

Zavezujoča korporativna pravila podjetja Amgen (BCR, Binding Corporate Rules) - javni dokument

Uvod:

Amgen je vodilno podjetje na področju biotehnologije, predano k storitvam za bolnike s hudimi boleznimi.

Zavezujoča korporativna pravila (BCR) izražajo predanost podjetja Amgen k zasebnosti in zaščiti podatkov v prizadevanju zagotavljanja ustrezne zaščite pri prenosu in obdelavi osebnih informacij med subjekti podjetja Amgen.

Vsi pravni subjekti znotraj podjetja Amgen in vsi uslužbenci so zavezani k spoštovanju BCR. Neskladnost ima lahko za posledico disciplinske ukrepe, kot jih dovoljujejo lokalni zakoni.

Izvrševanje opisanih predpisov zagotavlja glavni odgovorni za skladnost, v sodelovanju z glavnim odgovornim za zasebnost.

BCR so bila sprejeta v skladu s trenutno veljavnimi evropskimi besedili o zaščiti podatkov, to sta Direktivi EU 95/46/ES in 2002/58/ES.

1 – Obseg

BCR podjetja Amgen veljajo za prenos in obdelavo, avtomatsko ali ročno, vseh osebnih informacij zaposlenih, strank, dobaviteljev, delničarjev, bolnikov in drugih posameznikov, na katere se podatki nanašajo, in ki jih izvajajo sodelujoče družbe podjetja Amgen kot nadzornik v katerem od naslednjih primerov:

- a) sodelujoča družba podjetja Amgen, ki obdeluje osebne informacije, je ustanovljena v regulirani državi; ali
- b) sodelujoča družba podjetja Amgen, ki obdeluje osebne informacije, ni ustanovljena v regulirani državi ("uvoznica podatkov") in je osebne informacije prejela od sodelujoče družbe podjetja Amgen, ustanovljene v regulirani državi, kot opredeljuje 2. člen ("izvoznica podatkov").

BCR veljajo tudi za nadaljnje prenose osebnih podatkov od uvoznic podatkov do uvoznic podatkov.

2 – Definicije

Pojmi	Definicije
Osebnosti	<p>Informacije, povezane s posamezniki, katerih identiteta je očitna ali neposredno oz. posredno ugotovljiva iz informacij. Alternativno se lahko osebne podatke označi kot informacije, ki same ali v kombinaciji z drugimi informacijami omogočajo posameznikovo identifikacijo, navezavo stika z njim ali odkritje njegovega nahajališča. Na podlagi lokalnih zakonov o zasebnosti in zaščiti podatkov lahko primeri osebnih podatkov vključujejo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • posameznikovo ime, naslov, številko socialnega zavarovanja, številko vozniškega dovoljenja, informacije o finančnem računu, informacije o družini ali medicinske podatke, • zdravnikovo ime, poklicno izobrazbo in predpisovalne navade, • e-poštni naslov in druge osebno določljive podatke, ki jih poda posameznik, ki obišče spletno stran podjetja Amgen. <p>Zgornji primeri predstavljajo le vzorec, ne izčrpnega seznama.</p>
Občutljivi osebni podatki	<p>Informacije o posamezniku, na katerega se podatki nanašajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medicinsko ali zdravstveno stanje (telesno ali duševno); • finančne informacije; • rasna ali narodnostna pripadnost; • politična mnenja; • verska ali filozofska prepričanja; • članstvo v sindikatih; • spolna usmerjenost; • kazenske obsodbe ali zgodovina odvzemov prostosti. <p>Podjetje Amgen obravnava kot občutljive tiste informacije, ki omogočajo krajo identitete, npr. številko socialnega zavarovanja, številko vozniškega dovoljenja, kreditne kartice ali druge podatke o bančnem računu.</p>
Posameznik, na katerega se podatki nanašajo	<p>Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki. Posameznik, na katerega se podatki nanašajo, je lahko med drugim:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bolnik/potrošnik/preizkušanelec v kliničnem preskušanju; • zdravstveni delavec (npr. zdravnik ali specializiran medicinski tehnik); • zaposleni (sedanji, bivši ali upokojen); • pogodbenik/samostojni podjetnik/prodajalec/svetovalec;
Nadzornik (nadzornik podatkov)	Vsak subjekt, ki odloča o zbiranju in obdelavi osebnih podatkov, vključno z odločitvami o namenu in načinu obdelave osebnih podatkov.
Obdelovalec podatkov	Oseba ali subjekt, ki osebne podatke obdeluje v imenu nadzornika.
Obdelava	Vsaka operacija ali niz operacij, ki se brez avtomatskih sredstev ali z njimi

	izvajajo z osebnimi podatki, kot so zbiranje, zapisovanje, organiziranje, shranjevanje, prilagajanje ali spreminjanje, priključitev, posvetovanje, uporaba, razkritje s prenosom, razširjanjem ali drugače omogočenim dostopom, uvrščanje ali kombiniranje, blokiranje, brisanje ali uničenje.
Tretja stranka	Fizična ali pravna oseba, javni organ, agencija ali katero koli drugo telo, ki ni posameznik, na katerega se podatki nanašajo, nadzornik in osebe, neposredno podrejene nadzorniku, ki so pooblaščenice za obdelavo. Podjetje Amgen obravnava prodajalca kot tretjo stranko.
Prodajalec	Vse osebe, podjetja ali organizacije, ki podjetju Amgen dobavljajo blago in/ali storitve, so v pogodbenem razmerju in/ali so prejemniki osebnih podatkov od podjetja Amgen, ki so potrebni za dobavo tega blaga in/ali storitev.
Organi za varstvo podatkov (DPA)	En ali več javnih organov, ki so na svojem ozemlju odgovorni za nadzorovanje izvajanja določil, ki so jih države članice sprejele z Direktivo 95/46. Ti organi so pri izvajanju funkcij, ki so jim bile zaupane, povsem neodvisni.
Regulirana država	Država v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) ali država z ustrežno ravno zaščito podatkov, kot je priznana z odločbo Evropske Komisije ali drugih držav, ki BCR priznavajo kot legitimen način prenosa osebnih podatkov zunaj svoje pristojnosti, kot so Andora, Argentina, Kanada, Ferski otoki, Guernsey, otok Man, Izrael, Jersey, Nova Zelandija, Švica, Urugvaj.
Izvoznica podatkov	Subjekt podjetja Amgen, ki deluje kot nadzornik podatkov, ustanovljen v regulirani državi, ki osebne podatke prenaša drugemu subjektu podjetja Amgen, ki ni ustanovljen v regulirani državi (uvoznica podatkov)
Uvoznica podatkov	Subjekt podjetja Amgen, ki ni ustanovljen v regulirani državi, ki prejema osebne podatke od izvoznice podatkov
Tehnični in organizacijski varnostni ukrepi	Ukrepi, katerih cilj je zaščita osebnih podatkov pred nenamernim ali nezakonitim uničenjem ali nenamerno izgubo, spreminjanjem, nepooblaščenim razkrivanjem ali dostopom, zlasti ko obdelava vključuje prenos podatkov po omrežju, in pred vsemi drugimi nezakonitimi oblikami obdelave.
Sodelujoča družba	Pravni subjekt skupine Amgen, ki ga zavezujejo BCR.
Soglasje	Vsaka prosto podana specifična in obveščena navedba želj posameznika, na katerega se podatki nanašajo, s katero posameznik, na katerega se podatki nanašajo, podaja soglasje za zbiranje in obdelavo osebnih podatkov, ki se nanj nanašajo.
Odgovorni za zaščito podatkov	Uslužbenec v družbi, ki ga je vodstvo povezane družbe ali poslovne enote določilo in imenovalo za odgovornega za nadzorovanje zaščite zasebnosti in podatkov na lokalni ravni in izvajanje ustreznih in potrebnih nadzorov.

Podjetje Amgen razlaga pogoje v BCR v skladu z Direktivama EU 95/46/ES in 2002/58/ES, ki se v nadaljevanju imenujeta Direktiva EU.

Osební podatki se bodo obdelovali za izrecne, specifične in zakonite namene v skladu s členom 6.1(b) Direktive 95/46.

Osební podatki se ne bodo obdelovali na načine, ki so nezdržljivi z zakonitimi nameni, za katere so bili osební podatki zbrani. Uvoznice podatkov so zavezane k skladnosti z izvornimi nameni pri shranjevanju in/ali nadaljnji obdelavi ali uporabi podatkov, ki jim jih je prenesla druga sodelujoča družba. Namen obdelave podatkov je dovoljeno spreminjati le s soglasjem posameznika, na katerega se podatki nanašajo, ali v obsegu, kot ga dovoljuje lokalni zakon, ki velja za izvoznico podatkov, ki podatke izvaža.

Občutljivi podatki bodo dodatno varovani v skladu z Direktivo EU 95/46/ES.

4 – Kakovost in sorazmernost podatkov

Osební podatki morajo biti dejansko pravilni in posodobljeni, če je treba. Z ustreznimi ukrepi je treba zagotoviti popravek ali izbris nepravilnih ali nepopolnih podatkov.

Osební podatki bodo ustrezni in relevantni v skladu s členom 6.1(c) Direktive 95/46.

Vodilo pri obdelavi podatkov bo cilj omejitve zbiranja, obdelave in/ali uporabe osebnih podatkov na potreben obseg, tj. kar najmanj osebnih podatkov. Če so potrebni stroški in napor sorazmerni z želenim namenom, je treba uporabiti možnost anonimnih ali psevdonimnih podatkov.

Osební podatke, ki niso več potrebni za poslovne namene, za katere so bili prvotno zbrani in shranjeni, je treba izbrisati v skladu z načrtom podjetja Amgen za shranjevanje podatkov (Amgen Record Retention Schedule). Če se uporablja zakonsko obdobje shranjevanja ali zakonsko predpisana hramba ("*legal hold*"), podatki ne bodo izbrisani, temveč blokirani. Ob koncu obdobja shranjevanja ali zakonsko predpisane hrambe bodo podatki izbrisani.

5 – Zakonska osnova za obdelavo osebnih podatkov

Obdelava osebnih podatkov je dovoljena le, če je izpolnjen vsaj en od naslednjih pogojev:

- posameznik, na katerega se podatki nanašajo, je svoje obveščeno soglasje podal prostovoljno in nedvoumno;
- obdelava je potrebna za izvedbo pogodbe, s katero je posameznik, na katerega se podatki nanašajo, v pogodbenem razmerju stranka ali ima drugačno podobno razmerje zaupanja za izvedbo korakov na zahtevo posameznika, na katerega se podatki nanašajo, pred vstopom v pogodbo;
- obdelava je potrebna zaradi skladnosti z zakonskimi obveznostmi, ki so za nadzornika zavezujoče ali določene ali dovoljene z zadevnimi zakoni ali predpisi;
- obdelava je potrebna za zaščito življenjskih interesov posameznika, na katerega se podatki nanašajo, kot so življenje, zdravje ali varnost;
- obdelava je potrebna za izvajanje nalog, ki se izvajajo v javnem interesu, ali za izvajanje uradnih pooblastil, dodeljenih nadzorniku ali tretji stranki, ki se jim podatki razkrijejo;
- obdelava je potrebna za namene zakonitih interesov, ki jih zasleduje nadzornik ali tretja stranka ali stranke, ki so jim bili podatki razkriti, razen ko zakonite pravice in svoboščine posameznika, na katerega se podatki nanašajo, prevladajo nad temi interesi.

6 – Obdelava občutljivih podatkov

Če mora podjetje Amgen v skladu s specifičnimi in zakonitimi nameni obdelovati občutljive podatke, bo podjetje Amgen to izvedlo le, če:

- je posameznik, na katerega se podatki nanašajo, podal svoje izrecno soglasje k obdelavi občutljivih podatkov, razen kjer je obdelovanje zakonsko prepovedano;
- je obdelava potrebna zaradi izpolnjevanja obveznosti in posebnih pravic nadzornika na področju delovnega prava, če jo dovoljuje nacionalna zakonodaja, ki zagotovi ustrezne zaščitne ukrepe;
- je obdelava potrebna za varstvo življenjskih interesov posameznika, na katerega se osebni podatki nanašajo, ali druge osebe, kadar posameznik, na katerega se osebni podatki nanašajo, fizično ali pravno ni sposoben dati svoje privolitve;
- obdelavo pri svojih zakonitih dejavnostih z ustreznimi garancijami izvaja ustanova, združenje ali kateri drug neprofitni organ s političnim, filozofskim, verskim ali sindikalnim ciljem in pod pogojem, da se obdelava nanaša samo na člane organa ali na osebe, ki so v rednem stiku z njim v zvezi z njegovimi nameni, in da se podatki ne posredujejo tretji stranki brez privolitve posameznikov, na katere se nanašajo;
- se obdelava nanaša na občutljive podatke, ki jih posameznik, na katerega se nanašajo, javno objavi;
- je obdelava občutljivih podatkov potrebna za uveljavljanje, izvajanje ali obrambo pravnih zahtevkov;
- se občutljivi podatki obdelujejo za potrebe preventivne medicine, zdravstvene diagnoze, za zagotovitev oskrbe, ali zdravljenja, ali vodenje zdravstvenih služb in kadar te podatke obdeluje zdravstveni delavec na podlagi nacionalne zakonodaje ali pravil, ki jih sprejmejo pristojni nacionalni organi glede dolžnosti poklicne molčečnosti, ali druga oseba, ki je prav tako zavezana enaki dolžnosti molčečnosti.

7 – Transparentnost in pravica do informiranosti

Vse sodelujoče družbe bodo osebne podatke obdelovale na transparenten način. Podjetje Amgen je zavezano k temu, da so BCR, vključno s kontaktnimi informacijami, na voljo vsakemu posamezniku, na katerega se podatki nanašajo, in k obveščanju posameznikov, na katere se podatki nanašajo, o prenosu in obdelavi njihovih osebnih podatkov.

V ta namen uporablja podjetje Amgen različna komunikacijska sredstva, kot so korporativne spletne strani, vključno z internimi spletnimi stranmi in glasili, pogodbami in specifičnimi obvestili o zasebnosti, ki so dodana za zagotavljanje podpore.

Posamezniki, na katere se podatki nanašajo in katerih osebne podatke obdeluje sodelujoča družba, bodo prejeli naslednje informacije:

- identiteto nadzornika(ov) in njihovega morebitnega predstavnika;
- namene obdelave, ki so jim podatki namenjeni;
- izvor podatkov (razen če so bili osebni podatki zbrani neposredno od posameznika, na katerega se podatki nanašajo).
- Nadaljnje informacije, kot so:
 - i) prejemniki ali kategorije prejemnikov podatkov,
 - ii) obstoj pravice do dostopa in pravice do popravka podatkov, ki se nanašajo nanje, kolikor so take nadaljnje informacije potrebne, ob upoštevanju posebnih okoliščin, v katerih se podatki obdelujejo, za zagotovitev poštene obdelave glede na posameznika, na katerega se osebni podatki nanašajo.

Če podatki niso bili prejeti od posameznika, na katerega se podatki nanašajo, obveznost do obveščanja posameznika, na katerega se podatki nanašajo, ne velja, če se izkaže, da je informiranje nemogoče ali bi bil zanj potreben nesorazmeren napor ali kadar je evidentiranje ali razkritje izrecno zakonsko določeno.

8 – Pravice dostopa do podatkov, popravljanja, izbrisa in blokiranja podatkov

Vsak posameznik, na katerega se podatki nanašajo, ima pravico, da bo brez omejitev v primernih časovnih razmakih v razumljivi obliki prejel sporočilo o podatkih, ki so v obdelavi, in vseh razpoložljivih informacijah glede njihovega vira. Za spremljanje te zahteve, vključno z možnostjo zaračunanja stroškov ali časovnega okvira za odgovor na to zahtevo, se uporabljajo zadevni zakoni, kar se posamezniku, na katerega se podatki nanašajo, ob podaji zahteve ustrezno sporoči.

Vsak posameznik, na katerega se podatki nanašajo, ima pravico do popravka, izbrisa ali blokiranja podatkov, zlasti če so le-ti nepopolni ali nenatančni.

Vsak posameznik, na katerega se podatki nanašajo, ima na podlagi zakonitih in nujnih razlogov, povezanih z njegovim posebnim položajem, pravico kadar koli ugovarjati obdelavi njegovih osebnih podatkov, razen kjer nacionalna zakonodaja določa drugače. Kjer je ugovor upravičen, je treba z obdelavo prenehati.

Vsak posameznik, na katerega se podatki nanašajo, ima pravico (brezplačno) ugovarjati obdelavi osebnih podatkov, ki se nanj nanašajo, za namene neposrednega trženja.

Vsak posameznik, na katerega se podatki nanašajo, ima pravico dobiti obvestila tretjim osebam, ki so jim bili podatki razkriti, o njihovih popravkih, izbrisu ali blokiranju, v skladu s členom 12(c) Direktive 95/46.

Vsak posameznik, na katerega se podatki nanašajo, ima v skladu s členom 12(a) Direktive 95/46 pravico poznati informacije o logiki, zajeti v kateri koli avtomatski obdelavi podatkov, ki se nanašajo nanj.

9 – Avtomatizirane posamezne odločitve

Avtomatizirani postopki se uporabljajo le kot orodje v postopku odločanja. Nobena ocena posameznika, na katerega se podatki nanašajo, ali odločitev o njem, ki nanj bistveno vpliva, ne temelji le na avtomatski obdelavi njegovih podatkov, razen kadar se ta odločitev:

- sprejme med sklepanjem ali izvrševanjem pogodbe, pod pogojem, da je zahteva po sklepanju ali izvajanju pogodbe, ki jo vloži posameznik, na katerega se osebni podatki nanašajo, izpolnjena ali da obstajajo primerni ukrepi za zaščito njegovih zakonitih interesov, kakršni so dogovori, ki mu omogočajo izraziti njegovo stališče; ali
- je dovoljena z zakonodajo, ki določa tudi ukrepe za zaščito zakonitih interesov posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.

10 – Varnost in zaupnost

Podjetje Amgen izvaja ustrezne tehnične in organizacijske varnostne ukrepe, usmerjene k varstvu osebnih podatkov pred naključnim ali nezakonitim uničenjem ali naključno izgubo, spreminjanjem, nepooblaščenim posredovanjem ali dostopom, zlasti tam, kjer obdelava vključuje prenos podatkov prek omrežja, ter proti

kateri koli drugi nezakoniti obliki obdelave. Podjetje Amgen za določanje varnostnih ukrepov uporablja mednarodne okvire, kot je ISO/IEC 27002.

Podjetje Amgen izvaja postopke, s katerimi zagotavlja poročanje, sledenje in ustrezne popravne ukrepe morebitnih kršitev zasebnosti.

Za opredelitev morebitnih groženj za občutljive osebne podatke in uvedbo ustreznih dodatnih varnostnih nadzorov se uporablja ocena tveganja varnosti informacij.

Ukrepi se uvajajo po najnovejšem stanju tehnike, v skladu s členom 17.1 Direktive 95/46.

Glavni odgovorni za varstvo informacij sodeluje z glavnim odgovornim za zasebnost z namenom zagotavljanja varnosti in zaupnosti osebnih podatkov.

11 – Razmerje z obdelovalci podatkov (uvoznica podatkov podjetja Amgen ali prodajalec)

Nadzornik bo skrbno izbral obdelovalca podatkov, ki je lahko sodelujoča družba podjetja Amgen ali prodajalec. Obdelovalec mora zagotavljati zadostna jamstva o svojih tehničnih varnostnih ukrepih in organizacijskih ukrepih, ki veljajo za izvajanje obdelave, in skladnost s temi ukrepi.

Ko se po ocenitvi poslovnih potreb in tveganj naročanja oceni, da je treba storitve naročiti, vključuje postopek izbire prodajalca oceno dejavnikov tveganja za zasebnost in pretehtanje poslovnih potreb glede na možna tveganja.

Nadzornik s pisnimi pogodbenimi sredstvi in v skladu z zadevnimi zakoni prodajalca med drugim pouči, da:

i) bo obdelovalec deloval le po navodilih nadzornika in da je obdelovanje podatkov za obdelovalčeve lastne namene ali za namene tretje stranke prepovedano; in

ii) je obdelovalec dolžan upoštevati pravila o varnosti in zaupnosti.

Nadzornik bo zagotovil, da obdelovalec ravna povsem v skladu z dogovorjenimi tehničnimi in organizacijskimi varnostnimi ukrepi.

Nadzornik bo še naprej nosil odgovornost za zakonitost obdelovanja in bo odgovoren za pravice posameznika, na katerega se podatki nanašajo.

Za izvajanje teh pogodbenih obveznosti se predloži pogodbeni predloga z naslovom Načrt zasebnosti podatkov (Data Privacy Schedule). V zvezi s specifično pogodbeno situacijo se lahko nadzornik podatkov pogodi o drugačnih določilih, ki pa še vedno zajemajo vse zgornje obveznosti.

12 – Omejitve prenosa in vseh nadaljnjih prenosov

Prodajalce, ki izvajajo dejanja za obdelovalce podatkov, zavezujejo pisne pogodbe, ki določajo, da bo prodajalec izvajal dejanja le po navodilih nadzornika in bo odgovoren za izvedbo ustreznih varnostnih in zaupnih ukrepov.

Vsi prenosi podatkov prodajalcem zunaj EU potekajo ob spoštovanju pravil o prenosu podatkov čez meje z uporabo standardnih pogodbenih klavzul EU, ki jih je odobrila Evropska komisija, ali drugih ustreznih pogodbenih sredstev v skladu s 25. in 26. členom Direktive EU.

Pri vseh prenosih podatkov prodajalcem, ki so obdelovalci podatkov zunaj EU, se spoštujejo pravila Direktive EU, ki veljajo za obdelovalce, poleg pravil o prenosu podatkov čez mejo.

13 – Program usposabljanja

Podjetje Amgen izvaja ustrezno usposabljanje o načelih zasebnosti in BCR za vse uslužbence. To usposabljanje vključuje tudi informacije o posledicah kazenskega in delovnega prava za zaposlene, ki BCR kršijo.

Usposabljanje je obvezno in se ponavlja vsako leto. Uspešno sodelovanje v usposabljanju je dokumentirano.

Specifično usposabljanje se izvaja za posamezne primere za uslužbence, ki imajo stalen ali reden dostop do osebnih podatkov, ali ki so vključeni v zbiranje osebnih podatkov ali razvoj orodij, ki se uporabljajo za obdelavo osebnih podatkov.

Urad za zasebnost pri podjetju Amgen daje na voljo tudi ustrezne informacije in vire, povezane z zasebnostjo na intranetnem portalu podjetja Amgen in drugih poteh.

14 – Program revizij in spremljanja

Ob uvedbi zavezujočih korporativnih pravil (BCR) pri podjetju Amgen bodo revizije zasebnosti ohranjene, program skladnosti podjetja Amgen pa bo ustrezno posodobljen tako, da bodo BCR vključena. Podjetje Amgen bo še naprej redno spremljalo upoštevanje pravil zasebnosti, ki ga lokalno izvajajo odgovorni za zaščito podatkov v svoji funkciji vodilnega za zagotavljanje skladnosti.

Revizijski program krije vse vidike BCR, vključno z metodami zagotavljanja izvajanja popravilnih ukrepov.

Te revizije redno izvajajo interne akreditirane revizorske skupine.

Revizijski program se razvije in dogovori v sodelovanju glavnega izvršnega revizorja in glavnega odgovornega za skladnost.

Glavni odgovorni za zasebnost, glavni odgovorni za skladnost in glavni informacijski uradnik lahko v vsakem trenutku sproži ad hoc revizije BCR.

Vsa revizijska poročila BCR se čim prej sporočijo glavnemu odgovornemu za skladnost in glavnemu odgovornemu za zasebnost. Povzetki in izsledki revizij BCR, skupaj z vsemi pomembnimi informacijami, se redno poročajo članom uprave preko zadevnih odborov (npr. odbor za korporativno odgovornost in skladnost in/ali revizijski odbor uprave).

Organi za varstvo podatkov lahko na zahtevo prejmejo kopijo revizorskih poročil, povezanih z BCR.

Vsaka sodelujoča družba razume, da jo lahko organi za varstvo podatkov revidirajo, in bo upoštevala nasvet organov za varstvo podatkov v zvezi s kakršnimi koli težavami, povezanimi z BCR. Vsak revidiran subjekt mora glavnega odgovornega za zasebnost takoj obvestiti o prejemu obvestila za revizijo.

15 – Skladnost in nadzor skladnosti

Podjetje Amgen bo določilo ustrezne uslužbenke, vključno z omrežjem odgovornih za zaščito podatkov, za podporo vodstvu pri nadzoru in zagotavljanju skladnosti s pravili.

V podjetju Amgen so odgovornosti glavnega odgovornega za zasebnost med drugim:

- svetovanje upravi;
- zagotavljanje skladnosti zaščite podatkov na globalni ravni;
- redno poročanje o skladnosti z zaščito podatkov in
- sodelovanje v preiskavah organov za varstvo podatkov.

Glavni odgovorni za zasebnost je odgovoren za globalni urad za zasebnost, ki je ekipa, ki ponuja strokovno podporo vsem povezanim družbam podjetja Amgen.

Na lokalni ravni so odgovorni za zaščito podatkov odgovorni za obravnavo lokalnih zahtev o zasebnosti od posameznikov, na katere se podatki nanašajo, za zagotavljanje skladnosti na lokalni ravni s podporo urada za zasebnost in za poročanje velikih težav z zasebnostjo glavnemu odgovornemu za zasebnost. Podjetje Amgen vzdržuje omrežje odgovornih za zaščito podatkov (DPO, Data Protection Officer) in zagotavlja, da je DPO določen ali dodeljen v vsaki državi, v kateri ima podjetje Amgen korporativno povezano družbo (sodelujoča družba). To se določi v skladu z lokalnim menedžerjem DPO in lokalnim oddelkom za človeške vire.

Običajno so odgovorni za zaščito podatkov lokalni menedžerji za zdravstveno varstvo, ki poročajo oddelku za globalno skladnost in poslovno etiko. Tudi urad za zasebnost poroča oddelku za globalno skladnost in poslovno etiko. V redkih primerih je lahko zaradi specifičnosti povezane družbe podjetja Amgen ali posebnih okoliščin odgovorni za zaščito podatkov oseba z drugo funkcijo, na primer iz regulatornega oddelka. V vsakem primeru urad za zasebnost zagotavlja ustrezno usposobljenost odgovornih za zaščito podatkov in ustrezno raven upravljanja in strokovnega znanja za izpolnjevanje njihove vloge odgovornih za zaščito podatkov. Odgovorni za zaščito podatkov imajo tudi direktno linijo do glavnega odgovornega za zasebnost in osebja urada za zasebnost za primer, da potrebujejo dodatne smernice.

16 – Ukrepi v primeru, če nacionalna zakonodaja preprečuje spoštovanje BCR

Če ima član skupine razlog, da meni, da zakonodaja, ki zanj velja, podjetju preprečuje izpolnjevanje obveznosti v skladu z BCR, in pomembno vpliva na jamstva, ki jih ta pravila zagotavljajo, bo o tem takoj obvestil glavnega odgovornega za zasebnost (razen v primeru, kjer to prepovedujejo organi kazenskega pregona, na primer s prepovedjo po kazenski zakonodaji zaradi ohranjanja zaupnosti kazenske preiskave).

Pri konfliktu med nacionalno zakonodajo in obveznostmi v BCR bo glavni odgovorni za zasebnost v sodelovanju z lokalnim pravnim svetovalcem in lokalnim odgovornim za zaščito podatkov določil potrebna, zakonsko ustrezna dejanja. Glavni odgovorni za zasebnost se bo po potrebi posvetoval tudi z zadevnimi organi za varstvo podatkov.

17 – Interni pritožbeni mehanizem

Podjetje Amgen bo razširilo in uporabilo svoj obstoječi postopek obravnave pritožb tako, da bo vanj vključilo pritožbe ali pomisleke, povezane z BCR.

Vsi posameznik, na katere se podatki nanašajo, se lahko kadar koli pritožijo, da katera od sodelujočih družb ne ravna skladno z BCR. Take pritožbe obravnava urad za zasebnost pod vodstvom glavnega odgovornega za zasebnost in v sodelovanju z zadevnim lokalnim odgovornim za zaščito podatkov.

Podjetje Amgen priporoča, da se te pritožbe pošljejo v pisni obliki po pošti ali e-pošti neposredno uradu za zasebnost ali povezani družbi. Posamezniki, na katere se podatki nanašajo, lahko uporabijo dežurno linijo za vodenje poslov (Business Conduct Hotline) za pritožbo o BCR.

Če pritožba prispe lokalno, jo bo DPO po potrebi prevedel in brez nepotrebnega odlašanja poslal uradu za zasebnost.

Prvi odgovor bo poslan posamezniku, na katerega se podatki nanašajo, z obvestilom, da je pritožba v pregledu in da bo odgovor prejel v največ dveh mesecih.

Če urad za zasebnost odkrije napačno ravnanje posameznika, bodo uvedeni primerni disciplinski ukrepi, ki so lahko tudi takojšnja odpoved zaposlitve, v obsegu, ki ga dovoljuje zadevna zakonodaja.

Čez največ dva meseca bo posameznik, na katerega se podatki nanašajo, prejel odgovor z obvestilom o izidu svoje pritožbe.

Posameznik, na katerega se podatki nanašajo, bo obveščen, da lahko ob nezadovoljstvu z odgovorom podjetja Amgen vložijo pritožbo na pristojno sodišče ali Organ za varstvo podatkov.

Ta postopek obravnave pritožbe bo javno objavljen v publikaciji BCR, kot je navedeno v razdelku 7.

18 – Pravice in odgovornosti v korist tretje stranke

Posameznik, na katerega se podatki nanašajo, katerega osebni podatki so iz regulirane države, in ki navaja kršitev obveznosti, navedenih v BCR, ima pravico uveljavljati pravila kot upravičena tretja stranka. Te pravice vključujejo sodna pravna sredstva zaradi kršitev zagotovljenih pravic in pravico do prejema nadomestila. Če je nastala odgovornost, je le-ta omejena na dejansko nastalo škodo.

V obsegu, ki ga dovoljuje zadevna sodna pristojnost, lahko posamezniki, na katere se podatki nanašajo, izbirajo vložitev zahtevkov:

- v sodni pristojnosti izvoznice podatkov, če pa izvirajo osebni podatki posameznika, na katerega se podatki nanašajo, iz izvoznice podatkov v EGP, bo sodna pristojnost kraj ustanovitve izvoznice podatkov v EGP, ali
- pred pristojnimi organi za varstvo podatkov.

Vsak posameznik, na katerega se podatki nanašajo, ki mu je izvoznica podatkov ali uvoznica podatkov kršila obveznosti iz BCR, ima pravico do nadomestila od izvoznice podatkov za utrpelo škodo. Če je izvoznica podatkov ali uvoznica podatkov odgovorna za kršitev, bo v obsegu, v katerem je odgovorna, drugo stranko

odškodovala za vse utrpele stroške, obremenitve, škodo, izdatke ali izgubo.

Vsaka izvoznica podatkov in uvoznica podatkov sta lahko izvzeti iz odgovornosti v okviru BCR, če se izkaže, da član skupine zunaj EU ni kršil BCR ali ni odgovoren za škodo, nastalo posamezniku, na katerega se podatki nanašajo. Vendar je dokazno breme na izvoznici podatkov in uvoznici podatkov.

Uvoznica podatkov, ki deluje kot obdelovalec podatkov, se ne more zanašati na kršitev obveznosti s strani podobdelovalca, da se izogne lastni odgovornosti. Če želi posameznik, na katerega se podatki nanašajo, vložiti zahtevek proti izvoznici podatkov zaradi kršitve BCR, vendar tega ne more, ker je izvoznica podatkov dejansko izginila ali po zakonu prenehala obstajati ali je postala plačilno nesposobna, lahko posameznik, na katerega se podatki nanašajo, svoje pravice uveljavlja neposredno proti uvoznici podatkov. Če je vse pravne obveznosti izvoznice podatkov ali uvoznice podatkov prevzela pravna naslednica po pogodbi ali po zakonu, lahko posameznik, na katerega se podatki nanašajo, pravice uveljavlja neposredno proti tej naslednici. Odgovornost uvoznice podatkov je omejena na lastne postopke obdelave v okviru BCR.

19 – Vzajemna podpora in sodelovanje z organi za varstvo podatkov

Sodelujoče družbe morajo sodelovati in se podpirati pri obravnavi zahtevkov ali pritožb posameznika, na katerega se podatki nanašajo, ali preiskav ali poizvedb organov za varstvo podatkov.

Sodelujoče družbe bodo v sodelovanju z glavnim odgovornim za zasebnost odgovorile na zahteve organa za varstvo podatkov, povezane z BCR, v ustreznem časovnem okviru in na ustrezen način, ter bodo upoštevale nasvete in odločitve pristojnega organa za varstvo podatkov glede izvajanja BCR.

20 – Posodabljanje in spreminjanje BCR

Podjetje Amgen si pridržuje pravico BCR kadar koli spreminjati in/ali posodabljati. Posodabljanje BCR bo morda potrebno zaradi spremenjenih zakonskih zahtev, pomembnih sprememb v strukturi skupine Amgen ali uradnih zahtev, ki jih postavijo pristojni organi za varstvo podatkov.

Podjetje Amgen bo o vseh pomembnih spremembah BCR ali seznama sodelujočih družb poročalo drugim sodelujočim družbam in organom za varstvo podatkov zaradi upoštevanja sprememb regulatornega okolja in strukture družbe.

Zaradi nekaterih sprememb bo morda treba pridobiti novo dovoljenje organov za varstvo podatkov.

Glavni odgovorni za zasebnost bo vodil povsem posodobljen seznam sodelujočih družb za BCR, reguliranih držav, ki jih BCR lahko ščiti, in sledil morebitnim posodobitvam pravil in na zahtevo sporočal potrebne informacije posameznikom, na katere se podatki nanašajo, ali organom za varstvo podatkov.

Podjetje Amgen je zavezano k temu, da novim sodelujočim družbam v okviru zagotavljanja BCR ne bo sporočalo ničesar, dokler BCR sodelujoče družbe ne bodo učinkovito vezali in do dosežene skladnosti z BCR.

Vse spremembe BCR ali seznama sodelujočih družb se bodo s kratko obrazložitvijo razlogov za posodobitev sporočale enkrat na leto organom za varstvo podatkov, ki izdajajo dovoljenja.

Pomembne spremembe pravil bodo na način iz 7. člena BCR sporočene tudi posameznikom, na katere se

podatki nanašajo.

21 – Razmerje med nacionalnimi zakoni in BCR

Če lokalna zakonodaja določa večjo stopnjo zaščite osebnih podatkov, ima to prednost pred BCR. Če zadevna lokalna zakonodaja določa nižjo stopnjo zaščite osebnih podatkov kot BCR, se uporabljajo BCR.

Pri konfliktu obveznosti, nastalih iz zadevne lokalne zakonodaje, z BCR, bo sodelujoča družba o tem brez odlašanja obvestila glavnega odgovornega za zasebnost.

V vsakem primeru bodo osebni podatki obdelani v skladu z veljavno zakonodajo, kot določa 4. člen Direktive 95/46/ES in zadevna lokalna zakonodaja.