



Normas corporativas vinculantes (BCR) de Amgen Documento Público

Traducción al español de las BCR

Introducción:

Amgen es un líder en el sector de la biotecnología que se compromete a dar servicio a pacientes con enfermedades graves.

Las Normas corporativas vinculantes (BCR) expresan el compromiso de Amgen con la privacidad y la protección de datos en un esfuerzo por brindar protección adecuada para la transferencia y el tratamiento de la información personal entre entidades de Amgen.

Todas las entidades legales pertenecientes a Amgen y todo su personal están comprometidos a respetar las BCR. Su incumplimiento puede causar sanciones disciplinarias según la normativa local.

El Director General de Compliance junto con el Director General de Privacidad de la Organización garantizan que las presentes normas serán cumplidas.

Las BCR se han adoptado en referencia a los textos europeos actuales vigentes sobre protección de datos, es decir, las Directivas de la UE 95/46/CE y 2002/58/CE.

1 – Alcance

Las BCR de Amgen se aplican a las transferencias y el tratamiento automatizado o manual, de toda la información personal relativa a empleados, clientes, proveedores, accionistas, pacientes y todas las otras partes interesadas, que lleven a cabo las empresas participantes de Amgen que hagan las veces de Responsable del Fichero en cualquiera de los siguientes casos:

- a) la empresa participante de Amgen que procesa la información personal está establecida en un país regulado; o
- b) la empresa participante de Amgen que procesa la información personal no está establecida en un país regulado (“importador de datos”) y ha recibido la información personal de una empresa participante de Amgen establecida en un país regulado según se define en el artículo 2 (“exportador de datos”).

Estas BCR se aplican también a transferencias progresivas de información personal de importadores de datos a importadores de datos.

2 – Definiciones

Términos	Definiciones
Información personal	<p>Información relacionada con una persona cuya identidad se conozca o pueda deducirse de la información por medios directos o indirectos. De modo alternativo, la información personal se puede definir como información que puede, sola o combinada con otra información, identificar o ser utilizada para contactar con o localizar a una persona. Algunos ejemplos de información personal pueden ser, en función de las leyes locales de privacidad y protección de los datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre, dirección, número de la Seguridad Social, número de permiso de conducir, número de cuenta bancaria, información de la familia o datos médicos relativos a una persona. • Nombre, educación profesional, y prácticas de prescripción de un médico. • Dirección de correo electrónico y cualquier otra información sobre su identidad proporcionada por una persona que visite un sitio web titularidad de Amgen. <p>La lista anterior es solo un ejemplo y no es exhaustiva.</p>
Información personal especialmente protegida	<p>Información sobre una parte interesada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades o afecciones (de índole física o mental) • Información económica • Origen racial o étnico • Opiniones políticas • Creencias religiosas o filosóficas • Afiliación a sindicatos • Preferencia sexual • Condenas o antecedentes penales <p>Amgen considera información confidencial a la información que podría utilizarse para cometer robo de identidad; por ejemplo, número de seguro social, número de permiso de conducir, tarjeta de crédito u otra información de cuentas bancarias.</p>
Parte interesada	<p>La persona a quien pertenece la información personal. La parte interesada puede ser (entre otros) un:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paciente/consumidor/sujeto participante en un ensayo clínico • Profesional sanitario (p. ej., médico o enfermero) • Empleado (actual, antiguo o jubilado) • Contratista/propietario único/proveedor/consultor
Responsable (Responsable del Fichero)	<p>Toda entidad que tome decisiones concernientes a la obtención y el tratamiento de información personal, incluidas las decisiones sobre los objetivos y el modo de tratamiento de la información personal.</p>
Encargado del Tratamiento	<p>Persona o entidad que procesa información personal por cuenta de un Responsable del Fichero.</p>

Tratamiento	Toda operación o conjunto de operaciones que se lleven a cabo con la información personal, sea o no a través de medios automatizados, tales como la obtención, visualización, acceso, almacenamiento, grabación, organización, adaptación o modificación, recuperación, consulta, uso, divulgación mediante transmisión, diseminación o de otro modo puesta a disposición, alineación o combinación, bloqueo, eliminación o destrucción.
Tercero	Persona natural o legal, autoridad pública, agencia o cualquier otro organismo que no sea la persona interesada, el Responsable del Fichero y las personas que, bajo autoridad directa del Responsable del Fichero, estén autorizadas a procesar. En Amgen, los proveedores se consideran terceros.
Proveedor	Toda persona, empresa u organización que preste bienes y/o servicios a Amgen, tiene una relación contractual y/o es receptora de información personal suministrada por Amgen que es necesaria para la prestación de estos bienes y/o servicios.
Autoridades de protección de datos (APD)	Una o más autoridades públicas a cargo de supervisar la aplicación, dentro de su territorio, de las estipulaciones adoptadas por los Estados Miembros de conformidad con la Directiva 95/46. Estas autoridades actúan con independencia completa en el ejercicio de las funciones que se les han encomendado.
País regulado	País del Espacio Económico Europeo (EEE) o un país con un nivel adecuado de protección de datos reconocido por una decisión de la Comisión de la UE o cualquiera de los otros países que reconocen las BCR como formas legítimas de transferir información personal fuera de su jurisdicción. Tales países son andorra, Argentina, Canada, Islas Feroe, Guernsey, Isla de Man, Israel, Jersey, Nueva Celandia, Suíza y Uruguay.
Exportador de datos	Entidad de Amgen que opera como Responsable del Fichero de datos establecido en un país regulado que transfiere información personal a otra entidad de Amgen que no está establecida en un país regulado (importador de datos).
Importador de datos	Entidad de Amgen que no está establecida en un país regulado y que recibe información personal de un exportador de datos.
Medidas de seguridad técnicas y organizativas	Medidas cuyo objeto es proteger la información personal de su destrucción accidental o ilegal o de pérdida o modificación accidental, divulgación o acceso no autorizado, particularmente cuando el tratamiento implica la transmisión de datos por una red, y frente a todas las otras formas ilegales de tratamiento.
Empresa participante	Entidad legal del grupo Amgen sujeta a las BCR.
Consentimiento	Toda indicación específica e informada, otorgada libremente sobre los deseos de una parte interesada, mediante la cual la parte

	interesada acepta que se reúna y se procese información personal relacionada con la parte interesada.
DPO u Oficial de Protección de Datos	Miembro del personal de la empresa que ha sido identificado y nominado por una filial o la gerencia de una unidad empresarial como responsable de la supervisión de la protección de la privacidad y los datos personales a nivel local así como de la implementación de los controles correspondientes y obligatorios..

Amgen interpreta los términos de las BCR de conformidad con las Directivas de la UE 95/46/CE y 2002/58/CE, que se mencionan a continuación como la Directiva de la UE.

3 – Limitación de objetivos

La información personal se procesará para fines explícitos, específicos y legítimos de conformidad con el Artículo 6.1(b) de la Directiva 95/46.

La información personal no se procesará de maneras que sean incompatibles con los fines legítimos para los que la información personal se haya obtenido. Los importadores de datos están obligados a atenerse a los fines originales al almacenar y/o continuar procesando o utilizando los datos que otra empresa participante les haya transferido. La finalidad del tratamiento de datos podrá modificarse únicamente con el consentimiento de la parte interesada o hasta donde lo permitan las leyes locales a las que se encuentra sujeto el exportador de datos que transfiere los datos.

Los datos especialmente protegidos se proporcionarán con salvaguardas adicionales tales como las contempladas por la Directiva de la UE 95/46/CE.

4 - Calidad y proporcionalidad de los datos

La información personal debe ser objetivamente correcta y, cuando sea necesario, mantenerse actualizada. Deben tomarse las medidas adecuadas para asegurar que se corrijan o se eliminen los datos imprecisos o incompletos.

La información personal deberá ser adecuada y pertinente, de conformidad con el Artículo 6.1(c) de la Directiva 95/46.

El tratamiento de datos personales estará guiado por el objetivo de limitar la obtención, el tratamiento y/o la utilización de la información personal a únicamente lo que es necesario, es decir, lo mínimo posible de información personal. Deberá hacerse uso de la posibilidad de datos anónimos o seudónimos, siempre y cuando el coste y el esfuerzo que estos impliquen sean proporcionales a su finalidad.

La información personal que deje de necesitarse con la finalidad empresarial para la cual se obtuvo y almacenó originalmente deberá borrarse de conformidad con el Programa de retención de registros de Amgen. En caso de que apliquen periodos de retención reglamentarios o retenciones legales, los datos serán bloqueados en lugar de borrados. Al finalizar el periodo de retención o la retención legal, los datos serán borrados.

5 – Fundamento legal para el tratamiento de información personal

El tratamiento de información personal se permite únicamente si se cumple al menos uno de los siguientes prerequisites:

- La parte interesada ha otorgado su consentimiento informado libre e inequívocamente
- El tratamiento es necesario para llevar a cabo un contrato del cual la parte interesada es parte o tiene una relación de confianza similar, o para tomar medidas a requerimiento de la parte interesada antes de celebrar un contrato
- El tratamiento es necesario para cumplimentar una obligación de índole legal a la cual el Responsable del Fichero está sujeto o que está estipulada o permitida por las leyes o los reglamentos aplicables.
- El tratamiento es necesario para poder proteger el interés vital, como la vida, la salud o la seguridad, de la parte interesada.
- El tratamiento es necesario para el desempeño de una tarea que se lleva a cabo para interés público o en ejercicio de la autoridad oficial concedida al Responsable del Fichero o a un tercero a quien se divulgan los datos
- El tratamiento es necesario con fines de los intereses legítimos que sigue el Responsable del Fichero o el o los terceros a quienes se divulgan los datos, salvo cuando dichos intereses queden invalidados por los intereses legítimos de los derechos y libertades fundamentales de la parte interesada.

6 – Tratamiento de datos especialmente protegidos.

En caso de que, de conformidad con un fin específico y legítimo, Amgen necesite tratar datos especialmente protegidos, lo hará únicamente si:

- La parte interesada ha dado su consentimiento explícito para el tratamiento de tales datos especialmente protegidos, excepto cuando las leyes aplicables prohíban su tratamiento.
- El tratamiento sea necesario con la finalidad de llevar a cabo las obligaciones y los derechos específicos del Responsable del Fichero en el campo de las leyes laborales, siempre y cuando lo autoricen las leyes nacionales que estipulan las salvaguardas correspondientes
- El tratamiento es necesario para proteger los intereses vitales de la parte interesada o de otra persona en los casos en que la parte interesada sea físicamente o legalmente incapaz de dar su consentimiento
- El tratamiento se lleva a cabo en el transcurso de sus actividades legítimas con garantías adecuadas por parte de una fundación, asociación o cualquier otro organismo sin fines de lucro con fines políticos, filosóficos, religiosos o sindicales y bajo la condición de que el tratamiento se relaciona únicamente con los miembros del organismo o con las personas que tienen contacto habitual con este en relación con sus objetivos y que los datos no se divulguen a un tercero sin el consentimiento de las partes interesadas
- El tratamiento está relacionado con datos especialmente protegidos que la parte interesada hace públicos de forma manifiesta
- El tratamiento de datos especialmente protegidos es necesario para establecer, ejercer o defender acciones judiciales
- El tratamiento de datos confidenciales se requiere con fines de medicina preventiva, diagnóstico médico, suministro de atención o tratamiento o gestión de servicios de atención médica, y en casos en que esos datos confidenciales sean procesados por un profesional sanitario sujeto por las leyes nacionales o los reglamentos establecidos por

organismos nacionales competentes a una obligación al secreto profesional, o por otra persona también sujeta a una obligación al secreto profesional equivalente

7 – Transparencia y derecho a la información

Todas las empresas participantes deberán tratar la información de carácter personal de forma transparente.

Amgen se compromete a poner a disposición inmediata las BCR, incluida la información de contacto, a todas las partes interesadas y a informar a las partes interesadas de la transferencia y el tratamiento de su información personal.

Para ello, Amgen usará diversos medios de comunicación tales como sitios web corporativos, incluidos sitios web internos y boletines informativos, contratos, y avisos específicos sobre privacidad añadidos a los soportes adecuados.

Deberá proporcionarse la siguiente información a las partes interesadas de quienes una empresa participante procese información personal:

- La identidad del o los Responsable del Ficheros y de su representante, si procede
- La finalidad del tratamiento para el que se pretende usar los datos
- El origen de los datos (a menos que se trate de información personal obtenida directamente de la parte interesada)
- Toda otra información, como por ejemplo:
 - i) los destinatarios o categorías de destinatarios de los datos;
 - ii) la existencia del derecho de acceso a, y el derecho a rectificar los datos concernientes al mismo, siempre y cuando esta otra información sea necesaria, tomando en consideración las circunstancias específicas en las que se reúnen los datos, para garantizar el tratamiento justo en los que se refiere a la parte interesada.

Cuando los datos no provienen de la parte interesada, la obligación de informar a la parte interesada no se aplica si el hecho de proporcionar dicha información resulta imposible o requiere un esfuerzo desproporcionado, o si su registro o divulgación está establecido expresamente por la legislación.

8 – Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos

Cada parte interesada tiene el derecho de obtener sin restricciones a intervalos razonables una comunicación en forma inteligible de los datos que se someten a tratamiento y de toda información disponible, como el origen de los datos. El seguimiento de esta solicitud, incluida la posibilidad de cobrar tasas o el plazo para responder a dicha solicitud, estará sujeto a las leyes aplicables y se le comunicará adecuadamente a la parte interesada cuando esta envíe la solicitud.

Cada parte interesada tiene derecho a obtener la rectificación, el borrado o la cancelación de datos en particular debido a que los datos estén incompletos o sean imprecisos.

Cada parte interesada tiene derecho a oponerse, en cualquier momento por motivos legítimos imperiosos relacionadas con su situación particular, al tratamiento de su información personal, a menos que el tratamiento sea obligatorio debido a requisitos legales o normativos. En los casos en que la objeción esté justificada, el tratamiento deberá cesar.

Cada parte interesada tiene derecho a oponerse (sin coste) al tratamiento de información personal relacionada con ella con fines de comercialización directa.

Cada parte interesada tiene derecho a obtener la notificación a terceros a quienes se han divulgado los datos sobre toda rectificación, borrado o cancelación, de conformidad con el Artículo 12(c) de la Directiva 95/46.

Cada parte interesada tiene derecho a conocer la lógica que está implicada en cada tratamiento automático de datos, de conformidad con el Artículo 12(a) de la Directiva 95/46.

9 – Decisiones individuales automatizadas

Los procedimientos automatizados se utilizan únicamente como una herramienta del proceso de toma de decisiones. Ninguna evaluación de una parte interesada ni decisión sobre ella que afecte significativamente a la parte interesada está basada exclusivamente en el tratamiento automático de sus datos a menos que esa decisión:

- se tome en el transcurso de la celebración o la realización de un contrato, siempre y cuando la solicitud de celebrar o lleva a cabo el contrato, presentada por la parte interesada, haya sido satisfecha o que existan medidas adecuadas para salvaguardar sus intereses legítimos, tales como disposiciones que le permitan agregar su punto de vista; o
- esté autorizada por una ley que también estipule medidas para salvaguardar los intereses legítimos de la parte interesada.

10 – Seguridad y confidencialidad

Amgen implementa las correspondientes medidas técnicas y organizativas de seguridad para proteger frente a, y detectar lo siguiente, ya sea de manera accidental o ilegal: destrucción, pérdida, modificación, divulgación o acceso no autorizados a la información personal, en especial cuando el tratamiento implica la transmisión de datos por una red pública, y frente a todas las otra formas ilegales de tratamiento. Amgen utiliza marcos normativos internacionales tales como ISO/IEC 27002 para determinar estas medidas de seguridad.

Amgen cuenta con procesos para asegurar que los posibles incidentes de privacidad estén sujetos a notificación, seguimiento y las acciones correctivas adecuadas, según sea necesario.

Se utilizan evaluaciones de riesgos de seguridad de la información para identificar amenazas potenciales a la información personal confidencial y se implementan controles de seguridad adicionales según corresponda.

La implementación de las medidas se llevará a cabo tomando en consideración los avances más recientes, de conformidad con el Artículo 17.1 de la Directiva 95/46.

El Director general de seguridad informática trabaja en conjunto con el Director general de privacidad para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información personal.

11 – Relaciones con los Encargados del Tratamiento de los datos (importador o proveedor de datos de Amgen)

El Responsable del Fichero elegirá cuidadosamente un Encargado de Tratamiento que podrá ser una empresa del grupo Amgen o un proveedor. El procesador deberá brindar garantías suficientes en cuanto a sus medidas técnicas de seguridad y medidas organizativas que rigen el tratamiento que se llevará a cabo, y deberán asegurar el cumplimiento de esas medidas.

Cuando sea necesaria la externalización de servicios tras evaluar las necesidades empresariales y los riesgos de tal externalización, el proceso de elección de un proveedor incluirá una evaluación de factores de riesgo para la protección de datos personales y comparará las necesidades empresariales frente a los posibles riesgos.

El Responsable del Fichero, a través de medios contractuales por escrito, de conformidad con la legislación aplicable, le indicará al proveedor, entre otras cosas, lo siguiente:

- i) el procesador actuará únicamente y exclusivamente bajo las instrucciones del Responsable del Fichero y el tratamiento de datos para fines propios del procesador o para fines de un tercero está prohibido; y
- ii) las normas relacionadas con la seguridad y confidencialidad que se aplican al procesador.

El Responsable del Fichero se asegurará de que el Encargado del Tratamiento cumpla en todo momento las medidas de seguridad técnicas y organizativas acordadas.

El Responsable del Fichero conserva la responsabilidad de la legitimidad del tratamiento y sigue siendo responsable de los derechos de la parte interesada.

Para suministrar tales obligaciones contractuales, se entrega una plantilla contractual titulada Anexo de Privacidad de los datos personales. En cuanto a la situación contractual específica, el Responsable del Fichero de datos deberá negociar una estipulación diferente, pero de todos modos deberá cubrir las obligaciones contempladas anteriormente.

12 – Restricciones sobre transferencias y transferencias progresivas

Los proveedores que ejercen de Encargados de Tratamiento de datos están obligados por acuerdos escritos que estipulan que el proveedor debe actuar únicamente bajo las instrucciones del Responsable del Fichero y debe ser responsable de implementar las medidas de seguridad y confidencialidad que correspondan.

Todas las transferencias de datos a proveedores ubicados fuera de la UE respetan las normas europeas sobre los flujos de datos transfronterizos mediante las Cláusulas contractuales tipo de la UE aprobadas por la Comisión de la UE, o mediante otro medio contractual adecuado de conformidad con los Artículos 25 y 26 de la Directiva de la UE.

Todas las transferencias de datos a proveedores que ejerzan de Encargados de Tratamiento de datos ubicados fuera de la UE respetan las normas de la Directiva de la UE relacionadas con los Encargados de Tratamiento, además de las normas sobre flujos de datos transfronterizos.

13 – Programa de formación

Amgen facilita formación adecuada sobre los principios de privacidad y, más específicamente, sobre las BCR, a todos los miembros del personal. Esta formación incluye también información sobre las consecuencias bajo la legislación penal y laboral para los empleados que incumplen las BCR.

La formación es obligatoria y se repite todos los años. La participación satisfactoria en la formación será documentada.

Se facilitará formación específica según el caso a los miembros del personal que tengan acceso permanente o habitual a información de carácter personal o que participen en la obtención de información de carácter personal o el desarrollo de herramientas que se utilicen para tratar información de carácter personal.

Asimismo, la Oficina de Privacidad de Amgen brinda información y recursos adecuados relacionados con la privacidad, por ejemplo, en la intranet de Amgen.

14 – Programa de auditoría y supervisión

A medida que Amgen inicia la implementación de las Normas Corporativas Vinculantes (BCR), las auditorías de privacidad seguirán llevándose a cabo y el programa de cumplimiento de Amgen se actualizará para incorporar las BCR. Asimismo, Amgen continuará con la supervisión de privacidad habitual que llevan a cabo a nivel local los Oficiales de Protección de Datos, (DPOs) en sus funciones de supervisores del cumplimiento.

El programa de auditoría contempla todos los aspectos de las BCR, incluidos los métodos para garantizar la realización de acciones correctivas.

Tales auditorías se llevan a cabo de modo habitual y están a cargo del equipo interno acreditado de auditoría.

El desarrollo y acuerdo del programa de auditoría está a cargo del Director ejecutivo de auditoría y el Director general de cumplimiento..

El Director de privacidad, el Director de cumplimiento y el Director de sistemas de información pueden iniciar auditorías *ad hoc* relacionadas con las BCR en cualquier momento.

Todos los informes de auditorías de BCR se comunican al Director de cumplimiento y al Director de privacidad de manera oportuna. Los resúmenes y los resultados de las auditorías de BCR, así como cualquier otra información pertinente, se informa de manera habitual a la Junta directiva a través de los comités correspondientes (por ejemplo, el Comité de responsabilidad y cumplimiento corporativos y/o el Comité de auditoría de la Junta).

Las autoridades de protección de datos pueden recibir una copia de los informes de auditorías relacionadas con BCR cuando así lo soliciten.

Cada empresa participante entiende que puede ser auditada por las autoridades de protección de datos y que se ajustarán a las recomendaciones de las autoridades de protección de datos

sobre todo tema relacionado con las BCR. Cada entidad auditada deberá informar de inmediato al Director de Privacidad si se lleva a cabo tal auditoría.

15 – Cumplimiento y supervisión del cumplimiento

Amgen designa a miembros del personal adecuados, incluida una red de Oficiales de Protección de Datos (DPOs), con apoyo de la dirección superior para supervisar y garantizar el cumplimiento de las normas.

En Amgen, las responsabilidades del Director de Privacidad incluyen, entre otras:

- asesorar a la junta directiva
- asegurar el cumplimiento de la protección de datos a nivel global
- elaborar informes con regularidad sobre el cumplimiento de la protección de datos
- colaborar en las investigaciones de las autoridades de protección de datos

El Director de Privacidad es el encargado de la Oficina de Privacidad Global, que es un equipo que proporciona soporte experto global a todo el mundo para las entidades de Amgen.

A nivel local, los Oficiales de Protección de Datos están a cargo de manejar las solicitudes locales de privacidad de las partes interesadas, garantizar el cumplimiento a nivel local con el apoyo de la Oficina de Privacidad y comunicar problemas graves de Privacidad al Director de Privacidad. Amgen cuenta con una red de Oficiales de Protección de Datos (DPOs) y garantiza que se nombre o se asigne un Oficial de Protección de Datos para cada país en el que Amgen (la empresa participante) tenga una entidad corporativa. Esta designación se hace bajo un acuerdo con el gerente local del Oficial de Protección de Datos y el departamento local de recursos humanos.

Habitualmente, los Oficiales de Protección de Datos son los gerentes locales de cumplimiento sanitario que están bajo la supervisión del departamento de Cumplimiento y ética empresarial mundial. La Oficina de Privacidad también está bajo la supervisión del departamento de Cumplimiento y ética empresarial mundial. En raras ocasiones, debido al carácter específico de una entidad de Amgen o por circunstancias especiales, el Oficial de Protección de Datos podrá provenir de otra función, por ejemplo, de Regulatorio. En cualquier acontecimiento, la Oficina de Privacidad asegura que los Oficiales de Protección de Datos estén adecuadamente formados y tengan un nivel de gestión y experiencia suficiente para cumplir con su función de Oficiales de Protección de Datos. Asimismo, los Oficiales de Protección de Datos tienen línea directa con el Director de Privacidad y el personal de la Oficina de Privacidad, en caso de necesitar asesoramiento adicional.

16 – Medidas en caso de que las leyes nacionales impidan el acatamiento de las BCR

Cuando un miembro del grupo tiene motivos para creer que la legislación que se aplica a este miembro impide que la empresa cumpla con sus obligaciones en virtud de las BCR y esto ejerce un efecto importante sobre las garantías que estipulan las normas, inmediatamente informará al Director de Privacidad (salvo cuando los prohíban las autoridades policiales, como una prohibición por derecho penal de mantener la confidencialidad de una investigación de actuación policial).

Cuando exista un conflicto entre las leyes nacionales y los compromisos en las BCR, el Director de Privacidad conjuntamente con el asesor legal local y el Oficial de Protección de Datos local

determinarán cuáles son las medidas legalmente adecuadas que deben implementarse. Si es necesario, el Director de Privacidad también consultará con las autoridades competentes de protección de datos.

17 – Mecanismos internos de reclamaciones

Amgen expandirá y utilizará el proceso interno de manejo de reclamaciones existente para incorporar la resolución de cualquier reclamación o incumplimiento relacionado con las BCR.

Cualquier parte interesada puede reclamar, en cualquier momento, que cualquiera de las empresas participantes no está cumpliendo con las BCR. Dichas reclamaciones serán atendidas por la Oficina de Privacidad, que está bajo la dirección del Director de Privacidad en cooperación con el Oficial de Protección de Datos que corresponda.

Amgen recomienda que tales reclamaciones se presenten por escrito y se envíen por correo postal o por correo electrónico directamente a la Oficina de Privacidad o a la filial correspondiente. Asimismo, el personal de Amgen podrá, cuando sea aceptable de conformidad con la legislación aplicable, utilizar la Business Conduct Hotline (Línea telefónica sobre conducta empresarial) para informar de una reclamación sobre las BCR.

Si la reclamación se recibe a nivel local, el Oficiales de Protección de Datos se encargará de la traducción si es necesario y la enviará sin demoras innecesarias a la Oficina de privacidad.

Se facilitará una primera respuesta a la parte interesada, en la que se le informará que la reclamación está en curso, así como de que recibirá una respuesta en un plazo máximo de dos meses.

Si la Oficina de Privacidad descubre infracciones individuales, se aplicarán las sanciones disciplinarias correspondientes, hasta e incluido el despido, hasta donde lo permita la legislación aplicable.

En un plazo máximo de dos meses, la parte interesada recibirá una respuesta en la que se le informará del resultado de la reclamación.

Se informará a la parte interesada que si no está satisfecha con la respuesta de Amgen, podrá presentar una reclamación ante el Tribunal o la Autoridad de Protección de Datos correspondiente.

Este proceso de manejo de reclamaciones se pondrá en conocimiento del público mediante la publicación de las BCR según lo mencionado en el apartado 7.

18 - Derechos y responsabilidades de terceros beneficiarios

Cualquier interesado cuya información personal se origine en un país regulado y que reclame el incumplimiento de cualquier obligación a la que se haga referencia en las BCR tiene derecho a hacer cumplir las normas como beneficiario tercero. Estos derechos cubren las reclamaciones judiciales de cualquier incumplimiento de los derechos garantizados, así como el derecho a recibir una compensación. Si corresponde, la responsabilidad se limitará al daño real sufrido.

Hasta donde lo permita la jurisdicción aplicable, las partes interesadas pueden elegir presentar reclamaciones ante:

- la jurisdicción del exportador de datos, y si la información personal de la parte interesada tiene origen en un exportador de datos perteneciente al EEE, la jurisdicción competente será el lugar de establecimiento del exportador de datos del EEE, o
- las autoridades competentes de protección de datos.

Toda parte interesada que haya sufrido un incumplimiento de las obligaciones indicadas en las BCR por parte del exportador de datos o el importador de datos tiene derecho a recibir compensación por parte del exportador de datos por los daños sufridos. Si el exportador de datos o el importador de datos es declarado responsable de un incumplimiento, deberá, hasta donde sea responsable, indemnizar a la otra parte todo coste, cargo, daño, gasto o pérdida en el que ésta haya incurrido.

Cada exportador de datos e importador de datos podrá ser eximido de responsabilidad bajo las BCR si comprueba que el miembro del grupo que está fuera de la UE no ha infringido las BCR o no es responsable de los daños causados a la parte interesada. No obstante, la carga de la prueba sigue siendo del exportador de datos o del importador de datos.

El importador de datos que actúa como procesador de datos no podrá basarse en el incumplimiento por parte de un subprocesador de sus obligaciones con la finalidad de evitar sus propias responsabilidades. Si una parte interesada quiere presentar una reclamación que surja de un incumplimiento de las BCR contra el exportador de datos pero no puede porque el exportador de datos factualmente ha desaparecido o dejado de existir ante la ley o se ha declarado insolvente, la parte interesada puede hacer cumplir sus derechos contra el importador de datos directamente. Si cualquier entidad sucesora ha asumido la totalidad de las obligaciones legales del exportador de datos o del importador de datos por contrato o por ley, la parte interesada podrá hacer cumplir sus derechos frente a esa entidad. La responsabilidad del importador de datos estará limitada a sus propias operaciones de tratamiento bajo las BCR.

19 – Asistencia y cooperación mutuas con las autoridades de protección de datos

Las empresas participantes están obligadas a prestar su cooperación y asistencia entre sí para prestar ayuda en una solicitud o una queja de una parte interesada o una investigación o consulta de las Autoridades de Protección de Datos.

Las empresas participantes responderán, en colaboración con el Director de Privacidad, las solicitudes relacionadas con las BCR provenientes de la Autoridad de Protección de Datos dentro de un plazo adecuado y de forma apropiada, y seguirán las recomendaciones y decisiones de la autoridad competente de protección de datos en lo referente a la implementación de las BCR.

20 – Actualización y modificaciones de las BCR

Amgen se reserva el derecho de modificar y/o actualizar estas BCR en cualquier momento. Dicha actualización de las BCR podrá ser necesaria específicamente como resultado de un cambio en los requisitos legales, modificaciones significativas en la estructura del grupo Amgen o requisitos oficiales impuestos por las autoridades competentes de protección de datos.

Amgen informará de cualquier modificación significativa de las BCR o de la lista de empresas participantes a todas las otras empresas participantes y a las autoridades de protección de datos para tener en cuenta las modificaciones del entorno normativo y la estructura empresarial.

Algunas modificaciones podrían requerir una nueva autorización por parte de las autoridades de protección de datos.

El Director de Privacidad mantendrá una lista totalmente actualizada de las empresas participantes de las BCR, de los países regulados que podrán estar protegidos en virtud de las BCR y realizará el seguimiento de todas las actualizaciones a las normas, además de proporcionar la información necesaria a las partes interesadas o a las autoridades de protección de datos cuando estas lo soliciten.

Amgen se compromete a no hacer transferencias a una nueva empresa participante en virtud de las garantías de las BCR hasta que la nueva empresa participante esté efectivamente sujeta a las BCR y en cumplimiento con las BCR.

Todos los cambios que se realicen a las BCR o a la lista de empresas participantes se informarán una vez por año a las autoridades de protección de datos, concediendo las autorizaciones con una breve explicación sobre los motivos de la actualización.

Las modificaciones sustanciales a las normas también se comunicarán a las partes interesadas por cualquier medio de conformidad con el Artículo 7 de las BCR.

21 – Relación entre las leyes nacionales y las BCR

En casos en que la legislación local requiera un nivel más elevado de protección para la información personal, éste tendrá prioridad sobre las BCR. Si la legislación local aplicable otorga un nivel inferior de protección que las BCR para la información personal, se aplicarán las BCR.

En caso de que las obligaciones que surjan de las leyes locales aplicables sean incompatibles con las BCR, la empresa participante informará sin demora de ello al Director de Privacidad.

En cualquier caso, la información personal se tratará de conformidad con la legislación aplicable, según se estipula en el Artículo 4 de la Directiva 95/46/CE y la legislación local pertinente.