



Norme aziendali vincolanti UE di Amgen – Titolare del trattamento (BCR UE)

Ultimo aggiornamento: 12 dicembre 2023

introduzione

- (A) Amgen è una azienda leader nel settore delle biotecnologie impegnata a servire i pazienti affetti da malattie gravi. Le presenti Norme aziendali vincolanti dell'UE – Titolare del trattamento (“ **BCR UE** ”) esprimono l'impegno di Amgen nei confronti della privacy e della protezione dei dati e si impegna a fornire una protezione adeguata per i trasferimenti e il trattamento dei dati personali tra le società partecipanti.
- (B) Tutte le Società partecipanti e tutto il Personale si impegnano a rispettare e, sono legalmente vincolati, le presenti BCR dell'UE per quanto riguarda i dati personali nell'ambito delle BCR dell'UE. La non conformità può portare a sanzioni disciplinari, come previsto dalla legge locale. Il Chief Compliance Officer, in collaborazione con il Chief Privacy Officer, garantisce l'applicazione delle BCR dell'UE. Un elenco delle società partecipanti è disponibile al seguente link: <https://wwwext.amgen.com/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-com/amgen-com/downloads/amgen-bcr/amgen-BCRs-participating-companies.PDF> . Tutte le Società partecipanti possono essere contattate all'indirizzo privacy@amgen.com per qualsiasi domanda riguardante le presenti BCR dell'UE.
- (C) Queste BCR dell'UE sono state adottate in riferimento alle leggi dell'UE sulla protezione dei dati. Amgen Franc è responsabile di garantire il rispetto da parte delle Società partecipanti delle presenti BCR dell'UE. I soggetti possono far valere queste BCR UE nei confronti di Amgen France in qualità di beneficiario terzo, come descritto di seguito. Le presenti BCR UE sono disponibili sul sito web di Amgen: www.amgen.com/bcr . In alternativa, contattare Amgen all'indirizzo privacy@amgen.com per richiederne una copia.

1. Scopo

- 1.1. Le BCR UE di Amgen si applicano ai trasferimenti e al trattamento, automatizzato o manuale, di tutti i Dati personali degli Interessati eseguiti da una Società partecipante che opera come Titolare del trattamento dei dati o che opera come Responsabile del trattamento dei dati per un'altra Società partecipante che opera come Titolare del trattamento dei dati in uno dei seguenti casi:
- 1.1.1. la Società partecipante che tratta i dati personali è stabilita nell'UE; O
 - 1.1.2. la Società partecipante che tratta i dati personali non è stabilita nel SEE e ha ricevuto i dati personali da una Società partecipante stabilita nel SEE ; O
 - 1.1.3. ai trasferimenti successivi di dati personali dagli importatori di dati agli importatori di dati.
- 1.2. Una panoramica dei flussi di dati ai sensi delle presenti BCR dell'UE è disponibile nell'Appendice 1.

2. Definizioni

Termini	Definizioni
Amgen Francia	Amgen SAS, società di diritto francese con sede legale in 18-20 Quai du Point du Jour, 92100 Boulogne-Billancourt.
Legge applicabile	La legge dell'UE e/o (a seconda dei casi) la legge nazionale o locale degli Stati membri del SEE (incluse, a titolo esemplificativo, le leggi sulla protezione dei dati dell'UE).
Responsabile della conformità	Una persona all'interno della divisione Healthcare Compliance del dipartimento Global Compliance ed etica aziendale di un'Azienda partecipante che ha delegato la responsabilità della protezione dei dati e della privacy e, ove distinto dal Responsabile della protezione dei dati locale, supporta il Responsabile della protezione dei dati locale con le sue responsabilità e compiti.
Consenso	Qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'Interessato, con la quale l'Interessato, mediante una dichiarazione o una chiara azione affermativa, esprime il consenso al Trattamento dei Dati Personali che lo riguardano.
Titolare del trattamento	Qualsiasi entità che prende decisioni in merito alla raccolta e al trattamento dei dati personali, comprese le decisioni sulle finalità e sulle modalità con cui i dati personali vengono trattati.
Esportatore di dati	Una Società partecipante che opera come Titolare del trattamento dei dati con sede nel SEE e che trasferisce i Dati personali a un Importatore di dati.
Importatore di dati	Una Società partecipante che non ha sede nel SEE che (a) riceve Dati personali da un Esportatore di dati o (b) riceve un successivo trasferimento di Dati personali ai sensi dell'Articolo 1(c) delle presenti BCR UE.
Elaboratore di dati	Una persona fisica o giuridica che tratta i dati personali per conto di un titolare del trattamento.
Autorità Garante per la Protezione dei Dati (DPA)	Un'autorità pubblica indipendente per la protezione dei dati istituita da uno Stato membro del SEE.
Responsabile della protezione dei dati	Una persona nominata dal Chief Privacy Officer di Amgen come responsabile della supervisione della privacy e della protezione dei dati a livello locale, nonché dell'implementazione dei controlli appropriati e richiesti.

Termini	Definizioni
Interessato	<p>La persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, mediante riferimento ai Dati Personali. Un Interessato può essere (senza limitazione):</p> <ul style="list-style-type: none"> • un paziente/interessato della sperimentazione clinica (che può includere un bambino di età inferiore a 18 anni) • un professionista sanitario • un impiegato • un venditore o un fornitore
SEE	<p>Gli stati membri dell'Unione Europea (Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Repubblica di Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi , Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Svezia) e Islanda, Liechtenstein e Norvegia (tutti " Stati membri del SEE ").</p>
Leggi dell'UE sulla protezione dei dati	<p>Il GDPR e (a seconda dei casi) la legge locale o nazionale relativa alla protezione dei dati e al trattamento dei dati personali e che implementa il GDPR di uno Stato membro del SEE interessato.</p>
GDPR	<p>Il Regolamento generale sulla protezione dei dati ((UE) 2016/679).</p>
Azienda partecipante	<p>Un'entità giuridica del gruppo Amgen vincolata dalle BCR dell'UE.</p>
Dati personali	<p>Qualsiasi informazione relativa a un Interessato come un nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificatore online o a uno o più fattori specifici o informazioni relative all'identità fisica, fisiologica, genetica, mentale, economica, culturale o sociale di una specifica persona fisica. Esempi di dati personali possono includere quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il nome, l'indirizzo, il numero di previdenza sociale, il numero di patente di guida, le informazioni sul conto finanziario, le informazioni sulla famiglia o i dati medici dell'interessato, • Il nome, la formazione professionale e le pratiche di prescrizione di un operatore sanitario, • L'indirizzo e-mail e altre informazioni identificative fornite da qualsiasi utente che visita un sito Web Amgen. <p>L'elenco sopra riportato è puramente indicativo e non esaustivo.</p>
Violazione dei dati personali	<p>Qualsiasi violazione della sicurezza che comporti la distruzione, la perdita, l'alterazione, la divulgazione non autorizzata o l'accesso</p>

Termini	Definizioni
	accidentale o illegale ai Dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti trattati.
Personale	Tutti i membri del personale e i lavoratori temporanei (compresi consulenti, lavoratori interinali e lavoratori a contratto) di qualsiasi Società partecipante.
in lavorazione	Qualsiasi operazione o insieme di operazioni eseguite su dati personali (o insiemi di dati personali), anche con mezzi automatizzati, come raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento o alterazione, recupero, consultazione, utilizzo, divulgazione mediante trasmissione, diffusione o altrimenti messa a disposizione, allineamento o combinazione, restrizione, cancellazione o distruzione.
Dati personali sensibili	<p>Dati Personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché il Trattamento di dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o dati relativi al sesso della persona fisica vita o orientamento sessuale.</p> <p>Separatamente dalle leggi UE sulla protezione dei dati, Amgen considera anche le informazioni finanziarie e le informazioni che potrebbero essere utilizzate per perpetrare il furto di identità (ad esempio, numero di previdenza sociale, numero di patente di guida, carta di credito o altre informazioni sul conto bancario) come dati personali sensibili.</p>
Misure di Sicurezza Tecniche ed Organizzative	Misure tecnologiche e organizzative volte a proteggere i dati personali contro la distruzione accidentale o illecita o la perdita accidentale, l'alterazione, la divulgazione o l'accesso non autorizzati, in particolare quando il trattamento comporta la trasmissione di dati su una rete, e contro tutte le altre forme di trattamento illecite.
Terzo	<p>Una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un servizio o qualsiasi altro organismo diverso dall'Interessato, dalla Società Partecipante che agisce in qualità di Titolare del Trattamento e da una Società Partecipante che agisce in qualità di Responsabile del Trattamento.</p> <p>Presso Amgen, un Fornitore è considerato una Terza Parte. A seconda delle circostanze, una terza parte può agire in qualità di titolare del trattamento o di responsabile del trattamento in relazione al trattamento dei dati personali.</p>
Venditore	Qualsiasi persona fisica o giuridica, azienda o organizzazione che fornisce beni e/o servizi a una Società partecipante in base a un rapporto contrattuale e/o riceve dati personali da tale Società partecipante al fine di fornire tali beni e/o servizi.

Amgen interpreterà i termini contenuti nelle presenti BCR dell'UE in conformità con le leggi sulla protezione dei dati dell'UE.

3. Limitazione dello scopo

- 3.1. I Dati Personali saranno Trattati per finalità esplicite, determinate e legittime ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del GDPR.
- 3.2. I Dati Personali non saranno Trattati in modi incompatibili con le finalità legittime per le quali i Dati Personali sono stati raccolti o con la Legge Applicabile. Gli Importatori di dati sono obbligati a rispettare gli scopi originali durante l'archiviazione e/o l'ulteriore trattamento dei dati personali o nel trattamento dei dati personali trasferiti loro da un'altra Società partecipante. Lo scopo del trattamento dei dati personali può essere modificato solo con il consenso dell'interessato o nella misura consentita dalla legge applicabile.
- 3.3. I dati personali sensibili saranno forniti con ulteriori garanzie come previsto dalle leggi UE sulla protezione dei dati.

4. Qualità dei dati e proporzionalità

- 4.1. I Dati Personali devono essere accurati e, ove necessario, aggiornati; deve essere adottata ogni ragionevole misura per garantire che i dati personali inesatti, rispetto alle finalità per le quali sono trattati, siano cancellati o rettificati tempestivamente.
- 4.2. I Dati Personali saranno adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono Trattati, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del GDPR.
- 4.3. Il Trattamento dei Dati Personali sarà guidato dall'obiettivo di limitare la raccolta, il Trattamento e/o l'utilizzo dei Dati Personali solo a quanto necessario, ovvero al minor numero possibile di Dati Personali. Deve essere presa in considerazione la possibilità di dati anonimi o pseudonimi, a condizione che il costo e lo sforzo coinvolti siano commisurati allo scopo desiderato.
- 4.4. I dati personali che non sono più necessari per lo scopo aziendale per il quale sono stati originariamente raccolti e archiviati devono essere cancellati secondo il Programma di conservazione dei record di Amgen. Nel caso in cui si applichino periodi di conservazione o blocchi legali previsti dalla legge, i dati verranno bloccati anziché cancellati. Al termine del periodo di conservazione o di conservazione legale, i dati verranno cancellati.

5. Base giuridica per il trattamento dei dati personali

- 5.1. ricorre almeno uno dei seguenti prerequisiti:
 - 5.1.1. L'Interessato ha prestato il proprio Consenso al Trattamento dei propri Dati Personali per una o più finalità specifiche.
 - 5.1.2. Il Trattamento è necessario per l'esecuzione di un contratto di cui l'Interessato è parte o per adottare misure precontrattuali su richiesta dell'Interessato.
 - 5.1.3. Il Trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare ai sensi della Normativa Applicabile.

- 5.1.4. Il Trattamento è necessario per tutelare interessi vitali, quali la vita, la salute o la sicurezza, dell'Interessato o di un'altra persona fisica.
 - 5.1.5. Il Trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse o nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare.
 - 5.1.6. Il Trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del Titolare o di terzi, salvo laddove su tali interessi prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'Interessato.
- 5.2. Il Trattamento dei Dati Personali relativi a condanne penali e reati sarà effettuato solo quando il Trattamento è autorizzato dalla Normativa Applicabile che prevede garanzie adeguate per i diritti e le libertà degli Interessati.

6. Trattamento dei dati personali sensibili

- 6.1. Se, in base a uno scopo specifico e legittimo, la Società Partecipante necessita di Trattare Dati Personali Sensibili, la Società Partecipante stessa lo farà solo se:
- 6.1.1. L'Interessato ha prestato esplicito consenso al Trattamento di tali Dati Personali Sensibili per una o più finalità specificate, salvo laddove la Normativa Applicabile preveda che il divieto di cui all'Articolo 9, paragrafo 1, del GDPR non possa essere revocato dall'Interessato.
 - 6.1.2. Il Trattamento è necessario per dare esecuzione agli obblighi e diritti specifici del Titolare in materia di diritto del lavoro e previdenziale in quanto autorizzato dalla Normativa Applicabile o da un contratto collettivo ai sensi della Normativa Applicabile prevedendo garanzie adeguate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'Interessato.
 - 6.1.3. Il Trattamento è necessario per tutelare gli interessi vitali dell'Interessato o di un'altra persona fisica qualora l'Interessato sia fisicamente o legalmente incapace di prestare il proprio Consenso.
 - 6.1.4. Il Trattamento è effettuato nell'esercizio delle sue legittime attività con adeguate garanzie da una fondazione, associazione o altro organismo senza fini di lucro che persegua scopi politici, filosofici, religiosi o sindacali e a condizione che il Trattamento riguardi esclusivamente ai componenti dell'organismo o a soggetti che hanno con esso regolari contatti in relazione alle sue finalità e che i dati non siano comunicati all'esterno di tale organismo senza il consenso degli interessati.
 - 6.1.5. Il Trattamento ha ad oggetto Dati Personali Sensibili resi manifestamente pubblici dall'Interessato.
 - 6.1.6. Il Trattamento dei Dati Personali Sensibili è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria.
 - 6.1.7. Il Trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico sostanziale, sulla base della Legge Applicabile che deve essere proporzionata allo scopo perseguito,

rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure adeguate e specifiche per salvaguardare i diritti e gli interessi fondamentali dell'Interessato.

- 6.1.8. Il Trattamento dei Dati Personali Sensibili è necessario per finalità di medicina preventiva o del lavoro, per la valutazione della capacità lavorativa del dipendente, per la diagnosi medica, per la fornitura di assistenza o cure sanitarie o sociali o per la gestione di sistemi sanitari o di assistenza sociale e servizi sulla base della Legge Applicabile o ai sensi di un contratto con un professionista sanitario, e laddove tali Dati Personali Sensibili siano Trattati da o sotto la responsabilità di un professionista sanitario, tale professionista deve essere soggetto all'obbligo del segreto professionale ai sensi della Legge o delle norme Applicabili stabilito da organi competenti in uno Stato membro del SEE o da un'altra persona anche essa soggetta all'obbligo di segretezza ai sensi della legge applicabile o delle norme stabilite da organi competenti in uno Stato membro del SEE.
- 6.1.9. Il trattamento di dati personali sensibili è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, come la protezione da gravi minacce transfrontaliere per la salute o la garanzia di elevati standard di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali o dei dispositivi medici, sulla base della Normativa Applicabile che prevede misure idonee e specifiche a tutela dei diritti e delle libertà dell'Interessato, in particolare del segreto professionale.
- 6.1.10. Il trattamento di dati personali sensibili è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 1, del GDPR basato sulla legge applicabile che deve essere proporzionato allo scopo perseguito, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure adeguate e specifiche per salvaguardare i diritti fondamentali e gli interessi dell'Interessato.

7. Trasparenza e diritti di informazione

- 7.1. Tutte le Società Partecipanti tratteranno i Dati Personali in modo trasparente. Amgen si impegna a rendere le BCR dell'UE, comprese le informazioni di contatto, prontamente disponibili e facilmente accessibili a ogni Interessato e a informare gli Interessati del trasferimento e del trattamento dei loro Dati personali. Le presenti BCR UE sono disponibili sul sito web di Amgen: www.amgen.com/bcr. In alternativa, contattare Amgen all'indirizzo privacy@amgen.com per richiederne una copia. Amgen utilizzerà inoltre vari mezzi di comunicazione come siti Web aziendali, inclusi siti Web interni e newsletter, contratti e informative sulla privacy specifiche per soddisfare questo requisito di accessibilità. Inoltre, Amgen informerà tempestivamente gli Interessati, utilizzando questi mezzi di comunicazione, di eventuali aggiornamenti o modifiche alle BCR UE o all'elenco delle Società partecipanti.
- 7.2. Ai soggetti interessati i cui dati personali sono trattati da una Società aderente sarà fornita l'informativa prevista dagli articoli 13 e 14 del GDPR.
- 7.3. Nel caso in cui i Dati Personali non siano ricevuti dall'Interessato, l'obbligo di informare l'Interessato stesso non sussiste se ciò si rivela impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato oppure se la registrazione o la comunicazione sono espressamente previste dalla legge.

8. Diritti di accesso, rettifica, cancellazione e limitazione dei dati

- 8.1. Ogni Interessato ha il diritto di ottenere dalla Società Partecipante la conferma che sia o meno in corso un Trattamento di Dati Personali che lo riguardano e, in tal caso, l'accesso ai Dati Personali e alle informazioni previste dall'art. 15, paragrafo 1, del GDPR. Il seguito a tale richiesta, inclusa la possibilità di addebitare un costo o il termine per rispondere a tale richiesta, sarà soggetto alla Normativa Applicabile e comunicato opportunamente all'Interessato al momento dell'invio della richiesta.
- 8.2. Ogni interessato ha il diritto di ottenere la rettifica, la cancellazione o la limitazione dei dati personali, in particolare qualora i dati siano incompleti o inesatti.
- 8.3. Ogni Interessato ha il diritto di opporsi, in qualsiasi momento, per motivi relativi alla sua situazione particolare, al Trattamento dei suoi Dati Personali basato sull'esecuzione di un compito svolto nell'interesse pubblico o nell'interesse legittimo della Società Partecipante o di un Terze parti (inclusa la profilazione basata su tali motivi). La Società Partecipante non tratterà più i Dati Personali a meno che non dimostri convincenti motivi legittimi per procedere al Trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'Interessato o per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.
- 8.4. Ogni Interessato ha il diritto di opporsi (gratuitamente) al Trattamento dei Dati Personali che lo riguardano per finalità di marketing diretto, inclusa la profilazione nella misura in cui sia connessa a tale marketing diretto. Qualora l'Interessato eserciti il diritto di opporsi al Trattamento dei Dati Personali che lo riguardano per finalità di marketing diretto, la Società Partecipante dovrà cessare il Trattamento dei Dati Personali per tale scopo.
- 8.5. Ogni Interessato ha il diritto di ottenere la comunicazione ai Terzi ai quali sono stati comunicati i Dati Personali dell'eventuale rettifica, cancellazione o limitazione, ai sensi dell'articolo 19 del GDPR.
- 8.6. Ogni Interessato ha il diritto di conoscere la logica applicata a qualsiasi Trattamento automatizzato di Dati Personali, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera f), del GDPR.
- 8.7. Laddove il Trattamento sia basato sul consenso, ogni Interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del Consenso non pregiudica la liceità del Trattamento basata sul Consenso prima della revoca.
- 8.8. Ogni Interessato ha il diritto di presentare reclamo alla Società Partecipante in merito al Trattamento dei Dati Personali attraverso il meccanismo di reclamo interno previsto ai sensi dell'Articolo 17.
- 8.9. Qualsiasi richiesta ai sensi del presente Articolo 8 (o Articolo 9 di seguito) deve essere inviata alla Società partecipante all'indirizzo: privacy@amgen.com. Sebbene sia fortemente incoraggiato effettuare richieste tramite e-mail, ciò non impedisce all'Interessato di effettuare una richiesta verbale. La Società Partecipante informerà l'Interessato senza ritardo dell'esito della sua richiesta e al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta (compresi, ove applicabile, i motivi della mancata azione e la possibilità di proporre reclamo all'Autorità Garante competente e /o cercando un rimedio giurisdizionale). Tale periodo di un mese può essere prorogato di altri due mesi, ove necessario, tenendo conto della complessità e del numero delle richieste. La Società Partecipante informerà l'Interessato di tale proroga entro un mese dal ricevimento della richiesta, unitamente ai motivi del ritardo. Qualsiasi comunicazione, azione e/o informazione fornita in relazione ad una richiesta ai sensi del presente articolo 8 (o del successivo articolo 9) sarà fornita all'Interessato a titolo

gratuito. Qualora le richieste dell'Interessato siano manifestamente infondate o eccessive, in particolare a causa del loro carattere ripetitivo, la Società Partecipante può: (a) addebitare un contributo spese ragionevole tenendo conto dei costi amministrativi sostenuti per fornire le informazioni o la comunicazione o intraprendere l'azione richiesta ; o (b) rifiutarsi di dare seguito alla richiesta. Spetta alla Società Partecipante l'onere di dimostrare il carattere manifestamente infondato o eccessivo della richiesta.

9. Decisioni individuali automatizzate

- 9.1. L'Interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata esclusivamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente su di lui, a meno che tale decisione:
- 9.1.1. sia necessario per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'Interessato e la Società Partecipante;
 - 9.1.2. è richiesto o autorizzato dalla Legge Applicabile che prevede anche misure adeguate per salvaguardare i diritti, le libertà e gli interessi legittimi dell'Interessato (incluso almeno il diritto di ottenere l'intervento umano da parte della Società Partecipante, di esprimere il proprio punto di vista e di impugnare la decisione); O
 - 9.1.3. si basa sul consenso esplicito dell'Interessato.

10. Sicurezza e riservatezza

- 10.1. Amgen implementa adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative per proteggere e rilevare violazioni dei dati personali. Amgen utilizza processi internazionali, come ISO/IEC 27002, per determinare queste misure di sicurezza.
- 10.2. Amgen dispone di processi volti a garantire che le violazioni dei dati personali siano soggette a segnalazione, tracciamento e azioni correttive appropriate, se necessario. Qualsiasi violazione dei dati personali dovrà essere documentata (compresi i fatti relativi alla violazione dei dati personali, i suoi effetti e le azioni correttive adottate) e la documentazione dovrà essere resa disponibile alla DPA competente su richiesta. Le Società partecipanti notificheranno senza indebito ritardo qualsiasi violazione dei dati personali ad Amgen France, al Chief Privacy Officer e all'altro responsabile/funzione della privacy pertinente e (laddove la Società partecipante che subisce una violazione dei dati personali agisca in qualità di Responsabile del trattamento dei dati) alla Società partecipante in qualità di Titolare del trattamento. Le violazioni dei dati personali devono, insieme al Chief Privacy Officer, essere notificate all'autorità di protezione dei dati competente senza indebito ritardo (e, ove possibile, entro e non oltre 72 ore dopo essere venuti a conoscenza della violazione dei dati personali) a meno che non sia improbabile che comportino un rischio per i diritti e le libertà degli interessati. Qualora la violazione dei dati personali possa comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, essa dovrà essere notificata anche agli interessati senza ingiustificato ritardo.
- 10.3. Le valutazioni dei rischi per la sicurezza delle informazioni vengono utilizzate per identificare potenziali minacce ai dati personali sensibili e implementare controlli di sicurezza aggiuntivi, ove appropriato.

- 10.4. L'attuazione delle misure avrà riguardo allo stato dell'arte, ai sensi dell'articolo 32 del GDPR.
- 10.5. Il Chief Information Security Officer collabora con il Chief Privacy Officer al fine di garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati personali.
- 10.6. Le misure di sicurezza tecniche e organizzative sono progettate per attuare i principi di protezione dei dati di cui all'articolo 5 del GDPR, la protezione dei dati by design e by default di cui all'articolo 25 del GDPR e per facilitare il rispetto dei requisiti stabiliti da queste BCR dell'UE nella pratica.

11. Rapporti con i responsabili del trattamento dei dati (Importatore o fornitore di dati Amgen)

- 11.1. La Società Partecipante (in qualità di Titolare del trattamento) sceglierà attentamente un Responsabile del trattamento dei dati che può essere un'altra Società Partecipante o un Fornitore. Il Responsabile del trattamento deve fornire garanzie sufficienti in merito alle proprie misure di sicurezza tecniche e organizzative che disciplinano il trattamento da effettuare e deve garantire il rispetto di tali misure.
- 11.2. Quando l'esternalizzazione è ritenuta necessaria dopo aver valutato le esigenze aziendali e i rischi di tale esternalizzazione, il processo di scelta del Responsabile del trattamento dei dati includerà una valutazione dei fattori di rischio per la privacy e bilancerà le esigenze aziendali con i potenziali rischi.
- 11.3. La Società Partecipante in qualità di Titolare del trattamento, avvalendosi di mezzi contrattuali scritti, in conformità alla Normativa Applicabile (e in particolare ai requisiti dell'articolo 28, comma 3, del GDPR), incaricherà il Responsabile del trattamento, tra l'altro:
 - 11.3.1. il Responsabile del trattamento agirà solo su istruzioni della Società Partecipante che agisce in qualità di Titolare del trattamento e che è vietato il Trattamento dei Dati Personali per finalità proprie del Responsabile o per finalità di Terzi;
 - 11.3.2. sulle norme relative alla sicurezza e alla riservatezza che spettano al Responsabile del trattamento e ad attuare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio del Trattamento;
 - 11.3.3. le persone autorizzate al Trattamento dei Dati Personali si sono impegnate alla riservatezza o hanno un adeguato obbligo legale di riservatezza;
 - 11.3.4. il Responsabile del trattamento non potrà incaricare un altro Responsabile del trattamento senza la previa autorizzazione scritta, specifica o generale, della Società Partecipante che agisce in qualità di Titolare del trattamento e, ove tale autorizzazione sia concessa, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati previsti dal contratto o da altro atto giuridico tra la Società Partecipante che agisce in qualità di Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento dei dati saranno applicati anche all'altro Responsabile del trattamento dei dati;
 - 11.3.5. tenuto conto della natura del Trattamento, dovrà assistere per quanto possibile la Società Partecipante, in qualità di Titolare del trattamento, con misure tecniche e organizzative adeguate per l'adempimento dell'obbligo della Società Partecipante, di rispondere alle richieste di esercizio dei diritti dell'Interessato;

- 11.3.6. dovrà assistere la Società Partecipante che agisce in qualità di Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi relativi alla sicurezza del Trattamento, alla notifica di una violazione dei dati personali al Garante competente, alla comunicazione di una violazione dei dati personali all'Interessato, alle valutazioni di impatto sulla protezione dei dati e alla preventiva consultazione con il Garante competente, tenendo conto della natura del Trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile del trattamento;
- 11.3.7. a scelta della Società Partecipante che agisce in qualità di Titolare del Trattamento, dovrà cancellare o restituire tutti i Dati Personali alla Società Partecipante che agisce in qualità di Titolare del Trattamento dopo la fine della fornitura dei servizi relativi al Trattamento, ed eliminare le copie esistenti, a meno che le leggi sulla protezione dei dati dell'UE richiedano la conservazione dei dati personali;
- 11.3.8. dovrà mettere a disposizione della Società Partecipante che agisce in qualità di Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi previsti dal presente articolo 11 e consentire e contribuire alle verifiche, anche ispettive, condotte dalla Società Partecipante che agisce in qualità di Titolare del trattamento o da altro revisore da esso incaricato.
- 11.4. La Società Partecipante in qualità di Titolare del trattamento dovrà garantire che il Responsabile del trattamento continui a rispettare pienamente le Misure di Sicurezza Tecniche e Organizzative concordate.
- 11.5. La Società Partecipante che agisce in qualità di Titolare del trattamento resta responsabile della liceità del Trattamento stesso ed è comunque responsabile dei diritti dell'Interessato. Nella misura in cui il Responsabile del trattamento dei dati è soggetto alle leggi sulla protezione dei dati dell'UE, sarà anche responsabile dei propri obblighi e responsabilità in qualità di Responsabile del trattamento dei dati ai sensi di tali leggi.
- 11.6. Al fine di provvedere agli obblighi contrattuali previsti dal presente articolo sui Responsabili del trattamento, è messo a disposizione delle Società Partecipanti che agiscono in qualità di Titolari del trattamento un modello contrattuale denominato Scheda sulla Privacy dei Dati. La Società Partecipante in qualità di Titolare del Trattamento può, a seconda delle circostanze specifiche di ciascun accordo contrattuale, negoziare disposizioni diverse da quelle stabilite nella Scheda sulla Privacy dei Dati, ma le disposizioni contrattuali devono comunque coprire, come minimo, gli obblighi di cui al presente articolo 11.
- 11.7. Ciascuna Società partecipante che agisce in qualità di Responsabile del trattamento dei dati ed è soggetta alle Leggi dell'UE sulla protezione dei dati deve conservare un registro di tutte le categorie di attività di trattamento svolte per conto di una Società partecipante che agisce come Titolare del trattamento dei dati. Tale registro dovrà essere conservato per iscritto, anche in formato elettronico, sarà messo a disposizione del Chief Privacy Officer e dell'Autorità per la protezione dei dati competente su richiesta e conterrà le seguenti informazioni: (a) il nome e i dettagli di contatto della Società partecipante che agisce in qualità di un Responsabile del trattamento dei dati e di ciascuna Società partecipante che agisce in qualità di Titolare del trattamento per conto della quale agisce e, ove applicabile, il suo rappresentante e DPO; (b) le categorie di Trattamenti effettuati per conto di ciascuna Società Partecipante che agisce in qualità di Titolare del trattamento; e (c) ove applicabile, i trasferimenti di Dati Personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione di tale paese terzo o organizzazione internazionale e, nel caso di

trasferimenti che si basano su una deroga ai sensi dell'Articolo 49 del GDPR, la documentazione delle opportune tutele; e (d) ove possibile, una descrizione generale delle Misure di Sicurezza Tecniche e Organizzative.

12. Restrizioni sui trasferimenti e trasferimenti successivi

- 12.1. Tutti i trasferimenti di dati personali, soggetti alle presenti BCR UE, a terze parti situate al di fuori del SEE rispetteranno le leggi sulla protezione dei dati dell'UE sui trasferimenti e trasferimenti successivi di dati personali facendo uso delle clausole contrattuali standard autorizzate dalla decisione di esecuzione della Commissione (UE) del 4 giugno 2021 sulle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi ai sensi del GDPR o con altro mezzo adeguato ai sensi del capo V del GDPR (incluso, eccezionalmente, se a una situazione specifica si applica una deroga ai sensi dell'articolo 49 del GDPR).
- 12.2. Tutti i trasferimenti di Dati personali soggetti alle presenti BCR UE a Responsabili del trattamento situati al di fuori del SEE rispetteranno le Leggi dell'UE sulla protezione dei dati relative ai Responsabili del trattamento (e i requisiti di cui all'Articolo 11 di cui sopra) oltre alle norme sui trasferimenti e trasferimenti successivi dei dati personali stabiliti nel presente articolo 12 e nelle leggi dell'UE sulla protezione dei dati.
- 12.3. Prima di trasferire i dati personali a un importatore di dati o (per quanto riguarda i trasferimenti in corso) prima che entri in vigore qualsiasi legge nazionale locale aggiornata, l'esportatore di dati dovrà, insieme al Chief Privacy Officer e Amgen France, con l'assistenza dell'importatore di dati e, tenendo conto delle circostanze del trasferimento, valutare se la legislazione nazionale locale impedirà all'Importatore di dati di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle BCR dell'UE e, determinare se eventuali misure supplementari richieste debbano essere implementate. Tale valutazione terrà conto di:
 - 12.3.1. le circostanze specifiche del trasferimento (incluse le finalità per le quali i Dati Personali sono trasferiti e Trattati, la tipologia di soggetti coinvolti nel Trattamento, il settore economico in cui avviene il trasferimento, le categorie e il formato dei Dati Personali trasferiti, l'ubicazione in cui i dati sono trattati (inclusa la conservazione) e dei canali di trasmissione utilizzati);
 - 12.3.2. le leggi e le pratiche del Paese terzo di destinazione rilevanti in considerazione delle circostanze specifiche del trasferimento (comprese quelle che richiedono la divulgazione di dati alle autorità pubbliche o che autorizzano l'accesso da parte di tali autorità) e le limitazioni e garanzie applicabili; e
 - 12.3.3. eventuali garanzie contrattuali, tecniche o organizzative pertinenti messe in atto rispetto al trasferimento, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.

Inoltre, tale valutazione si baserà sulla consapevolezza che le leggi e le pratiche del paese terzo di destinazione rispettano i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno dei seguenti obiettivi : (a) sicurezza nazionale; (b) difesa; (c) pubblica sicurezza; (d) la prevenzione, l'indagine, l'accertamento o il perseguimento di reati o l'esecuzione di sanzioni penali, comprese la salvaguardia e la prevenzione di minacce alla pubblica sicurezza; (e) altri importanti obiettivi di interesse pubblico generale, in particolare importanti interessi economici o finanziari, comprese le questioni monetarie, di bilancio e fiscali, la sanità pubblica e la sicurezza sociale; (f) la tutela dell'indipendenza della

magistratura e dei procedimenti giudiziari; g) la prevenzione, l'indagine, l'accertamento e il perseguimento delle violazioni dell'etica per le professioni regolamentate; (h) funzioni di controllo, ispezione o regolamentazione connesse all'esercizio dei pubblici poteri nei casi di cui agli obiettivi precedenti; (i) la tutela dell'Interessato o dei diritti e delle libertà altrui; e/o (j) l'esecuzione di pretese di diritto civile.

Il Chief Privacy Officer esaminerà e approverà la valutazione documentata e qualsiasi misura supplementare proposta. Laddove l'esito della valutazione dimostri la necessità di attuare misure supplementari, l'Esportatore di dati dovrà attuare tali misure. Se non è possibile adottare misure supplementari (o se richiesto dal Chief Privacy Officer o da un'autorità di protezione dei dati competente), l'Esportatore di dati sospenderà il trasferimento. L'esito della valutazione e le misure supplementari proposte devono essere registrate e fornite all'autorità di protezione dei dati competente ove richiesto.

Il Chief Privacy Officer e Amgen France informeranno tutte le Società partecipanti della valutazione effettuata e dei suoi risultati in modo che le misure supplementari individuate possano essere applicate qualora lo stesso tipo di trasferimenti siano effettuati da altre Società partecipanti o, laddove misure supplementari efficaci non possano essere messe in atto, tali trasferimenti saranno sospesi o interrotti.

- 12.4. L'Importatore di dati dovrà informare tempestivamente l'Esportatore di dati, Amgen France e il Chief Privacy Officer se ha motivo di ritenere che sia o sia diventato soggetto a leggi o pratiche che gli impedirebbero di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti BCR dell'UE, anche a seguito di una modifica delle leggi nazionali locali nel paese terzo come descritto nell'articolo 12.3 o una misura come, ad esempio, una richiesta di divulgazione come descritto nell'articolo 16.3. Inoltre, gli Esportatori di dati dovranno (insieme al Chief Privacy Officer) monitorare, su base continuativa e, se del caso, con l'assistenza degli Importatori di dati, gli sviluppi nei paesi terzi ai quali gli Esportatori di dati hanno trasferito Dati personali che potrebbero influenzare negativamente la valutazione iniziale del livello di protezione dei dati personali e le decisioni adottate in merito a tali trasferimenti.
- 12.5. A seguito della sospensione di un trasferimento, l'Esportatore di dati deve terminare il trasferimento o una serie di trasferimenti se l'Importatore di dati non è in grado di rispettare le BCR dell'UE e/o la conformità non viene ripristinata entro un mese dalla sospensione. In tal caso, l'Importatore di dati deve, a scelta dell'Esportatore di dati, restituire o distruggere tutti i Dati personali che sono stati trasferiti prima della sospensione e qualsiasi copia degli stessi.
- 12.6. Tutti i flussi di Dati personali non soggetti alle presenti BCR UE e/o che non provengono da una Società partecipante stabilita in uno Stato membro del SEE non sono considerati un trasferimento di Dati personali ai sensi delle presenti BCR UE e, di conseguenza, non sono soggetti ai requisiti delle presenti BCR UE. BCR.

13. Programma di allenamento

- 13.1. Come descritto nell'Appendice 2, Amgen fornisce a tutto il Personale una formazione adeguata e aggiornata sui principi della privacy e più specificamente sulle BCR dell'UE. Questa formazione include anche informazioni relative alle conseguenze ai sensi del diritto penale e del lavoro e/o del contratto di servizi per il Personale che viola le BCR dell'UE.
- 13.2. La formazione è obbligatoria e ripetuta annualmente. La partecipazione positiva alla formazione sarà documentata.

- 13.3. Formazioni specifiche saranno fornite caso per caso al Personale che ha accesso permanente o regolare ai Dati Personali o che è coinvolto nella raccolta dei Dati Personali o nello sviluppo degli strumenti utilizzati per il Trattamento dei Dati Personali.
- 13.4. Inoltre, il Global Privacy Compliance Team di Amgen fornisce informazioni e risorse adeguate relative alla privacy, anche sul portale intranet di Amgen.

14. Programma di audit e monitoraggio

- 14.1. Il Chief Privacy Officer garantisce che tutte le Società partecipanti (e la loro conformità alle presenti BCR UE) siano incluse nel programma di audit e monitoraggio dal punto di vista della privacy e della protezione dei dati. Audit approfonditi vengono effettuati su base regolare, almeno ogni 2-3 anni (per le Società partecipanti con un profilo di rischio medio-alto in base alla metodologia di valutazione del rischio della funzione Audit) e ogni 4-5 anni (per le Società partecipanti con un basso profilo di rischio basato sulla metodologia di valutazione del rischio della funzione Audit) dal team di audit interno o da revisori esterni certificati e indipendenti. Gli audit completi includono questioni relative alla protezione dei dati e alla privacy nel loro ambito (inclusa la conformità con queste BCR UE, ove applicabili e utilizzate da una Società partecipante). Oltre agli audit approfonditi, e fatti salvi i tempi sopra indicati, vengono effettuati altre tipologie di audit, inclusi audit interfunzionali o su argomenti specifici (ad esempio, conformità alle BCR UE), un audit limitato di uno o più Sistemi di elaborazione dati e/o un audit limitato di uno o più dipartimenti funzionali (ad esempio, il Global Privacy Compliance Team). Il programma di audit viene sviluppato e concordato in collaborazione con il Chief Audit Executive e il Chief Compliance Officer che è un vicepresidente senior. Il Chief Privacy Officer, il Chief Compliance Officer e il Chief Information Officer possono avviare audit ad hoc relativi alle BCR dell'UE in qualsiasi momento. Ad esempio, in risposta a qualsiasi problema di conformità identificato o a una segnalazione di sostanziale non conformità, una violazione dei dati personali e/o un cambiamento sostanziale nelle leggi sulla protezione dei dati dell'UE. Il programma di audit copre tutti gli aspetti delle BCR dell'UE, compresi i metodi per garantire l'attuazione delle azioni correttive.
- 14.2. Tutti i rapporti di audit delle BCR dell'UE vengono comunicati tempestivamente al Chief Compliance Officer e al Chief Privacy Officer. I riepiloghi e i risultati degli audit delle BCR UE, nonché altre informazioni rilevanti, vengono inoltre regolarmente segnalati al Consiglio di amministrazione di Amgen Inc. tramite comitati appropriati (ad esempio, Comitato per la responsabilità aziendale e la conformità e/o Comitato di audit del Consiglio), per al consiglio di amministrazione di Amgen France e (se del caso, ad esempio, in relazione a una constatazione che richiede azioni correttive) alla relativa Società partecipante. Il Comitato per la responsabilità aziendale e la conformità del Consiglio di amministrazione di Amgen, Inc. si riunisce cinque volte l'anno. La privacy e la protezione dei dati sono argomenti che vengono trattati annualmente, in genere nella riunione di ottobre.
- 14.3. Su richiesta, la DPA competente può ricevere una copia delle relazioni di audit relative alle BCR dell'UE.
- 14.4. Ciascuna Società Partecipante collaborerà e accetterà, senza restrizioni, di essere sottoposta a verifica da parte dell'Autorità di Protezione dei Dati competente. Ciascuna entità sottoposta a revisione deve informare immediatamente il Chief Privacy Officer qualora riceva notifica di tale verifica o se tale verifica abbia luogo.

15. Conformità e vigilanza sulla conformità

- 15.1. Amgen nomina il personale appropriato, inclusa, ove applicabile, una rete di responsabili della protezione dei dati, con il supporto dell'alta direzione per supervisionare e garantire il rispetto delle norme sulla protezione dei dati. Il Chief Privacy Officer è responsabile del Global Privacy Compliance Team, un team globale che fornisce supporto esperto in tutto il mondo alle filiali Amgen (comprese le società partecipanti).
- 15.2. In Amgen, le responsabilità del Chief Privacy Officer, tra le altre, includono:
 - 15.2.1. fornire consulenza al consiglio di amministrazione;
 - 15.2.2. garantire il rispetto della protezione dei dati a livello globale (inclusa la responsabilità generale delle BCR dell'UE);
 - 15.2.3. riferire regolarmente sulla conformità alla protezione dei dati (anche al Chief Compliance Officer); E
 - 15.2.4. collaborare con le indagini del Garante competente.
- 15.3. Il team globale di conformità alla privacy comprende il responsabile della protezione dei dati (che, oltre alle responsabilità sopra indicate, supervisiona la rete globale di responsabili della protezione dei dati), il responsabile europeo della protezione dei dati e altri responsabili della protezione dei dati locali. Il Global Privacy Compliance Team ha la responsabilità generale della protezione dei dati e della conformità alla privacy in tutto il mondo presso Amgen.
- 15.4. Il Responsabile europeo della protezione dei dati è stato nominato da Amgen Responsabile della protezione dei dati per il SEE, il Regno Unito e la Svizzera. Il Responsabile europeo della protezione dei dati ha i compiti stabiliti dall'articolo 39 del GDPR. Amgen garantirà che i compiti e i doveri del Responsabile europeo della protezione dei dati non determinino un conflitto di interessi con tali compiti. Il Responsabile europeo della protezione dei dati ha una linea di riporto diretto al Chief Privacy Officer (che fa parte del più alto livello dirigenziale di Amgen) ed è supportato dal Compliance Lead locale in Francia. Il responsabile europeo della protezione dei dati può contattare il responsabile principale della privacy in caso di domande o problemi durante lo svolgimento delle sue funzioni. Il Responsabile europeo della protezione dei dati può essere contattato all'indirizzo: privacy@amgen.com
- 15.5. A livello locale, i responsabili della protezione dei dati sono responsabili della gestione delle richieste di privacy locali degli interessati, di garantire la conformità a livello locale con il supporto del Global Privacy Compliance Team e di segnalare i principali problemi di privacy al Chief Privacy Officer. Amgen mantiene una rete di responsabili della protezione dei dati e garantisce che un DPO sia nominato o assegnato per ciascun paese in cui Amgen ha un'entità aziendale (la Società partecipante) e la legge applicabile della giurisdizione di tale Società partecipante richiede tale nomina.
- 15.6. Di solito, i responsabili della protezione dei dati sono, o sono supportati da, responsabili della conformità locale che fanno capo al dipartimento di conformità mondiale ed etica aziendale. Il Global Privacy Compliance Team fa parte e fa capo al dipartimento di conformità mondiale ed etica aziendale, diretto dal Chief Compliance Officer. Il Chief Compliance Officer ha la responsabilità generale della conformità legale e normativa del gruppo Amgen a livello mondiale. Raramente, a causa delle circostanze specifiche di una Società partecipante o di altre circostanze speciali, il Responsabile della protezione dei dati può provenire da un'altra funzione, ad esempio quella normativa. In ogni caso, il Global Privacy Compliance Team

garantisce che i responsabili della protezione dei dati e i responsabili della conformità ricevano una formazione adeguata e dispongano di un livello sufficiente di gestione e competenza per svolgere il proprio ruolo. Inoltre, i responsabili della protezione dei dati hanno una linea di riporto diretto al responsabile della privacy capo e sono supportati dal personale del team globale di conformità alla privacy nel caso in cui abbiano bisogno di ulteriori indicazioni.

- 15.7. Ogni Società partecipante che agisce in qualità di Titolare del trattamento dei dati sarà responsabile e sarà in grado di dimostrare la conformità alle BCR dell'UE. Nell'ambito di questo requisito, tutte le Società Partecipanti:
- 15.7.1. devono conservare un registro di tutte le categorie di attività di trattamento svolte in linea con i requisiti di cui all'articolo 30, paragrafo 1, del GDPR. Tale registro dovrà essere conservato per iscritto, anche in formato elettronico, sarà messo a disposizione del Chief Privacy Officer e dell'Autorità per la protezione dei dati competente su richiesta e conterrà le seguenti informazioni: (a) il nome e i dettagli di contatto della Società partecipante che agisce in qualità di Titolare del trattamento, suo rappresentante e DPO; (b) le finalità del Trattamento; (c) una descrizione delle categorie di Interessati e delle categorie di Dati Personali; (d) le categorie di destinatari a cui i Dati Personali sono stati o saranno comunicati, compresi destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali; (e) ove applicabile, trasferimenti di Dati Personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione di tale paese terzo o organizzazione internazionale e, in caso di trasferimenti basati su una deroga, la documentazione delle garanzie adeguate; (f) ove possibile, i limiti temporali previsti per la cancellazione delle diverse categorie di Dati Personali; e (g) ove possibile, una descrizione generale delle Misure di Sicurezza Tecniche e Organizzative.
 - 15.7.2. effettuare valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati per operazioni di trattamento che potrebbero comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche ai sensi dell'articolo 35 del GDPR. Qualora una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'articolo 35 indichi che il Trattamento comporterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dalla Società Partecipante per mitigare il rischio, prima del Trattamento deve essere consultato il Chief Privacy Officer, che, a sua volta, procederà a consultare il Garante competente ai sensi dell'articolo 36 del GDPR.

16. Azioni in caso di legislazione nazionale che impedisce il rispetto delle BCR dell'UE

- 16.1. Qualora una Società partecipante abbia motivo di ritenere che le leggi ad essa applicabili impediscano alla Società partecipante di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle BCR UE o abbiano un effetto sostanziale sulle garanzie previste dalle norme, informerà tempestivamente il Chief Privacy Officer (tranne nei casi in cui è vietato in virtù di una norma di legge, , come il divieto previsto dal diritto penale di preservare la riservatezza di un'indagine delle forze dell'ordine) e Amgen France.
- 16.2. In caso di conflitto tra la legislazione nazionale locale e gli impegni contenuti nelle BCR dell'UE, il Chief Privacy Officer, in collegamento con il consulente legale locale e il Data Protection Officer locale, determinerà quali azioni legalmente appropriate sono richieste. Se necessario, il Chief Privacy Officer si consulterà anche con il DPA competente.

- 16.3. Laddove qualsiasi requisito legale a cui è soggetta una Società partecipante in un paese terzo possa avere un effetto sostanzialmente negativo sulle garanzie fornite dalle BCR dell'UE, il Chief Privacy Officer, Amgen France e l'Esportatore di dati saranno tempestivamente informati dall'Importatore dei Dati e il Chief Privacy Officer informa la DPA competente e (ove possibile) gli Interessati. Ciò include (a) qualsiasi richiesta giuridicamente vincolante di divulgazione dei dati personali da parte di un'autorità di contrasto o di un organismo di sicurezza statale e, in tal caso, l'autorità di protezione dei dati competente dovrebbe essere chiaramente informata della richiesta, comprese le informazioni sui dati richiesti, il l'organismo richiedente e la base giuridica per la divulgazione e la risposta fornita (salvo diversamente vietato, come un divieto ai sensi del diritto penale di preservare la riservatezza di un'indagine delle forze dell'ordine), e (b) qualsiasi accesso diretto da parte delle autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti BCR UE in conformità con le leggi del paese di destinazione e, in tal caso, tale notifica includerà tutte le informazioni a disposizione di tale Società partecipante (salvo diversamente vietato, come un divieto ai sensi del diritto penale di preservare la riservatezza di un'indagini delle forze dell'ordine).
- 16.4. Qualora in casi specifici la sospensione e/o la notifica siano vietate, la Società Aderente destinataria della richiesta si adopererà per ottenere il diritto di derogare a tale divieto al fine di comunicare quante più informazioni possibile e, nel più breve tempo possibile, poter dimostrare (su richiesta dell'Esportatore di dati) di averlo fatto.
- 16.5. L'Importatore di dati fornirà all'Esportatore di dati, a intervalli regolari, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati personali richiesti, l'identità delle autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni). L'Importatore di dati conserverà tali informazioni per tutto il tempo in cui i Dati personali saranno soggetti alle garanzie previste dalle BCR dell'UE e le renderà disponibili alla DPA competente su richiesta. Se all'Importatore di dati è impedito parzialmente o completamente di fornire all'Esportatore di dati le informazioni di cui sopra, l'Importatore di dati informerà di conseguenza l'Esportatore di dati senza indebito ritardo.
- 16.6. L'Importatore di dati, insieme al Chief Privacy Officer, esaminerà la legalità di una richiesta di divulgazione da parte di un'autorità pubblica per determinare se rientra nei poteri concessi all'autorità pubblica richiedente. L'Importatore di dati contesterà la richiesta se, dopo tale valutazione, conclude (insieme al Chief Privacy Officer) che vi sono ragionevoli motivi per ritenere che la richiesta sia illegale ai sensi delle leggi del paese di destinazione, degli obblighi applicabili ai sensi del diritto internazionale, e /o principi di cortesia internazionale . Qualora l'Importatore dei dati ritenga che vi siano fondati motivi per ritenere illegittima la richiesta, potrà avvalersi delle possibilità di ricorso. Nel contestare una richiesta, l'Importatore di dati cercherà misure provvisorie al fine di sospendere gli effetti della richiesta fino a quando l'autorità giudiziaria competente non avrà deciso nel merito. L'Importatore dei dati non divulgherà i Dati personali richiesti finché non sarà richiesto dalla legge applicabile e dalle norme procedurali del Paese di destinazione. L'Importatore di dati documenterà la propria valutazione legale e qualsiasi contestazione alla richiesta di divulgazione e, nella misura consentita dalle leggi del paese di destinazione, renderà la documentazione disponibile all'Esportatore di dati e, su richiesta, all'Autorità di protezione dei dati competente.
- 16.7. L'Importatore di dati fornirà la quantità minima di informazioni consentite quando risponde a una richiesta di divulgazione, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.

- 16.8. In ogni caso, i trasferimenti di Dati Personali da parte di una Società Partecipante a qualsiasi autorità pubblica non dovranno essere massicci, sproporzionati e indiscriminati in modo tale da andare oltre quanto necessario in una società democratica.
- 16.9. Per le Società partecipanti con sede nello SEE, qualsiasi sentenza di un tribunale e qualsiasi decisione di un'autorità amministrativa di un paese terzo che richieda a un Titolare del trattamento o a un Responsabile del trattamento di trasferire o divulgare i Dati personali può essere riconosciuta o applicabile in qualsiasi modo solo se basata su un accordo internazionale, come un trattato di mutua assistenza giudiziaria, in vigore tra il paese terzo richiedente e l'UE o uno Stato membro del SEE, fatti salvi altri motivi di trasferimento ai sensi del Capo V GDPR.

17. Meccanismi di reclamo interni

- 17.1. Amgen utilizzerà il processo di gestione dei reclami esistente per incorporare la gestione di eventuali reclami o dubbi relativi alle BCR dell'UE.
- 17.2. Qualsiasi Interessato può reclamare, in qualsiasi momento, del fatto che qualsiasi Società partecipante non rispetta le BCR dell'UE. Tali reclami saranno gestiti dal Global Privacy Compliance Team sotto la direzione del Chief Privacy Officer e in collaborazione con il pertinente Data Protection Officer locale.
- 17.3. Amgen raccomanda che tali reclami siano presentati per iscritto tramite posta ordinaria o e-mail direttamente al Global Privacy Compliance Team o alla Società partecipante. Il team globale di conformità alla privacy può essere contattato utilizzando i dettagli di contatto riportati di seguito:
- Indirizzo : 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie..
- E-mail : privacy@amgen.com
- 17.4. Il Personale Amgen può, se consentito dalle leggi applicabili alla Società partecipante, utilizzare la Business Conduct Hotline per segnalare un reclamo relativo alle BCR dell'UE.
- 17.5. Se il reclamo viene ricevuto localmente dalla Società partecipante, il DPO lo tradurrà, se necessario, e lo inoltrerà senza indebito ritardo al Global Privacy Compliance Team.
- 17.6. Una prima risposta sarà fornita all'Interessato entro dieci (10) giorni lavorativi informandolo che il suo reclamo è in esame e che riceverà una risposta sostanziale senza indebito ritardo e in ogni caso entro un mese dal ricevimento del reclamo. richiesta. Tenuto conto della complessità e del numero delle richieste, il termine di un mese potrà essere prorogato per un massimo di ulteriori due mesi, nel qual caso l'Interessato sarà informato di conseguenza. La risposta sostanziale includerà dettagli sui nostri risultati e qualsiasi azione che Amgen ha o propone di intraprendere. Se Amgen stabilisce che non è necessario intraprendere alcuna azione, ciò verrà spiegato all'Interessato insieme alle ragioni di tale decisione.
- 17.7. Se il reclamo viene accolto da Amgen, Amgen metterà in atto misure correttive adeguate. Tali misure saranno decise caso per caso dal Chief Privacy Officer e dal Global Privacy Compliance Team, dal DPO locale e, ove applicabile, da qualsiasi altro dipartimento competente. Inoltre, se il Global Privacy Compliance Team rileva un comportamento illecito individuale, verranno adottate misure disciplinari adeguate, fino al licenziamento tenendo in considerazione quanto consentito dalla Legge Applicabile.

- 17.8. L'Interessato riceverà una risposta che lo informerà dell'esito del suo reclamo. Ciò avverrà senza indebito ritardo e in ogni caso entro un mese dal ricevimento del reclamo (con dettagli sufficienti affinché Amgen possa identificare la natura del reclamo e, solo ove ragionevolmente necessario, con qualsiasi informazione richiesta per confermare l'identità del denunciante). Tenuto conto della complessità e del numero delle richieste, il termine di un mese potrà essere prorogato per un massimo di ulteriori due mesi, nel qual caso l'Interessato sarà informato di conseguenza.
- 17.9. L'Interessato sarà informato che, se non è soddisfatto della risposta di Amgen, potrà presentare un reclamo dinanzi ai tribunali di uno Stato membro del SEE o all'Autorità di protezione dei dati competente. Tuttavia, non rappresenta un obbligo da parte dell'Interessato inoltrare un reclamo prima ad Amgen prima di poter presentare un reclamo alla DPA competente o dinanzi ai tribunali di uno Stato membro del SEE.
- 17.10. Questo processo di gestione dei reclami sarà reso pubblico attraverso la pubblicazione delle BCR dell'UE come menzionato nell'Articolo 7 di cui sopra.

18. Diritti e responsabilità dei terzi beneficiari

- 18.1. Un Interessato, i cui dati personali provengono dal SEE o sono protetti dalle leggi sulla protezione dei dati dell'UE e vengono trasferiti a Società partecipanti al di fuori del SEE, avrà il diritto di far rispettare le BCR dell'UE come beneficiario terzo e avrà il diritto di chiedere ricorso giurisdizionale, ottenere rimedi e, se del caso, un risarcimento per i danni effettivi subiti a seguito della violazione delle presenti BCR dell'UE. Eventuali reclami di questo tipo possono essere presentati dall'Interessato dinanzi a un'Autorità di protezione dei dati competente (che può essere l'Autorità di protezione dei dati nello Stato membro del SEE in cui risiede abitualmente l'Interessato, o l'Autorità di protezione dei dati del suo luogo di lavoro o l'Autorità di protezione dei dati del luogo in cui è avvenuta la presunta violazione) . Gli Interessati possono anche presentare un reclamo dinanzi a un tribunale competente in uno Stato membro del SEE (che possono essere i tribunali dello Stato membro del SEE in cui la Società partecipante in questione ha una sede o i tribunali dello Stato membro del SEE in cui l'Interessato ha il suo/ la sua residenza abituale). Un Interessato può essere rappresentato nell'esercizio del suo diritto a un ricorso giurisdizionale effettivo contro una Società partecipante da un ente, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro a condizione che tale ente, organizzazione o associazione sia stata adeguatamente costituita in conformità con la Legge Applicabile , persegue obiettivi statutari di interesse pubblico ed è attiva nel campo della tutela dei diritti e delle libertà degli interessati relativi alla protezione dei loro dati personali. L'Interessato potrà far valere i seguenti articoli in qualità di terzo beneficiario:
- 18.1.1. Articoli 1 (Ambito di applicazione), 2 (Definizioni), 3 (Limitazione delle finalità), 4 (Qualità dei dati e proporzionalità), 5 (Base giuridica del trattamento dei dati personali) e 6 (Trattamento dei dati personali sensibili);
- 18.1.2. Articolo 7 (Trasparenza e diritto di informazione);
- 18.1.3. Articoli 8 (Diritti di accesso, rettifica, cancellazione e limitazione dei dati) e 9 (Decisioni individuali automatizzate);

- 18.1.4. Articolo 10 (Sicurezza e riservatezza), 11 (Rapporti con i responsabili del trattamento (Importatore o fornitore di dati Amgen) e 12 (Limitazione dei trasferimenti e dei trasferimenti successivi);
 - 18.1.5. Articoli 16 (Azioni in caso di legislazione nazionale che impedisce il rispetto delle BCR UE) e 21 (Rapporto tra le leggi nazionali e le BCR UE);
 - 18.1.6. Articolo 18 (Diritti e responsabilità del terzo beneficiario); E
 - 18.1.7. Articolo 19 (Mutua assistenza e cooperazione con le autorità di protezione dei dati).
- 18.2. Si precisa che i diritti dei beneficiari terzi non si estendono agli articoli e agli elementi delle presenti BCR UE che riguardano meccanismi interni implementati dalle Società partecipanti o del gruppo Amgen, quali i dettagli relativi alla formazione (inclusa l'Appendice 2), programmi di audit, reti e struttura di conformità interna e il meccanismo per l'aggiornamento delle BCR dell'UE.
- 18.3. Amgen France si assume la responsabilità e si impegna a intraprendere le azioni ragionevolmente necessarie per porre rimedio ai comportamenti delle Società partecipanti stabilite al di fuori del SEE. Amgen France pagherà un risarcimento per eventuali danni materiali o immateriali derivanti dalla violazione delle presenti BCR UE, a meno che non possa dimostrare che la Società partecipante con sede al di fuori del SEE non è responsabile dell'evento che ha dato origine al danno. Amgen France dispone di mezzi finanziari e copertura assicurativa sufficienti per coprire i danni previsti dalle BCR dell'UE.
- 18.4. Qualsiasi Interessato che abbia subito danni derivanti da una violazione delle presenti BCR UE da parte di una Società partecipante non stabilita nel SEE ha diritto, se del caso, a ricevere un risarcimento da Amgen France per il danno subito e dai tribunali o altre autorità competenti nel SEE avrà giurisdizione. L'Interessato avrà i diritti e i rimedi contro Amgen France come se la violazione fosse stata causata da Amgen France nell'UE anziché dalla Società partecipante non stabilita nel SEE. Se la Società partecipante non stabilita nel SEE è responsabile o sia ritenuta responsabile di tale violazione, nella misura in cui è responsabile, indennizzerà Amgen France per qualsiasi costo, onere, danno, spesa o perdita sostenuta da Amgen France in relazione a tale violazione .
- 18.5. Nel caso in cui un Interessato sostenga di aver subito un danno e abbia stabilito che è probabile che tale danno si sia verificato a causa di una violazione delle presenti BCR dell'UE, l'onere della prova per dimostrare che i danni subiti dall'Interessato a causa di una violazione delle presenti BCR UE non sono attribuibili alla relativa Società partecipante spetterà ad Amgen France. Se Amgen France può dimostrare che la Società partecipante con sede al di fuori del SEE non è responsabile dell'evento che ha dato origine al danno, non sarà responsabile del danno.

19. Mutua assistenza e cooperazione con le autorità di protezione dei dati

- 19.1. Le Società partecipanti coopereranno e si assisteranno a vicenda per gestire una richiesta o un reclamo da parte di un Interessato o un'indagine da parte della DPA competente.
- 19.2. Le Società partecipanti risponderanno, in collaborazione con il Chief Privacy Officer, alle richieste relative alle BCR UE da parte della DPA competente entro un termine adeguato in considerazione delle circostanze della richiesta (e in ogni caso non oltre qualsiasi termine imposto dalla DPA competente) e in modo adeguato e dettagliato sulla base delle

informazioni ragionevolmente a disposizione della Società Partecipante. In relazione all'attuazione e all'applicazione continua delle BCR dell'UE, le Società partecipanti dovranno tenere in debita considerazione le comunicazioni e le raccomandazioni della DPA competente e dovranno rispettare qualsiasi decisione formale o avviso emesso dalla DPA competente.

- 19.3. Qualsiasi controversia relativa all'esercizio della supervisione del rispetto delle presenti BCR dell'UE da parte di un'autorità di protezione dei dati competente sarà risolta dai tribunali dello stato membro di tale autorità di protezione dei dati, in conformità con la legge applicabile di tale stato membro.

20. Aggiornamento e modifiche delle BCR UE

- 20.1. Amgen si riserva il diritto di modificare e/o aggiornare le presenti BCR UE in qualsiasi momento. Tale aggiornamento delle BCR UE potrebbe essere necessario specificamente a seguito di nuovi requisiti legali, modifiche significative alla struttura del gruppo Amgen o requisiti ufficiali imposti dalla DPA competente.
- 20.2. Amgen segnalerà tempestivamente e senza indebito ritardo eventuali modifiche significative alle BCR dell'UE o all'elenco delle Società partecipanti a tutte le altre Società partecipanti e all'Autorità di protezione dei dati competente per tenere conto delle modifiche della Legge applicabile, del contesto normativo o della struttura del gruppo Amgen. In particolare, laddove una modifica possa incidere sul livello di protezione offerto dalle BCR UE, il Chief Privacy Officer comunicherà tempestivamente tale modifica in anticipo al Garante competente con una breve spiegazione delle ragioni della modifica. Alcune modifiche potrebbero richiedere una nuova approvazione da parte dell'Autorità Garante della Protezione dei Dati competente.
- 20.3. Il Chief Privacy Officer manterrà un elenco completamente aggiornato delle Società Partecipanti delle BCR UE e tenere traccia di eventuali aggiornamenti delle norme nonché fornire le informazioni necessarie agli Interessati o alla DPA competente su richiesta. Eventuali modifiche amministrative alle BCR UE verranno segnalate regolarmente alle Società partecipanti.
- 20.4. Nessun trasferimento di Dati Personali sarà effettuato a una nuova Società Partecipante sotto le garanzie delle BCR UE fino a quando la nuova Società partecipante non sarà effettivamente vincolata alle BCR UE e in conformità con le BCR UE.
- 20.5. Eventuali modifiche amministrative alle BCR UE o all'elenco delle società partecipanti saranno segnalati periodicamente alle Società Partecipanti e segnalati almeno una volta all'anno al Garante competente con una breve spiegazione in merito alle ragioni dell'aggiornamento.
- 20.6. Modifiche sostanziali alle BCR UE saranno inoltre comunicate agli Interessati con qualsiasi mezzo ai sensi dell'Articolo 7 delle BCR UE.

21. Rapporto tra le leggi nazionali e le BCR comunitarie

- 21.1. Laddove le leggi nazionali locali applicabili a una Società partecipante richiedano un livello più elevato di protezione dei dati personali, questo avrà la precedenza sulle BCR dell'UE. Se le

leggi nazionali locali applicabili a una Società partecipante forniscono un livello di protezione dei dati personali inferiore rispetto alle BCR dell'UE, verranno applicate le BCR dell'UE.

- 21.2. Nel caso in cui gli obblighi derivanti dalle leggi nazionali locali applicabili a una Società partecipante siano in conflitto con le BCR dell'UE, la Società partecipante informerà il Chief Privacy Officer senza indebito ritardo e dovrà rispettare i requisiti aggiuntivi di cui all'Articolo 16 di cui sopra.
- 21.3. In ogni caso, i Dati Personali saranno Trattati in conformità all'articolo 5 del GDPR e alla normativa locale pertinente.

22. Disposizioni finali

- 22.1. Le BCR dell'UE entreranno in vigore dopo l'approvazione da parte dell'Autorità di protezione dei dati competente e saranno applicabili alle Società partecipanti al momento della firma dell'accordo di adozione delle BCR dell'UE.
- 22.2. Nessun trasferimento sarà effettuato a una Società partecipante a meno che non sia vincolata dalle presenti BCR dell'UE. Laddove un Importatore di dati cessa di essere vincolato dalle BCR dell'UE, deve restituire o eliminare tempestivamente tutti i Dati personali (comprese le relative copie) che sono stati trasferiti ai sensi delle presenti BCR dell'UE, ad eccezione di quanto previsto dagli obblighi giuridicamente vincolanti per mantenere la protezione dei i Dati personali in conformità al Capo V del GDPR, può conservare i Dati personali che sono stati trasferiti ai sensi delle presenti BCR dell'UE.
- 22.3. L'Importatore di dati deve informare tempestivamente l'Esportatore di dati, Amgen France e il Chief Privacy Officer se per qualsiasi motivo non è in grado di rispettare le presenti BCR dell'UE (comprese le situazioni descritte nell'Articolo 12.3 di cui sopra). Laddove l'Importatore di dati violi le presenti BCR dell'UE o non sia in grado di rispettarle, l'Esportatore di dati deve informare il Chief Privacy Officer e sospendere il trasferimento dei dati personali.
- 22.4. A scelta dell'Esportatore di dati, l'Importatore di dati deve restituire o eliminare immediatamente tutti i Dati personali (comprese le relative copie) che sono stati trasferiti ai sensi delle presenti BCR UE e deve certificare gli stessi all'Esportatore di dati, laddove:
 - 22.4.1. l'Esportatore di dati ha sospeso il trasferimento dei Dati personali e la conformità alle presenti BCR dell'UE non viene ripristinata entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione; O
 - 22.4.2. l'Importatore di dati viola sostanzialmente le presenti BCR dell'UE; O
 - 22.4.3. l'Importatore di dati non rispetta una decisione vincolante di un tribunale competente o di un'autorità di protezione dei dati competente in merito ai suoi obblighi ai sensi delle presenti BCR dell'UE.

Fino a quando i dati personali non saranno stati cancellati o restituiti, l'importatore di dati dovrà continuare a garantire la conformità alle presenti BCR dell'UE. Se le leggi nazionali applicabili all'Importatore di dati vietano la restituzione o la cancellazione dei Dati personali trasferiti ai sensi delle presenti BCR dell'UE, l'Importatore di dati deve continuare a garantire la conformità a queste BCR dell'UE e trattare i Dati personali solo nella misura e per il tempo massimo richiesto dalle leggi nazionali.

23. Appendici

Le appendici allegate costituiscono parte integrante delle BCR UE.

Appendice 1: Panoramica dei flussi di dati Amgen

Appendice 2: Panoramica del programma di formazione Amgen

Appendice 1: Panoramica dei flussi di dati Amgen

Interessati	Categorie di dati	Scopi	Trasferimento
Dipendente	<p>Dati identificativi quali nome, indirizzo, data e luogo di nascita, data di assunzione, numeri di previdenza sociale, numeri di carta di credito, conto bancario e informazioni finanziarie, nonché numeri di patente di guida e carte d'identità emesse dal governo</p> <p>Ferie e benefit, reclami, bonus, promozioni, revisioni e valutazioni, registri di lavoro, informazioni relative alla copertura sanitaria e previdenziale, dettagli sul piano pensionistico e sulle stock option</p> <p>Dati personali fiscali e finanziari</p> <p>Dati sensibili come l'origine nazionale, quando consentito dalla legge locale</p>	<p>Gestione del personale, supporto informatico e finalità amministrative in relazione al rapporto di lavoro e ai benefit, o all'amministrazione dei benefici successivi al rapporto di lavoro, nonché per ottemperare agli obblighi legali, amministrativi e societari di Amgen</p>	<p>I database globali di Amgen si trovano negli Stati Uniti dove ha sede Amgen Inc., la sede centrale.</p> <p>I dati fluiscono da Amgen France (o il relativo esportatore di dati) ad Amgen Inc. negli Stati Uniti o alle società partecipanti in Svizzera. Quindi, i dati possono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - semplicemente essere immagazzinati e mantenuti lì - report globali - essere condivisi all'interno del gruppo Amgen con altre Società partecipanti laddove sussista una necessità aziendale per tale accesso da parte di personale specifico o funzioni aziendali presso tali Società partecipanti (ad esempio: un dipendente che fa domanda per un lavoro al di fuori del suo paese o deve riferire a un manager con sede fuori dal suo paese). Nella maggior parte dei casi, tali Società Partecipanti agiranno
Professionisti del settore sanitario	<p>Nome, informazioni di contatto aziendali inclusi numero di telefono e indirizzo e-mail, settore di competenza</p> <p>Background professionale (curriculum)</p> <p>Partecipazione ad altre ricerche</p> <p>Informazioni finanziarie (informazioni di fatturazione e pagamento)</p>	<p>Amministrazione e gestione delle attività professionali e scientifiche di Amgen – Ricerca e Sviluppo (ad esempio, partecipazione a ricerche mediche, studi clinici, riunioni o congressi professionali)</p> <p>Promozione dei prodotti e dei servizi Amgen</p> <p>Divulgazione di informazioni finanziarie quando richiesto dalla legge applicabile o dall'adesione al codice di settore</p> <p>Conformità normativa come monitoraggio della sicurezza e segnalazione di eventi avversi</p>	<p>I database globali di Amgen si trovano negli Stati Uniti dove ha sede Amgen Inc., la sede centrale.</p> <p>I dati fluiscono da Amgen France (o il relativo esportatore di dati) ad Amgen Inc. negli Stati Uniti o alle società partecipanti in Svizzera. Quindi, i dati possono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - semplicemente essere immagazzinati e mantenuti lì - report globali - essere condivisi all'interno del gruppo Amgen con altre Società partecipanti laddove sussista una necessità aziendale per tale accesso da parte di personale specifico o funzioni aziendali presso tali Società partecipanti (ad esempio: un dipendente che fa domanda per un lavoro al di fuori del suo paese o deve riferire a un manager con sede fuori dal suo paese). Nella maggior parte dei casi, tali Società Partecipanti agiranno

			<p>come Titolari del trattamento dei dati, ma a seconda delle esigenze aziendali, le Società Partecipanti potranno anche agire come Responsabili del trattamento dei dati (es: nel fornire supporto all'Help Desk IT o nel fornire supporto relativo al Centro Servizi HR Connect).</p>
Venditori/fornitori	<p>Nome della persona, nome dell'organizzazione, informazioni di contatto dell'azienda</p> <p>Informazioni su fatturazione e pagamento</p>	<p>Elaborazione dei pagamenti a venditori e fornitori</p> <p>Conformità normativa come la normativa fiscale</p>	
Soggetti interessati dalla sperimentazione clinica (che possono includere bambini di età inferiore a 18 anni qualora sia presente un paziente pediatrico coinvolto in uno studio clinico sponsorizzato da Amgen).	<p>Dati codificati: il nome del paziente e le informazioni di contatto vengono sostituiti con un numero di identificazione generato internamente. Solo il sito della sperimentazione clinica (ospedale/sede di ricerca) conserva l'elenco per collegare il numero di identificazione al nome del paziente .</p> <p>Identificatori indiretti come anno o data di nascita (la data di nascita completa viene raccolta solo per gli studi pediatrici), sesso, peso, altezza.</p> <p>Dati sanitari necessari come indicato nel protocollo dello studio di ricerca.</p> <p>Altri dati relativi al paziente necessari per lo svolgimento della ricerca tra cui etnia, situazione familiare (come numero di figli), consumo di farmaci, alcol, droghe, abitudini o comportamenti generali, situazione professionale come lavoro, disoccupazione, partecipazione ad altre attività ricerca.</p>	<p>Amministrazione e gestione della ricerca biomedica (studi clinici, studi osservativi)</p>	
Pazienti (che possono includere bambini di età inferiore a 18 anni in cui si	<p>Identificatori indiretti del paziente quali età, anno o data di nascita, iniziali del paziente (come consentito dalla legge locale), sesso, peso/altezza</p>	<p>Conformità normativa e farmacovigilanza come monitoraggio della sicurezza e segnalazione di</p>	

<p>è verificato un evento avverso che coinvolge l'uso di un prodotto Amgen con indicazione pediatrica).</p>	<p>o numero di identificazione del paziente (esclusi gli identificatori sanitari nazionali).</p> <p>Dati relativi all'identificazione del prodotto Amgen quali prodotto o dispositivo utilizzato, numeri di serie dei dispositivi, metodo di consegna o dosaggio del prodotto, numeri di lotto/lotto del prodotto.</p> <p>Dati sanitari compresi i trattamenti somministrati, risultati degli esami, natura di eventuali effetti indesiderati, anamnesi personale o familiare, malattie o eventi associati, fattori di rischio, informazioni relative alla prescrizione e all'uso dei medicinali e alla condotta terapeutica degli operatori sanitari professionisti coinvolti nella gestione della malattia del paziente.</p> <p>Altri dati relativi al paziente necessari per la valutazione dell'evento avverso alla salute in conformità agli obblighi di conformità normativa quali etnia, vita professionale, consumo di farmaci, alcol, droghe e/o abitudini o comportamenti generali.</p>	<p>eventi avversi (quando consentito dalla legge locale)</p>	
---	---	--	--

Appendice 2: Panoramica del programma di formazione Amgen

Programma di formazione/sensibilizzazione sulla privacy e sulla protezione dei dati

Il Programma di formazione sulla privacy e sulla protezione dei dati mira a garantire che tutto il personale Amgen sia adeguatamente formato in merito alle BCR di Amgen UE nonché a eventuali obblighi legali che incidono sul trattamento dei dati personali. Questo programma contiene vari elementi.

Formazione generale per tutto il personale Amgen

Tutto il personale Amgen deve svolgere una formazione online annuale sulla protezione dei dati come parte della formazione sul Codice di condotta. Questa formazione è obbligatoria e monitorata e di solito richiede circa 75 minuti per essere completata. Questa formazione include le BCR dell'UE e informazioni relative alle conseguenze ai sensi del diritto penale e del lavoro e/o del contratto per i servizi per il personale che viola le BCR dell'UE.

Formazione specifica ai DPO

Tutti i DPO di Amgen ricevono una formazione regolare sui nuovi processi tramite regolari chiamate al DPO effettuate dal Global Privacy Compliance Team e seminari sulla privacy in sede e/o online in base alle necessità. Tutti i DPO hanno accesso a una pagina wiki che risponde alle domande più frequenti e fornisce indicazioni e collegamenti a risorse esterne.

Formazione specifica al Personale

La formazione specifica può essere erogata in base alle necessità sia online che in sede oppure pubblicando informazioni sull'intranet di Amgen. Questa formazione può essere focalizzata su gruppi specifici che possono elaborare dati personali su base giornaliera o supportare altri gruppi che elaborano dati personali. Ad esempio, il gruppo di audit, le funzioni di ricerca e sviluppo e l'ufficio legale ricevono regolarmente formazione. Ciò include informazioni sulle procedure per la gestione delle richieste di accesso ai Dati Personali da parte delle autorità pubbliche, ove rilevante per specifico Personale. Questa formazione può avvenire sia a livello regionale che a livello nazionale. Ulteriore formazione specifica sulle BCR dell'UE può essere sviluppata in base a specifiche necessità di lavoro.

Consapevolezza

Amgen ha una pagina dedicata sulla sua intranet sulla privacy e sulla protezione dei dati che fornisce collegamenti ad altre risorse interne o esterne.

Il team globale di conformità alla privacy di Amgen collabora con il dipartimento di sicurezza delle informazioni al programma Sentinel, un programma globale volto a sensibilizzare il personale Amgen sulla sicurezza delle informazioni.

Supporto alla formazione

Tutti i corsi di formazione relativi alla privacy sono sviluppati dal Global Privacy Compliance Team e approvati dal Chief Privacy Officer. La formazione può essere svolta direttamente da un membro del Global Privacy Compliance Team o da un DPO locale secondo un modello di "formazione del formatore".