

Regulile corporatiste obligatorii ale Amgen (RCO) – document public

Introducere:

Amgen este un lider în biotehnologie, dedicat asistării pacienților cu boli grave.

Regulile corporatiste obligatorii (RCO) exprimă angajamentul companiei Amgen de a respecta confidențialitatea și protecția datelor în efortul său de a asigura un nivel adecvat de protecție pentru transferurile și prelucrarea Informațiilor cu caracter personal între entitățile sale.

Toate entitățile juridice din cadrul companiei Amgen și toți membrii personalului își asumă angajamentul de a respecta RCO. Nerespectarea acestora poate duce la luarea de măsuri disciplinare, în măsura permisă de legislația locală.

Directorul responsabil pentru conformitate, în colaborare cu directorul responsabil pentru confidențialitate, vor lua măsurile necesare pentru aplicarea regulilor descrise.

RCO au fost adoptate ținându-se cont de textele europene aplicabile privind protecția datelor, respectiv de Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

1 – Domeniu de aplicare

RCO ale companiei Amgen se aplică transferurilor și prelucrării, automatizate sau manuale, a tuturor Informațiilor cu caracter personal ale angajaților, clienților, furnizorilor, acționarilor, pacienților și ale tuturor celorlalte Persoane vizate, efectuate de o Companie participantă Amgen care acționează ca Inspector în oricare dintre următoarele cazuri:

- a) Compania participantă Amgen care prelucrează Informațiile cu caracter personal este stabilită într-o Țară reglementată; sau
- b) Compania participantă Amgen care prelucrează Informațiile cu caracter personal nu este stabilită într-o Țară reglementată („Importator de date”) și a primit Informațiile cu caracter personal de la o Companie participantă Amgen stabilită într-o Țară reglementată, așa cum se precizează în articolul 2 („Exportator de date”).

Aceste RCO se aplică și transferurilor ulterioare ale Informațiilor cu caracter personal de la Importatori de date către Importatori de date.

2 – Definiții

Termeni	Definiții
Informații cu caracter personal	<p>Informații referitoare la o persoană a cărei identitate este clară sau poate fi stabilită pe baza informațiilor, prin mijloace directe sau indirecte. În mod alternativ, Informațiile cu caracter personal pot fi considerate a fi informațiile care, fie singure, fie în combinație cu alte informații pot identifica sau pot fi folosite pentru a contacta sau a localiza o persoană. Exemplele de Informații cu caracter personal pot include următoarele, în funcție de legislația locală privind confidențialitatea și protecția datelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numele, adresa, numărul de asigurare socială, numărul permisului de conducere, informații privind conturile financiare, informații despre familie sau date medicale; • Numele, formarea profesională și practicile de prescriere ale unui medic; • Adresa de e-mail și alte informații identificatoare furnizate de un vizitator pe un site web al companiei Amgen. <p>Lista de mai sus are doar rol de exemplificare și nu este exhaustivă.</p>
Informații cu caracter personal sensibile	<p>Informații despre o Persoană vizată:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afecțiuni medicale sau de sănătate (fizice sau mentale) • Informații financiare • Origine rasială sau etnică • Opinii politice • Convingeri religioase sau filosofice • Apartenență sindicală • Preferință sexuală • Condamnări penale sau istoricul arestărilor <p>Amgen consideră drept informații sensibile informațiile care ar putea fi folosite pentru comiterea furtului de identitate, de ex. numărul de asigurare socială, numărul permisului de conducere, cardul de credit sau alte informații privind conturile bancare.</p>
Persoana vizată	<p>Persoana căreia îi aparțin Informațiile cu caracter personal. O Persoană vizată poate fi (printre altele) un:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacient / consumator / subiect de studiu clinic • Cadru medical (de ex. medic sau asistent medical) • Angajat (actual, fost sau pensionat) • Contractant / persoană fizică autorizată / vânzător / consultant
Inspector (Inspector de date)	<p>Orice entitate care ia decizii cu privire la colectarea și prelucrarea Informațiilor cu caracter personal, inclusiv decizii privind scopul și modul în care sunt prelucrate Informațiile cu caracter personal.</p>

Procesator de date	O persoană sau entitate care prelucrează Informațiile cu caracter personal în numele unui Inspector.
Prelucrare	Orice operațiune sau set de operațiuni care se efectuează asupra Informațiilor cu caracter personal prin mijloace automatizate sau neautomatizate, cum ar fi colectarea, vizualizarea, accesarea, păstrarea, înregistrarea, organizarea, adaptarea sau modificarea, recuperarea, consultarea, utilizarea, dezvăluirea prin transmitere, difuzarea sau punerea la dispoziție în orice alt mod, alăturarea sau combinarea, blocarea, ștergerea sau distrugerea.
Terț	Persoana fizică sau juridică, autoritatea publică, agenția sau orice alt organism în afară de persoana vizată, inspectorul și persoanele care sunt autorizate să prelucreze sub autoritatea directă a inspectorului. La Amgen, un Vânzător este considerat a fi un Terț.
Vânzător	Orice persoană, societate sau organizație care furnizează bunuri și/sau servicii companiei Amgen, are o relație contractuală și/sau care primește Informații cu caracter personal de la Amgen, necesare pentru furnizarea acestor bunuri și/sau servicii.
Autorități pentru protecția datelor (APD)	Una sau mai multe autorități publice responsabile de monitorizarea aplicării pe teritoriul ei a dispozițiilor adoptate de statele membre în temeiul Directivei 95/46. Aceste autorități acționează în condiții de independență deplină în exercitarea funcțiilor care le-au fost încredințate.
Țară reglementată	O țară din Spațiul Economic European (SEE) sau o țară cu un nivel adecvat de protecție a datelor recunoscut printr-o decizie a Comisiei UE, sau orice alte țări care recunosc RCO ca fiind modalități legitime de transfer a Informațiilor cu caracter personal în afara jurisdicției lor. Astfel de țări sunt: Andora, Argentina, Canada, Insulele Feroe, Guernsey, Insula Man, Israel, Jersey, Noua Zeelandă, Elveția și Uruguay.
Exportator de date	O entitate Amgen care funcționează ca Inspector de date, stabilită într-o Țară reglementată, care transferă Informații cu caracter personal unei alte entități Amgen care nu este stabilită într-o Țară reglementată (Importator de date).
Importator de date	O entitate Amgen care nu este stabilită într-o Țară reglementată și care primește Informații cu caracter personal de la un Exportator de date.
Măsuri de securitate tehnică și organizatorică	Măsuri care vizează protecția Informațiilor cu caracter personal împotriva distrugerii accidentale sau ilegale sau a pierderii sau modificării accidentale, a dezvăluirii sau accesului neautorizat, în special atunci când prelucrarea presupune transmiterea datelor prin intermediul unei rețele, precum și împotriva oricăror alte forme ilegale de prelucrare.
Companie participantă	O entitate juridică din grupul Amgen care este obligată să aplice RCO.
Consimțământ	Orice manifestare privind voința liber-consimțită, specifică și informată a Persoanei vizate, prin care Persoana vizată acceptă colectarea și prelucrarea Informațiilor cu caracter personal care o privesc.
Responsabil pentru protecția datelor	Membrul personalului companiei care a fost identificat și desemnat de către conducerea unei filiale sau unități operaționale ca fiind responsabil pentru supravegherea confidențialității și a protecției datelor la nivel local, precum și pentru implementarea măsurilor de control corespunzătoare necesare.

Amgen interpretează termenii din RCO conform Directivelor UE 95/46/CE și 2002/58/CE, menționate în continuare ca Directivă UE.

3 – Limitarea scopului

Informațiile cu caracter personal vor fi prelucrate în scopuri explicite, determinate și legitime, în conformitate cu articolul 6.1(b) al Directivei 95/46.

Informațiile cu caracter personal nu vor fi prelucrate în moduri care sunt incompatibile cu scopurile legitime în care au fost colectate Informațiile cu caracter personal. Importatorii de date sunt obligați să adere la scopurile inițiale atunci când păstrează și/sau prelucrează sau utilizează în continuare datele care le-au fost transferate de o altă Companie participantă. Scopul prelucrării datelor poate fi schimbat numai cu consimțământul Persoanei vizate sau în măsura permisă de legislația locală căreia i se supune Exportatorul de date care transferă datele.

Datele sensibile vor fi furnizate cu garanții suplimentare, așa cum o prevede Directiva UE 95/46/CE.

4 – Calitatea și proporționalitatea datelor

Informațiile cu caracter personal trebuie să fie corecte faptic și, dacă este cazul, să fie actualizate. Se vor lua măsuri adecvate pentru ca datele incorecte sau incomplete să fie corectate sau șterse.

Informațiile cu caracter personal vor fi adecvate și pertinente, în conformitate cu articolul 6.1(c) al Directivei 95/46.

Prelucrarea datelor va avea la bază obiectivul limitării colectării, prelucrării și/sau utilizării Informațiilor cu caracter personal doar la ceea ce este strict necesar, respectiv cât mai puține Informații cu caracter personal posibil. Trebuie să se facă uz de date anonime sau sub pseudonim, cu condiția ca costul și efortul implicat să fie proporționale cu scopul propus.

Informațiile cu caracter personal, care nu mai sunt necesare în scopul comercial pentru care au fost colectate și păstrate inițial, trebuie șterse conform Programului companiei Amgen privind păstrarea evidențelor. În cazul în care sunt aplicabile perioade sau obligații legale de păstrare, datele vor fi mai degrabă blocate decât șterse. La sfârșitul perioadei sau obligației de păstrare, datele vor fi șterse.

5 – Baza juridică a prelucrării Informațiilor cu caracter personal

Prelucrarea Informațiilor cu caracter personal este permisă numai dacă este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții:

- Persoana vizată și-a dat în mod liber și clar consimțământul în cunoștință de cauză.
- Prelucrarea este necesară pentru executarea unui contract în care Persoana vizată este parte sau a unei relații similare de încredere, sau pentru aducerea la îndeplinire a măsurilor precontractuale luate ca răspuns la cererea Persoanei vizate.
- Prelucrarea este necesară pentru respectarea unei obligații legale la care este supus Inspectorul sau care este stipulată sau permisă de legile sau reglementările aplicabile.
- Prelucrarea este necesară pentru a proteja interesele vitale, cum ar fi viața, sănătatea sau siguranța Persoanei vizate.
- Prelucrarea este necesară pentru executarea unei sarcini de interes public sau în exercitarea autorității publice cu care este investit Inspectorul sau un Terț căruia îi sunt dezvăluite datele.
- Prelucrarea este necesară în scopul intereselor legitime urmărite de Inspector sau de un Terț sau de părți cărora le sunt dezvăluite datele, cu condiția ca aceste interese să nu prejudicieze interesele legitime legate de drepturile și libertățile fundamentale ale Persoanei vizate.

6 – Prelucrarea Datelor sensibile

Dacă este necesar ca Amgen să prelucreze Date sensibile într-un scop specific și legitim, compania va face aceasta numai dacă:

- Persoana vizată și-a dat acordul său explicit la Prelucrarea acestor Date sensibile, cu excepția cazurilor în care legislația aplicabilă interzice Prelucrarea.
- Prelucrarea este necesară în scopul respectării obligațiilor și al exercitării unor drepturi specifice ale Inspectorului în domeniul dreptului muncii, în măsura în care acest lucru este autorizat de legislația națională care prevede garanții adecvate.
- Prelucrarea este necesară pentru a proteja interesele vitale ale Persoanei vizate sau ale unei alte persoane, atunci când Persoana vizată este în incapacitate fizică sau juridică de a-și da acordul.
- Prelucrarea este efectuată în cursul activităților sale legitime și cu garanții adecvate din partea unei fundații, asociații sau unui alt organism non-profit cu scop politic, filosofic, religios sau sindical, și cu condiția ca Prelucrarea să se raporteze exclusiv la membrii acestui organism sau la persoane aflate în contact regulat cu acesta ca urmare a obiectivelor sale și ca datele să nu fie dezvăluite unui Terț fără consimțământul Persoanelor vizate.
- Prelucrarea se referă la Date sensibile care sunt în mod evident făcute publice de către Persoana vizată.
- Prelucrarea Datelor sensibile este necesară pentru constatarea, exercitarea sau apărarea unor drepturi în justiție.
- Prelucrarea Datelor sensibile este necesară în scopuri legate de medicina preventivă, de stabilirea diagnosticelor medicale, de administrarea unor îngrijiri sau tratamente sau de gestionarea serviciilor de îngrijirea sănătății și atunci când Datele sensibile sunt prelucrate de un cadru medical supus, în conformitate cu legislația națională sau cu normele stabilite de autoritățile naționale competente, obligației păstrării secretului profesional sau de către altă persoană supusă, de asemenea, unei obligații echivalente de păstrare a secretului.

7 – Dreptul la transparență și informații

Toate Companiile participante vor prelucra Informațiile cu caracter personal în mod transparent. Amgen se angajează să facă RCO, inclusiv informațiile de contact, ușor accesibile tuturor Persoanelor vizate și să informeze Persoanele vizate despre transferul și prelucrarea Informațiilor lor cu caracter personal.

Pentru a face aceasta, Amgen va utiliza, pe lângă sprijinul corespunzător, diferite mijloace de comunicare, cum ar fi site-uri web corporatiste, inclusiv site-uri web și buletine informative interne, contracte și avize specifice privind confidențialitatea.

Persoanelor vizate ale căror Informații cu caracter personal sunt prelucrate de o Companie participantă li se vor furniza următoarele informații:

- Identitatea Inspectorului (Inspectorilor) și, dacă este cazul, a reprezentantului acestuia;
- Scopurile în care sunt prelucrate datele;
- Originea datelor (cu excepția cazului în care este vorba de Informații cu caracter personal colectate direct de la Persoana vizată);

- Orice alte informații adiționale, cum ar fi:
 - i) destinatarii sau categoriile de destinatari ai datelor;
 - ii) existența dreptului de acces la date și a dreptului de a rectifica datele care îi privesc în măsura în care astfel de informații adiționale sunt necesare, având în vedere circumstanțele specifice în care sunt colectate datele, pentru a garanta o prelucrare corectă în privința Persoanei vizate.

Atunci când nu s-au primit date de la o Persoană vizată, obligația de informare a Persoanei vizate nu este aplicabilă dacă furnizarea unor astfel de informații se dovedește imposibilă sau ar implica eforturi disproporționate sau dacă legislația prevede în mod expres înregistrarea ori divulgarea.

8 – Drepturile de acces, rectificare, ștergere și blocare a Datelor

Toate Persoanele vizate au dreptul să obțină, fără nicio constrângere, la intervale regulate, o comunicare într-o formă inteligibilă a datelor care fac obiectul prelucrării și a altor informații disponibile cu privire la originea datelor. Modul de soluționare a unei astfel de cereri inclusiv posibilitatea perceperii unei taxe sau termenul de răspuns la cerere vor depinde de legislația aplicabilă și vor fi comunicate în mod corespunzător Persoanei vizate în momentul depunerii cererii sale.

Toate Persoanele vizate au dreptul să obțină rectificarea, ștergerea sau blocarea datelor, mai ales dacă acestea sunt incomplete sau incorecte.

Toate Persoanele vizate au dreptul de a se opune în orice moment, din motive întemeiate și legitime legate de situația lor particulară, prelucrării Informațiilor cu caracter personal, cu excepția cazului în care prelucrarea este impusă de cerințe legale sau de reglementare. Atunci când opoziția este justificată, prelucrarea trebuie să înceteze.

Toate Persoanele vizate au dreptul să se opună (gratuit) prelucrării Informațiilor cu caracter personal în scopul comercializării directe.

Toate Persoanele vizate au dreptul să obțină notificarea terților cărora le-au fost comunicate datele, cu privire la orice rectificare, ștergere sau blocare, în conformitate cu articolul 12(c) al Directivei 95/46.

Toate Persoanele vizate au dreptul să cunoască logica implicată în orice prelucrare automatizată a datelor, conform articolului 12(a) al Directivei 95/46.

9 – Decizii individuale automatizate

Procedurile automatizate sunt utilizate doar ca instrument în procesul decizional. Nicio evaluare a unei Persoane vizate sau decizie referitoare la o Persoană vizată, care o afectează în mod semnificativ, nu se bazează exclusiv pe prelucrarea automatizată a datelor acesteia, exceptând cazul în care decizia respectivă:

- este luată în cursul încheierii sau executării unui contract, cu condiția ca cererea de încheiere sau de executare a contractului, depusă de Persoana vizată, să fi fost satisfăcută sau când există măsuri corespunzătoare de garantare a apărării intereselor legitime ale acesteia, cum ar fi măsuri care să îi permită exprimarea punctului propriu de vedere; sau

- este autorizată printr-o lege care stabilește și măsurile de garantare a apărării intereselor legitime ale Persoanei vizate.

10 – Securitate și confidențialitate

Amgen implementează măsuri de protecție tehnică și organizatorică adecvată, pentru detectarea distrugerii, pierderii sau modificării accidentale sau ilegale, a divulgării sau accesului neautorizat la Informațiile cu caracter personal și pentru a le proteja de aceste situații, în special atunci când prelucrarea presupune transmiterea datelor prin intermediul unei rețele publice, precum și împotriva oricăror alte forme posibile de prelucrare ilegală. Amgen folosește standarde internaționale, cum ar fi ISO/IEC 27002 pentru a stabili aceste măsuri de securitate.

Amgen dispune de procedurile necesare pentru ca potențialele incidente de încălcare a dreptului la confidențialitate să fie supuse unor măsuri de raportare, monitorizare și corectare adecvată, după caz.

Sunt folosite Evaluări ale riscurilor privind securitatea informațiilor pentru a identifica potențialele amenințări la adresa Informațiilor cu caracter personal sensibile, și sunt implementate controale suplimentare de securitate, după caz.

Implementarea măsurilor se va face având în vedere stadiul actual al tehnicii, în conformitate cu articolul 17.1 al Directivei 95/46.

Directorul responsabil pentru securitatea informațiilor va lucra în colaborare cu directorul responsabil pentru confidențialitate pentru a asigura securitatea și confidențialitatea Informațiilor cu caracter personal.

11 – Relațiile cu Procesatorii de date (Importatorul de date Amgen sau Vânzătorul)

Inspectorul va alege cu atenție un Procesator de date, care poate să fie o companie participantă Amgen sau un Vânzător. Procesatorul trebuie să ofere suficiente garanții în ceea ce privește măsurile sale de securitate tehnică și măsurile organizatorice care controlează prelucrarea care trebuie efectuată și trebuie să asigure respectarea acelor măsuri.

Atunci când după evaluarea necesităților comerciale și a riscurilor asociate, externalizarea este considerată a fi necesară, procesul de selecție a Vânzătorului va include o evaluare a factorilor de risc în ceea ce privește confidențialitatea și va echilibra nevoile comerciale cu potențialele riscuri.

Conform legislației aplicabile, Inspectorul, folosind mijloace contractuale scrise, va instrui Vânzătorul că, printre altele:

- i) Procesatorul va acționa numai pe baza instrucțiunilor primite de la Inspector și că prelucrarea datelor în scopuri proprii Procesatorului sau în scopuri proprii unui Terț este interzisă; și
- ii) regulile referitoare la securitate și confidențialitate cad în sarcina Procesatorului.

Inspectorul va lua măsurile necesare pentru ca Procesatorul să continue să respecte pe deplin măsurile de securitate tehnică și organizatorică convenite.

Inspectorul rămâne responsabil pentru legitimitatea prelucrării și răspunde în continuare de drepturile Persoanei vizate.

Pentru îndeplinirea acestor obligații contractuale, este disponibil un model contractual numit Anexa privind

confidențialitatea datelor. În ceea ce privește situația contractuală specifică, Inspectorul de date poate negocia o dispoziție diferită, însă și aceasta va acoperi obligațiile prevăzute mai sus.

12 – Restricții privind transferurile și transferurile ulterioare

Vânzătorii care acționează ca Procesatori de date sunt legați prin acorduri scrise care stipulează că Vânzătorul va acționa numai pe baza instrucțiunilor primite de la Inspector și că va fi responsabil pentru implementarea măsurilor de securitate și confidențialitate corespunzătoare.

Toate transferurile de date către Vânzătorii situați în afara UE vor respecta normele europene privind fluxurile transfrontaliere de date, fie prin utilizarea clauzelor contractuale standard ale UE aprobate de Comisia UE, fie prin utilizarea altor mijloace contractuale adecvate, potrivit articolelor 25 și 26 ale Directivei UE.

Toate transferurile de date către Vânzătorii care acționează ca Procesatori de date situați în afara UE vor respecta, pe lângă normele privind fluxurile transfrontaliere de date, și normele Directivei UE privind Procesatorii.

13 – Programul de formare

Amgen asigură tuturor membrilor personalului formarea necesară privind principiile de confidențialitate și RCO. Această formare include de asemenea informații privind consecințele, atât potrivit dreptului penal cât și dreptului muncii, pentru angajații care încalcă RCO.

Cursul de formare este obligatoriu și se repetă anual. Participarea cu succes la curs este confirmată documentar.

Se vor furniza de la caz la caz cursuri de formare specifice pentru membrii personalului care au acces permanent sau regulat la Informații cu caracter personal sau care sunt implicați în colectarea Informațiilor cu caracter personal sau în dezvoltarea instrumentelor folosite pentru a prelucra Informațiile cu caracter personal.

În plus, Biroul de confidențialitate al companiei Amgen furnizează informațiile și resursele necesare cu privire la confidențialitate pe portalul intranet Amgen precum și pe alte căi.

14 – Programul de audit și monitorizare

Ca parte a introducerii regulilor corporatiste obligatorii (RCO), Amgen va păstra auditurile privind confidențialitatea și va actualiza programul de conformitate al companiei astfel încât acesta să includă RCO. În plus, Amgen va continua monitorizarea periodică a confidențialității, efectuată la nivel local de responsabilii pentru protecția datelor, în calitatea lor de persoane răspunzătoare pentru conformitate.

Programul de audit acoperă toate aspectele RCO, inclusiv metodele care garantează luarea măsurilor corective.

Aceste audituri sunt efectuate în mod regulat de către echipa acreditată de audit intern.

Programul de audit este dezvoltat și aprobat de directorul responsabil pentru audit în colaborare cu directorul responsabil pentru conformitate.

Directorul responsabil pentru confidențialitate, directorul responsabil pentru conformitate și directorul responsabil pentru informații pot iniția în orice moment audituri ad-hoc privind RCO.

Toate rapoartele de audit privind RCO sunt comunicate în mod prompt directorului responsabil pentru conformitate și directorului responsabil pentru confidențialitate. Rezumatele și constatările de audit privind RCO precum și alte informații relevante sunt raportate cu regularitate consiliului de administrație prin intermediul comitetelor relevante (de ex. Comitetul de responsabilitate corporatistă și conformitate și/sau Comitetul de audit al consiliului),

Autoritățile de protecție a datelor pot primi, la cerere, o copie a rapoartelor de audit privind RCO.

Toate Companiile participante înțeleg că pot fi auditate de Autoritățile de protecție a datelor și vor respecta recomandările acestor autorități cu privire la orice eventuale probleme legate de RCO. Toate entitățile auditate trebuie să informeze directorul responsabil pentru confidențialitate de îndată ce primesc notificarea de audit.

15 – Conformitatea și supravegherea conformității

Amgen numește membri adecvați ai personalului, inclusiv o rețea de responsabili pentru protecția datelor, care se bucură de sprijinul conducerii superioare, pentru a supraveghea și a asigura conformitatea normativă.

La Amgen, atribuțiile directorului responsabil pentru confidențialitate includ printre altele:

- să îndrume consiliul de administrație;
- să asigure respectarea protecției datelor la nivel global;
- să raporteze cu regularitate cu privire la respectarea protecției datelor; și
- să colaboreze în cadrul investigațiilor Autorităților de protecție a datelor.

Directorul responsabil pentru confidențialitate conduce Biroul global de confidențialitate, o echipă care asigură sprijin de specialitate pentru entitățile Amgen din întreaga lume.

La nivel local, responsabilii pentru protecția datelor răspund de procesarea cererilor locale privind confidențialitatea primite de la Persoanele vizate, de asigurarea conformității la nivel local cu sprijinul Biroului de confidențialitate, și de raportarea problemelor majore legate de confidențialitate directorului responsabil pentru confidențialitate. Amgen dispune de o rețea a responsabililor pentru protecția datelor și ia măsurile necesare ca un astfel de responsabil să fie numit sau atribuit fiecărei țări în care Amgen (Compania participantă) deține o entitate corporatistă. Această numire este făcută de comun acord cu superiorul local al responsabilului pentru protecția datelor și cu departamentul local de resurse umane.

De obicei, responsabilii pentru protecția datelor sunt managerii locali care răspund de conformitatea

asistenței medicale și care raportează Departamentului de conformitate internațională și etică comercială. Biroul de confidențialitate raportează și el Departamentului de conformitate internațională și etică comercială. Rar, ca urmare a specificității unei entități Amgen sau a unor circumstanțe speciale, responsabilul pentru protecția datelor poate proveni dintr-un alt departament, de exemplu de la Reglementare. În toate cazurile, Biroul de confidențialitate ia măsurile necesare ca responsabilii pentru protecția datelor să fie instruiți în mod corespunzător și să aibă un nivel suficient de management și expertiză pentru a-și putea îndeplini rolul. În plus, dacă au nevoie de îndrumări suplimentare, responsabilii pentru protecția datelor pot lua legătura direct cu directorul responsabil pentru confidențialitate și cu personalul Biroului de confidențialitate.

16 – Măsuri în cazul în care legislația națională împiedică respectarea RCO

Atunci când un membru al grupului are motive să creadă că legislația care îi este aplicabilă împiedică compania să își respecte obligațiile care îi revin conform RCO și are un efect substanțial asupra garanțiilor asigurate de reguli, acesta îl va informa în mod prompt pe directorul responsabil pentru confidențialitate (cu excepția cazului în care acest lucru este interzis de o autoritate de aplicare a legii, de exemplu interdicția, conform dreptului penal, de a păstra confidențialitatea unei investigații privind aplicarea legii).

Atunci când există un conflict între legislația națională și angajamentele din RCO, directorul responsabil pentru confidențialitate în colaborare cu consilierul juridic local și cu responsabilul local pentru protecția datelor vor stabili ce măsuri adecvate din punct de vedere juridic se impun. Dacă este necesar, directorul responsabil pentru confidențialitate se va consulta și cu Autoritățile relevante de protecție a datelor.

17 – Mecanismele interne de procesare a reclamațiilor

Amgen își va utiliza și extinde procesul actual de procesare a reclamațiilor pentru a încorpora procesarea oricăror reclamații sau sesizări legate de RCO.

Orice Persoană vizată poate reclama oricând faptul că o Companie participantă nu respectă RCO. Aceste reclamații vor fi procesate de Biroul de confidențialitate sub îndrumarea directorului responsabil pentru confidențialitate și în colaborare cu responsabilul local pentru protecția datelor.

Amgen recomandă ca aceste reclamații să fie făcute în scris și trimise fie prin poștă, fie prin e-mail direct Biroului de confidențialitate sau filialei. Persoanele vizate pot folosi de asemenea, dacă legea aplicabilă o permite, linia telefonică de urgență pentru conduită în afaceri, pentru a face o reclamație legată de RCO.

Dacă reclamația este primită la nivel local, responsabilul pentru protecția datelor o va traduce dacă este necesar și o va transmite, fără întârzieri nejustificate, Biroului de confidențialitate.

Un prim răspuns va fi trimis Persoanei vizate informând-o că reclamația ei este în curs de examinare și că va primi un răspuns în termen de maximum două luni.

Dacă Biroul de confidențialitate identifică o abatere individuală, se vor lua măsurile disciplinare necesare, mergându-se până la rezilierea imediată a contractului de muncă, în măsura permisă de legislația aplicabilă.

În termen de maximum două luni, Persoana vizată va primi un răspuns în care va fi informată de modul de soluționare a reclamației.

Persoana vizată va fi informată că, dacă nu este satisfăcută cu răspunsul companiei Amgen, poate depune o reclamație în instanța sau la Autoritatea de protecție a datelor relevantă.

Procesul de soluționare a reclamațiilor va fi făcut public prin publicarea RCO, așa cum se precizează la punctul 7.

18 – Drepturile și răspunderile beneficiarilor terți

O Persoană vizată ale cărei Informații cu caracter personal provin dintr-o Țară reglementată și care susține o nerespectare a oricăreia dintre obligațiile la care se face referire în RCO are dreptul să aplice regulile în calitate de beneficiar terț. Aceste drepturi acoperă măsurile reparatorii judiciare pentru orice nerespectare a drepturilor garantate și dreptul de a primi o compensație. Dacă este cazul, răspunderea este limitată la dauna efectivă suferită.

În măsura permisă de jurisdicția aplicabilă, Persoanele vizate pot alege să își depună reclamațiile:

- În jurisdicția Exportatorului de date, iar dacă Informațiile cu caracter personal ale Persoanei vizate provin de la un Exportator de date din SEE, jurisdicția competentă va fi locul de stabilire al Exportatorului de date din SEE; sau
- La Autoritățile competente de protecție a datelor.

Orice Persoană vizată, care a suferit ca urmare a nerespectării obligațiilor la care se face referire în RCO, de către Exportatorul de date sau de către Importatorul de date, are dreptul să primească o compensație de la Exportatorul de date pentru dauna suferită. Dacă Exportatorul de date sau Importatorul de date este considerat a fi răspunzător de încălcare, acesta va despăgubi cealaltă parte, în măsura în care este răspunzător, pentru costurile, taxele, daunele, cheltuielile sau prejudiciile aduse.

Exportatorii de date și Importatorii de date pot fi exonerati de răspundere conform RCO dacă dovedesc că membrul grupului din afara UE nu a încălcat RCO sau că nu este responsabil pentru daunele cauzate Persoanei vizate. Sarcina probei revine însă Exportatorului de date și Importatorului de date.

Importatorul de date care acționează în calitate de Procesator de date nu se poate baza pe o încălcare de către un subcontractant al său a obligațiilor sale, pentru a evita propria răspundere. Dacă o Persoană vizată dorește să demareze o acțiune în instanță împotriva Exportatorului de date pentru nerespectarea RCO, însă nu poate să o facă din cauză că Exportatorul de date a dispărut în fapt sau și-a încetat existența de drept sau a devenit insolubil, Persoană vizată își poate exercita drepturile direct împotriva Importatorului de date. Dacă o entitate succesoare și-a asumat integral obligațiile legale ale Exportatorului de date sau ale Importatorului de date prin contract sau prin lege, Persoana vizată își poate exercita drepturile împotriva entității în cauză. Răspunderea Importatorului de date va fi limitată la propriile sale operațiuni de prelucrare conform RCO.

19 – Asistență mutuală și cooperarea cu Autoritățile de protecție a datelor

Comaniile participante sunt obligate să coopereze și să se asiste reciproc pentru a gestiona o cerere sau reclamație primită de la o Persoană vizată sau o anchetă sau investigație a Autorităților de protecție a datelor.

Comaniile participante vor răspunde, în colaborare cu directorul responsabil pentru confidențialitate, la cererile legate de RCO primite de la Autoritatea de procesare a datelor într-un interval de timp adecvat și în mod corespunzător, și vor respecta recomandările și deciziile Autorității competente de protecție a datelor în ceea ce privește implementarea RCO.

20 – Actualizarea și modificarea RCO

Amgen își rezervă dreptul de a modifica și/sau actualiza aceste RCO în orice moment. Astfel de actualizări ale RCO pot fi necesare în mod specific ca rezultat al modificării cerințelor legale, al unor modificări semnificative în structura grupului Amgen sau ca urmare a cerințelor oficiale impuse de Autoritățile competente de protecție a datelor.

Amgen va raporta orice modificări semnificative aduse RCO sau listei de Companii participante, determinate de modificările survenite în mediul normativ și structura companiei, tuturor celorlalte Companii participante și Autorităților de protecție a datelor.

Este posibil ca unele modificări să necesite o nouă autorizație de la Autoritățile de protecție a datelor.

Directorul responsabil pentru confidențialitate va păstra o listă completă actualizată a Companiilor participante care aderă la RCO și a Țărilor reglementate care pot fi protejate conform RCO, și va monitoriza orice actualizări ale regulilor, furnizând totodată, la cerere, informațiile necesare Persoanelor vizate sau Autorităților de protecție a datelor.

Amgen se angajează ca niciun transfer să nu fie efectuat către o nouă Companie participantă în temeiul garanțiilor RCO până când noua Companie participantă nu este obligată efectiv să aplice RCO și nu respectă RCO.

Orice eventuale modificări aduse RCO sau listei de Companii participante vor fi raportate o dată pe an Autorităților de protecție a datelor care acordă autorizațiile, împreună cu o scurtă explicație privind motivele care au determinat actualizarea.

Modificările substanțiale aduse regulilor vor fi comunicate de asemenea Persoanelor vizate prin diferite mijloace, conform articolului 7 al RCO.

21 – Relația dintre legislația națională și RCO

În cazul în care legislația locală impune un nivel mai ridicat de protecție a Informațiilor cu caracter personal, aceasta va avea întâietate față de RCO. În cazul în care legislația locală impune un nivel mai redus de protecție a Informațiilor cu caracter personal decât RCO, se vor aplica RCO.

Dacă obligațiile care decurg din legislația locală aplicabilă intră în conflict cu RCO, Compania participantă îl va informa, fără întârzieri nejustificate, pe directorul responsabil pentru confidențialitate.

În toate cazurile, Informațiile cu caracter personal vor fi prelucrate în conformitate cu legislația aplicabilă, așa cum o prevede articolul 4 al Directivei 95/46/CE și legislația locală relevantă.