

Amgen bindende virksomhedsregler (BCR'er), offentligt dokument

Indledning:

Amgen er en førende bioteknologivirksomhed, som er forpligtet til at hjælpe patienter med alvorlig sygdom.

Bindende virksomhedsregler (BCR'er) udtrykker Amgens forpligtelse til beskyttelse af privatlivets fred og databeskyttelse, mens virksomheden stræber efter at yde tilstrækkelig beskyttelse af overførsler og behandling af personlige oplysninger mellem Amgens enheder.

Alle juridiske enheder i Amgen og alle medarbejdere er forpligtet til at respektere bindende virksomhedsregler. Manglende overholdelse kan medføre disciplinære foranstaltninger, som tilladt ifølge lokal lovgivning.

Compliancechefen sikrer i samarbejde med databeskyttelseschefen, at de beskrevne regler bliver håndhævet.

Bindende virksomhedsregler er vedtaget med henvisning til de nuværende gældende EU-regler om databeskyttelse, som er EU-direktiverne 95/46/EF og 2002/58/EF.

1 - Omfang

Amgens bindende virksomhedsregler gælder for overførsler og forarbejdning, automatiseret eller manuelt, af alle personlige oplysninger om medarbejdere, kunder, leverandører, aktionærer, patienter og alle andre registrerede udført af en af Amgens deltagende virksomheder, der fungerer som registeransvarlig i følgende tilfælde:

- a) Den deltagende virksomhed under Amgen, som behandler de personlige oplysninger, er oprettet i et reguleret land; eller
- b) Den deltagende virksomhed under Amgen, som behandler de personlige oplysninger, er ikke oprettet i et reguleret land ("dataimportør") og har modtaget personlige oplysninger fra en deltagende virksomhed under Amgen, som er oprettet i et reguleret land, som defineret i artikel 2 ("dataeksportør").

Disse bindende virksomhedsregler gælder også for videre overførsel af personlige oplysninger fra dataimportører til dataimportører.

2 - Definitioner

Vilkår	Definitioner
Personlige oplysninger	<p>Oplysninger, der relaterer til en person, hvis identitet er påviselig, eller som kan fastslås ud fra oplysningerne på direkte eller indirekte måde. Alternativt kan personlige oplysninger betragtes som oplysninger, der enten alene eller i kombination med andre oplysninger, kan identificere, eller blive brugt til at kontakte eller finde en enkelt person. Eksempler på personlige oplysninger kan omfatte følgende, afhængigt af lokale love vedrørende databeskyttelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En persons navn, adresse, personnummer, kørekortnummer, regnskabsoplysninger, familieoplysninger eller medicinske oplysninger, • Navn, faglig uddannelse og praksis med hensyn til ordinerer for en læge, • E-mailadresse og andre identificerende oplysninger fra en person, der besøger et websted tilhørende Amgen. <p>Ovenstående liste tjener kun som eksempel og er ikke udtømmende.</p>
Følsomme personlige oplysninger	<p>Oplysninger om den registreredes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicinske eller sundhedsmæssige forhold (fysiske eller mentale) • Økonomiske oplysninger • Race eller etnisk oprindelse • Politiske meninger • Religiøs eller filosofisk overbevisning • Medlemskab af en fagforening • Seksuel præference • Straffedomme eller arrestationer <p>Amgen anser følsomme oplysninger som oplysninger, der kan bruges til at begå identitetstyveri, f.eks. personnummer, kørekortnummer, kreditkort eller andre bankoplysninger.</p>
Den registrerede	<p>Den person, som de personlige oplysninger vedrører. En registreret kan (bl.a.) være en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient/forbruger/deltager i et klinisk forsøg • Sundhedsperson (f.eks. læge eller sygeplejerske) • Medarbejder (nuværende, tidligere eller pensioneret) • Kontrahent/enejer/leverandør/konsulent
Registeransvarlig (dataregisteransvarlig)	<p>En enhed, der træffer beslutninger med hensyn til indsamling og behandling af personlige oplysninger, herunder beslutninger om, med hvilke formål, og hvorledes, personlige oplysninger behandles.</p>
Databehandler	<p>En person eller enhed, der behandler personlige oplysninger på vegne af en</p>

	registeransvarlig.
Behandling	Enhver handling eller række af handlinger, som udføres på personlige oplysninger, uanset om det sker automatisk, som f.eks. ved indsamling, visning, opnåelse af adgang til, lagring, registrering, organisering, tilpasning eller ændring, hentning, rådgivning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller anden form for rådighedsstillelse, justering eller kombination, blokering, sletning eller tilintetgørelse.
Tredjepart	Fysisk eller juridisk person, offentlig myndighed, styrelse eller andet organ bortset fra den registrerede, den registeransvarlige og de personer, som under den registeransvarliges direkte myndighed er bemyndigede til at udføre behandling. Hos Amgen anses en leverandør som en tredjepart.
Leverandør	En person, virksomhed eller organisation, som leverer varer og/eller tjenesteydelser til Amgen, har en kontraktlig relation, og/eller er modtager af personlige oplysninger fra Amgen, der kræves for at levere disse varer og/eller tjenesteydelser.
Databeskyttelsesmyndigheder (DPA)	En eller flere offentlige myndigheder, som i deres område er ansvarlige for at overvåge anvendelsen af bestemmelser, som er vedtaget af medlemslandene i henhold til direktiv 95/46. Disse myndigheder handler med fuldstændig uafhængighed ved udøvelsen af de funktioner, der er betroet dem.
Reguleret land	Et land inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) eller et land med et passende niveau af databeskyttelse, som bekræftet ved en beslutning fra EU-Kommissionen eller andre lande, som anerkender bindende virksomhedsregler som legitime metoder til overførsel af personlige oplysninger uden for deres eget område, sådanne lande er Andorra, Argentina, Canada, Færøerne, Guernsey, Isle of Man, Israel, Jersey, New Zealand, Schweiz, Uruguay.
Dataeksportør	En Amgen enhed, som fungerer som registeransvarlig, som er oprettet i et reguleret land, og som overfører personlige oplysninger til en anden enhed i Amgen, som ikke er oprettet i et reguleret land (dataimportør)
Dataimportør	En Amgen enhed, som ikke er oprettet i et reguleret land, og som modtager personlige oplysninger fra en dataeksportør
Tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger	Foranstaltninger målrettet mod beskyttelse af personlige oplysninger mod uagtsomt eller ulovligt at blive destrueret, eller ved et uheld at gå tabt, blive ændret, blive videregivet eller givet adgang til uden bemyndigelse hertil, navnlig når behandlingen involverer overførsel af data over et netværk, og mod alle andre ulovlige former for databehandling.
Deltagende virksomhed	En juridisk enhed fra Amgen koncernen, som er bundet af de bindende virksomhedsregler.
Samtykke	Enhver frivillig, specifik og informeret angivelse af en registrerets ønsker, hvorved den registrerede tilkendegiver godkendelse af indsamling og behandling af personlige oplysninger vedrørende ham/hende.
Databeskyttelsesansvarlig	Virksomhedens ansatte, som er blevet identificeret og udpeget af en affilieret virksomhed eller ledelsen af en forretningsenhed som ansvarlig for tilsynet med privatlivets fred og databeskyttelse på lokalt niveau samt iværksættelse af relevante og nødvendige kontroller.

Amgen fortolker vilkårene i bindende virksomhedsregler i overensstemmelse med EU-direktiverne 95/46/EF og 2002/58/EF, i det følgende omtalt som EU-direktivet.

3 - Formålsbegrænsning

Personlige oplysninger vil blive behandlet til udtrykkelige, specifikke og lovlige formål i henhold til artikel 6, stk.1(b) i direktiv 95/46.

Personlige oplysninger vil ikke blive behandlet på måder, der er uforenelige med de lovlige formål, som de personlige oplysninger blev indsamlet til. Dataimportører er forpligtede til at overholde de oprindelige formål ved opbevaring og/eller yderligere behandling eller brug af data overført til dem af en anden deltagende virksomhed. Formålet med databehandling må kun ændres med den registreredes samtykke eller i det omfang, det er tilladt ifølge lokal lovgivning, som dataeksportøren, der overfører dataene, er underlagt.

Følsomme data vil være forsynet med supplerende beskyttelsesforanstaltninger, som fastsat i EU-direktiv 95/46/EF.

4 - Datakvalitet og proportionalitetsprincippet

Personlige oplysninger skal være korrekte og om nødvendigt ajourførte. Der skal træffes passende foranstaltninger for at sikre, at urigtige eller ufuldstændige data korrigeres eller slettes.

Personlige oplysninger skal være tilstrækkelige og relevante i henhold til artikel 6, stk.1(c) i direktiv 95/46.

Databehandling vil være styret af formålet med at begrænse indsamlingen, behandlingen og/eller brugen af personlige oplysninger til kun det nødvendige, dvs. så få personlige oplysninger som muligt. Muligheden for anonyme eller pseudonyme data skal anvendes, forudsat at omkostningerne og indsatsen hertil modsvarer det tilsigtede formål.

Personlige oplysninger, der ikke længere er behov for til det forretningsmæssige formål, som de oprindeligt blev indsamlet og opbevaret til, skal slettes ifølge Amgens registerføringsplan. Hvis der gælder lovpligtige opbevaringsperioder eller retslig tilbageholdelse, vil dataene blive blokeret snarere end slettet. Ved slutningen af opbevaringsperioden eller den retslige tilbageholdelse vil dataene blive slettet.

5 - Hjemmel til behandling af personlige oplysninger

Behandling af personlige oplysninger er kun tilladt, hvis mindst en af følgende forudsætninger er opfyldt:

- Den registrerede har frit og utvetydigt givet sit informerede samtykke
- Behandlingen er nødvendig af hensyn til opfyldelsen af en kontrakt, som den registrerede er part i eller et lignende tillidsforhold, eller for at tage skridt til på anmodning af den registrerede at indgå en kontrakt
- Behandlingen er nødvendig for at overholde en retslig forpligtelse, som påhviler den registeransvarlige eller er fastlagt eller tilladt af gældende love eller regler
- Behandlingen er nødvendig for at beskytte den registreredes vitale interesser, som f.eks. liv, helbred eller sikkerhed
- Behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller henhørende under offentlig myndighedsudøvelse, som er overdraget til den registeransvarlige eller til en tredjepart, hvortil oplysningerne videregives
- Behandlingen er nødvendig med henblik på de lovlige interesser, som varetages af den registeransvarlige eller den tredjepart eller de parter, til hvem oplysningerne videregives, medmindre sådanne interesser tilsidesættes af lovlige interesser med hensyn til den registreredes grundlæggende rettigheder og frihed

6 - Behandling af følsomme oplysninger

Hvis Amgen ifølge et specifikt og lovligt formål har brug for at behandle følsomme oplysninger, vil virksomheden kun gøre det, hvis:

- Den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til behandling af sådanne følsomme data, medmindre gældende lovgivning forbyder behandling
- Behandlingen er nødvendig for overholdelsen af den registeransvarliges arbejdsretlige forpligtelser og specifikke rettigheder, for så vidt det er tilladt ifølge nationale love, som fastsætter passende sikkerhedsforanstaltninger
- Behandlingen er nødvendig for at beskytte den registreredes eller en anden persons vitale interesser, hvis den registrerede er fysisk eller juridisk ude af stand til at give sit samtykke
- Behandlingen udføres i løbet af dennes lovlige aktiviteter med passende garantier af en fond, forening eller anden almenyttig organisation med et politisk, filosofisk, religiøst eller fagforeningsmæssigt formål og på betingelse af, at behandlingen udelukkende vedrører medlemmer af organisationen eller personer, som har regelmæssig kontakt med den i forbindelse med dens formål, og at oplysningerne ikke videregives til en tredjepart uden de registreredes samtykke
- Behandlingen vedrører følsomme data, som klart offentliggøres af den registrerede
- Behandlingen af følsomme data er nødvendig for fastlæggelsen, udøvelsen eller forsvaret af retskrav
- Behandlingen af følsomme oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende medicin, medicinsk diagnose, tilvejebringelse af pleje eller behandling eller styring af sundhedsplejeydelser, og hvor disse følsomme oplysninger behandles af en sundhedsfaglig person i henhold til national lov eller regler fastsat af nationale kompetente organer underlagt professionel tavshedspligt eller af en anden person, der også er underlagt en tilsvarende tavshedspligt

7 - Gennemsigtighed og ret til information

Alle deltagende virksomheder skal behandle personlige oplysninger på en gennemskelig måde. Amgen er forpligtet til at gøre BCR'erne, herunder kontaktoplysninger, let tilgængelige for alle registrerede og til at oplyse de registrerede om overførsel og behandling af deres personlige oplysninger.

I forbindelse hermed vil Amgen bruge forskellige kommunikationsmidler, såsom virksomhedens websteder, herunder interne websteder og nyhedsbreve, kontrakter og specifikke privatlivsbekendtgørelser tilføjet passende støttesider.

Registrerede, hvis personlige oplysninger behandles af en deltagende virksomhed, skal gives følgende oplysninger:

- Den registeransvarliges identitet og identiteten af en eventuel repræsentant for denne
- Formålet med behandlingen, hvortil oplysningerne er bestemt
- Oplysningernes oprindelse (medmindre dette er personlige oplysninger, som indsamles direkte fra den registrerede)
- Eventuelle yderligere oplysninger, såsom:
 - i) modtagerne eller kategorier af modtagere af oplysningerne,

ii) eksistensen af ret til adgang til og retten til at rette oplysninger, der vedrører ham eller hende, for så vidt disse yderligere oplysninger er nødvendige under hensyntagen til de konkrete omstændigheder, hvorunder oplysningerne indsamles, for at garantere en rimelig behandling i forhold til den registrerede.

Hvis oplysningerne ikke modtages fra en registreret, gælder forpligtelsen til at informere den registrerede ikke, hvis tilvejebringelsen af sådanne oplysninger viser sig umulig eller ville involvere en uforholdsmæssig indsats, eller hvis registreringen eller videregivelsen er udtrykkeligt fastsat ved lov.

8 - Ret til adgang, rettelse, sletning og blokering af oplysninger

Alle registrerede har ret til uden begrænsning med rimelige mellemrum at indhente oplysninger i en for vedkommende forståelig form, om hvilke oplysninger, der gennemgår behandling og om alle tilgængelige oplysninger med hensyn til kilden. Opfølgningen på denne anmodning, herunder muligheden for at opkræve et gebyr eller tidsrammen for at besvare en sådan anmodning, vil være underlagt de gældende love og kommunikeres hensigtsmæssigt til den registrerede, når denne fremsætter sin anmodning.

Alle registrerede har ret til at få foretaget korrektion, sletning eller blokering af data, specielt når oplysningerne er ufuldstændige eller unøjagtige.

Alle registrerede har ret til at gøre indsigelse til enhver tid af vægtige lovlige grunde, der vedrører deres særlige situation, mod behandling af deres personlige oplysninger, medmindre behandlingen er påkrævet af juridiske krav eller myndighedskrav. Hvis indsigelsen er berettiget, skal behandlingen ophøre.

Alle registrerede har ret til at gøre indsigelse (gratis) mod behandlingen af personlige oplysninger, der vedrører ham eller hende, med henblik på direkte markedsføring.

Alle registrerede har ret til at indhente underretning til tredjeparter, til hvem oplysningerne er blevet videregivet, om rettelse, sletning eller blokering i medfør af artikel 12(c) i direktiv 95/46.

Alle registrerede har ret til at kende den logik, der er involveret i automatisk behandling af oplysninger i medfør af artikel 12(a) i direktiv 95/46.

9 - Automatiske individuelle beslutninger

Automatiske procedurer anvendes kun som et redskab til beslutningsprocessen. Ingen evaluering af eller beslutning om en registreret, som berører ham eller hende i væsentlig grad, er udelukkende baseret på automatisk behandling af hans eller hendes oplysninger, medmindre den pågældende beslutning:

- træffes som led i indgåelsen eller opfyldelsen af en kontrakt, forudsat at anmodningen om indgåelsen eller opfyldelsen af kontrakten, som er fremsat af den registrerede, er blevet efterkommet, eller der findes passende foranstaltninger til at beskytte hans/hendes lovlige interesser, såsom ordninger, der tillader ham/hende at tilføje sin mening; eller
- har hjemmel i en lov, som også indeholder bestemmelser til beskyttelse af den registreredes lovlige interesser.

10 - Sikkerhed og fortrolighed

Amgen gennemfører de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte mod og afsløre hændelig eller ulovlig tilintetgørelse, tab, ændring, uberettiget offentliggørelse eller adgang til personlige oplysninger, navnlig hvis behandlingen omfatter fremsendelse af oplysninger over et offentligt netværk, og mod alle andre mulige former for ulovlig behandling. Internationale rammer som ISO/IEC 27002 anvendes af Amgen til at beslutte disse sikkerhedsforanstaltninger.

Amgen har processer til at sikre, at potentielle hændelser vedrørende privatlivets fred er underkastet anmeldelseskrav, sporing og passende korrigerende handlinger efter behov.

Risikovurderinger vedrørende informationssikkerhed anvendes til at identificere potentielle trusler mod følsomme personlige oplysninger og gennemførelse af yderligere sikkerhedskontrol som relevant.

Gennemførelse af foranstaltningerne vil ske under hensyntagen til aktuelt teknisk niveau ifølge artikel 17.1 i direktiv 95/46.

Informationssikkerhedschefen arbejder sammen med databeskyttelseschefen for at sørge for personlige oplysningers sikkerhed og fortrolighed.

11 - Forhold til databehandlere (Amgen dataimportør eller leverandør)

Den registeransvarlige vil omhyggeligt vælge en databehandler, som enten kan være en deltagende virksomhed i Amgen eller en leverandør. Behandleren skal give tilstrækkelige garantier vedrørende dennes tekniske sikkerhedsforanstaltninger og organisatoriske foranstaltninger, der styrer den behandling, der skal udføres, og skal sikre overholdelse af disse foranstaltninger.

Når outsourcing skønnes nødvendigt efter en vurdering af virksomhedens behov og risici ved en sådan outsourcing, vil processen omkring valget af leverandør omfatte en evaluering af privatlivsrisikofaktorer og afbalancere forretningsmæssige behov i forhold til potentielle risici.

Ved hjælp af skriftlige kontraktlige metoder vil den registeransvarlige, i overensstemmelse med gældende lov, bl.a. bede leverandøren om at:

i) behandleren kun må handle efter instruks fra den registeransvarlige, og at behandling af data til behandlerens egne formål eller en tredjeparts formål er forbudt; og at

ii) reglerne for sikkerhed og fortrolighed skal påhvile behandleren.

Den registeransvarlige skal sikre, at behandleren fuldt ud overholder de aftalte tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger.

Den registeransvarlige har ansvaret for behandlingens lovlighed og er stadig ansvarlig for den registreredes rettigheder.

For at levere sådanne kontraktlige forpligtelser medfølger der en kontraktskabelon kaldet datasikkerhedsskemaet. Hvad angår den specifikke kontraktmæssige situation, kan den registeransvarlige forhandle sig frem til en anden bestemmelse, men den vil stadig dække ovenstående forpligtelser.

12 - Begrænsninger på overførsler og videre overførsler

Leverandører, der optræder som databehandlere, er bundet af skriftlige aftaler, der bestemmer, at leverandøren kun skal handle efter instruks fra den registeransvarlige og skal være ansvarlig for gennemførelse af tilstrækkelige sikkerheds- og fortrolighedsforanstaltninger.

Alle overførsler af data til leverandører uden for EU overholder de europæiske regler om datastrømme over landegrænser, enten ved at gøre brug af EU standardkontraktbestemmelser, som er godkendt af EU-Kommissionen, eller andre passende kontraktlige midler ifølge artikel 25 og 26 i EU-direktivet.

Alle overførsler af data til leverandører, som fungerer som databehandlere uden for EU, overholder EU-direktivets regler vedrørende behandlere, foruden reglerne om datastrømme over landegrænser.

13 - Uddannelsesprogram

Amgen sørger for relevant uddannelse i principperne om beskyttelse af privatlivets fred og de bindende virksomhedsregler til alt personale. Denne uddannelse omfatter også oplysninger om konsekvenserne i henhold til både strafferet og arbejdsret for medarbejdere, der overtræder de bindende virksomhedsregler.

Uddannelsen er obligatorisk og gentages hvert år. Vellykket deltagelse i uddannelsen dokumenteres.

Der vil blive givet specifik uddannelse fra sag til sag til ansatte, som har permanent eller regelmæssig adgang til personlige oplysninger, eller som er involveret i indsamling af personlige oplysninger eller i udvikling af værktøjer, der bruges til at behandle personlige oplysninger.

Herudover giver Amgens databeskyttelsesafdeling relevante oplysninger og ressourcer relateret til privatlivets fred via Amgens intranetportal eller på anden måde.

14 - Audit- og overvågningsordning

Når Amgen igangsætter de bindende virksomhedsregler (BCR'er), vil de regelmæssige audit med hensyn til privatlivets fred fortsætte, og Amgens complianceordning vil blive opdateret til at omfatte de bindende virksomhedsregler. Herudover vil Amgen fortsætte den regelmæssige overvågning af privatlivets fred, som udføres lokalt af databeskyttelsesansvarlige i deres egenskab af complianceledere.

Auditordningen dækker alle aspekter af bindende virksomhedsregler, herunder metoder til at sikre, at korrigerende handlinger finder sted.

Sådanne audit udføres regelmæssigt af det interne, akkrediterede auditteam.

Auditordningen er udviklet og godkendt i samarbejde med auditchefen og compliancechefen.

Databeskyttelseschefen, compliancechefen og informationssikkerhedschefen kan til enhver tid indlede ad hoc BCR-relaterede audit.

Alle BCR-revisionsrapporter sendes til compliancechefen og til databeskyttelseschefen rettidigt. BCR-auditoversigterne og -resultaterne, samt andre relevante oplysninger, rapporteres regelmæssigt til bestyrelsen via relevante udvalg (f.eks. virksomhedsansvar og complianceudvalget og/eller auditudvalget i bestyrelsen).

Databeskyttelsesmyndighederne kan efter anmodning modtage en kopi BCR-relaterede auditrapporter.

Hver deltagende virksomhed forstår, at de kan blive underkastet audit af databeskyttelsesmyndighederne, og at de skal rette sig efter rådgivningen fra databeskyttelsesmyndighederne i ethvert spørgsmål vedrørende BCR. Hver enhed, der underkastes audit, skal informere databeskyttelseschefen straks efter meddelelse om en audit.

15 - Overholdelse og kontrol med overholdelse

Amgen udpeger relevante medarbejdere, herunder et netværk af databeskyttelsesansvarlige, med støtte fra den øverste ledelse til at føre tilsyn med og sikre overholdelse af reglerne.

Hos Amgen består databeskyttelseschefens ansvar bl.a. i at:

- rådgive direktionen,
- sikre overholdelse af databeskyttelse på globalt niveau
- rapportere regelmæssigt om overholdelse af databeskyttelse og
- arbejde med databeskyttelsesmyndigheders undersøgelser

Databeskyttelseschefen er ansvarlig for den globale databeskyttelsesafdeling, som består af et team, der leverer ekspertstøtte over hele verden til Amgens enheder.

På lokalt niveau har databeskyttelsesansvarlige ansvaret for at behandle lokale anmodninger vedrørende privatlivets fred fra registrerede, for at sikre overholdelse på lokalt niveau med støtte fra databeskyttelsesafdelingen og for at rapportere større problemer med privatlivets fred til databeskyttelseschefen. Amgen opretholder et netværk af databeskyttelsesansvarlige og sikrer, at en databeskyttelsesansvarlig udpeges for eller tildeles hvert land, hvor Amgen (den deltagende virksomhed) har en virksomhed. Denne udpegelse foretages i samråd med den lokale databeskyttelsesansvarliges leder og den lokale personaleafdeling.

Som regel er databeskyttelsesansvarlige lokale sundhedscompliance-ledere, som rapporterer til afdelingen Worldwide Compliance and Business Ethics. Databeskyttelsesafdelingen rapporterer også til afdelingen Worldwide Compliance and Business Ethics. Som følge af en Amgen enheds specificitet og særlige omstændigheder kan den databeskyttelsesansvarlige i sjældne tilfælde komme fra en anden funktion, f.eks. tilsyn. Under alle omstændigheder skal databeskyttelsesafdelingen sikre, at de databeskyttelsesansvarlige er tilstrækkeligt uddannede og har en tilstrækkelig grad af ekspertise inden for administration til at opfylde funktionen som databeskyttelsesansvarlig. Herudover har de databeskyttelsesansvarlige en direkte linje til databeskyttelseschefen samt personalet i databeskyttelsesafdelingen, hvis de har brug for yderligere vejledning.

16 - Handlinger i tilfælde af national lovgivning, der forhindrer overholdelse af BCR

Hvis et medlem af gruppen har grund til at tro, at den lovgivning, der gælder for ham eller hende forhindrer virksomheden i at opfylde sine forpligtelser i henhold til BCR og har en betydelig indvirkning på de garantier, der gives af reglerne, skal han/hun straks informere databeskyttelseschefen (medmindre det er forbudt af

en retshåndhævende myndighed, som f.eks. et forbud i henhold til straffeloven om at bevare tavshedspligten i en undersøgelse forbundet med retshåndhævelse).

Hvis der er en konflikt mellem national ret og forpligtelserne i BCR'erne, vil databeskyttelseschefen i samarbejde med lokale advokater og den lokale databeskyttelsesansvarlige afgøre, hvilke passende foranstaltninger der kræves. Om nødvendigt vil databeskyttelseschefen også rådføre sig med de relevante databeskyttelsesmyndigheder.

17 - Interne klagemekanismer

Amgen vil udvide og udnytte sin eksisterende klagehåndteringsproces for at indarbejde håndtering af BCR-relaterede klager eller bekymringer.

En registreret kan til enhver tid klage over, at en deltagende virksomhed ikke overholder BCR. Sådanne klager bliver behandlet af databeskyttelsesafdelingen under ledelse af databeskyttelseschefen og i samarbejde med den relevante lokale databeskyttelsesansvarlige.

Amgen anbefaler, at sådanne klager sendes skriftligt enten via almindelig post eller e-mail direkte til databeskyttelsesafdelingen eller til den tilknyttede virksomhed. Registrerede kan også, når det er acceptabelt ifølge gældende love, bruge hotlinen for god forretningsskik til at indberette en BCR-klage.

Hvis klagen modtages lokalt, vil den databeskyttelsesansvarlige om nødvendigt få den oversat og straks fremsende den til databeskyttelsesafdelingen.

Der vil blive sendt et første svar til den registrerede med underretning om, at klagen er under behandling, og at han eller hun vil modtage et svar i løbet af højst to måneder.

Hvis afdelingen for databeskyttelse opdager individuelle forseelser, vil der blive truffet relevante disciplinærforanstaltninger op til og inklusive øjeblikkelig opsigelse i det omfang, det er tilladt ifølge gældende lov.

Inden for højst to måneder modtager den registrerede et svar med underretning om resultatet af klagen.

Den registrerede vil blive underrettet om, at han eller hun, hvis han eller hun ikke er tilfreds med Amgens svar, kan indbringe en klage for den relevante domstol eller databeskyttelsesmyndighed.

Denne klagebehandlingsproces vil blive offentliggjort gennem offentliggørelse af BCR'erne som nævnt i afsnit 7.

18 - Tredjepartsløfte og ansvar

En registreret, hvis personlige oplysninger stammer fra et reguleret land, og som fremsætter krav vedrørende overtrædelse af de forpligtelser, som er omtalt i BCR, har ret til at håndhæve reglerne som tredjepartsløfte. Disse rettigheder dækker retsmidler for en overtrædelse af de garanterede rettigheder og

retten til at få erstatning. Eventuelt erstatningsansvar er begrænset til det faktiske tab.

I det omfang det er tilladt af gældende jurisdiktion kan registrerede vælge at anmelde fordringer for:

- Dataeksportørens jurisdiktion, og hvis den registreredes personlige oplysninger stammer fra en EØS-dataeksportør, skal den kompetente jurisdiktion være EØS-dataeksportørens forretningssted, eller
- For de kompetente databeskyttelsesmyndigheder.

Enhver registreret, som har været udsat for dataeksportørens eller dataimportørens overtrædelse af forpligtelserne, som er omtalt i BCR, er berettiget til at modtage erstatning fra dataeksportøren for den lidte skade. Hvis dataeksportøren eller dataimportøren gøres ansvarlig for en overtrædelse, skal denne i det omfang denne findes ansvarlig, skadesløsholde den anden part for alle pådragne omkostninger, gebyr, skade, udgift eller tab.

Hver dataeksportør og dataimportør kan fritages for ansvar i henhold til BCR, hvis det viser sig, at gruppens medlem uden for EU ikke har overtrådt BCR eller ikke er ansvarlig for de forvoldte skader, der er påført den registrerede. Imidlertid ligger bevisbyrden hos dataeksportøren og dataimportøren.

Dataimportøren, som fungerer som databehandler, kan ikke påberåbe sig en misligholdelse af en underbehandler af sine forpligtelser for at undgå sin egen erstatningspligt. Hvis en registreret ønsker at fremsætte erstatningskrav mod dataeksportøren, men ikke er i stand til det, som følge af en overtrædelse af BCR, fordi dataeksportøren faktisk er forsvundet eller er ophørt med at eksistere juridisk eller er blevet insolvent, kan den registrerede håndhæve sine rettigheder direkte mod dataimportøren. Hvis en efterfølger har overtaget alle dataeksportørens eller dataimportørens juridiske forpligtelser ved kontrakt eller i henhold til gældende lovgivning, kan den registrerede håndhæve sine rettigheder mod en sådan enhed. Dataimportørens ansvar begrænses til dennes egen behandlingsprocedure i henhold til BCR.

19 - Gensidig assistance og samarbejde med databeskyttelsesmyndigheder

Deltagende virksomheder er tvunget til at samarbejde og hjælpe hinanden med at behandle en anmodning eller klage fra en registreret eller en undersøgelse eller forespørgsel fra databeskyttelsesmyndigheder.

Deltagende virksomheder vil besvare BCR-relaterede forespørgsler fra databeskyttelsesmyndigheden i samarbejde med databeskyttelseschefen inden for en relevant tidsramme og på en relevant måde og vil følge rådgivning og afgørelser truffet af den kompetente databeskyttelsesmyndighed med hensyn til implementering af BCR'erne.

20 - BCR-opdatering og ændringer

Amgen forbeholder sig ret til at ændre og/eller opdatere disse BCR'er til enhver tid. Denne opdatering af BCR'erne kan især være nødvendig som følge af ændrede juridiske krav, væsentlige ændringer i Amgen-koncernens struktur eller officielle krav pålagt af de kompetente databeskyttelsesmyndigheder.

Amgen rapporterer alle væsentlige ændringer af BCR'erne eller af listen over deltagende virksomheder til alle andre deltagende virksomheder og til databeskyttelsesmyndighederne for at tage hensyn til ændringer af de lovgivningsmæssige rammer og virksomhedsstrukturen.

Nogle ændringer kan kræve en ny tilladelse fra databeskyttelsesmyndighederne.

Databeskyttelseschefen opbevarer en fuldt opdateret liste over deltagende virksomheder i BCR'erne og over de lovregulerede lande, som kan være beskyttet af BCR'erne, og følger alle opdateringer af reglerne

samt leverer nødvendige oplysninger til de registrerede eller databeskyttelsesmyndighederne efter anmodning.

Amgen er forpligtet til, at der ikke foretages nogen overførsel til nye deltagende virksomheder i henhold til BCR'ernes garantier, før den nye deltagende virksomhed er effektivt bundet af BCR'erne og er i overensstemmelse med BCR'erne.

Eventuelle ændringer af BCR'erne eller listen over deltagende virksomheder vil blive rapporteret en gang om året til databeskyttelsesmyndighederne, der tildeler bemyndigelserne, med en kort forklaring af årsagerne til opdateringen.

Væsentlige ændringer af reglerne vil også blive kommunikeret til de registrerede på enhver måde ifølge artikel 7 i BCR'erne.

21 - Forholdet mellem nationale love og BCR'erne

Hvis den lokale lovgivning kræver et højere niveau af beskyttelse for personlige oplysninger, vil det have forrang for BCR'erne. Hvis den gældende lokale lovgivning medfører et lavere beskyttelsesniveau for personlige oplysninger end BCR'erne, vil BCR'erne finde anvendelse.

Hvis forpligtelserne i henhold til den gældende lokale lovgivning er i konflikt med BCR'erne, skal den deltagende virksomhed uden ugrundet ophold informere databeskyttelseschefen herom.

Under alle omstændigheder skal personlige oplysninger behandles i overensstemmelse med gældende lovgivning som anført i artikel 4 i direktiv 95/46/EF og den relevante lokale lovgivning.