsiinilised andmed, • tervishoiutöötaja nimi, erialane haridus ja retseptide väljakirjutamise tavad, • Amgeni veebisaiti külastava isiku e-posti aadress ja muu tuvastav teave. <p>Ülaltoodud loetelu on vaid soovituslik ja mitte ammendav.</p>
Isikuandmetega seotud rikkumine	Igasugune turvarikkumine, mis põhjustab edastatud, salvestatud või muul viisil töödeldud isikuandmete juhuslikku või ebaseaduslikku hävitamist, kaotamist, muutmist, volitamata avalikustamist või neile juurdepääsu.
Personal	Kõik mis tahes osaleva ettevõtte töötajad ja tingimuslikud töötajad (sealhulgas konsultandid, renditöötajad ja lepingulised töötajad).
Töötlemine	Mis tahes toiming või toimingute kogum, mis tehakse isikuandmetega (või isikuandmete kogumitega) kas automatiseeritud vahenditega või mitte, nagu kogumine, salvestamine, organiseerimine, struktureerimine, salvestamine, kohandamine või muutmine, otsimine, konsulteerimine, kasutamine, avalikustamine edastamise, levitamise

Terminid	Definitsioonid
	või muul viisil kättesaadavaks tegemise teel, joondamine või kombineerimine, piiramine, kustutamine või hävitamine.
Tundlikud isikuandmed	<p>Isikuandmed, mis paljastavad rassilise või etnilise päritolu, poliitilised vaated, usulised või filosoofilised veendumused või ametiühingusse kuulumise, ning geneetiliste andmete, biomeetriliste andmete töötlemine füüsilise isiku unikaalse tuvastamise eesmärgil, terviseandmed või andmed füüsilise isiku soo või seksuaals e sättumuse kohta.</p> <p>Lisaks ELi andmekaitseadustele peab Amgen tundlikeks isikuandmeteks ka finantsteavet ja teavet, mida võidakse kasutada identiteedivarguste sooritamiseks (nt sotsiaalkindlustuse number, juhiloa number, krediitkaardi või muu pangakonto teave).</p>
Tehnilised ja organisatsioonilised turvameetmed	Tehnoloogilised ja korralduslikud meetmed, mille eesmärk on kaitsta Isikuandmeid juhusliku või ebaseadusliku hävimise või juhusliku kaotsimineku, muutmise, volitamata avaldamise või juurdepääsu eest, eriti kui Töötlemine hõlmab andmete edastamist võrgu kaudu, ja kõigi muude ebaseaduslike Töötlemise vormide eest.
Kolmas osapool	<p>Füüsiline või juriidiline isik, riigiasutus, asutus või muu organ, välja arvatud andmesubjekt, vastutava andmetöötlejana tegutsev osalev ettevõtte ja andmetöötlejana tegutsev osalev ettevõtte.</p> <p>Amgenis peetakse müüjat kolmandaks osapoolaks. Olenevalt asjaoludest võib Isikuandmete Töötlemisega seoses vastutava töötleja või andmetöötlejana tegutseda kolmas isik.</p>
Müüja	Iga füüsiline või juriidiline isik, ettevõtte või organisatsioon, kes tarnib osalevale ettevõttele lepingulise suhte alusel kaupu ja/või teenuseid ja/või on isikuandmete vastuvõtja selliselt osalevalt ettevõtelt nende kaupade ja/või teenuste osutamiseks.

Amgen tõlgendab nende EL BCR-i tingimusi kooskõlas EL-i andmekaitseadustega.

3. Eesmärgi piirang

- 3.1. Isikuandmeid töödeldakse selgesõnalistel, täpsustatud ja seaduslikel eesmärkidel vastavalt GDPR-i artikli 5 lõike 1 punktile b.
- 3.2. Isikuandmeid ei töödelda viisil, mis on vastuolus isikuandmete kogumise seaduslike eesmärkidega või kohaldatava õigusega. Andmete importijad on kohustatud isikuandmete säilitamisel ja/või edasisel töötlemisel või teise osaleva ettevõtte poolt neile edastatud isikuandmete töötlemisel järgima esialgseid eesmärke. Isikuandmete töötlemise eesmärki võib muuta ainult Andmesubjekti nõusolekul või kohaldatava õigusega lubatud ulatuses.
- 3.3. Tundlikele isikuandmetele tagatakse täiendavad kaitsemeetmed, nagu on ette nähtud ELi andmekaitseadustega.

4. Andmete kvaliteet ja proportsionaalsus

- 4.1. Isikuandmed peavad olema täpsed ja vajaduse korral ajakohastatud; tuleb astuda kõik mõistlikud sammud tagamaks, et isikuandmed, mis on ebatäpsed, võttes arvesse nende Töötlemise eesmärgi, kustutatakse või parandatakse viivitamata.
- 4.2. Isikuandmed peavad GDPR-i artikli 5 lõike 1 punkti c kohaselt olema piisavad, asjakohased ja piirduma sellega, mis on vajalik nende töötlemise eesmärkide saavutamiseks.
- 4.3. Isikuandmete Töötlemisel juhendatakse eesmärgist piirata Isikuandmete kogumist, Töötlemist ja/või kasutamist ainult vajalikul määral ehk võimalikult vähe Isikuandmeid. Kaaluda tuleb anonüümsete või pseudonüümsete andmete võimalust, eeldusel, et sellega seotud kulud ja pingutused on proportsionaalsed soovitud eesmärgiga.
- 4.4. Isikuandmed, mida enam ärieesmärgil, milleks need algselt koguti ja säilitati, ei vajata, tuleb kustutada Amgeni andmete säilitamise ajakava kohaselt. Kui kehtivad seadusega ettenähtud säilitusperioodid või seaduslikud kinnipidamised, siis andmed pigem blokeeritakse kui kustutatakse. Säilitusperioodi või seadusliku kinnipidamise lõppedes andmed kustutatakse.

5. Isikuandmete töötlemise õiguslik alus

- 5.1. Isikuandmete töötlemine on lubatud ainult juhul, kui on täidetud vähemalt üks järgmistest eeldustest:
 - 5.1.1. Andmesubjekt on andnud nõusoleku oma Isikuandmete Töötlemiseks ühel või mitmel konkreetsel eesmärgil.
 - 5.1.2. Töötlemine on vajalik lepingu täitmiseks, mille pooleks Andmesubjekt on, või selleks, et enne lepingu sõlmimist andmesubjekti taotlusel samme astuda.
 - 5.1.3. Töötlemine on vajalik vastutavale töötlejale kehtiva juriidilise kohustuse täitmiseks.
 - 5.1.4. Töötlemine on vajalik Andmesubjekti või mõne muu füüsilise isiku eluliste huvide, nagu elu, tervis või ohutus, kaitsmiseks .
 - 5.1.5. Töötlemine on vajalik avalikes huvides täidetava ülesande täitmiseks või vastutavale töötlejale antud avaliku võimu teostamiseks.
 - 5.1.6. Töötlemine on vajalik andmesubjekti või kolmanda isiku õigustatud huvide täitmiseks, välja arvatud juhul, kui andmesubjekti huvid või põhiõigused ja -vabadused on ülimuslikud.
- 5.2. Süüdimõistvate kohtuotsuste ja kuritegudega seotud isikuandmeid töödeldakse ainult siis, kui töötlemine on lubatud kehtiva õigusega, mis näeb ette andmesubjektide õiguste ja vabaduste asjakohased kaitsemeetmed.

6. Tundlike isikuandmete töötlemine

- 6.1. Kui osalev ettevõtte peab konkreetse ja õiguspärase eesmärgi kohaselt töötleva tundlike isikuandmeid, teeb osalev ettevõtte seda ainult juhul, kui:

- 6.1.1. Andmesubjekt on andnud selgesõnalise nõusoleku nende tundlike isikuandmete töötlemiseks ühel või mitmel kindlaksmääratud eesmärgil, välja arvatud juhul, kui kohaldatav seadus näeb ette, et andmesubjekt ei tohi GDPR-i artikli 9 lõikes 1 sätestatud keeldu tühistada.
- 6.1.2. Töötlemine on vajalik Andmetöötaja kohustuste ja konkreetsete õiguste täitmiseks töö- ja sotsiaalkindlustus- ning sotsiaalkaitseõiguse valdkonnas niivõrd, kuivõrd see on volitatud kohaldatava õiguse või kohaldatava õiguse alusel sõlmitud kollektiivlepinguga. sätestades andmesubjekti põhiõiguste ja huvide asjakohased kaitsemeetmed.
- 6.1.3. Töötlemine on vajalik Andmesubjekti või muu füüsilise isiku eluliste huvide kaitsmiseks, kui Andmesubjekt ei ole füüsiliselt või juriidiliselt võimeline oma nõusolekut andma.
- 6.1.4. Töötlemine toimub tema legitiimse tegevuse käigus koos asjakohaste tagatistega sihtasutuse, ühingu või muu mittetulundusliku organi poolt, kellel on poliitiline, filosoofiline, religioosne või ametiühinguline eesmärk, ja tingimusel, et Töötlemine on seotud üksnes asutuse liikmetele või isikutele, kes temaga seoses selle eesmärkidega regulaarselt kokku puutuvad ja et andmeid ei avaldata väljaspool seda organit ilma andmesubjektide nõusolekuta.
- 6.1.5. Töötlemine on seotud tundlike isikuandmetega, mille andmesubjekt on ilmselgelt avalikustanud.
- 6.1.6. juriidiliste nõuete esitamiseks, teostamiseks või kaitsmiseks.
- 6.1.7. Töötlemine on vajalik olulise avaliku huvi põhjustel kohaldatava õiguse alusel, mis peab olema taotletava eesmärgiga proportsionaalne, austama andmekaitseõiguse olemust ning sätestama sobivad ja konkreetsete meetmed põhiõiguste ja huvide kaitsmiseks andmesubjekti poolt.
- 6.1.8. Delikaatsete Isikuandmete Töötlemine on vajalik ennetus- või töömeditsiini eesmärkidel, töötaja töövõime hindamiseks, meditsiiniliseks diagnoosimiseks, tervishoiu- või sotsiaalhoolduse või ravi osutamiseks või tervishoiu- või sotsiaalhoolekandesüsteemide haldamiseks ja kohaldatava õiguse alusel või tervishoiutöötajaga sõlmitud lepingu alusel teenuste osutamiseks. Kui delikaatseid isikuandmeid töötleb tervishoiutöötaja või teeb seda keegi tema vastutusel, kohaldub sellise spetsialisti suhtesametisladuse hoidmise kohustus vastavalt kohaldatavale õigusele või EMP liikmesriigi pädevate asutuste kehtestatud eeskirjadele, või muule isikule, kelle suhtes kehtib samuti kohaldatava õiguse või EMP liikmesriigi pädevate asutuste kehtestatud eeskirjade kohaselt saladuse hoidmise kohustus.
- 6.1.9. Tundlike isikuandmete töötlemine on vajalik rahvatervise valdkonna avalike huvide huvides, näiteks kaitseks tõsiste piiriüleste terviseohtude eest või tervishoiu ning ravimite või meditsiiniseadmete kõrgete kvaliteedi- ja ohutusstandardite tagamiseks, kohaldatava õiguse alusel, mis näeb ette sobivad ja konkreetsete meetmed andmesubjekti õiguste ja vabaduste, eelkõige ametisladuse kaitsmiseks.

- 6.1.10. Tundlike isikuandmete töötlemine on vajalik avalikes huvides arhiveerimiseks, teadusliku või ajaloolise uurimistöö eesmärgil või statistilistel eesmärkidel vastavalt GDPR-i artikli 89 lõikele 1, mis põhineb kohaldataval õigusel ning mis peab olema proportsionaalne taotletava eesmärgiga, austab andmekaitseõiguse olemust ning näeb ette sobivad ja konkreetsed meetmed andmesubjekti põhiõiguste ja huvide kaitsmiseks.

7. Läbipaistvus ja teabeõigused

- 7.1. Kõik osalevad ettevõtted töötlevad isikuandmeid läbipaistval viisil. Amgen on pühendunud sellele, et EL-i BCR-d, sealhulgas kontaktteave, oleks igale andmesubjektile hõlpsasti kättesaadavaks tehtud ning teavitaks andmesubjekte nende isikuandmete edastamisest ja töötlemisest. Need EL BCR-id on saadaval Amgeni veebisaidil: www.amgen.com/bcr. Teise võimalusena võtke koopia taotlemiseks ühendust Amgeniga aadressil privacy@amgen.com. Selle juurdepääsetavuse nõude täitmiseks kasutab Amgen ka erinevaid suhtlusvahendeid, näiteks ettevõtte veebisait, sealhulgas ettevõttesisesed veebisait ja uudiskirju, lepinguid ja konkreetseid privaatsusteatisi. Lisaks teavitab Amgen andmesubjekte neid sidevahendeid kasutades põhjendamatu viivitusega kõigist EL BCR-i või osalevate ettevõtete nimekirja uuendustest või muudatustest.
- 7.2. Andmesubjektidele, kelle isikuandmeid osalev ettevõtte töötleb, edastatakse GDPR-i artiklites 13 ja 14 sätestatud teave.
- 7.3. Kui isikuandmeid ei saada andmesubjektilt, ei kehti andmesubjekti teavitamise kohustus, kui sellise teabe andmine osutub võimatuks või nõuaks ebaproportsionaalselt suuri jõupingutusi või kui salvestamine või avaldamine on seadusega sõnaselgelt sätestatud.

8. Juurdepääsuõigus, andmete parandamine, kustutamine ja piiramine

- 8.1. Igal andmesubjektil on õigus saada osalevalt ettevõttelt kinnitus selle kohta, kas teda puudutavaid isikuandmeid töödeldakse või mitte. Kui see on nii, siis juurdepääs isikuandmetele ja informatsioonile peab toimuma vastavalt GDPR artikli 15 lõikele 1. Selle taotluse järelmeetmed, sealhulgas võimalus nõuda tasu või sellisele päringule vastamise ajakava, alluvad kohaldatavale õigusele ja sellest teavitatakse andmesubjekti asjakohaselt, kui ta oma taotluse esitab.
- 8.2. Igal andmesubjektil on õigus nõuda isikuandmete parandamist, kustutamist või piiramist, eelkõige juhul, kui andmed on puudulikud või ebatäpsed.
- 8.3. Igal andmesubjektil on õigus igal ajal oma konkreetse olukorraga seotud põhjustel esitada vastuväiteid oma isikuandmete töötlemisele, mis põhineb avalikes huvides või osaleva ettevõtte või kolmanda isiku (sealhulgas nendel alustel põhinev profiilide koostamine) õigustatud huvides täidetava ülesande täitmisel. Osalev ettevõtte ei töötle enam isikuandmeid, välja arvatud juhul, kui ta tõendab, et töötlemiseks on kaalukaid õiguspäraseid aluseid, mis kaaluvad üles andmesubjekti huvid, õigused ja vabadused, või juriidiliste nõuete esitamiseks, teostamiseks või kaitsmiseks.
- 8.4. Igal andmesubjektil on õigus esitada (tasuta) vastuväiteid temaga seotud isikuandmete töötlemise suhtes otseturunduse eesmärgil, mis hõlmab profiilide koostamist ulatuses, mis on seotud sellise otseturundusega. Kui andmesubjekt kasutab oma õigust esitada vastuväiteid temaga seotud isikuandmete töötlemisele otseturunduse eesmärgil, peab osalev ettevõtte lõpetama isikuandmete töötlemise sellel eesmärgil.

- 8.5. Igal andmesubjektil on vastavalt GDPR-i artiklile 19 õigus saada teatis kolmandatele isikutele, kellele isikuandmeid on avaldatud, mis tahes parandamise, kustutamise või piiramise kohta.
- 8.6. Igal andmesubjektil on GDPR-i artikli 13 lõike 2 punkti f kohaselt õigus teada isikuandmete automaatse Töötlemise loogikat.
- 8.7. Kui Töötlemine põhineb nõusolekul, on igal andmesubjektil õigus oma nõusolek igal ajal tagasi võtta. Nõusoleku tagasivõtmine ei mõjuta enne selle tagasivõtmist nõusolekul põhineva Töötlemise seaduslikkust.
- 8.8. Igal andmesubjektil on õigus esitada osalevale ettevõttele kaebus seoses isikuandmete töötlemisega artikli 17 kohaselt sätestatud sisemise kaebuste esitamise mehhanismi kaudu.
- 8.9. Kõik selle artikli 8 (või allpool artikli 9) kohased taotlused tuleb saata osalevale ettevõttele aadressil: privacy@amgen.com. Kuigi taotluste esitamine meili teel on tungivalt soovitatav, ei välista see andmesubjekti suulise taotluse esitamist. Osalev ettevõtte teavitab andmesubjekti viivitamata tema taotluse tulemusest ja hiljemalt ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist (sealhulgas vajaduse korral meetmete võtmise põhjustest ja võimalusest esitada kaebus pädevale andmekaitseasutusele ja /või õiguskaitsevahendi otsimine). Seda ühekuulist perioodi võib vajaduse korral kahe kuu võrra pikendada, võttes arvesse taotluste keerukust ja arvu. Osalev ettevõtte teavitab andmesubjekti igast sellisest pikendamisest ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist koos viivituse põhjustega. Kogu käesoleva artikli 8 (või allpool artikli 9) kohase taotlusega seotud teabevahetus, tegevus ja/või teave edastatakse andmesubjektile tasuta. Kui andmesubjekti taotlused on ilmselt põhjendamatud või ülemäärase, eelkõige nende korduva iseloomu tõttu, võib osalev ettevõtte kas: (a) nõuda mõistlikku tasu, võttes arvesse teabe edastamise või teabe edastamise või nõutud toimingute tegemise halduskulusid; või b) keelduda taotluse alusel tegutsemast. Osalev ettevõtte kannab kohustust näidata taotluse ilmselt põhjendamatut või ülemäärast iseloomu.

9. Automatiseeritud individuaalsed otsused

- 9.1. Andmesubjektil on õigus, et tema suhtes ei kohaldata üksnes automatiseeritud Töötlemisel, sealhulgas profiilide koostamisel põhinevat otsust, mis tekitab tema suhtes õiguslikke tagajärgi või mõjutab teda sarnaselt oluliselt, välja arvatud juhul, kui see otsus:
 - 9.1.1. on vajalik andmesubjekti ja osaleva ettevõtte vahelise lepingu sõlmimiseks või täitmiseks ;
 - 9.1.2. on nõutav või lubatud kohaldatava õigusega, mis näeb ette ka sobivad meetmed andmesubjekti õiguste ja vabaduste ning õigustatud huvide kaitsmiseks (sealhulgas vähemalt õigus saada osaleva ettevõtte inimsekkumist, oma seisukohta väljendada ja otsuse vaidlustamiseks); või
 - 9.1.3. põhineb Andmesubjekti selgesõnalisel nõusolekul.

10. Turvalisus ja konfidentsiaalsus

- 10.1. Amgen rakendab isikuandmetega seotud rikkumiste eest kaitsmiseks ja nende tuvastamiseks asjakohaseid tehnilisi ja organisatsioonilisi turvameetmeid. Amgen kasutab nende turvameetmete määramiseks rahvusvahelisi raamistikke, nagu ISO/IEC 27002.

- 10.2. Amgenil on paika pandud protsessid, mis tagavad, et isikuandmetega seotud rikkumistest teavitatakse, neid jälgitakse ja vajaduse korral rakendatakse parandusmeetmeid. Iga isikuandmetega seotud rikkumine dokumenteeritakse (sealhulgas isikuandmetega seotud rikkumisega seotud faktid, selle tagajärjed ja võetud parandusmeetmed) ning dokumentatsioon tehakse taotluse korral kättesaadavaks pädevale andmekaitseasutusele. Osalevad ettevõtted teavitavad põhjendamatu viivitusega igast isikuandmetega seotud rikkumisest Amgen France'ile, privaatsusametnikule ja teisele asjaomasele privaatsusametnikule/funktsioonile ning (kui isikuandmetega seotud rikkumise all kannatav osalev ettevõtte tegutseb andmetöötlejana) osalevale ettevõttele, kes tegutseb Andmete vastutava töötlejana. Isikuandmetega seotud rikkumistest tuleb koostöös privaatsuskaitseametnikuga teatada pädevale andmekaitseasutusele põhjendamatu viivitusega (ja võimaluse korral hiljemalt 72 tundi pärast isikuandmetega seotud rikkumisest teadasaamist), välja arvatud juhul, kui see tõenäoliselt ohustab Andmesubjektide õigusi ja vabadusi. Kui Isikuandmetega seotud rikkumine võib tõenäoliselt põhjustada suurt ohtu andmesubjektide õigustele ja vabadustele, teavitatakse sellest viivitamata ka andmesubjekte.
- 10.3. Infoturbe riskihinnanguid kasutatakse tundlike isikuandmete võimalike ohtude tuvastamiseks ja vajaduse korral täiendavate turvakontrollimeetmete rakendamiseks.
- 10.4. Vastavalt GDPR-i artiklile 32 võetakse meetmete rakendamisel arvesse tehnika taset.
- 10.5. Infoturbe juht teeb isikuandmete turvalisuse ja konfidentsiaalsuse tagamiseks koostööd privaatsusjuhiga .
- 10.6. Tehnilised ja organisatsioonilised turvameetmed peavad olema kavandatud GDPR-i artikli 5 kohaste andmekaitse põhimõtete, GDPR-i artikli 25 kohaste kavandatud andmekaitse ja vaikepõhiste põhimõtete rakendamiseks ning nende EL BCR-idega kehtestatud nõuete täitmise hõlbustamiseks praktikas.

11. Suhted andmetöötlejatega (Amgeni Andmete importija ja Müüja)

- 11.1. Osalev ettevõtte (tegutsedes vastutava töötlejana) valib hoolikalt andmetöötleja, kelleks võib olla kas mõni teine osalev ettevõtte või müüja. Andmetöötleja peab andma piisavad garantiid oma tehniliste ja organisatsiooniliste turvameetmete kohta, mis reguleerivad teostatavat Töötlemist, ning tagama nende meetmete järgimise.
- 11.2. Kui allhanget peetakse vajalikuks pärast sellise allhanke ärivajaduste ja riskide hindamist, hõlmab andmetöötleja valimise protsess privaatsuse ohutegurite hindamist ning ärivajaduste ja võimalike riskide tasakaalustamist.
- 11.3. Vastutava töötlejana tegutsev osalev ettevõtte, kasutades kirjalikke lepingulisi vahendeid, annab vastavalt kohaldatavale õigusele (ja eelkõige GDPR-i artikli 28 lõike 3 nõuetele) andmetöötlejale muu hulgas juhiseid:
 - 11.3.1. Andmetöötleja tegutseb ainult vastutava töötlejana tegutseva Osaleva Ettevõtte juhiste järgi ning Isikuandmete Töötlemine Andmetöötleja enda või Kolmanda isiku eesmärgidel on keelatud;
 - 11.3.2. turvalisuse ja konfidentsiaalsusega seotud reeglite kohta, mis peavad olema andmetöötlejal, ning rakendama asjakohaseid tehnilisi ja organisatsioonilisi meetmeid, et tagada Töötlemise riskile vastav turbetase;

- 11.3.3. isikuandmeid töötleva volitatud isikud on kohustunud hoidma konfidentsiaalsust või neil on asjakohane seadusest tulenev konfidentsiaalsuskohustus;
- 11.3.4. Andmetöötleva ei võta tööle teist andmetöötlevat ilma vastutava töötleva tegutseva osaleva ettevõtte eelneva konkreetse või üldise kirjaliku loata ja sellise volituse andmise korral samade andmekaitsekohustusteta, mis on sätestatud andmetöötleva vahel sõlmitud lepingus või muus õigusaktis. Andmetöötleva tegutsev osalev ettevõtte ja andmetöötleva määratakse sellele teisele andmetöötlevale;
- 11.3.5. võttes arvesse Töötlemise olemust, peab ta andmesubjekti õiguste teostamise taotlustele vastamise kohustuse täitmisel abistama andmetöötleva tegutsevat osalevat ettevõtet niivõrd kui see on võimalik asjakohaste tehniliste ja organisatsiooniliste meetmetega ;
- 11.3.6. see peab aitama andmetöötleva tegutsevat osalevat ettevõtet tagada Töötlemise turvalisusega seotud kohustuste täitmine, isikuandmetega seotud rikkumisest pädevale andmekaitseasutusele teatamine, andmesubjektile isikuandmetega seotud rikkumisest teavitamine, andmekaitsemõjude hindamine ja eelnev konsulteerimine pädeva Andmekaitseasutusega, võttes arvesse Töötlemise olemust ja Andmetöötleva kättesaadavat teavet;
- 11.3.7. vastutava töötleva tegutseva osaleva ettevõtte valikul peab ta pärast Töötlemisega seotud teenuste osutamise lõppu kõik isikuandmed kustutama või tagastama vastutava töötleva tegutsevale osalevale ettevõttele ning kustutama olemasolevad koopiad, välja arvatud juhul, kui EL andmekaitse seadus nõuab isikuandmete säilitamist;
- 11.3.8. ta peab tegema vastutava töötleva tegutsevale osalevale ettevõttele kättesaadavaks kogu teabe, mis on vajalik, et tõendada käesolevas artiklis 11 sätestatud kohustuste täitmist, ning võimaldama andmetöötleva tegutseva osaleva ettevõtte või tema poolt volitatud audiitori poolt läbiviidavaid auditeid, sealhulgas inspekteerimisi, ning nendele kaasa aitama.
- 11.4. Ettevõtte tagab, et andmetöötleva järgib täielikult kokkulepitud tehnilisi ja organisatsioonilisi turvameetmeid.
- 11.5. Andmesubjekti õiguste eest vastutab Andmesubjekti õiguste eest vastutav Osalev Ettevõtte. Kui andmetöötleva kehtivad EL andmekaitse seadused, vastutab ta ka oma kohustuste ja vastutuse eest andmetöötleva sellistest seadustest tulenevalt.
- 11.6. Kohustuste täitmiseks on andmetöötlevatena tegutsevatele osalevatele ettevõtetele ette nähtud lepingumall nimega Andmete privaatsusgraafik. Andmetöötleva tegutsev osalev äriühing võib olenevalt iga lepingulise kokkuleppe konkreetsetest asjaoludest leppida kokku andmete privaatsusgraafikus sätestatud erinevad sätted, kuid lepingusätted peavad siiski hõlmama vähemalt ülalpool sätestatud kohustusi artiklis 11.
- 11.7. Iga osalev ettevõtte, mis tegutseb andmetöötleva ja kelle suhtes kehtivad ELi andmekaitse seadused, peab pidama arvestust kõigi töötlemistoimingute kategooriate kohta, mida tehakse vastutava töötleva tegutseva osaleva ettevõtte nimel. Seda kirjet tuleks

säilitada kirjalikult, sealhulgas elektroonilisel kujul, see tehakse nõudmisel kättesaadavaks privaatsusametnikule ja pädevale andmekaitseasutusele ning see peab sisaldama järgmist teavet: a) osaleva ettevõtte nimi ja kontaktandmed, kes tegutseb andmetöötlejana ja iga osalev ettevõtte, kes tegutseb vastutava töötlejana, kelle nimel ta tegutseb, ning vajaduse korral tema esindaja ja andmekaitseametnik; (b) iga vastutava töötlejana tegutseva osaleva ettevõtte nimel teostatud Töötlemise kategooriad; ja c) vajaduse korral isikuandmete edastamine kolmandale riigile või rahvusvahelisele organisatsioonile, sealhulgas selle kolmanda riigi või rahvusvahelise organisatsiooni identifitseerimine, ning andmete edastamise puhul, mis tugineb GDPR-i artikli 49 kohasele erandile, dokumendid sobivate kaitsemeetmete kohta; ja d) võimaluse korral tehniliste ja organisatsiooniliste turvameetmete üldine kirjeldus.

12. Ülekandmiste ja edasikandmiste piirangud

- 12.1. Kõigil nendel EL BCR-idele vastavate isikuandmete edastamise juhtudel väljaspool EMP-d asuvatele kolmandatele isikutele tuleb järgida ELi andmekaitseadusi isikuandmete ülekandmise ja edasikandmise kohta, kasutades selleks kas komisjoni rakendusotsuse (EL) alusel lubatud lepingu tüüptingimusi, mis on sätestatud 4. juuni 2021. aasta määruses lepingu tüüptingimuste kohta isikuandmete edastamiseks kolmandatesse riikidesse vastavalt GDPR-ile või muul GDPR-i V peatüki kohasel viisil (sealhulgas erandkorras, kui konkreetse olukorra suhtes kohaldatakse erandit vastavalt artiklile GDPR artikkel 49).
- 12.2. Kõik need EL BCR-idele vastavate isikuandmete ülekandmised väljaspool EMPd asuvatele andmetöötlejatele peavad lisaks käesolevas artiklis 12 ja ELi andmekaitseadustes sätestatud isikuandmete kaitse ülekandmise ja edasikandmise eeskirjadele järgima andmetöötlejatega seotud ELi andmekaitseadusi (ja ülaltoodud artiklis 11 sätestatud nõudeid).
- 12.3. Enne isikuandmete edastamist andmete importijale või (seoses käimasolevate edastustega) enne mis tahes ajakohastatud kohaliku siseriikliku seaduse jõustumist peab andmeeksportija koos privaatsusametnikuga ja Amgen France'iga ning andmeimportija abiga, võttes arvesse edastamise asjaolusid, hindama, kas kohalikud riiklikud seadused takistavad andmete importijal täitmast oma kohustusi, mis tulenevad EL BCR-ist, ja otsustama, kas tuleks rakendada nõutavaid lisameetmeid. Sellises hindamises võetakse arvesse:
 - 12.3.1. edastamise konkreetsed asjaolud (sealhulgas isikuandmete edastamise ja töötlemise eesmärgid, töötlemisega seotud üksuste liigid, majandussektor, kus edastamine toimub, edastatavate isikuandmete kategooriad ja vorm, Töötlemise (sealhulgas salvestamise) asukoht ja kasutatavad edastuskanalid);
 - 12.3.2. sihtriigiks oleva kolmanda riigi seadused ja tavad, mis on olulised edastamise konkreetseid asjaolusid silmas pidades (sealhulgas need, mis nõuavad andmete avalikustamist riigiasutustele või selliste asutuste juurdepääsu lubamist) ning kohaldatavaid piiranguid ja kaitsemeetmeid; ja
 - 12.3.3. mis tahes asjakohased lepingulised, tehnilised või organisatsioonilised kaitsemeetmed, mis on kehtestatud seoses edastamisega, sealhulgas meetmed, mida rakendatakse edastamise ja isikuandmete Töötlemise ajal sihtriigis.

Lisaks peab selline hindamine põhinema arusaamal, et sihtriigiks oleva kolmanda riigi seadused ja tavad austavad andmesubjekti põhiõigusi ja -vabadusi ega ületa demokraatlikus ühiskonnas vajalikku ja proportsionaalset, et tagada üks järgmistest eesmärkidest: a) riigi

julgeolek; b) kaitse; c) avalik julgeolek; d) kuritegude ennetamine, uurimine, avastamine või nende eest vastutusele võtmine või kriminaalkaristuste täitmine, sealhulgas avalikku julgeolekut ähvardavate ohtude eest kaitsmine ja nende ennetamine; e) muud olulised üldist huvi pakkuvad eesmärgid, eelkõige olulised majanduslikud või finantshuvid, sealhulgas rahandus-, eelarve- ja maksuküsimused, rahvatervis ja sotsiaalkindlustus; f) kohtu sõltumatuse ja kohtumenetluse kaitse; g) reguleeritud kutsealade eetikarikkumiste ennetamine, uurimine, avastamine ja nende eest vastutusele võtmine; h) avaliku võimu teostamisega seotud järelevalve-, kontrolli- või reguleerimisfunktsioonid eelmistes eesmärkides nimetatud juhtudel; (i) andmesubjekti või teiste isikute õiguste ja vabaduste kaitse; ja/või j) tsiviilõiguslike nõuete täitmine.

Privaatsusametnik vaatab dokumenteeritud hinnangu ja kõik kavandatud lisameetmed läbi ja kiidab need heaks. Kui hindamise tulemused näitavad, et on vaja rakendada täiendavaid meetmeid, rakendab andmeeksportija need meetmed. Kui mingeid täiendavaid meetmeid ei saa võtta (või kui andmekaitseametnik või pädev andmekaitseasutus annab juhiseid), peatab andmeeksportija edastamise. Hindamise tulemused ja kavandatud lisameetmed registreeritakse ja esitatakse vajaduse korral pädevale andmekaitseasutusele.

Privaatsusametnik ja Amgen France teavitavad kõiki osalevaid ettevõtteid läbiviidud hindamisest ja selle tulemustest, et tuvastatud täiendavaid meetmeid saaks rakendada juhul, kui sama tüüpi ülekandeid teostavad teised osalevad ettevõtted või kui tõhusaid lisameetmeid ei saa rakendada, üleandmised peatatakse või lõpetatakse.

- 12.4. Andmete importija teavitab viivitamata andmeeksportijat, Amgen France'i ja privaatsusametnikku, kui tal on põhjust arvata, et tema suhtes kohaldatakse või on kohaldatud seadusi või tavaid, mis takistavad tal täita oma kohustusi nendest EL BCR-idest, sealhulgas muudatustest kolmanda riigi kohalikes seadustes, nagu on kirjeldatud artiklis 12.3, või meede, nagu artikli 16 lõikes 3 kirjeldatud avalikustamistaotlus. Lisaks jälgivad andmeeksportijad (koostöös privaatsusametnikuga) jooksvalt, ja vajaduse korral andmeimportijate abiga, arenguid kolmandates riikides, kuhu andmeeksportijad on edastanud isikuandmeid, mis võivad avaldada negatiivset mõju isikuandmete kaitse taseme esialgsele hinnangule ja sellise edastamise kohta tehtud otsustele.
- 12.5. Pärast edastuse peatamist peab andmeeksportija edastuse või edasikandmise kogumi lõpetama, kui andmeimportija ei suuda täita EL BCR-e ja/või vastavust ei taastata ühe kuu jooksul pärast peatamist. Sellisel juhul peab andmete importija andmeeksportija valikul kas tagastama või hävitama kõik isikuandmed ja nende koopiad, mis on edastatud enne peatamist.
- 12.6. Isikuandmete vooge, mille suhtes need EL BCR-id ei kohaldata ja/või mis ei pärine EMP liikmesriigis asutatud osalevast ettevõttest, ei loeta nende EL BCR-ide alusel isikuandmete edastamiseks ja nende suhtes ei kohaldata neid EL BCR-ide nõudeid..

13. Treeningprogramm

- 13.1. Nagu on kirjeldatud 2. lisas, pakub Amgen kogu personalile asjakohast ja ajakohast koolitust privaatsuspõhimõtete ja täpsemalt EL BCR-ide kohta. See koolitus sisaldab ka teavet kriminaal- ja tööõiguse ja/või nende teenuste lepingust tulenevate tagajärgede kohta töötajatele, kes rikuvad EL BCR-e.
- 13.2. Koolitus on kohustuslik ja seda korratakse igal aastal. Edukas koolitusel osalemine dokumenteeritakse.

- 13.3. Erikoolitused viiakse läbi juhtumipõhiselt Personalile, kellel on püsiv või regulaarne juurdepääs Isikuandmetele või kes on seotud Isikuandmete kogumise või Isikuandmete Töötlemiseks kasutatavate tööriistade väljatöötamisega.
- 13.4. Lisaks pakub Amgeni ülemaailmne privaatsuse vastavuse meeskond privaatsusega seotud asjakohast teavet ja ressursse, sealhulgas Amgeni siseveebi portaalis.

14. Auditi- ja seireprogramm

- 14.1. Privaatsusametnik tagab, et kõik osalevad ettevõtted (ja nende vastavus nendele EL BCR-dele) kaasatakse auditi- ja järelevalveprogrammi privaatsuse ja andmekaitse seisukohast. Põhjalikud auditid viiakse läbi regulaarselt, mitte harvemini kui iga 2–3 aasta tagant (osalevate ettevõtete puhul, kelle riskiprofiil on auditiosakonna riskihindamise meetodika alusel keskmise kuni kõrge riskiprofiiliga) ja iga 4–5 aasta järel (osalevate ettevõtete puhul madala riskiprofiiliga, mis põhineb auditiosakonna riskihindamise meetodikal), siseauditi meeskonna või sõltumatute välisaudiitorite poolt. Põhjalikud auditid hõlmavad nende kohaldamisalasse kuuluvaid andmekaitse- ja privaatsusküsimusi (sealhulgas vastavust nendele EL BCR-idele, kui see on osaleva ettevõtte suhtes kohaldatav ja mida ta kasutab). Lisaks põhjalikele audititele ja ilma et see piiraks ülaltoodud ajakavasid, viiakse läbi ka muude ulatustega auditeid, sealhulgas funktsionaalseid või probleemipõhiseid auditeid (nt vastavus EL BCR-idele), ühe või mitme Andmetöötlussüsteemi ja/või ühe või mitme funktsionaalse osakonna (nt globaalse privaatsuse vastavuse meeskonna) piiratud audit. Auditiprogramm töötatakse välja ja lepatakse kokku koostöös auditi tegevjuhiga ja vastavuskontrolli juhiga, kes on vanem asepresident. Privaatsusametnik, vastavuskontrolli ametnik ja teabeametnik võivad igal ajal algatada ELi BCR-idega seotud ajutisi auditeid. Näiteks vastuseks tuvastatud nõuetele vastavuse probleemile või sisulise mittevastavuse aruandele, isikuandmetega seotud rikkumisele ja/või ELi andmekaitseaduste olulisele muudatusele. Auditiprogramm hõlmab kõiki ELi BCR-de aspekte, sealhulgas meetodeid, mis tagavad parandusmeetmete rakendamise.
- 14.2. Kõik ELi BCR-i auditiaruanded edastatakse õigeaegselt vastavuskontrolli juhile ja privaatsusametnikule. ELi BCR-i auditi kokkuvõtted ja järeldused ning muu asjakohane teave edastatakse regulaarselt ka Amgen Inc.-i direktorite nõukogule asjakohaste komiteede (nt ettevõtte vastutuse ja vastavuse komitee ja/või juhatuse auditikomitee) kaudu. Amgen France'i direktorite nõukogu ja (kui see on asjakohane, näiteks seoses heastamist vajava järeldusega) asjaomasele osalevale ettevõttele. Amgen, Inc.-i direktorite nõukogu ettevõtte vastutuse ja vastavuse komitee tuleb kokku viis korda aastas. Privaatsust ja andmekaitset käsitletakse igal aastal, tavaliselt oktoobri koosolekul.
- 14.3. Pädev andmekaitseasutus võib nõudmise korral saada ELi BCR-iga seotud auditiaruannete koopiad.
- 14.4. Iga osalev äriühing teeb koostööd pädeva andmekaitseasutusega ja nõustub piiranguteta, et see teda auditeerib. Iga auditeeritav üksus peab teavitama viivitamatult privaatsusametnikku, kui ta saab sellise auditi kohta teate või selline audit toimub.

15. Vastavus ja vastavuse järelevalve

- 15.1. Amgen nimetab ametisse asjakohased töötajad, sealhulgas vajaduse korral andmekaitseametnike võrgustiku, kellel on tippjuhtkonna tugi, et jälgida andmekaitseeskirjade järgimist ja tagada nende järgimine. Privaatsusametnik vastutab

ülemaailmse privaatsusnõuete täitmise meeskonna eest, mis on ülemaailmne meeskond, mis pakub Amgeni üksustele (sealhulgas osalevatele ettevõtetele) kogu maailmas eksperttuge.

- 15.2. Amgenis on privaatsusametniku kohustuste hulgas muu hulgas:
 - 15.2.1. juhatuse nõustamine;
 - 15.2.2. andmekaitse järgimise tagamine ülemaailmsel tasandil (sealhulgas üldise vastutuse võtmine ELi BCR-ide eest);
 - 15.2.3. korrapärane aruandlus andmekaitsemeeskonnade täitmisest (sealhulgas vastavuskontrolli juhile); ja
 - 15.2.4. koostööd pädeva andmekaitseasutuse uurimistega.
- 15.3. Ülemaailmsesse privaatsuse järgimise meeskonda kuuluvad privaatsusametnik (kes lisaks ülalnimetatud kohustustele jälgib andmekaitseametnike ülemaailmset võrgustikku), Euroopa andmekaitseametnik ja teised kohalikud andmekaitseametnikud. Ülemaailmne privaatsuse vastavuse meeskond vastutab Amgenis andmekaitse ja privaatsuse järgimise eest kogu maailmas.
- 15.4. Amgen nimetas Euroopa andmekaitseametniku EMP, Ühendkuningriigi ja Šveitsi andmekaitseametnikuks. Euroopa andmekaitseametnikul on GDPR-i artiklis 39 sätestatud ülesanded. Amgen tagab, et Euroopa andmekaitseametniku ülesanded ja kohustused ei põhjustaks selliste ülesannetega huvide konflikti. Euroopa andmekaitseametnikul on otsene aruandlusliin privaatsusametnikule (kes moodustab osa Amgeni kõrgeimast juhtimistasandist) ja teda toetab Prantsusmaa kohalik vastavuskontrolli juht. Euroopa andmekaitseametnik võib võtta ühendust privaatsusametnikuga, kui tema ülesannete täitmisel tekib küsimusi või probleeme. Euroopa andmekaitseametnikuga saab ühendust võtta aadressil: privacy@amgen.com
- 15.5. Kohalikul tasandil vastutavad andmekaitseametnikud andmesubjektide kohalike privaatsustaotluste käsitlemise eest, kohalikul tasandil ülemaailmse privaatsusnõuete täitmise meeskonna toega vastavuse tagamise eest ja peamistest privaatsusprobleemidest teavitamise eest privaatsusjuhile. Amgen haldab andmekaitseametnike võrgustikku ja tagab andmekaitseametniku määramise või määramise igas riigis, kus Amgenil on äriüksus (osalev ettevõtte) ning sellise osaleva ettevõtte jurisdiktsiooni kohaldatav seadus nõuab sellist määramist.
- 15.6. Tavaliselt on andmekaitseametnikud kohalikud vastavusjuhid, kes annavad aru ülemaailmsele vastavuse ja ärietika osakonnale, või neid toetavad. Ülemaailmne privaatsuse järgimise meeskond on osa ülemaailmsest vastavuse ja ärietika osakonnast, mida juhib vastavuskontrolli juht, ning annab sellele aru. Vastavusjuhil on üldine vastutus Amgeni grupi seaduste ja regulatiivnõuete täitmise eest kogu maailmas. Harva võib osaleva ettevõtte spetsiifiliste asjaolude või muude eriliste asjaolude tõttu andmekaitseametnik tulla mõnelt muult, näiteks regulatiivselt, ametikohalt. Igal juhul tagab ülemaailmne privaatsusnõuete järgimise meeskond, et andmekaitseametnikud ja vastavuse eest vastutavad juhid on nõuetekohaselt koolitatud ning neil on oma rolli täitmiseks piisav juhtimistase ja asjatundlikkus. Lisaks on andmekaitseametnikel otsene aruandlusliin privaatsusametnikule ja globaalse privaatsusnõuete täitmise meeskonna personal toetab neid juhiks, kui nad vajavad täiendavaid juhiseid.

- 15.7. Iga vastutava andmetöötlejana tegutsev osalev ettevõtte vastutab EL BCR-i järgimise eest ja suudab tõendada sellele vastavust. Selle nõude osana peavad kõik osalevad ettevõtted:
- 15.7.1. pidama arvestust kõigi töötlemistoimingute kategooriate kohta, mis on läbi viidud kooskõlas GDPR-i artikli 30 lõikes 1 sätestatud nõuetega. Seda kirjet tuleks säilitada kirjalikult, sealhulgas elektroonilisel kujul, see tehakse nõudmisel kättesaadavaks privaatsusametnikule ja pädevale andmekaitseasutusele ning see peab sisaldama järgmist teavet: a) osaleva ettevõtte nimi ja kontaktandmed, kes tegutseb vastutava andmetöötlejana, tema esindaja ja andmekaitseametnik; (b) Töötlemise eesmärgid; c) andmesubjektide kategooriate ja isikuandmete kategooriate kirjeldus; d) vastuvõtjate kategooriad, kellele isikuandmeid on avaldatud või avalikustatakse, sealhulgas kolmandates riikides või rahvusvahelistes organisatsioonides asuvad vastuvõtjad; e) vajaduse korral isikuandmete edastamine kolmandale riigile või rahvusvahelisele organisatsioonile, sealhulgas selle kolmanda riigi või rahvusvahelise organisatsiooni identifitseerimine ning erandile tugineva edastamise korral sobivate kaitsemeetmete dokumenteerimine; f) võimaluse korral eri isikuandmete kategooriate kustutamise kavandatud tähtajad; ja g) võimaluse korral tehniliste ja organisatsiooniliste turvameetmete üldine kirjeldus.
- 15.7.2. viima läbi andmekaitsemõju hindamise töötlemistoimingute kohta, mis tõenäoliselt põhjustavad suurt ohtu füüsiliste isikute õigustele ja vabadustele vastavalt GDPR-i artiklile 35. Kui artikli 35 kohane andmekaitsealase mõju hindamine näitab, et töötlemine tooks kaasa suure riski, kui osalev ettevõtte ei võta riski vähendamiseks meetmeid, tuleb enne töötlemist konsulteerida privaatsusametnikuga, kes seejärel konsulteerib pädevale andmekaitseasutusele vastavalt GDPR-i artiklile 36.

16. Meetmed juhul, kui siseriiklikud õigusaktid takistavad EL BCR-i järgimist

- 16.1. Kui osaleval ettevõttel on põhjust arvata, et tema suhtes kohaldatavad seadused takistavad osaleval ettevõttel täitmast oma kohustusi, mis tulenevad EL BCR-ist või avaldavad olulist mõju reeglites sätestatud garantiidele, teavitab ta sellest viivitamatult privaatsusametnikku (välja arvatud juhul, kui see on õiguskaitseorgani poolt keelatud, näiteks kriminaalõiguslik keeld säilitada õiguskaitsealase uurimise konfidentsiaalsus) ja Amgen France'i.
- 16.2. Kui kohaliku siseriikliku õiguse ja EL-i BCR-i kohustuste vahel on vastuolu, otsustab privaatsusametnik koostöös kohaliku õigusnõustaja ja kohaliku andmekaitseametnikuga, milliseid õiguslikult sobivaid meetmeid on vaja. Vajadusel konsulteerib privaatsusametnik ka pädeva andmekaitseasutusega.
- 16.3. Kui osalevale ettevõttele kolmandas riigis kehtiv õiguslik nõue avaldab tõenäoliselt märkimisväärset negatiivset mõju EL-i BCR-iga antud garantiidele, teavitab andmekeskus Amgen France'i privaatsusametnikku ja andmeeksportijat viivitamata. Importija ja privaatsusametnik teavitavad sellest pädevat andmekaitseasutust ja (võimaluse korral) andmesubjekte. See hõlmab (a) mis tahes õiguslikult siduvat taotlust isikuandmete avaldamiseks õiguskaitseasutuse või riigi julgeolekuorgani poolt ning sellisel juhul tuleks pädevat andmekaitseasutust taotlusest selgelt teavitada, sealhulgas teavet taotletud andmete kohta, taotluse esitanud organ ning avaldamise ja antud vastuse õiguslik alus (kui ei ole teisiti keelatud, näiteks kriminaalõiguslik keeld säilitada õiguskaitsealase uurimise konfidentsiaalsus), ja (b) ametiasutuste igasugune otsene juurdepääs isikuandmetele edastatakse vastavalt nendele EL BCR-idele vastavalt sihtriigi seadustele ja sellisel juhul peab selline teade sisaldama kogu sellisele osalevale ettevõttele kättesaadavat teavet (kui ei ole

teisiti keelatud, näiteks kriminaalõiguslik keeld säilitada õiguskaitse uurimise konfidentsiaalsus).).

- 16.4. Kui teatud juhtudel on peatamine ja/või teatamine keelatud, teeb taotluse saanud osalev ettevõtte kõik endast oleneva, et saada õigus keelust loobuda, et edastada võimalikult palju teavet nii kiiresti kui võimalik ja suuta tõendada (andmeeksportija taotlusel), et ta seda tegi.
- 16.5. Andmeimportija esitab andmeeksportijale korrapäraste ajavahemike järel võimalikult palju asjakohast teavet saadud päringute kohta (eelkõige taotluste arvu, taotletud isikuandmete liigi, päringu esitanud asutuste andmed, kas päringuid on vaidlustatud ja selliste vaidlustuste tulemused). Andmete importija säilitab sellist teavet seni, kuni isikuandmete suhtes kehtivad EL BCR-iga sätestatud kaitsemeetmed, ja teeb selle taotluse korral pädevale andmekaitseasutusele kättesaadavaks. Kui andmete importijal on keelatud või keelatakse osaliselt või täielikult andmeeksportijale eelnimetatud teavet esitada, teavitab andmeimportija sellest viivitamata andmeeksportijat.
- 16.6. Andmete importija vaatab koostöös privaatsuskaitseametnikuga läbi riigiasutuse avalikustamistaotluse seaduslikkuse, et teha kindlaks, kas see kuulub taotlevale riigiasutusele antud volituste alla. Andmete importija vaidlustab taotluse, kui ta jõuab pärast sellist hindamist (koostöös privaatsusametnikuga) järeldusele, et on alust arvata, et taotlus on sihtriigi seaduste, rahvusvahelisest õigusest tulenevate kohustuste ja /või rahvusvahelise viisakuse põhimõtete alusel ebaseaduslik. Kui andmete importija leiab, et on põhjendatud lugeda taotlus ebaseaduslikuks, kasutab ta edasikaebamise võimalusi. Taotluse vaidlustamisel taotleb andmete importija ajutisi meetmeid, et peatada taotluse mõju, kuni pädev õigusasutus on selle sisulise otsuse teinud. Andmete importija ei avalda taotletud isikuandmeid enne, kui seda nõutakse sihtriigi kehtivate õigusaktide ja protseduurireeglitega. Andmete importija dokumenteerib oma õigusliku hinnangu ja kõik vaidlustused avaldamistaotlusele ning teeb dokumendid sihtriigi seadustega lubatud ulatuses kättesaadavaks andmeeksportijale ja taotluse korral pädevale andmekaitseasutusele.
- 16.7. Andmete importija esitab avalikustamistaotlusele vastates minimaalse lubatud teabekoguse, lähtudes päringu mõistlikust tõlgendusest.
- 16.8. Igal juhul ei tohi osaleva ettevõtte isikuandmete edastamine ühelegi riigiasutusele olla massiline, ebaproportsionaalne ja valimatu viisil, mis läheks kaugemale sellest, mis on demokraatlikus ühiskonnas vajalik.
- 16.9. EMP-s asuvate osalevate äriühingute puhul võib kohtuotsust ja kolmanda riigi haldusasutuse otsust, mis kohustab vastutavat töötlejat või andmetöötlejat edastama või avaldama isikuandmeid, tunnustada või mis tahes viisil täitmisele pöörata ainult siis, kui see põhineb taotluse esitanud kolmanda riigi ja ELi või EMP liikmesriigi vahel kehtiva rahvusvahelise lepingu, näiteks vastastikuse õigusabi lepingu kohta, ilma et see piiraks muude GDPR-i V peatüki kohaste üleandmisaluste kohaldamist.

17. Sisekaebuste esitamise mehhanismid

- 17.1. Amgen kasutab oma olemasolevat kaebuste käsitlemise protsessi, et hõlmata ELi BCR-iga seotud kaebuste või probleemide käsitlemine.
- 17.2. Iga andmesubjekt võib igal ajal esitada kaebuse, et mis tahes osalev ettevõtte ei järgi EL BCR-e. Selliseid kaebusi käsitleb ülemaailmne privaatsusnõuete järgimise meeskond privaatsusdirektori juhtimisel ja koostöös asjaomase kohaliku andmekaitseametnikuga.

- 17.3. Amgen soovib sellised kaebused esitada kirjalikult kas posti teel või e-posti teel otse ülemaailmsele privaatsuse vastavuse meeskonnale või osalevale ettevõttele. Ülemaailmse privaatsusnõuete täitmise meeskonnaga saab ühendust võtta, kasutades allolevaid kontaktandmeid:

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

E-post: privacy@amgen.com

- 17.4. Amgen töötajad võivad, kui see on osaleva ettevõtte suhtes kohaldatavate seaduste kohaselt vastuvõetav, kasutada EL-i BCR-i kaebusest teatamiseks ärikäitumise vihjeliini.
- 17.5. Kui osalev ettevõtte saab kaebuse kohapeal, tõlgib andmekaitseametnik vajaduse korral ja edastab selle ilma liigse viivitusega ülemaailmsele privaatsusnõuete täitmise meeskonnale.
- 17.6. Andmesubjektile esitatakse kümne (10) tööpäeva jooksul esialgne vastus, milles teda teavitatakse, et tema kaebus on läbivaatamisel ja et ta saab sisulise vastuse põhjendatu viivitusega ja igal juhul ühe kuu jooksul alates kaebuse saamisest. Võttes arvesse taotluste keerukust ja arvukust, võib ühekuulist perioodi pikendada maksimaalselt kahe kuu võrra, millisel juhul teavitatakse sellest Andmesubjekti. Sisuline vastus sisaldab üksikasju meie leidude ja kõigi Amgeni tegevuste kohta või ettepanekute kohta. Kui Amgen otsustab, et meetmeid ei tule võtta, selgitatakse seda andmesubjektile koos selle otsuse põhjustega.
- 17.7. Kui Amgen nõustub kaebusega, rakendab Amgen asjakohaseid parandusmeetmeid. Nende meetmete kohta otsustavad igal üksikjuhul eraldi privaatsusametnik ja ülemaailmne privaatsuse järgimise meeskond, kohalik andmekaitseametnik ja vajaduse korral mis tahes muu asjakohane osakond. Peale selle, kui ülemaailmne privaatsusnõuete järgimise meeskond avastab individuaalse õigusrikkumise, rakendatakse kohaldatava õigusega lubatud ulatuses asjakohaseid distsiplinaarmeetmeid kuni töösuhte lõpetamiseni (kaasa arvatud).
- 17.8. Andmesubjekt saab vastuse, milles teda teavitatakse kaebuse tulemusest. See tuleb teha põhjendatu viivitusega ja igal juhul ühe kuu jooksul pärast kaebuse saamist (piisavate üksikasjadega, et Amgen saaks kindlaks teha kaebuse olemuse, ja ainult siis, kui see on mõistlikult vajalik, koos mis tahes teabega, mida nõutakse kaebuse esitaja isiku kinnitamiseks). Võttes arvesse taotluste keerukust ja arvukust, võib ühekuulist perioodi pikendada maksimaalselt kahe kuu võrra, millisel juhul teavitatakse sellest Andmesubjekti.
- 17.9. Andmesubjekti teavitatakse, et kui Amgeni vastus teda ei rahulda, võib ta esitada nõude mõne EMP liikmesriigi kohtule või pädevale andmekaitseasutusele. Siiski ei pea andmesubjekt läbima Amgeni kaebuste käsitlemise protsessi, enne kui ta saab kaebuse esitada pädevale andmekaitseasutusele või esitada nõude EMP liikmesriigi kohtusse.
- 17.10. See kaebuste käsitlemise protsess avalikustatakse ülaltoodud artiklis 7 mainitud EL-i BCR-ide avaldamise kaudu.

18. Kolmanda osapoole kasusaaja õigused ja vastutus

- 18.1. Andmesubjektil, kelle isikuandmed pärinevad EMP -st või on kaitstud EL-i andmekaitseasutustega ja edastatakse osalevatele ettevõtetele väljaspool EMP-d, on õigus kolmandast isikust kasusaajana EL-i BCR-e jõustada ning tal on õigus taotleda õiguskaitset, saada õiguskaitsevahendeid ja vajaduse korral hüvitist tegeliku kahju eest, mis on tekkinud

- nende ELi põhiõiguste rikkumise tõttu . Andmesubjekt võib selliseid nõudeid esitada pädevale andmekaitseasutusele (milleks võib olla andmesubjekti alalise elukoha EMP liikmesriigi andmekaitseasutus või tema töökoha andmekaitseasutus või väidetava rikkumise toimumise koha andmekaitseasutus). Andmesubjektid võivad esitada nõude ka EMP liikmesriigi pädevale kohtule (milleks võivad olla selle EMP liikmesriigi kohtud, kus on asjaomase osaleva ettevõtte asukoht, või selle EMP liikmesriigi kohtud, kus andmesubjektil asub tema alaline elukoht). Andmesubjekti võib osaleva ettevõtte vastu tõhusa kohtuliku õiguskaitsevahendi kasutamisel esindada mittetulundusühing, organisatsioon või ühendus, tingimusel et selline organ, organisatsioon või ühendus on nõuetekohaselt moodustatud vastavalt kohaldatavale õigusele, omab seadusjärgseid eesmärgi, mis on avalikes huvides, ning tegutseb andmesubjektide isikuandmete kaitsega seotud õiguste ja vabaduste kaitse valdkonnas. Andmesubjekt saab kolmandast isikust kasusaajana jõustada järgmisi artikleid:
- 18.1.1. Artiklid 1 (Ulatus), 2 (Mõisted), 3 (Eesmärgi piirang), 4 (Andmete kvaliteet ja proportsionaalsus), 5 (Isikuandmete töötlemise õiguslik alus) ja 6 (Delikaatsete isikuandmete töötlemine);
 - 18.1.2. Artikkel 7 (Läbipaistvus ja teabeõigused);
 - 18.1.3. Artiklid 8 (andmetele juurdepääsu, parandamise, kustutamise ja piiramise õigus) ja 9 (automaatsed üksikotsused);
 - 18.1.4. Artikkel 10 (Turvalisus ja konfidentsiaalsus), artikkel 11 (Suhted andmetöötlejatega (Amgeni andmete importija või tarnija) ja artikkel 12 (Edastamise ja edasikandmise piirangud);
 - 18.1.5. Artiklid 16 (meetmed, kui siseriiklikud õigusaktid takistavad EL-i BCR-ide järgimist) ja 21 (siseriiklike seaduste ja EL-i BCR-idevaheline seos);
 - 18.1.6. Artikkel 18 (kolmanda osapoolse kasusaaja õigused ja vastutus); ja
 - 18.1.7. Artikkel 19 (vastastikune abi ja koostöö andmekaitseasutustega).
- 18.2. Kahtluste vältimiseks ei laiene kolmanda osapoolse kasusaaja õigused nendele EL BCR-i artiklitele ja elementidele, mis puudutavad osalevates ettevõtetes või Amgeni grupis rakendatud sisemisi mehhanisme, näiteks koolitust (sh Lisa 2), auditiprogramme, sisemised vastavusvõrgustikud ja struktuur ning ELi BCR-ide ajakohastamise mehhanism.
 - 18.3. Amgen France võtab vastutuse väljaspool EMPd asutatud osalevate äriühingute tegude heastamiseks ja nõustub võtma kasutusele selliseid meetmeid, mis on mõistlikult vajalikud. Amgen France maksab hüvitist mis tahes materiaalse või mittemateriaalse kahju eest, mis on tingitud nende EL BCR-ide rikkumisest, välja arvatud juhul, kui ta suudab tõendada, et väljaspool EMPd asutatud osalev ettevõtte ei vastuta kahju põhjustanud sündmuse eest. Amgen France'il on piisavalt rahalisi vahendeid ja kindlustuskaitset, et katta EL-i põhimääruse alusel tekkinud kahjud.
 - 18.4. Igal andmesubjektil, kes on kannatanud kahju, mis tuleneb nende EL BCR-ide rikkumisest osaleva ettevõtte poolt, kes ei asu EMP-s, on vajaduse korral õigus saada Amgen France'ilt hüvitist kantud kahju eest ning kohtutelt või muudelt EMP pädevatelt asutustelt. Andmesubjektil on Amgen France'i suhtes õigused ja õiguskaitsevahendid nii, nagu oleks rikkumise põhjustanud Amgen France EL-is, mitte EMP-s asutatud osalev ettevõtte. Kui osalev

äriühing, kes ei asu EMP-s, vastutab sellise rikkumise eest või vastutab selle eest, hüvitab ta Amgen France'ile kõik selle rikkumisega seotud kulud, tasud, kahjud, kulutused või kaotused.

- 18.5. Kui andmesubjekt väidab, et ta on kannatanud kahju ja on tõendanud, et selline kahju tekkis tõenäoliselt nende EL-i põhimääruste rikkumise tõttu, jääb tõendamiskohustus andmesubjektile tekitatud EL BCR-ide rikkumise tõttu tekitatud kahju osas, misei ole seotud asjaomase osaleva ettevõttega, Amgen France'ile. Kui Amgen France suudab tõendada, et väljaspool EMPd asutatud osalev ettevõtte ei vastuta kahju põhjustanud sündmuse eest, ei vastuta ta kahju eest ega vastuta selle eest.

19. Vastastikune abi ja koostöö andmekaitseasutustega

- 19.1. Osalevad ettevõtted teevad koostööd ja abistavad üksteist andmesubjekti päringu või kaebuse või pädeva andmekaitseasutuse uurimise või järelepärimise käsitlemisel.
- 19.2. Osalevad ettevõtted vastavad koostöös privaatsuskaitseametnikuga pädeva andmekaitseasutuse EL-i BCR-ga seotud päringutele taotluse asjaolusid arvestades sobiva aja jooksul (ja igal juhul hiljemalt pädeva andmekaitseasutuse määratud tähtaja jooksul) ja asjakohaselt, tuginedes osalevale ettevõttele mõistlikult kättesaadavale teabele. Seoses EL BCR-ide rakendamise ja jätkuva kohaldamisega võtavad osalevad äriühingud nõuetekohaselt arvesse pädeva andmekaitseasutuse teateid ja soovitusi ning järgivad pädeva andmekaitseasutuse tehtud ametlikke otsuseid või teateid.
- 19.3. Kõik vaidlused, mis on seotud pädeva andmekaitseasutuse järelevalve teostamisega nende EL BCR-ide järgimise üle, lahendavad selle andmekaitseasutuse liikmesriigi kohtud vastavalt selle liikmesriigi kohaldatavale õigusele.

20. EL BCR-ide ajakohastamine ja muudatused

- 20.1. Amgen jätab endale õiguse neid EL BCR-e igal ajal muuta ja/või uuendada. Selline EL-i BCR-ide ajakohastamine võib olla vajalik eelkõige uute juriidiliste nõuete, Amgeni kontserni struktuuri oluliste muudatuste või pädeva andmekaitseasutuse kehtestatud ametlike nõuete tõttu.
- 20.2. Amgen teatab viivitamata ja ilma liigse viivitusega kõikidest olulistest muudatustest EL BCR-is või osalevate ettevõtete nimekirjas kõigile teistele osalevatele ettevõtetele ja pädevale andmekaitseasutusele, et võtta arvesse kohaldatava õiguse, regulatiivse keskkonna ja/või Amgeni kontserni struktuuri muudatusi. Eelkõige juhul, kui muudatus mõjutaks EL BCR-i pakutava kaitse taset, teatab eraelu puutumatus kaitse ametnik sellisest muudatusest eelnevalt pädevale andmekaitseasutusele koos muudatuse põhjuste lühikese selgitusega. Mõned muudatused võivad nõuda pädevalt andmekaitseasutuselt uut kinnitust.
- 20.3. Privaatsusametnik ajakohastab täielikult EL BCR-is osalevate ettevõtete nimekirja ja jälgib kõiki reeglite värskendusi ning annab andmesubjektidele või pädevale andmekaitseasutusele nõudmisel vajalikku teavet. Kõikidest EL BCR-i haldusmuudatustest teatatakse osalevatele ettevõtetele regulaarselt.
- 20.4. Uuele Osalevale Ettevõttele Isikuandmeid ei edastata EL BCR-i garantiide alusel, kuni uus osalev äriühing on EL-i põhimäärustega tõhusalt seotud ja EL-i põhimäärustega vastavuses.
- 20.5. Kõikidest halduslikest muudatustest EL BCR-ides või osalevate ettevõtete nimekirjas teatatakse regulaarselt osalevatele ettevõtetele ja vähemalt kord aastas pädevale andmekaitseasutusele koos lühikese selgitusega ajakohastamise põhjuste kohta.

- 20.6. EL BCR-i olulistest muudatustest teavitatakse andmesubjekte mis tahes viisil vastavalt EL-i piirangute artiklile 7.

21. Siseriiklike seaduste ja EL BCR-ide vaheline seos

- 21.1. Kui osaleva ettevõtte suhtes kohaldatavad kohalikud riiklikud seadused nõuavad isikuandmete kõrgemat kaitsetaset, on need EL-i BCR-ide suhtes ülimuslikud. Kui osaleva ettevõtte suhtes kohaldatavad kohalikud riiklikud seadused näevad isikuandmetele ette madalama kaitsetaseme kui EL BCR-id, kohaldatakse EL-i BCR-e.
- 21.2. Kui osaleva ettevõtte suhtes kohaldatavatest kohalikest siseriiklikest seadustest tulenevad kohustused on vastuolus EL BCR-iga, teavitab osalev äriühing sellest põhjendamatult viivitusega privaatsusametnikku ja järgib ülaltoodud artiklis 16 sätestatud lisanõudeid.
- 21.3. Igal juhul töödeldakse isikuandmeid vastavalt GDPR-i artiklile 5 ja asjakohastele kohalikele õigusaktidele.

22. Lõppsätted

- 22.1. EL BCR-id jõustuvad pärast pädeva andmekaitseasutuse heakskiitu ja neid kohaldatakse osalevate äriühingute suhtes pärast EL-i põhimääruse vastuvõtmise lepingu allkirjastamist.
- 22.2. Osalevale ettevõttele ei tehta ülekandeid, välja arvatud juhul, kui need EL-i põhimäärused on talle seotud. Kui andmeimportija lakkab järgimast EL-i BCR-e, peab ta viivitamatult tagastama või kustutama kõik isikuandmed (sealhulgas nende koopiad), mis on edastatud nende EL BCR-ide alusel, välja arvatud juhul, kui andmeimportija annab õiguslikult siduvad kohustused säilitada nende isikuandmete kaitse.
- 22.3. Andmete importija peab viivitamatult teavitama andmeeksportijat, Amgen France'i ja privaatsusametnikku, kui ta ei suuda mingil põhjusel neid EL BCR-e järgida (sealhulgas ülaltoodud artiklis 12.3 kirjeldatud olukorrad). Kui andmeimportija rikub neid EL BCR-e või ei suuda neid järgida, peab andmeeksportija teavitama privaatsusametnikku ja peatama isikuandmete edastamise.
- 22.4. Andmeeksportija valikul peab andmeimportija viivitamatult tagastama või kustutama kõik isikuandmed (sealhulgas nende koopiad), mis on edastatud nende EL BCR-ide alusel, ning kinnitama seda andmeeksportijale, kui:
- 22.4.1. andmeeksportija on isikuandmete edastamise peatanud ja nende EL BCR-ide täitmist ei taastata mõistliku aja jooksul ja igal juhul ühe kuu jooksul pärast peatamist; või
- 22.4.2. andmete importija rikub oluliselt neid EL BCR-e; või
- 22.4.3. andmeimportija ei täida pädeva kohtu või pädeva andmekaitseasutuse siduvat otsust, mis puudutab tema kohustusi nendest EL BCR-idest.

Kuni isikuandmete kustutamiseni või tagastamiseni peab andmeimportija jätkama nende EL BCR-ide järgimise tagamist. Kui andmeimportija suhtes kohaldatavad kohalikud riiklikud

seadused keelavad nende EL BCR-ide alusel edastatud isikuandmete tagastamise või kustutamise, peab andmeimportija jätkama nende EL BCR-ide järgimise tagamist ning töötleva isikuandmeid ainult ulatuses ja nii kaua, kui kohalike riiklike seaduste kohaselt nõutav.

23. Lisad

Lisatud lisad on ELi põhimääruse lahutamatu osa.

Lisa 1: Amgeni andmevoogude ülevaade

Lisa 2: Amgeni koolitusprogrammi ülevaade

Lisa 1: Amgeni andmevoogude ülevaade

Andmesubjektid	Andmete kategooriad	Eesmärgid	Ülekanne
Töötaja	<p>Identifitseerimisandmed, nagu nimi, aadress, sünniaeg ja -koht, rendikuupäev, sotsiaalkindlustuse numbrid, krediitkaardi numbrid, pangakonto ja finantsteave ning juhiloa ja valitsuse väljastatud isikutunnistuse numbrid</p> <p>Puhkused ja hüvitised, kaebused, preemiad, ametikõrgendused, ülevaated ja hinnangud, tööandmed, tervise- ja heaolukindlustusega seotud teave, pensioniplaani ja aktsioptsiooni üksikasjad</p> <p>Maksu- ja finantsteave</p> <p>Tundlikud andmed, näiteks riiklik päritolu, kui see on kohalike seadustega lubatud</p>	<p>Personalijuhtimine, infotehnoloogia tugi ja halduseesmärgid seoses töösuhte ja hüvitistega või töösuhte lõppemise järgsete hüvitiste haldamisega, samuti Amgeni juriidiliste, halduslike ja ettevõtte kohustuste täitmiseks</p>	<p>Amgeni globaalsed andmebaasid asuvad USA-s, kus asub Amgen Inc., peakontor.</p> <p>Andmed liiguvad Amgen France'ilt (või asjaomaselt andmeeksportijalt) ettevõttele Amgen Inc. Ameerika Ühendriikides või osalevatele ettevõtetele Šveitsis. Seejärel võivad andmed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - seal lihtsalt hoida ja hooldada - analüüsida, et saada ülemaailmset statistikat ja aruandeid
Tervishoiutöötajad	<p>Nimi, ettevõtte kontaktteave, sealhulgas telefoninumber ja e-posti aadress, asjatundlikkus</p> <p>Erialane taust (CV)</p> <p>Osalemine muudes uuringutes</p> <p>Finantsteave (arveldus- ja makseteave)</p>	<p>Amgeni kutse- ja teadustegevuse administreerimine ja juhtimine – teadus- ja arendustegevus (näiteks osalemine meditsiiniuuringutes, kliinilistes uuringutes, erialastel koosolekutel või kongressidel)</p> <p>Amgeni toodete ja teenuste reklaamimine</p> <p>Finantsteabe avaldamine, kui seda nõuavad kohaldatavad seadused või valdkonnakoodeksi järgimine</p> <p>Õigusaktide järgimine, nagu ohutusjärelvalve ja kõrvalnähtudest teatamine</p>	<ul style="list-style-type: none"> - jagatakse Amgeni grupis edasi teistele osalevatele ettevõtetele, kui nende osalevate ettevõtete konkreetsed töötajad või ärifunktsioonid vajavad sellist juurdepääsu (nt töötaja, kes taotleb tööd väljaspool oma riiki või peab aru andma juhile väljaspool oma riiki). Enamikul juhtudel tegutsevad sellised osalevad ettevõtted vastutavate töötajatena, kuid olenevalt

Müüjad / tarnijad	Üksikisiku nimi, organisatsiooni nimi, ettevõtte kontaktandmed Arveldus- ja makseteave	Tarnijatele ja tarnijatele tehtud maksete töötlemine Regulatiivnõuete järgimine, näiteks maksuseadus	ärivajadusest võivad osalevad ettevõtted tegutseda ka andmetöötajana (nt IT-abikeskuse tuge või HR Connecti teeninduskeskusega seotud tuge pakkudes).
Kliiniliste uuringute subjektid (sealhulgas võivad olla alla 18-aastased lapsed, kui Amgeni sponsoreeritud kliinilises uuringus osaleb laps).	Kodeeritud andmed – patsiendi nimi ja kontaktandmed asendatakse sisemiselt genereeritud identifitseerimisnumbriga. Ainult kliinilise uuringu koht (haigla/uurimiskoht) haldab nimekirja, et siduda identifitseerimisnumber tagasi patsiendi nimega . Kaudsed identifikaatorid, nagu sünniaasta või -kuupäev (täielik sünnikuupäev kogutakse ainult pediatriliste uuringute jaoks), sugu, kaal, pikkus. Terviseandmed on vajalikud vastavalt uuringu protokollile. Muud uuringu läbiviimiseks vajalikud patsiendiga seotud andmed, sealhulgas etniline kuuluvus, perekondlik olukord (näiteks laste arv), narkootikumide, alkoholi, ravimite tarbimine, üldised harjumused või käitumine, ametialane olukord, nagu töö, töötus, osalemine muudes uuringutes.	Biomeditsiiniliste uuringute administreerimine ja juhtimine (kliinilised uuringud, vaatlusuuringud)	
Patsiendid (sealhulgas alla 18-aastased lapsed, kellel esineb kõrvaltoime, mis on seotud Amgeni toote kasutamisega pediatrilisel näidustusel).	Patsiendi kaudsed identifikaatorid, nagu vanus, sünniaasta või -kuupäev, patsiendi initsiaalid (vastavalt kohalikele seadustele), sugu, kaal/pikkus või patsiendi identifitseerimisnumber (v.a riiklikud tervisetunnused).	Õigusaktide järgimine ja raviohutuse järelevalve, nagu ohutusjärelevalve ja kõrvalnähtudest teatamine (kui see on kohalike seadustega lubatud)	

	<p>Andmed, mis on seotud Amgeni toote identifitseerimisega, nagu kasutatav toode või seade, seadmete seerianumbrid, tarneviis või toote annus, toote partii/partii numbrid.</p> <p>Terviseandmed, sealhulgas manustatud ravi, uuringute tulemused, mis tahes soovimatu(te) mõju(de laad), isiklik või perekondlik haiguslugu, kaasnevad haigused või sündmused, riskitegurid, teave ravimite väljakirjutamise ja kasutamise ning terapeutilise käitumise kohta, patsiendi haiguse ravis osalevad spetsialistid.</p> <p>Muud patsiendiga seotud andmed, mis on vajalikud tervisega seotud kahjuliku sündmuse hindamiseks vastavalt regulatiivsetele vastavuskohustustele, nagu etniline kuuluvus, tööelu, narkootikumide, alkoholi, ravimite tarbimine ja/või üldised harjumused või käitumine.</p>		
--	--	--	--

Lisa 2: Amgeni koolitusprogrammi ülevaade

Privaatsus- ja andmekaitsekoolitus/teadlikkuse tõstmise programm

Privaatsus- ja andmekaitsekoolitusprogrammi eesmärk on tagada, et kõik Amgeni töötajad oleksid nõuetekohaselt koolitatud seoses Amgen EU BCR-iga ja mis tahes juriidiliste kohustustega, mis mõjutavad isikuandmete töötlemist. See programm sisaldab erinevaid elemente.

Üldkoolitus kogu Amgeni personalile

Kõik Amgeni töötajad peavad käitumisjuhendi koolituse raames läbima iga-aastase andmekaitsealase veebikoolituse. See koolitus on kohustuslik ja seda jälgitakse ning selle läbimiseks kulub tavaliselt umbes 75 minutit. See koolitus hõlmab EL-i põhimäärusi ja teavet kriminaal- ja tööõiguse ja/või nende teenuste lepingute tagajärgede kohta töötajatele, kes rikuvad EL-i põhimäärusi.

Erikoolitus andmekaitseametnikele

Kõiki Amgeni andmekaitseametnikke koolitatakse regulaarselt uute protsesside osas globaalse privaatsuse vastavuse meeskonna poolt läbiviidavate regulaarsete andmekaitseametnike kõnede ja privaatsustöökodade kaudu kohapeal ja/või vajaduse korral veebis. Kõigil andmekaitseametnikel on juurdepääs wiki lehele, mis vastab kõige sagedamini esitatavatele küsimustele ja annab juhiseid ning linke välistele ressurssidele.

Spetsiaalne koolitus personalile

Spetsiaalset koolitust võidakse pakkuda teadmisyajaduse alusel kas veebis või kohapeal või Amgeni siseveebis teabe postitamise kaudu. See koolitus võib olla keskendunud konkreetsetele rühmadele, kes võivad töödelda isikuandmeid igapäevaselt või toetada teisi isikuandmeid töötlevaid rühmi. Näiteks auditirühma, teadus- ja arendustegevuse ülesandeid ning juriidilist osakonda koolitatakse regulaarselt. See hõlmab teavet riigiasutuste isikuandmetele juurdepääsu taotluste haldamise korra kohta, kui see on asjakohane konkreetse personali jaoks. See koolitus võib toimuda kas piirkondlikul või riigi tasandil. Vajadusel võidakse välja töötada täiendav spetsiifiline EL BCR-koolitus.

Teadlikkus

Amgenil on oma siseveebis spetsiaalne leht privaatsuse ja andmekaitse kohta, mis pakub linke teistele sise- või välisressurssidele.

Amgeni ülemaailmne privaatsusnõuete järgimise meeskond teeb koostööd infoturbe osakonnaga programmi Sentinel osas, mis on ülemaailmne programm Amgen Personali teabeturbealase teadlikkuse tõstmiseks.

Koolituse tugi

Kõik privaatsusega seotud koolitused on välja töötatud globaalse privaatsusnõuete järgimise meeskonna poolt ja kinnitatud privaatsusametniku poolt. Koolituse võib läbi viia otse globaalse privaatsusnõuete täitmise meeskonna liige või kohalik andmekaitseametnik koolitaja koolitamise mudeli alusel.