



Documento pubblico delle norme vincolanti per i rapporti infra-gruppo (BCR) di Amgen

Traduzione italiana dei BCRs

Introduzione:

Amgen è leader nel settore della biotecnologia impegnato a servire i pazienti affetti da gravi malattie.

Le Binding Corporate Rule (BCR) esprimono l'impegno di Amgen in materia di privacy e protezione dei dati, poiché si adopera per offrire un'adeguata protezione per i trasferimenti e il trattamento delle Informazioni personali tra le varie società del Gruppo Amgen.

Tutte le entità giuridiche all'interno di Amgen e tutti i dipendenti si impegnano a rispettare le BCR. Il mancato rispetto può comportare azioni disciplinari, nel limite consentito dalle leggi locali.

Il Chief Compliance Officer, in coordinamento con il Chief Privacy Officer, garantisce l'applicazione delle regole descritte.

Le BCR sono state adottate con riferimento ai Testi europei vigenti sulla protezione dei dati, ovvero le Direttive dell'Unione Europea 95/46/CE e 2002/58/CE.

1 – Ambito

Le BCR di Amgen si applicano ai trasferimenti e al trattamento, automatizzati o manuali, di tutte le Informazioni personali relative a dipendenti, clienti, fornitori, azionisti, pazienti e tutti gli altri Titolari di dati, eseguiti da una Società del Gruppo Amgen che opera come Titolare del trattamento in uno dei seguenti casi:

- a) la Società del Gruppo Amgen che elabora le Informazioni personali si trovi in un Paese regolarizzato; oppure
- b) la Società del Gruppo Amgen che elabora le Informazioni personali non si trovi in un Paese regolarizzato ("Importatore di dati") e abbia ricevuto le Informazioni personali da una Società aderente ad Amgen con sede in un Paese regolarizzato come definito nell'articolo 2 ("Esportatore di dati").

Queste BCR si applicano anche ai trasferimenti successivi delle Informazioni personali dagli Importatori dei dati agli Importatori dei dati.

2 – Definizioni

Termini	Definizioni
---------	-------------

Informazioni personali	<p>Informazioni relative a una persona la cui identità è nota o può essere accertata, a partire dalle informazioni, tramite mezzi diretti o indiretti. In alternativa, le Informazioni personali possono essere considerate informazioni che possono, da sole o in combinazione con altre informazioni, identificare o essere utilizzate per contattare o localizzare un singolo individuo. Esempi di Informazioni personali possono includere quanto segue, a seconda delle leggi locali sulla privacy e sulla protezione dei dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il nome di un individuo, l'indirizzo, il codice fiscale, il numero della patente di guida, le informazioni sul conto bancario, le informazioni familiari o i dati sanitari, • Il nome, l'educazione professionale e le pratiche prescrittive di un medico, • L'indirizzo e-mail e altre informazioni identificative fornite da una persona che visita un sito Web di Amgen. <p>La lista summenzionata è esemplificativa e non esaustiva.</p>
Informazioni personali sensibili	<p>Informazioni su un Titolare dei dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Condizioni mediche o sanitarie (fisiche o mentali) • Informazioni finanziarie • Origine razziale o etnica • Opinioni politiche • Credo religioso o filosofico • Appartenenza sindacale • Preferenze sessuali • Condanne criminali o eventuali arresti <p>Amgen considera informazioni sensibili le informazioni che potrebbero essere utilizzate per effettuare furti di identità, ad es. codice fiscale, numero della patente di guida, informazioni sulla carta di credito o altre informazioni bancarie.</p>
Titolare dei dati	<p>L'individuo al quale appartengono le Informazioni personali. Un Titolare dei dati può essere (tra le altre cose):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paziente/consumatore/soggetto di uno studio clinico • Professionista sanitario (ad es. medico o infermiere specializzato) • Dipendente (attuale, precedente o in pensione) • Un appaltatore/proprietario/fornitore/consulente
Titolare (Titolare del trattamento dei dati)	<p>Qualsiasi entità che prende decisioni in merito alla raccolta e al Trattamento delle Informazioni personali, incluse le decisioni sugli scopi e sulla maniera in cui le Informazioni personali vengono elaborate.</p>
Responsabile del trattamento dei dati personali	<p>Una persona o un'entità che elabora le Informazioni personali per conto di un Titolare.</p>
Trattamento	<p>Qualsiasi operazione o insieme di operazioni compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali, come raccolta, visualizzazione, accesso, memorizzazione, registrazione, organizzazione, adattamento o modifica, estrazione, consultazione, uso, divulgazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi</p>

	altra forma di messa a disposizione, raffronto o interconnessione, nonché blocco, cancellazione o distruzione.
Terza parte	<p>Persona fisica o giuridica, autorità pubblica, agenzia o qualsiasi altro ente che non sia il titolare dei dati, il titolare del trattamento dei dati e le persone che, sotto la diretta autorità del titolare del trattamento dei dati, sono autorizzate al trattamento.</p> <p>In Amgen, un Fornitore è considerato una terza parte.</p>
Fornitore	Qualsiasi persona, azienda o organizzazione che fornisce merci e/o servizi ad Amgen, sottoposta a una relazione contrattuale e/o che riceve Informazioni personali da Amgen, necessarie per fornire questi beni e/o servizi.
Garanti della protezione dei dati (DPA, Data Protection Authorities)	<p>Una o più autorità pubbliche responsabili del monitoraggio dell'applicazione all'interno del proprio territorio delle disposizioni adottate dagli Stati membri ai sensi della Direttiva 95/46.</p> <p>Queste autorità agiscono con piena autonomia nell'esercizio delle funzioni affidate loro.</p>
Paese regolarizzato	Un Paese nello Spazio economico europeo (SEE) o un Paese che presenta un adeguato livello di protezione dei dati, come contemplato da una decisione della Commissione UE, o qualsiasi altro Paese che riconosce le BCR come vie legittime di trasferimento delle Informazioni personali al di fuori della loro giurisdizione. (Andorra, Argentina, Canada, Isole Far Oer, Guersnay, Isola di Man, Israele, Jersey, Nuova Zelanda, Svizzera, Uruguay).
Esportatore di dati	Una società del Gruppo Amgen che opera come Titolare del trattamento dei dati personali, con sede in un Paese regolamentato, che trasferisce le Informazioni personali a un'altra entità Amgen che non ha sede in un Paese regolamentato (Importatore di dati)
Importatore di dati	Una società del Gruppo Amgen che non ha sede in un Paese regolarizzato che riceve le Informazioni personali da un Esportatore di dati
Misure di sicurezza tecniche e organizzative	Misure volte alla protezione delle Informazioni personali dalla distruzione accidentale o illecita o perdita e alterazione accidentali, divulgazione o accesso non autorizzati, in particolare ove il trattamento prevede la trasmissione dei dati su una rete e da tutte le altre forme di trattamento illecite.
Società aderente	Una società del Gruppo del gruppo Amgen vincolata dalle BCR.
Consenso	Qualsiasi indicazione specifica, informata e liberamente fornita della volontà di un Titolare dei dati, mediante la quale il Titolare stesso comunica il proprio consenso alla raccolta e al Trattamento delle proprie Informazioni personali.

Responsabile della protezione dei dati	Dipendente aziendale che è stato identificato e designato dal team dirigenziale di una società affiliata o una divisione aziendale come responsabile della supervisione della Privacy e della Protezione dei dati a livello locale, nonché dell'implementazione dei controlli appropriati e necessari.
--	--

Amgen interpreta i termini presenti nelle BCR in base alle Direttive dell'Unione Europea 95/46/CE e 2002/58/CE, indicate di seguito Direttiva UE.

3 – Limitazione della finalità

Le Informazioni personali verranno elaborate per fini espliciti, specifici e legittimi, ai sensi dell'Articolo 6.1(b) della Direttiva 95/46 .

Le Informazioni personali non verranno elaborate in modo tale che non siano compatibili con i fini legittimi per i quali sono state raccolte. Gli Importatori di dati sono tenuti ad aderire alle finalità originali durante l'archiviazione e/o l'ulteriore trattamento o utilizzo dei dati trasferiti ad essi da un'altra società aderente. La finalità del trattamento dei dati può variare esclusivamente con il consenso del loro titolare o nei limiti consentiti dalla legge locale, della quale l'Esportatore di dati che trasferisce i dati è oggetto.

I Dati sensibili verranno forniti con ulteriori misure quali quelle fornite dalla Direttiva UE 95/46/CE.

4 - Qualità dei dati e proporzionalità

Le Informazioni personali devono essere di fatto corrette e, ove necessario, aggiornate. Occorre adottare adeguate misure per garantire che i dati scorretti o incompleti vengano corretti o cancellati.

Le Informazioni personali sono adeguate e rilevanti, ai sensi dell'Articolo 6.1(c) della Direttiva 95/46.

Il trattamento dei dati verrà condotto secondo l'obiettivo di limitare al minimo indispensabile, ovvero meno Informazioni personali possibili, la raccolta, l'elaborazione e/o l'utilizzo delle Informazioni personali. È possibile utilizzare dati anonimi o riferibili alla persona, a condizione che i costi e il dispendio di energia imputabili siano proporzionati all'obiettivo desiderato.

Le Informazioni personali che non sono più necessarie allo scopo commerciale per il quale sono state inizialmente raccolte e archiviate, devono essere eliminate in conformità al Programma di conservazione dei documenti di Amgen. Nel caso in cui si applicano periodi o obblighi di conservazione statutari, i dati verranno bloccati invece di essere eliminati. Al termine del periodo o dell'obbligo di conservazione, i dati verranno eliminati.

5 – Base legale per il trattamento delle Informazioni personali

Il trattamento delle Informazioni personali è consentito esclusivamente se viene soddisfatto almeno uno dei seguenti prerequisiti:

- Il Titolare dei dati abbia fornito liberamente e senza ambiguità il suo consenso informato

- Il Trattamento sia necessario ai fini dell'esecuzione di un contratto di cui fa parte il Titolare dei dati o di un rapporto di fiducia simile o al fine di adottare le debite misure su richiesta del titolare dei dati prima della stipula di un contratto
- Il Trattamento sia necessario ai fini dell'adempimento di un obbligo legale di cui è oggetto il Titolare o che viene stipulato o consentito dalle leggi o dalle normative applicabili
- Il Trattamento sia necessario ai fini della protezione degli interessi vitali, quali vita, salute o sicurezza del Titolare dei dati
- Il Trattamento sia necessario ai fini dell'esecuzione di un compito effettuato nell'interesse pubblico o nell'esercizio dell'autorità ufficiale attribuita al Titolare o a una terza parte ai quali vengono divulgati i dati
- Il Trattamento sia necessario ai fini dei legittimi interessi perseguiti dal Titolare o dalla Terza parte o da parti ai quali vengono divulgati i dati, salvo nel caso in cui su tali interessi prevalgano gli interessi legittimi per i diritti e le libertà fondamentali del Titolare dei dati

6 – Trattamento dei dati sensibili

Se, nell'ambito delle finalità specifiche e legittime, Amgen è tenuto a elaborare Dati sensibili, ciò è possibile solo se:

- Il Titolare dei dati abbia fornito il suo consenso esplicito al Trattamento dei Dati sensibili, salvo nel caso in cui le leggi applicabili lo proibiscano
- Il Trattamento sia necessario ai fini dello svolgimento degli obblighi e dei diritti specifici del Titolare nell'ambito della normativa giuslavoristica, nella misura in cui ciò sia autorizzato dal diritto nazionale che prevede misure adeguate
- Il Trattamento sia necessario per proteggere gli interessi vitali del Titolare dei dati o di un'altra persona, ove il titolare dei dati non sia in grado, fisicamente o giuridicamente, di fornire il suo consenso
- Il Trattamento venga effettuato nel corso delle sue attività legittime con opportune garanzie da parte di una fondazione, associazione o qualsiasi altro ente senza fini di lucro con obiettivi politici, filosofici, religiosi o sindacali, purché il Trattamento in questione riguardi unicamente i membri dell'ente o le persone che sono regolarmente a contatto con esso, in relazione alle sue finalità e i dati non vengano divulgati ad alcuna Terza parte senza il consenso dei Titolari dei dati
- Il Trattamento si riferisca ai Dati sensibili che vengono resi manifestamente pubblici dal Titolare dei dati
- Il Trattamento dei Dati sensibili sia necessario ai fini dell'accertamento, dell'esercizio o della difesa dei diritti
- Il Trattamento dei Dati sensibili sia necessario ai fini della medicina preventiva, della diagnosi medica, del campo assistenziale o di trattamento o gestione dei servizi sanitari, e ove i Dati sensibili in questione vengano elaborati da uno specialista sanitario oggetto del diritto nazionale o delle regole stabilite dagli organi nazionali competenti relativamente all'obbligo della segretezza professionale o da un'altra persona ugualmente oggetto di un obbligo di segretezza equivalente

7 – Trasparenza e diritto di accesso alle informazioni

Tutte le Società aderenti elaborano le Informazioni personali in modo trasparente.

Amgen si impegna a rendere prontamente disponibili le BCR, tra cui le informazioni di contatto, a ogni Titolare dei dati, oltre a informarli del trasferimento e del Trattamento delle loro Informazioni personali.

A tal fine, Amgen utilizzerà diversi mezzi di comunicazione, quali siti Web aziendali, tra cui siti Web interni e newsletter, contratti e specifiche informative sulla privacy aggiunti agli idonei supporti.

Ai Titolari dei dati, le cui Informazioni personali vengono elaborate da una Società aderente, verranno fornite le seguenti informazioni:

- L'identità dei Titolari e dei loro rappresentanti, se presenti;
- Le finalità del Trattamento a cui sono destinati i dati;
- Origine dei dati (a meno che queste Informazioni personali non siano state raccolte direttamente dal Titolare dei dati)
- Eventuali ulteriori informazioni, quali:
 - i) i destinatari o le categorie dei destinatari dei dati,
 - ii) l'esistenza del diritto di accesso a e del diritto di rettifica dei dati relativi ai titolari, nella misura in cui tali ulteriori informazioni siano necessarie, considerando le circostanze specifiche in cui i dati vengono raccolti, per garantire il trattamento leale nel rispetto del titolare dei dati.

Quando non si ricevono dati da un Titolare dei dati, l'obbligo di informare il Titolare stesso non si applica se la disposizione di tali informazioni si rivela impossibile o preveda un impiego di mezzi sproporzionato oppure nel caso in cui la registrazione o la divulgazione vengano espressamente previste per legge.

8 – Diritti di accesso, rettifica, cancellazione e blocco dei dati

Ogni Titolare dei dati ha il diritto di ottenere senza oneri particolari, a intervalli ragionevoli, una comunicazione in forma intelligibile dei dati oggetto del Trattamento e di tutte le informazioni disponibili sulla loro origine. Il seguito di tale richiesta, tra cui la possibilità di far pagare una commissione o il periodo di tempo per rispondere a una tale richiesta, osserveranno leggi applicabili e verranno comunicati al Titolare dei dati quando invia la sua richiesta.

Ogni Titolare dei dati ha il diritto di ottenere la rettifica, la cancellazione o il blocco dei dati, in particolare in caso di incompletezza o scorrettezza degli stessi.

Ogni Titolare dei dati ha il diritto di opporsi, in qualsiasi momento per motivi legittimi alla loro situazione particolare, al trattamento delle loro Informazioni personali, a meno che il Trattamento in questione non sia necessario ai sensi dei requisiti giuridici o normativi. Nei casi in cui l'obiezione sia fondata, il Trattamento deve cessare.

Ogni Titolare dei dati ha il diritto di opporsi (gratuitamente) al Trattamento delle Informazioni personali che lo riguardano ai fini della commercializzazione diretta.

Ogni Titolare dei dati ha il diritto di ottenere la notifica a terze parti, alle quali i dati sono stati divulgati eventuali rettifiche, cancellazioni o blocco, ai sensi dell'Articolo 12(c) della Direttiva 95/46.

Ogni Titolare dei dati ha il diritto di conoscere la logica prevista dal trattamento automatico dei dati, ai sensi dell' Articolo 12(a) della Direttiva 95/46.

9 – Decisioni individuali automatizzate

Le procedure automatizzate devono essere utilizzate esclusivamente come strumento per il processo decisionale. Nessuna valutazione o decisione riguardo a un Titolare dei dati che si ripercuote in maniera significativa su di esso si basa esclusivamente sul trattamento automatizzato dei suoi dati, a meno che la decisione in questione:

- non venga presa nel corso della stipula di o dell' esecuzione di un contratto, a condizione che la richiesta di stipula di o di esecuzione del contratto, depositata dal titolare dei dati, sia stata soddisfatta o per cui siano disponibili misure idonee per tutelare i suoi interessi legittimi, come ad esempio accordi che consentono di aggiungere il suo punto di vista; oppure
- non venga autorizzata da una legge che prevede anche misure per tutelare gli interessi legittimi del Titolare dei dati.

10 – Sicurezza e riservatezza

Amgen implementa misure di sicurezza tecniche e organizzative idonee, per proteggere da e rilevare la distruzione, la perdita, l' alterazione accidentali o illecite, la divulgazione o l' accesso non autorizzati alle Informazioni personali, in particolare nei casi in cui il Trattamento preveda la trasmissione dei dati su una rete pubblica e da tutte le altre possibili forme di Trattamento illecite. Per determinare queste misure, Amgen utilizza il quadro internazionale, come ad esempio ISO/IEC 27002.

Amgen dispone di processi per garantire che i possibili incidenti relativi alla privacy vengano sottoposti a segnalazione, tracciamento e alle azioni correttive adeguate, secondo necessità.

Vengono utilizzate le Valutazioni del rischio ai fini della sicurezza delle informazioni per identificare le minacce potenziali alle Informazioni personali sensibili e l' implementazione di ulteriori controlli di sicurezza appropriati.

L' attuazione delle misure sarà eseguita tenendo conto dello stato dell' arte, ai sensi dell' articolo 17.1 della Direttiva 95/46.

Il Chief Information Security Officer lavora in collaborazione con il Chief Privacy Officer, al fine di garantire la sicurezza e la riservatezza delle Informazioni personali.

11 – Rapporti con i Responsabili del trattamento dei dati (Importatore di dati Amgen o Fornitore)

Il Titolare del trattamento dei dati sceglierà accuratamente un Responsabile del trattamento dei dati, che può essere un' azienda aderente ad Amgen o un Fornitore. Il Responsabile deve fornire garanzie idonee relative alle misure di sicurezza tecnica e alle misure organizzative che governano il trattamento dei dati e deve garantire il rispetto di tali misure.

Quando l' outsourcing sia ritenuto necessario dopo aver valutato le esigenze aziendali e i rischi di un tale esternalizzazione, il processo di scelta del Fornitore includerà una valutazione dei

fattori di rischio relativi alla privacy e un confronto tra le esigenze aziendali e i rischi potenziali.

Il Titolare, utilizzando mezzi contrattuali scritti, ai sensi della legge applicabile, istruirà il Fornitore, tra gli altri, in relazione ai seguenti elementi:

- i) il Responsabile dovrà agire soltanto in base alle istruzioni fornite dal Titolare ed è vietato il trattamento dei dati per scopi propri del Responsabile o di una terza parte;
- ii) il Responsabile sarà vincolato dalle regole relative alla sicurezza e alla riservatezza.

Il Titolare dovrà assicurarsi che il Responsabile sia sempre conforme alle misure di sicurezza tecnica e organizzativa concordate.

Il Titolare mantiene la responsabilità per la legittimità del trattamento ed è ancora responsabile per i diritti del Titolare dei dati.

Al fine di fornire tali obblighi contrattuali, è fornito un modello contrattuale intitolato Programma relativo alla privacy dei dati. Per quanto riguarda la situazione contrattuale specifica, il Titolare del trattamento dei dati può negoziare una disposizione diversa, ma gli obblighi previsti in precedenza dovranno comunque essere coperti.

12 – Restrizioni relative a trasferimenti e trasferimenti successivi

I Fornitori che agiscono come Responsabili del trattamento dei dati sono vincolati da accordi scritti che stabiliscono che il Fornitore agisca soltanto in base alle istruzioni del Titolare e che sia responsabile per l'attuazione delle adeguate misure di sicurezza e di riservatezza.

Tutti i trasferimenti di dati a Fornitori situati al di fuori dell'UE rispettano le regole europee in materia di flussi transfrontalieri di dati mediante l'utilizzo delle clausole contrattuali standard dell'UE approvate dalla Commissione Europea o con altri mezzi contrattuali adeguati ai sensi degli articoli 25 e 26 della Direttiva UE.

Tutti i trasferimenti di dati a Fornitori che agiscono in qualità di Responsabili del trattamento dei dati situati al di fuori dell'UE rispettano le regole della Direttiva UE relative ai Responsabili, in aggiunta alle norme in materia di flussi transfrontalieri di dati.

13 – Programma di formazione

Amgen fornisce una formazione adeguata sui principi di privacy e più specificamente sulle BCR a tutti i membri del personale. Questa formazione comprende anche informazioni riguardanti le conseguenze in virtù delle leggi penali e di impiego per i dipendenti che violano le BCR.

La formazione è obbligatoria e ripetuta ogni anno. La partecipazione con successo alla formazione sarà documentata.

Corsi di formazione specifici saranno forniti caso per caso ai membri del personale che hanno accesso permanente o regolare a Informazioni personali o che sono coinvolti nella raccolta di Informazioni personali o nello sviluppo di strumenti utilizzati per elaborare le Informazioni personali.

Inoltre, l'Ufficio Privacy di Amgen fornisce informazioni appropriate e risorse relative alla privacy, ad esempio, sul portale intranet di Amgen.

14 – Programma di audit e monitoraggio

Nel momento in cui Amgen introduce Binding Corporate Rule (BCR), gli Audit sulla privacy rimarranno in vigore e il programma sulla conformità di Amgen sarà aggiornato per incorporare le BCR. Inoltre, Amgen continuerà il proprio monitoraggio abituale della privacy eseguito localmente dai Responsabili della protezione dei dati in qualità di Compliance Lead Role.

Il programma di Audit copre tutti gli aspetti delle BCR, compresi i metodi per garantire che verranno implementate azioni correttive adeguate.

Tali Audit sono eseguiti con cadenza regolare da parte del team di audit accreditato interno.

Il programma di Audit viene sviluppato e concordato in collaborazione dal Chief Audit Executive e dal Chief Compliance Officer.

Chief Privacy Officer, Chief Compliance Officer e Chief Information Officer possono introdurre Audit ad hoc relativi alle BCR in qualsiasi momento.

Tutti i report degli Audit sulle BCR vengono comunicati al Chief Compliance Officer e al Chief Privacy Officer in modo tempestivo. I riepiloghi e gli esiti dell'Audit sulle BCR, nonché altre informazioni rilevanti, vengono regolarmente comunicati al Consiglio di amministrazione mediante comitati appropriati (ad es., Comitato per la responsabilità d'impresa e la conformità e/o Comitato di audit del Consiglio).

Le Autorità di protezione dei dati possono ricevere una copia dei report sugli audit correlati alle BCR su richiesta.

Ogni Azienda partecipante comprende di poter essere sottoposta ad audit da parte delle Autorità di protezione dei dati e che si atterrà alle linee guida di tali autorità per qualsivoglia questione relativa alle BCR. Ogni entità sottoposta ad audit deve informare il Chief Privacy Officer immediatamente nel caso in cui abbia luogo un Audit.

15 – Conformità e supervisione della conformità

Amgen nomina membri del personale appropriati, compresa una rete di Responsabili della protezione dei dati, con il supporto degli Organi Dirigenziali dell'azienda, per supervisionare e garantire la conformità alle regole.

In Amgen, le responsabilità, a titolo non esaustivo, del Chief Privacy Officer, comprendono:

- Fornire consulenza al consiglio di amministrazione
- Garantire la conformità della protezione dei dati a livello globale
- Preparare report regolari sulla conformità alla protezione dei dati e
- Collaborare con le indagini delle Autorità di protezione dei dati

Il Chief Privacy Officer è responsabile dell'Ufficio privacy globale, un team che fornisce supporto di esperti in tutto il mondo per le aziende Amgen.

A livello locale, i Responsabili della protezione dei dati sono incaricati della gestione delle richieste locali relative alla privacy da parte dei Titolari dei dati, di garantire la conformità a livello locale con il supporto dell'Ufficio privacy e di segnalare questioni di importanza rilevante relative alla privacy al Chief Privacy Officer. Amgen gestisce una rete di Data Protection Officer e si assicura che un DPO sia nominato o assegnato in ogni Paese in cui Amgen (l'Azienda partecipante) ha una società. Tale nomina è effettuata in accordo con il manager locale del DPO e con il reparto locale delle risorse umane.

Generalmente, i Responsabili della protezione dei dati sono i Compliance Manager locali, che riportano al reparto responsabile del rispetto dell'Etica aziendale. Anche l'Ufficio privacy dipende dal reparto di Etica aziendale. Raramente, a causa della specificità di una società del Gruppo Amgen o di circostanze speciali, il Responsabile della protezione dei dati potrebbe aver ricoperto un'altra funzione, ad esempio in ambito Normativo. In qualsiasi evento, l'Ufficio privacy si assicura che i Responsabili della protezione dei dati siano adeguatamente formati e abbiano un livello sufficiente di esperienza per adempiere alle funzioni del ruolo di Responsabile della protezione dei dati. Inoltre, i Responsabili della protezione dei dati hanno una linea diretta con il Chief Privacy Officer e con il personale dell'Ufficio privacy, nel caso in cui abbiano bisogno di indicazioni aggiuntive.

16 – Azioni nel caso in cui la legislazione nazionale impedisca il rispetto delle BCR

Qualora un membro del gruppo Amgen abbia motivo di ritenere che la legislazione a lui/lei applicabile impedisca all'azienda di adempiere agli obblighi derivanti dalle BCR e abbia un effetto sostanziale sulle garanzie fornite dalle regole, informerà tempestivamente il Chief Privacy Officer (salvo ove ciò sia vietato dalle forze dell'ordine, come ad esempio un divieto ai sensi del diritto penale per preservare la riservatezza di un'indagine delle forze dell'ordine).

Qualora sia presente un conflitto tra la legislazione nazionale e gli impegni delle BCR, il Chief Privacy Officer, di concerto con il consulente legale locale e il Responsabile della protezione dei dati locale, determinerà quale sia l'azione legale appropriata necessaria. Se necessario, il Chief Privacy Officer consulterà anche le Autorità di protezione dei dati componenti.

17 – Meccanismi di reclami interni

Amgen espanderà e utilizzerà il proprio processo di gestione dei reclami esistenti per incorporare la gestione di eventuali reclami o dubbi correlati alle BCR.

Qualsiasi titolare dei dati può segnalare, in qualsiasi momento, l'eventuale mancato rispetto di un'Azienda partecipante delle BCR. Tali reclami saranno gestiti dall'Ufficio privacy, sotto la direzione del Chief Privacy Officer e in collaborazione con il Responsabile della protezione dei dati locale.

Amgen raccomanda che tali reclami siano forniti in forma scritta o tramite posta ordinaria o e-mail direttamente all'Ufficio privacy o all'affiliata. Qualsiasi titolare dei dati può, se accettabile in base alle leggi applicabili, utilizzare anche la linea per la condotta aziendale per segnalare un reclamo relativo alle BCR.

Se il reclamo viene ricevuto a livello locale, il DPO lo tradurrà, se necessario, e lo trasmetterà senza indugio all'Ufficio privacy.

Verrà fornita una prima risposta al Titolare dei dati, per informarlo/a che il suo reclamo è in fase di istruzione e che riceverà una risposta entro un massimo di due mesi.

Se l'Ufficio privacy dovesse rilevare violazioni di uno o più soggetti, verranno intraprese le opportune misure disciplinari, fino al licenziamento immediato, nella misura consentita dalla legge applicabile.

Entro un periodo massimo di due mesi, il Titolare dei dati riceverà una risposta nella quale verrà informato/a dell'esito del reclamo.

Il Titolare dei dati sarà informato che, qualora non dovesse essere soddisfatto/a della risposta di Amgen, può presentare un reclamo presso il Tribunale pertinente o il Garante per la protezione dei dati.

Questo processo di gestione dei reclami sarà reso pubblico attraverso la pubblicazione delle BCR come indicato nella sezione 7.

18 - Diritti e responsabilità del terzo beneficiario

Un Titolare dei dati le cui informazioni provengono da un Paese regolarizzato e che denunci la violazione di una delle obbligazioni riportate nelle BCR ha il diritto di far osservare le regole come terzo beneficiario. Tali diritti includono i mezzi di ricorso giurisdizionali per qualsiasi violazione dei diritti garantiti e il diritto a un risarcimento. Se applicabile, la responsabilità è limitata al danno realmente subito.

Nei limiti consentiti dalla giurisdizione applicabile, i Titolari di dati possono presentare le proprie richieste presso:

- La giurisdizione dell'Esportatore di dati e se le Informazioni personali del Titolare dei dati provengono da un Esportatore di dati del SEE, sarà la giurisdizione competente del luogo di stabilimento dell'Esportatore di dati del SEE o
- I Garanti competenti della protezione dei dati.

Qualsiasi titolare dei dati che abbia subito violazioni delle obbligazioni riportate nelle BCR da parte dell'Esportatore dei dati o dell'Importatore dei dati ha diritto a ricevere un risarcimento per il danno subito da parte dell'Esportatore dei dati. Se l'Esportatore di dati o l'Importatore di dati siano ritenuti responsabili di una violazione, essi dovranno, nei limiti della propria responsabilità, risarcire l'altra parte per eventuali costi, oneri, danni, spese o perdite da questa sostenuti.

L'Esportatore e l'Importatore di dati possono essere esonerati dalla loro responsabilità in forza delle BCR provando che il membro del gruppo non UE non abbia violato le BCR stesse o che non sia responsabile per i danni causati al Titolare dei dati. Tuttavia, l'onere della prova resta a carico dell'Esportatore e dell'Importatore dei dati.

L'Importatore di dati che agisca come Responsabile del trattamento dei dati personali non può far valere la violazione degli obblighi ad opera del subincaricato al fine di escludere la propria

responsabilità. Qualora il Titolare di dati voglia agire in giudizio nei confronti dell'Esportatore di dati per una violazione delle BCR ma non ne sia in grado in quanto l'Esportatore sia scomparso di fatto, abbia giuridicamente cessato di esistere o sia divenuto insolvente, il Titolare dei dati potrà far valere i suoi diritti direttamente contro l'Importatore di dati. Se gli obblighi dell'Esportatore e dell'Importatore di dati sono stati trasferiti, per contratto o per legge, a un eventuale successore, il Titolare dei dati può far valere i propri diritti nei confronti di tale successore. La responsabilità dell'Importatore dei dati deve essere limitata ai trattamenti da egli effettuati ai sensi delle BCR.

19 – Cooperazione e assistenza reciproca con i garanti della protezione dei dati

Le società aderenti sono obbligate a cooperare e ad assistersi reciprocamente nella gestione di un reclamo presentato da un Titolare di dati o di un'indagine o un'inchiesta da parte dei Garanti della protezione dei dati.

Le società aderenti risponderanno, in collaborazione con il Responsabile della privacy, alle richieste relative alle BCR inviate dal Garante della protezione dei dati entro un arco di tempo appropriato e in maniera adeguata, seguendo i pareri e le decisioni del Garante della protezione dei dati competente in relazione all'implementazione delle BCR.

20 – Aggiornamenti e modifiche alle BCR

Amgen si riserva il diritto di modificare e/o aggiornare le BCR in qualunque momento. Tali aggiornamenti delle BCR possono essere necessarie specificamente come risultato di mutate disposizioni di legge, modifiche significative alla struttura del gruppo Amgen o requisiti ufficiali imposti dal Garante competente della protezione dei dati.

Amgen segnalerà tutte le modifiche significative alle BCR o all'elenco delle Società aderenti a tutte le altre Società aderenti e ai Garanti della protezione dei dati al fine di prendere in considerazione le modifiche del contesto normativo e della struttura della società.

Alcune modifiche possono richiedere una nuova autorizzazione da parte dei Garanti della protezione dei dati.

Il Responsabile della privacy terrà un elenco aggiornato delle Società aderenti alle BCR, dei Paesi regolarizzati che possono essere protetti ai sensi delle BCR e terrà traccia di tutti gli aggiornamenti apportati alle regole oltre a fornire, su richiesta, le informazioni necessarie ai Titolari dei dati o al Garante della protezione dei dati.

Amgen si impegna a non effettuare alcun trasferimento a nuove Società aderenti in base alle garanzie delle BCR fino a quando la nuova Società aderente non sia effettivamente vincolata dalle BCR e conforme alle BCR.

Tutte le modifiche apportate alle BCR o all'elenco di Società aderenti verranno comunicate una volta all'anno ai Garanti della protezione dei dati rilasciando le autorizzazioni insieme a una breve spiegazione circa le ragioni dell'aggiornamento.

Le modifiche sostanziali alle regole verranno anch'esse comunicate ai Titolari dei dati mediante i mezzi previsti dall'Articolo 7 delle BCR.

21 – Relazione fra le leggi nazionali e le BCR

Ove la legislazione locale richiede un alto livello di protezione delle Informazioni personali, essa avrà la precedenza sulle BCR. Se la legge locale applicabile fornisce un basso livello di protezione delle Informazioni personali rispetto alle BCR, verranno applicate quest'ultime.

Nel caso in cui le obbligazioni risultanti dalla legge locale applicabile siano in conflitto con le BCR, la Società aderente deve informare il Chief Privacy Officer senza indebito ritardo.

In ogni caso, le Informazioni personali devono essere elaborate in base alla legge applicabile come indicato nell'Articolo 4 della Direttiva 95/46/CE e secondo la legislazione locale pertinente.