



Verejný dokument záväzných podnikových pravidiel spoločnosti Amgen (BCR)

Úvod

Spoločnosť Amgen je líder v oblasti biotechnológií, ktorý je zaviazaný slúžiť pacientom so závažnými ochoreniami.

Záväzné podnikové pravidlá (BCR) vyjadrujú záväzok spoločnosti Amgen chrániť súkromie a údaje v snahe poskytovať primeranú ochranu pri prenosoch a spracovaní osobných údajov medzi subjektmi spoločnosti Amgen.

Všetky právnické subjekty v rámci spoločnosti Amgen a všetci zamestnanci sú zaviazaní rešpektovať pravidlá BCR. Ich nedodržiavanie môže viesť k disciplinárnemu konaniu, ako to povoľujú miestne právne predpisy.

Vedúci oddelenia pre dodržiavanie predpisov spolu s vedúcim pre ochranu osobných údajov zaistia, aby sa uvedené pravidlá uplatňovali.

Pravidlá BCR boli prijaté v súvislosti so súčasnou platnou európskou legislatívou o ochrane údajov, a to so smernicami EÚ 95/46/ES a 2002/58/ES.

1 – Rozsah platnosti

Pravidlá BCR sa vzťahujú na automatické alebo manuálne prevody a spracovanie všetkých osobných údajov zamestnancov, zákazníkov, dodávateľov, akcionárov, pacientov a všetkých ostatných subjektov údajov, ktoré vykonajú zúčastnené spoločnosti Amgen pôsobiace ako kontrolór v ktoromkoľvek z nasledujúcich prípadov:

- a) zúčastnená spoločnosť skupiny Amgen, ktorá spracováva osobné údaje má sídlo v regulovanej krajine alebo
- b) zúčastnená spoločnosť skupiny Amgen, ktorá spracováva osobné údaje nemá sídlo v regulovanej krajine (ďalej len „importér údajov“) a získala osobné údaje od zúčastnenej spoločnosti skupiny Amgen, ktorá má sídlo v regulovanej krajine, ako je uvedené v článku 2 (ďalej „exportér údajov“).

Tieto pravidlá BCR sa vzťahujú aj na spätné prevody osobných údajov medzi jednotlivými importérmi údajov.

2 – Vymedzenie pojmov

Pojmy	Vymedzenie pojmov
Osobné údaje	<p>Informácie týkajúce sa jednotlivca, ktorého totožnosť je zrejماً alebo sa dá priamo alebo nepriamo zistiť z informácií. Prípadne sa môžu osobné údaje považovať za informácie, ktoré môžu samotné alebo v kombinácii s inými informáciami identifikovať alebo sa použiť na kontaktovanie alebo vyhľadanie jednotlivca. Medzi osobné údaje môžu v závislosti od miestnych právnych predpisov o ochrane súkromia a údajov patriť nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • meno, adresa, číslo sociálneho poistenia, číslo vodičského preukazu, informácie o finančných účtoch, rodinné informácie alebo zdravotné údaje osoby, • meno, profesionálne vzdelanie a postupy predpisov lekára, • e-mailová adresa a iné identifikačné údaje, ktoré poskytne niekto, kto navštívi webovú stránku spoločnosti Amgen. <p>Uvedený zoznam je len príkladom a nie je vyčerpávajúci.</p>
Citlivé osobné údaje	<p>Informácie o subjekte údajov týkajúcich sa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • liečby a zdravotného stavu (fyzického alebo duševného), • finančných informácií, • rasového alebo etnického pôvodu, • politického názoru, • náboženského alebo filozofického presvedčenia, • členstva v odboroch, • sexuálnej preferencie, • histórie usvedčení z trestnej činnosti alebo zatknutí. <p>Spoločnosť Amgen považuje za citlivé informácie informácie, ktoré by mohli byť použité na spáchanie krádeže identity, napr. číslo sociálneho poistenia, číslo vodičského preukazu, informácie o kreditnej karte alebo iné informácie o bankovom účte.</p>
Subjekt údajov	<p>Osoba, ktorej osobné údaje patria. Subjekt údajov môže byť (okrem iného):</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacient/spotrebiteľ/účastník klinického skúšania, • zdravotnícky pracovník (napr. lekár alebo zdravotná sestra), • zamestnanec (aktuálny, bývalý alebo na dôchodku), • dodávateľ/živnostník/obchodník/konzultant.
Kontrolór (kontrolór údajov).	<p>Akýkoľvek subjekt, ktorý rozhoduje s ohľadom na zhromažďovanie a spracovanie osobných údajov vrátane rozhodnutí o účeloch a spôsobe, ktorým sa osobné údaje spracovávajú.</p>
Spracovateľ údajov	<p>Osoba alebo subjekt, ktorý spracováva osobné údaje v mene kontrolóra.</p>
Spracovanie	<p>Akýkoľvek úkon alebo súbor úkonov, ktoré sa vykonávajú s osobnými údajmi, či už automaticky alebo inak, ako je zhromažďovanie, prehliadanie, prístup, uchovávanie, zaznamenávanie, organizácia, prispôsobenie alebo zmena, vyhľadanie, nahliadnutie, používanie,</p>

	prevod, šírenie alebo iné sprístupnenie, zosúladenie alebo kombinácia, blokovanie, vymazanie alebo zničenie.
Tretia strana	Fyzická alebo právnická osoba, štátny orgán, agentúra alebo akýkoľvek orgán, iný ako subjekt údajov, kontrolór a osoby, ktoré sú na základe priameho poverenia kontrolóra poverené spracovávať údaje. V spoločnosti Amgen sa predajca považuje za tretiu stranu.
Predajca	Akákoľvek osoba, podnik alebo organizácia, ktorá poskytuje tovar a/alebo služby spoločnosti Amgen, má zmluvný vzťah a/alebo je príjemcom osobných údajov od spoločnosti Amgen, ktoré sú potrebné na poskytovanie tohto tovaru a/alebo služieb.
Úrady pre ochranu údajov (DPA)	Jeden alebo alebo viaceré štátne úrady zodpovedné za monitorovanie uplatňovania ustanovení v rámci ich územia prijatých členskými štátmi v súlade so smernicou 95/46. Tieto úrady konajú úplne nezávisle pri vykonávaní funkcií, ktoré im boli zverené.
Regulované krajiny	Krajina v Európskom hospodárskom priestore (EHP) alebo krajina s primeranou úrovňou ochrany údajov uznaná na základe rozhodnutia komisie EÚ alebo iná krajina uznávajúca pravidlá BCR ako legitímny spôsob prenosu osobných údajov mimo ich právomoci, ako sú krajiny Andorra, Argentína, Kanada, Faerské ostrovy, Guernsey, Isle of Man, Izrael, Jersey, Nový Zéland, Švajčiarsko, Uruguaj.
Exportér údajov	Subjekt spoločnosti Amgen konajúci ako kontrolór údajov so sídlom v regulovanej krajine, ktorá preváža osobné údaje do iného subjektu spoločnosti Amgen, ktorý nemá sídlo v regulovanej krajine (importér údajov).
Importér údajov	Subjekt spoločnosti Amgen, ktorý nemá sídlo v regulovanej krajine a ktorý dostáva osobné údaje od exportéra údajov.
Technické alebo organizačné bezpečnostné opatrenia	Opatrenia, ktoré sa zameriavajú na ochranu osobných údajov proti neúmyselnému alebo neoprávnenému zničeniu, neúmyselnej strate, zmene, neoprávnenému prezeraniu alebo prístupu, najmä ak spracovanie zahŕňa prenos údajov prostredníctvom siete, a proti všetkým ostatným nezákonným formám spracovania.
Zúčastnená spoločnosť	Právnický subjekt zo skupiny Amgen, ktorý je povinný dodržiavať pravidlá BCR
Súhlas	Akékoľvek dobrovoľne poskytnuté a informované vyjadrenie ochoty subjektu údajov, ktorým vyjadruje súhlas so zhromažďovaním a spracovaním osobných údajov, ktoré sa ho týkajú.
Úradník pre ochranu údajov	Zamestnanec spoločnosti, ktorý bol identifikovaný a poverený vedením pridruženej spoločnosti alebo obchodného útvaru ako zodpovedný za

	dohľad nad ochranou súkromia a údajov na miestnej úrovni a zavedením príslušných a povinných kontrol.
--	---

Spoločnosť Amgen interpretuje pojmy v pravidlách BCR podľa smerníc EÚ 95/46/ES a 2002/58/ES uvedených ďalej ako smernica EÚ.

3 – Obmedzenie účelu

Osobné údaje budú spracovávané na výslovné, špecifické a legitímne účely v súlade s článkom 6.1 písm. b) smernice 95/46.

Osobné údaje nebudú spracovávané spôsobmi, ktoré nie sú v súlade s legitímnymi účelmi, na ktoré boli osobné údaje zhromaždené. Importéri údajov sú zviazaní dodržiavať pôvodné účely pri uchovávaní a/alebo ďalšom spracovávaní či používaní údajov, ktoré im boli prevedené inou zúčastnenou spoločnosťou. Účel spracovávaní údajov možno zmeniť len so súhlasom subjektu údajov alebo v rozsahu, aký pripúšťajú miestne právne predpisy, ktorými sa riadi exportér údajov prenášajúci údaje.

Citlivé údaje budú poskytnuté s ďalšími zárukami, ako sa uvádza v smernici EÚ 95/46/ES.

4 – Kvalita a proporcionalita údajov

Osobné údaje musia byť vecne presné a tam, kde je to potrebné, musia sa aktualizovať. Na zaistenie toho, že budú nepresné a neúplné údaje opravené alebo zmazané, je potrebné prijať príslušné opatrenia.

Osobné údaje musia byť primerané a relevantné v súlade s článkom 6.1 písm. c) smernice 95/46.

Spracovanie údajov sa bude riadiť cieľom obmedziť zhromažďovanie, spracovanie a/alebo používanie osobných údajov len na také, aké sú nevyhnutné, t. j. len toľko osobných údajov, ako je možné. Ak je to možné, majú sa použiť anonymné alebo pseudoanonymné údaje pod podmienkou, že vynaložené náklady a úsilie sú úmerné požadovanému účelu.

Osobné údaje, ktoré už nie sú nevyhnutné na obchodný účel, na ktorý boli pôvodne zhromaždené a uchovávané, musia byť vymazané v súlade s harmonogramom uchovávaní záznamov spoločnosti Amgen. V prípade, že platí zákonné obdobie uchovávaní, údaje budú zablokované, ale nie vymazané. Na konci obdobia uchovávaní alebo zákonom požadovaného obdobia na ich uchovávanie budú údaje vymazané.

5 – Právny základ spracovania osobných údajov

Spracovanie osobných údajov je prípustné, len ak je splnený minimálne jeden z nasledujúcich predpokladov:

- subjekt údajov dal slobodne a jednoznačne svoj informovaný súhlas,
- spracovanie je nevyhnutné na plnenie zmluvy, ktorej je subjekt údajov zmluvnou stranou alebo v podobnom dôvernom vzťahu, na vykonanie opatrení na žiadosť subjektu údajov pred uzatvorením zmluvy,

- spracovanie je nevyhnutné na splnenie právneho záväzku, ktorého subjektom je kontrolór, alebo je ustanovené alebo povolené príslušnými právnymi predpismi alebo nariadeniami,
- spracovanie je nevyhnutné na ochranu životne dôležitých záujmov, ako je život, zdravie alebo bezpečnosť subjektu údajov,
- spracovanie je nevyhnutné na splnenie úlohy vykonávanej vo verejnom záujme alebo pri výkone úradnej moci zverenej kontrolórovi alebo tretej strane, ktorej sa údaje poskytujú,
- spracovanie je nevyhnutné na účely legitímnych záujmov, ktoré plní kontrolór, alebo tretia strana alebo strany, ktorým sú údaje poskytnuté, okrem prípadov, ak sú takéto záujmy prevýšené záujmami týkajúcimi sa základných práv a slobôd subjektu údajov.

6 – Spracovanie citlivých údajov

Ak na základe špecifického a legitímneho účelu spoločnosť Amgen potrebuje spracovávať citlivé údaje, spoločnosť Amgen to urobí len v prípade, že:

- subjekt údajov dal svoj výslovný súhlas na spracovanie takýchto citlivých údajov, okrem prípadu, že ich spracovanie zakazujú platné právne predpisy,
- spracovanie je nevyhnutné na účely plnenia záväzkov a špecifických práv kontrolóra v oblasti pracovného práva, pokiaľ to povoľujú vnútroštátne právne predpisy na primerané zabezpečenie,
- spracovanie je nevyhnutné na ochranu životne dôležitých záujmov subjektu údajov alebo inej osoby, ak je subjekt údajov fyzicky alebo legálne nespôsobilý poskytnúť svoj súhlas,
- spracovanie sa vykonáva v priebehu zákonných činností s primeranými zárukami nadácie, asociácie alebo akejkoľvek inej neziskovej organizácie s politickým, filozofickým, náboženským alebo odborárskym zameraním a za podmienky, že spracovanie sa týka výlučne členov orgánu alebo osôb, ktoré majú pravidelný kontakt s ním v spojení s jeho účelmi, a že údaje sa neposkytujú tretej strane bez súhlasu subjektov údajov,
- spracovanie sa týka citlivých údajov, ktoré sú evidentne zverejnené subjektom údajov,
- spracovanie citlivých údajov je nevyhnutné na určenie, výkon alebo ochranu právnych nárokov,
- spracovanie údajov sa vyžaduje na účely preventívnej medicíny, lekárskeho diagnostiky, poskytnutia starostlivosti alebo liečby alebo riadenia služieb zdravotníckej starostlivosti, a keď sa takéto údaje spracovávajú zdravotníckym pracovníkom, podľa vnútroštátnych právnych predpisov alebo nariadení ustanovených štátnymi kompetentnými orgánmi povinnosti na zachovávanie služobného tajomstva alebo inou osobou, ktorá tiež podlieha rovnakej povinnosti zachovávania tajomstva.

7 – Transparentnosť a právo na informácie

Všetky zúčastnené spoločnosti budú spracovávať osobné údaje transparentným spôsobom. Spoločnosť Amgen je zaviazaná poskytnúť pravidlá BCR vrátane kontaktných údajov každému subjektu údajov a informovať subjekty údajov o prenose a spracovaní ich osobných údajov.

Na tento účel bude spoločnosť Amgen používať rôzne komunikačné prostriedky ako podnikové webové stránky vrátane interných webových stránok a bulletinov, zmlúv a osobitných oznámení týkajúcich sa súkromia, ktoré sú pridané na príslušnú podporu.

Subjektom údajov, ktorých osobné údaje spracováva zúčastnená spoločnosť, budú poskytnuté nasledujúce informácie:

- totožnosť kontrolóra (-ov) a jeho zástupcu, ak nejaký bude,
- účely spracovania, na ktoré sú údaje potrebné,
- pôvod údajov (pokiaľ osobné údaje neboli získané priamo od subjektu údajov),
- akékoľvek ďalšie informácie ako:
 - i) príjemci alebo kategórie príjemcov údajov,
 - ii) existencia práva na prístup a práva na opravu údajov, ktoré sa ho týkajú, pokiaľ sú takéto ďalšie informácie potrebné so zreteľom na špecifické okolnosti, za ktorých sa údaje zhromažďujú na zabezpečenie spravodlivého spracovania vzhľadom na subjekt údajov.

Keď údaje nie sú získané od subjektu údajov, povinnosť informovať subjekt údajov nie je záväzná, ak sa poskytnutie takýchto údajov ukáže ako nemožné alebo by vyžadovalo neprimerané úsilie, alebo ak zaznamenávanie alebo zverejnenie je výslovne stanovené právnymi predpismi.

8 – Právo na prístup, opravu, vymazanie a blokovanie údajov

Každý predmet údajov má právo získať bez obmedzenia v primeraných intervaloch oznamy v zrozumiteľnej forme o údajoch, ktoré sa spracovávajú a o dostupných informáciách týkajúcich sa ich zdroja. Následná komunikácia na túto požiadavku vrátane možnosti poplatku alebo uplatnenia určitého časového rámca na odpovedanie na takúto požiadavku, sa bude riadiť platnými právnymi predpismi a bude náležite oznámená subjektu údajov, keď predloží svoju žiadosť.

Každý subjekt údajov má právo na opravu, vymazanie alebo zablokovanie údajov, najmä vtedy, ak sú údaje neúplné alebo nepresné.

Každý subjekt údajov má právo kedykoľvek na základe presvedčivých dôvodov týkajúcich sa jeho konkrétnej situácie namietať proti spracovaniu jeho osobných údajov, pokiaľ nie je spracovanie požadované na základe zákonných či regulačných požiadaviek. Keď je námietka opodstatnená, spracovanie musí prestať.

Každý subjekt údajov má právo namietať (bezplatne) voči spracovaniu osobných údajov, ktoré sa ho týkajú, na účely priameho marketingu.

Každý subjekt údajov má právo dostať oznámenie od tretích strán, ktorým boli údaje poskytnuté, o akejkoľvek oprave, vymazaní alebo zablokovaní v súlade s článkom 12 písm. c) smernice 95/46.

Každý subjekt údajov má právo poznať metódu použitú pri akomkoľvek automatickom spracovaní údajov v súlade s článkom 12 písm. a) smernice 95/46.

9 – Automatizované individuálne rozhodnutia

Automatizované postupy sa budú používať len ako nástroj v procese rozhodovania. Žiadne vyhodnotenie alebo rozhodnutie o subjekte údajov, ktoré ho výrazne ovplyvňuje, nie je založené výlučne na automatizovanom spracovaní jeho údajov, pokiaľ toto rozhodnutie:

- nie je prijaté v priebehu uzatvárania alebo plnenia zmluvy za predpokladu, že bola požiadavka uzatvorenia alebo plnenia zmluvy uplatnenej subjektom údajov splnená, alebo že existujú vhodné opatrenia na zabezpečenie jeho oprávnených záujmov, ako sú dohody, ktoré mu umožňujú podať jeho stanovisko, alebo
- nie je oprávnené podľa právnych predpisov, ktoré tiež stanovujú opatrenia na zabezpečenie legitímnych záujmov subjektu údajov.

10 – Bezpečnosti a dôvernosti

Spoločnosť Amgen prijala vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu proti náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému poskytnutiu osobných údajov alebo prístupu k nim, najmä ak spracovanie zahŕňa prenos údajov prostredníctvom verejnej siete, a proti všetkým iným nezákonným formám spracovania. Spoločnosť Amgen používa medzinárodný rámec ako je ISO/IEC 27002 na stanovenie týchto bezpečnostných opatrení.

Spoločnosť Amgen má zavedené postupy s cieľom zaistiť, aby boli možné incidenty porušenia súkromia nahlásené, sledované a aby boli v ich prípade podľa potreby použité vhodné nápravné opatrenia.

Hodnotenia rizika bezpečnosti údajov sa používajú na identifikovanie potenciálnych hrozieb pre citlivé osobné údaje a ďalšie bezpečnostné kontroly podľa potreby.

Zavedenie opatrení sa uskutoční s ohľadom na stav techniky v súlade s článkom 17.1 smernice 95/46.

Vedúci pre informačnú bezpečnosť spolu s vedúcim pre ochranu osobných údajov bude spolupracovať na zaistení bezpečnosti a dôvernosti osobných údajov.

11 – Vzťahy so spracovateľmi údajov (importér údajov alebo predajca spoločnosti Amgen)

Kontrolór starostlivo vyberie spracovateľa údajov, ktorým môže byť buď zúčastnená spoločnosť spoločnosti Amgen, alebo predajca. Spracovateľ musí poskytnúť dostatočné záruky týkajúce sa ich opatrení technickej bezpečnosti a organizačných opatrení upravujúcich spracovanie, ktoré sa má vykonať, a musia zaistiť dodržanie týchto opatrení.

Ak sa po vyhodnotení obchodných potrieb a rizík ukáže využitie externých zdrojov ako nevyhnutné, postup výberu predajcu bude zahŕňať vyhodnotenie faktorov ohrozenia súkromia a zváženie vyrovnanosti medzi obchodnými potrebami a potenciálnymi rizikami.

Kontrolór používajúci písomné zmluvné prostriedky poskytne predajcovi v súlade s príslušnými právnymi predpismi informácie, okrem iného napríklad:

- i) o tom, že spracovateľ bude konať len podľa pokynov kontrolóra a že spracovanie údajov len na vlastné účely spracovateľa alebo na účely tretej strany je zakázané, a
- ii) že pravidlá týkajúce sa bezpečnosti a dôvernosti budú spracovateľovi jasné.

Kontrolór zaistí, aby spracovateľ v plnej miere dodržiaval dohodnuté technické a organizačné bezpečnostné opatrenia,

kontrolór zostane zodpovedný za legitímnosť spracovania a bude aj naďalej zodpovedný za práva subjektu údajov.

S cieľom splniť takéto zmluvné povinnosti je k dispozícii vzor zmluvy s názvom Program ochrany skromných údajov. S ohľadom na určité zmluvné situácie prevádzkovateľ môže dohodnúť odlišné ustanovenia, ale stále bude zabezpečovať povinnosti uvedené vyššie.

12 – Obmedzenia prenosu a následných prenosov

Predajcovia konajúci ako spracovatelia údajov sú zaviazaní písomnou zmluvou, ktorá uvádza, že predajca má konať len na základe pokynov od kontrolóra a bude zodpovedný za zavedenie náležitých opatrení týkajúcich sa bezpečnosti a dôvernosti.

Všetky prevody údajov predajcom nachádzajúcim sa mimo EÚ dodržiavajú európske pravidlá o cezhraničnom prevode údajov s použitím štandardných zmluvných doložiek EÚ schválených Európskou komisiou alebo inými primeranými zmluvnými prostriedkami podľa článkov 25 a 26 smernice EÚ.

Všetky prevody údajov predajcom konajúcim ako spracovatelia údajov nachádzajúcim sa mimo EÚ dodržiavajú pravidlá smernice EÚ ohľadne spracovateľov okrem pravidiel o cezhraničnom prevode údajov.

13 – Školiaci program

Spoločnosť Amgen poskytuje primerané školenie o zásadách ochrany súkromia a pravidlách BCR pre všetkých zamestnancov. Toto školenie tiež zahŕňa informácie týkajúce sa následkov na základe trestnoprávných a pracovnoprávných predpisov pre zamestnancov, ktorí porušia pravidlá BCR.

Školenie je povinné a opakuje sa každoročne. Úspešná účasť v školení bude zdokumentovaná.

Špecifické školenie bude poskytnuté podľa jednotlivých prípadov zamestnancom, ktorí majú trvalý alebo pravidelný prístup k osobným údajom alebo ktorí sú zapojení do zberu osobných údajov alebo vo vývoji nástrojov použitých na spracovanie osobných údajov.

Okrem toho, úrad pre ochranu súkromia spoločnosti Amgen poskytuje primerané informácie a zdroje týkajúce sa súkromia na intranetovom portáli spoločnosti Amgen a tiež na iných miestach.

14 – Program auditu a monitoringu

Keďže spoločnosť Amgen je iniciátorom záväzných podnikových pravidiel (BCR) auditu súkromia zostávajú a program dodržiavania predpisov spoločnosti Amgen bude aktualizovaný a budú do neho začlenené pravidlá BCR. Okrem toho bude spoločnosť Amgen aj naďalej pokračovať vo svojom pravidelnom monitoringu súkromia vykonávanom miestne úradníkmi pre ochranu súkromných údajov v rámci ich právomoci vedúceho pre dodržiavanie predpisov.

Program auditu zahŕňa všetky aspekty pravidiel BCR vrátane spôsobov zaistenia toho, aby sa vykonali nápravné kroky.

Takéto audity vykonáva pravidelne interný akreditovaný audítorský tím.

Programy auditu sú vypracované a dohodnuté v spolupráci vedúceho úradníka auditu a vedúceho oddelenia pre dodržiavanie predpisov.

Vedúci pre ochranu osobných údajov, vedúci oddelenia pre dodržiavanie predpisov a vedúci informačného oddelenia môžu kedykoľvek iniciovať ad hoc pravidlá BCR v súvislosti s auditom.

Všetky správy z auditu podľa pravidiel BCR sa včas oznámia vedúcemu oddelenia pre dodržiavanie predpisov a vedúcemu pre ochranu osobných údajov. Zhrnutia a zistenia z auditu BCR a tiež ďalšie príslušné informácie sú pravidelne nahlasované predstavenstvu pomocou príslušných výborov (napr. výbor pre podnikovú zodpovednosť a dodržiavanie predpisov a/alebo výbor predstavenstva pre audit).

Úrady pre ochranu údajov môžu na požiadanie dostať kópiu správ z auditu týkajúceho sa pravidiel BCR.

Každá zúčastnená spoločnosť berie na vedomie, že môže byť kontrolovaná úradmi pre ochranu údajov a bude dodržiavať všetky rady úradov pre ochranu údajov v akejkoľvek veci súvisiacej s pravidlami BCR. Každý subjekt, ktorý je predmetom auditu, musí okamžite po prijatí oznámenia o audite informovať vedúceho pre ochranu osobných údajov.

15 – Dodržiavanie predpisov a dohľad nad dodržiavaním predpisov

Spoločnosť Amgen vymenuje príslušných zamestnancov vrátane siete úradníkov pre ochranu údajov s podporou najvyššieho vedenia, aby dohliadali nad dodržiavaním týchto pravidiel a zabezpečovali ho.

Medzi povinnosti vedúceho pre ochranu osobných údajov spoločnosti Amgen okrem iného patrí:

- poskytovanie poradenstva predstavenstvu,
- zaisťovanie dodržiavania ochrany údajov na celosvetovej úrovni,
- pravidelné nahlasovanie správ o dodržiavaní predpisov o ochrane údajov a
- práca pri vyšetrovaní úradov pre ochranu údajov.

Vedúci pre ochranu osobných údajov je zodpovedný za globálny úrad pre ochranu súkromia, čo je tím poskytujúci odbornú podporu na celom svete pre subjekty spoločnosti Amgen.

Na miestnej úrovni sú úradníci pre ochranu údajov zodpovední za vybavovanie miestnych žiadostí týkajúcich sa ochrany súkromia od subjektov údajov, za zaistenie dodržiavania predpisov na miestnej úrovni s podporou miestneho úradu pre ochranu súkromia a za nahlasovanie závažných problémov týkajúcich sa ochrany súkromia vedúcemu pre ochranu osobných údajov. Spoločnosť Amgen udržiava sieť úradníkov pre ochranu súkromia a zaisťuje, aby bol vymenovaný DPO alebo poverený pre každú krajinu, kde má spoločnosť Amgen (zúčastnená spoločnosť) podnikový subjekt. Toto poverenie

sa vykonáva po dohode s miestnym vedúcim DPO a miestnym oddelením ľudských zdrojov.

Obvykle sú úradníci pre ochranu údajov miestni manažéri pre dodržiavanie predpisov v oblasti zdravotníctva, ktorí podliehajú celosvetovému oddeleniu pre dodržiavanie predpisov a etiku v podnikaní. Úrad pre ochranu súkromia tiež podlieha celosvetovému oddeleniu pre dodržiavanie predpisov a etiku v podnikaní. Zriedkavo alebo z dôvodu osobitosti subjektu spoločnosti Amgen alebo za osobitných okolností úradník pre ochranu údajov môže prísť z inej pozície, napríklad regulačnej. V každom prípade úrad pre ochranu údajov zaistí, aby boli úradníci pre ochranu údajov náležite zaškolení a mali dostatočnú úroveň riadenia a skúsenosti na plnenie svojej úlohy úradníka pre ochranu údajov. Okrem toho, úradníci pre ochranu údajov majú priame spojenie s vedúcim pre ochranu osobných údajov a tiež s pracovníkmi úradu pre ochranu súkromia v prípade, že potrebujú ďalšiu pomoc.

16 – Kroky v prípade, že vnútroštátna legislatíva zabraňuje dodržiavaniu pravidiel BCR

Ak má člen skupiny dôvod domnievať sa, že legislatíva, ktorá sa na neho vzťahuje, zabraňuje spoločnosti plniť svoje záväzky podľa pravidiel BCR a má podstatný vplyv na záruky poskytované pravidlami, okamžite bude informovať vedúceho pre ochranu osobných údajov (okrem prípadov, kedy to zakazuje orgán činný v trestnom konaní, ako napríklad v prípade zákazu podľa trestného zákonníka chrániť dôvernosť pri vyšetrovaní orgánmi činnými v trestnom konaní).

V prípade konfliktu medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi a záväzkami v pravidlách BCR vedúci pre ochranu osobných údajov spolu s miestnym právnym poradcom a miestnym úradníkom pre ochranu údajov stanoví, aké náležité právne kroky sú potrebné. V prípade potreby sa vedúci pre ochranu osobných údajov tiež poradí s príslušnými úradmi pre ochranu údajov.

17 – Interný mechanizmus sťažností

Spoločnosť Amgen rozšíri a bude používať svoj existujúci proces na vybavovanie sťažností na začlenenie vybavovania sťažností alebo obáv týkajúcich sa pravidiel BCR.

Akýkoľvek subjekt údajov sa môže kedykoľvek sťažovať, že zúčastnená spoločnosť nedodržiava pravidlá BCR. Takéto sťažnosti bude vybavovať úrad pre ochranu súkromia na základe pokynov vedúceho pre ochranu osobných údajov a v spolupráci s príslušným miestnym úradníkom pre ochranu údajov.

Spoločnosť Amgen odporúča, aby boli takéto sťažnosti predložené písomne poštou alebo e-mailom priamo úradu pre ochranu súkromia alebo pobočke. Subjekty údajov môžu na nahlásenie sťažnosti týkajúcej sa pravidiel použiť tiež horúcu linku pre obchodné správanie, ak to pripúšťajú platné právne predpisy.

Ak sa sťažnosť prijme, miestne DPO ju v prípade potreby preloží a pošle bezodkladne úradu pre ochranu súkromia.

Prvá odpoveď bude poskytnutá subjektu údajov, v ktorej bude informovaný, že sťažnosť sa preskúmava a že dostane odpoveď maximálne do dvoch mesiacov.

Ak úrad pre ochranu súkromia zistí pochybenie na strane jednotlivca, podniknú sa príslušné disciplinárne opatrenia, ktoré môžu viesť až k ukončeniu pracovného pomeru, v rozsahu prípustnom podľa platných právnych predpisov.

Maximálne do dvoch mesiacov subjekt údajov dostane odpoveď s informáciou o výsledku jeho sťažnosti.

Subjekt údajov bude informovaný, že ak ho odpoveď spoločnosti Amgen neuspokojila, môže podať sťažnosť na príslušný súd alebo úrady pre ochranu údajov.

Tento proces vybavovania sťažnosti bude verejný prostredníctvom zverejnenia pravidiel BCR, ako je uvedené v časti 7.

18 – Práva a povinnosti príjemcu tretej strany

Subjekt údajov, ktorého osobné údaje pochádzajú z regulovanej krajiny a ktorý sa sťažuje na porušenie akýchkoľvek povinností uvedených v pravidlách BCR, má právo presadzovať pravidlá ako príjemca tretej strany. Tieto práva zahŕňajú aj súdne opravné prostriedky za akékoľvek porušenie zaručených práv a právo na náhradu škody. Ak je to možné, zodpovednosť je obmedzená na skutočnú vzniknutú škodu.

V rozsahu, aký pripúšťa príslušná jurisdikcia, si môžu subjekty údajov zvoliť možnosť predložiť sťažnosť:

- v jurisdikcii exportéra údajov a ak osobné údaje subjektu údajov pochádzajú od exportéra údajov v EHP, príslušná jurisdikcia bude miesto sídla exportéra údajov EHP, alebo
- príslušným úradom pre ochranu údajov.

Akýkoľvek subjekt údajov, ktorý utrpel v dôsledku porušenia povinností uvedených v pravidlách BCR exportérom údajov alebo importérom údajov, je oprávnený na náhradu škody od exportéra údajov za vzniknutú škodu. Ak bude exportér údajov alebo importér údajov uznaný za zodpovedného za porušenie, v rozsahu jeho zodpovednosti odškodní druhú stranu za akékoľvek náklady, poplatky, škodu, výdavky alebo stratu, ktoré mu vzniknú.

Každý exportér údajov a importér údajov môže byť zbavený zodpovednosti na základe pravidiel BCR, ak sa preukáže, že člen skupiny mimo EÚ neporušil pravidlá BCR ani nie je zodpovedný za škody spôsobené subjektu údajov. Bremeno dôkazov však zostáva na exportérovi údajov a importérovi údajov.

Importér údajov konajúci ako spracovateľ údajov sa nemôže odvolávať na porušenie povinností subdodávateľom, aby sa vyhol vlastnej zodpovednosti. Ak chce subjekt údajov predložiť sťažnosť na exportéra údajov v dôsledku jeho porušenia pravidiel BCR, no nemôže, pretože exportér údajov sa prakticky vytratil alebo prestal existovať v právnom zmysle alebo sa stal insolventným, subjekt údajov môže uplatniť svoje práva voči importérovi údajov priamo. Ak akýkoľvek nástupnícky subjekt prevezme všetky zákonné povinnosti exportéra údajov alebo importéra údajov na základe zmluvy alebo právnych predpisov, subjekt údajov môže uplatniť svoje práva voči takémuto subjektu. Zodpovednosť importéra údajov bude obmedzená na jeho vlastné operácie spracovania na základe pravidiel BCR.

19 – Vzájomná pomoc a spolupráca s úradmi pre ochranu údajov

Zúčastnené spoločnosti sú nútené spolupracovať a pomáhať si navzájom pri vybavovaní žiadosti alebo sťažnosti subjektu údajov alebo vyšetrovaní či zisťovaní úradmi pre ochranu údajov.

Zúčastnené spoločnosti v spolupráci s vedúcim pre ochranu osobných údajov odpovedia na žiadosti úradu pre ochranu údajov v súvislosti s pravidlami BCR v primeranom časovom rámci a vhodným spôsobom a budú postupovať v súlade s radou a rozhodnutiami príslušného úradu pre ochranu údajov s ohľadom na zavedenie pravidiel BCR.

20 – Aktualizácie a zmeny pravidiel BCR

Spoločnosť Amgen si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť a/alebo aktualizovať tieto pravidlá BCR. Takéto aktualizácie pravidiel BCR môžu byť nevyhnutné špecificky v dôsledku zmenených právnych požiadaviek, významných zmien v skupine Amgen alebo oficiálnych požiadaviek uložených príslušnými úradmi pre ochranu údajov.

Spoločnosť Amgen nahlási akékoľvek významné zmeny pravidiel BCR alebo uvedie zoznam zúčastnených spoločností všetkým zúčastneným spoločnostiam a úradom pre ochranu údajov, aby zohľadnili zmeny regulačného prostredia a štruktúru spoločnosti.

Niektoré zmeny môžu vyžadovať nové oprávnenie od úradov pre ochranu údajov.

Vedúci pre ochranu osobných údajov bude viesť plne aktualizovaný zoznam zúčastnených spoločností zapojených do pravidiel BCR regulovaných krajin, ktoré môžu byť chránené na základe pravidiel BCR, a sledovať akékoľvek aktualizácie pravidiel a na požiadanie poskytne potrebné informácie subjektom údajov alebo úradom pre ochranu údajov.

Spoločnosť Amgen sa zaväzuje, že sa nevykoná žiaden prevod do nových zúčastnených spoločností podľa záruk uvedených v pravidlách BCR, pokiaľ nová zúčastnená spoločnosť nebude účinne zaviazaná pravidlami BCR a nebude ich dodržiavať.

Akékoľvek zmeny pravidiel BCR alebo zoznamu zúčastnených spoločností budú hlásené raz ročne úradom pre ochranu údajov, ktoré udeľujú povolenia so stručným vysvetlením dôvodov na aktualizáciu.

Podstatné zmeny pravidiel budú tiež oznámené subjektom údajov pomocou prostriedkov podľa článku 7 pravidiel BCR.

21 – Vzťah medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi a pravidlami BCR

Ak miestna legislatíva vyžaduje vysokú úroveň ochrany osobných údajov, bude mať prednosť pred pravidlami BCR. Ak platné miestne právne predpisy poskytujú nižšiu úroveň ochrany osobných údajov ako pravidlá BCR, použijú sa pravidlá BCR.

V prípade, že povinnosti vyplývajúce z platných miestnych právnych predpisov budú v rozpore s pravidlami BCR, zúčastnená spoločnosť bude bezodkladne informovať vedúceho pre ochranu osobných údajov.

V každom prípade budú osobné údaje spracovávané v súlade s platnými právnymi predpismi, ako je uvedené v článku 4 smernice 95/46/ES a v príslušnej miestnej legislatíve.