

## Amgen kötelező erejű vállalati szabályok közokirat

### Bevezetés:

Az Amgen egy súlyos betegségben szenvedő páciensek kiszolgálása mellett elkötelezett vezető biotechnológiai vállalat.

A kötelező erejű vállalati szabályok az Amgen vállalat titoktartás és adatvédelem melletti elkötelezettségét fejezi ki, oly módon, hogy megpróbál megfelelő védelmet nyújtani a Személyes adatok Amgen entitásai között zajló átadása és feldolgozása során.

Az Amgenen belül található valamennyi jogi személy és személyzet elkötelezett a kötelező erejű vállalati szabályok betartása mellett. A szabályok mellőzése fegyelmi eljárást vonhat maga után, a helyi törvények által megengedett módon.

A megfelelés-ellenőrzési vezető az adatvédelmi főfelelőssel együttműködve biztosítja a leírt szabályok betartását.

A kötelező erejű vállalati szabályokat a jelenlegi hatályos, az adatvédelemről szóló Európai szövegekre (95/46/EK és 2002/58/EK EU irányelvek) való hivatkozással fogadták el.

### 1 - Hatókör

Az Amgen kötelező erejű vállalati szabályai vonatkoznak az adatkezelőként eljáró Amgen résztvevő vállalatok által végzett, a munkavállalók, ügyfelek, beszállítók, részvényesek, páciensek és minden további Érintettek Személyes adatainak továbbítására és feldolgozására, legyen az automatikus vagy manuális:

- a) a Személyes adatokat feldolgozó, szabályozott országban alapított Amgen résztvevő vállalat, vagy
- b) a Személyes adatokat feldolgozó, nem szabályozott országban alapított Amgen résztvevő vállalat ("Adatátvevő"), és olyan Amgen résztvevő vállalattól kapta az adatokat, amely szabályozott országban alapított, a 2. cikkely alapján ("Adatátadó").

Jelen kötelező erejű vállalati szabályok a Személyes adatok adatátvevőktől adatátvevőknek történő továbbítására is vonatkozik.

## 2 – Definíciók

Kifejezések	Definíciók
Személyes adatok	<p>Olyan magánszemélyre vonatkozó adatok, akinek a kiléte nyilvánvaló, vagy megállapítható az adatokból, közvetlen vagy közvetett módon. Másodlagosan a Személyes adatok olyan adatoknak is tekinthetők, melyek önmagukban, vagy egyéb adatokkal együtt beazonosíthatnak, vagy felhasználhatók egy magánszeméllyel történő kapcsolatfelvételhez, vagy annak megtalálásához. A Személyes adatok a következők lehetnek a helyi titoktartási és adatvédelmi törvényektől függően:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A magánszemély neve, címe, TAJ száma, vezetői engedély száma, pénzügyi számladatai, családi- vagy egészségügyi adatai,</li> <li>• Egy orvos neve, szakképzése és gyógyszerrendelési gyakorlata,</li> <li>• Az Amgen webhelyét meglátogató személy által megadott e-mail cím és egyéb azonosító adatok.</li> </ul> <p>A fenti lista kizárólag szemléltető jellegű és nem teljes.</p>
Érzékeny személyes adatok	<p>Egy érintett adatai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orvosi vagy egészségügyi állapotai (fizikai vagy mentális)</li> <li>• Pénzügyi adatai</li> <li>• Rassz vagy etnikai származás</li> <li>• Politikai állásfoglalás</li> <li>• Vallásos vagy filozófiai meggyőződés</li> <li>• Szakszervezeti tagság</li> <li>• Szexuális irányultság</li> <li>• Büntetőjogi felelősség vagy letartóztatási előzményei</li> </ul> <p>Az Amgen azon adatokat tekinti érzékeny adatoknak, melyek segítségével személyazonosság-lopást lehet elkövetni, pl. TAJ szám, vezetői engedély szám, hitelkártya vagy egyéb bankszámla adatok.</p>
Érintett	<p>Olyan magánszemély, akire a Személyes adatok vonatkoznak. Az Érintett (többek között) lehet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Páciens / fogyasztó / klinikai vizsgálati alany</li> <li>• Egészségügyi szakember (pl. orvos vagy nővér)</li> <li>• Alkalmazott (jelenlegi, egykori vagy nyugdíjazott)</li> <li>• Vállalkozó / egyéni vállalkozó / eladó / tanácsadó</li> </ul>
Kezelő (adatkezelő)	<p>Valamennyi, a Személyes adatok begyűjtésével és feldolgozásával kapcsolatosan döntést hozó entitás, ideértve azon döntéseket is, amelyek a Személyes adatok feldolgozásának céljaira vagy módjára vonatkoznak.</p>
Adatfeldolgozó	<p>Olyan személy vagy entitás, aki a Kezelő nevében feldolgozza a Személyes adatokat.</p>

Feldolgozás	Olyan művelet, vagy műveletcsoport, amelyet a Személyes adatokon végeznek el, függetlenül attól, hogy automatizált módon, vagy sem. Ilyen pl. a begyűjtés, megtekintés, hozzáférés, tárolás, rögzítés, elrendezés, átdolgozás vagy módosítás, visszakeresés, konzultáció, használat, közlés továbbítás útján, terjesztés vagy egyéb módon elérhetővé tétel, összehangolás vagy összekapcsolás, zárolás, törlés, illetve megsemmisítés.
Harmadik fél	Természetes vagy jogi személy, hatóság, intézmény vagy bármely más szerv, amely nem azonos az érintettel, az adatkezelővel, vagy azon személyekkel, akik az adatkezelő közvetlen fennhatósága alatt jogosultak eljárni. Az Amgen esetében egy Eladó Harmadik félnek minősül.
Eladó	Valamennyi személy, üzlet vagy szervezet, aki árucikkeket és/vagy szolgáltatásokat biztosít az Amgen számára szerződéses kapcsolat alapján és/vagy olyan Személyes adatokat fogad az Amgentől, melyek szükségesek a fent említett árucikkek és/vagy szolgáltatások biztosításához.
Adatvédelmi hatóságok (DPA)	A 95/46 irányelv alapján, a Tagállamok által elfogadott rendelkezések alkalmazásának a figyelemmel kíséréséért a saját területén belül felelős egy vagy több hatóság.  Ezen hatóságok teljes függetlenséggel járnak el a rájuk bízott funkciók elvégzésében.
Szabályozott ország	Az Európai Gazdasági Térségben (EGT) található ország, vagy az EU Bizottság határozata által elismerten megfelelő védelemmel rendelkező ország, vagy bármely olyan ország, amely a kötelező erejű vállalati szabályokat jogszerű módnak tekinti a Személyes adatok joghatóságukon kívülre történő továbbítására. Ilyen országok pl. Andorra, Argentína, Kanada, Feröer-szigetek, Guernsey, Man-sziget, Izrael, Jersey, Új-Zéland, Svájc, Uruguay.
Adatátadó	Olyan Adatkezelőként működő, Szabályozott országban alapított Amgen entitás, amely a Személyes adatokat egy nem Szabályozott országban alapított másik Amgen entitásnak továbbítja (Adatátvevő)
Adatátvevő	Olyan nem Szabályozott országban alapított Amgen entitás, aki Személyes adatokat kap egy Adatátadótól
Műszaki és szervezeti biztonsági intézkedések	Olyan intézkedések melyek célja védelmet biztosítani a Személyes adatok véletlenszerű vagy törvénytelen megsemmisítése, vagy véletlen elvesztése, megváltoztatása, illetéktelen közlése vagy elérése, legfőképpen olyan esetekben, ahol az adatfeldolgozás magában foglalja az adatok hálózaton keresztül történő küldését, valamint minden más jogszerűtlen feldolgozásmód ellen.
Részvevő vállalat	Az Amgen csoportba tartozó jogi személy, akit kötnek a kötelező erejű vállalati szabályok.
Beleegyezés	Bármely önkéntesen biztosított kifejezett és tájékozott jelzése az Érintett óhajának, amely az Érintett beleegyezését jelzi a rá vonatkozó Személyes adatok begyűjtésébe és feldolgozásába.
Adatvédelmi felelős	Olyan vállalati alkalmazott, akit egy tárvállalat vagy üzleti egység vezetősége által azon azonosított és kinevezett, mint a Titoktartás és az Adatvédelem helyi szinten történő felügyeletéért, valamint a megfelelő és szükséges szabályozások bevezetéséért felelős személy.

Az Amgen a kötelező erejű vállalati szabályok feltételeit a 95/46/EK és a 2002/58/EK EU irányelvek alapján értelmezi, melyet az alábbiakban EU irányelvként jelöl meg.

### 3 – Célhoz kötöttség

A Személyes adatokat a 95/46 irányelv 6.1(b) cikkelye alapján megállapított kifejezett, konkrét és jogszerű célok érdekében dolgozhatók fel.

A Személyes adatok nem kerülnek feldolgozásra oly módon, amely eltér azon jogszerű céloktól, melyek céljából az adatok begyűjtésre kerültek. Az Adatátvevők kötelesek az eredeti célokhoz ragaszkodni a számukra egy másik résztvevő vállalat által továbbított adatok tárolása és/vagy feldolgozása vagy használata esetén. Az adatfeldolgozás célja kizárólag az Érintett beleegyezése mellett vagy azon helyi törvények által megengedett mértékben változtatható meg, ahova az Adatátadó az adatokat továbbítja.

Az Érzékeny adatokat kiegészítő biztosítékokkal adják át, melyek a 95/46/EK EU irányelvben találhatók meg.

### 4 - Adatminőség és arányosság

A Személyes adatoknak tényszerűen pontosnak és szükség esetén naprakésznek kell lennie. Megfelelő intézkedéseket kell tenni annak biztosítása érdekében, hogy a pontatlan vagy hiányos adatok kijavításra vagy törlésre kerüljenek.

A Személyes adatoknak a 95/46 irányelv 6.1(c) cikkelye alapján megfelelőnek és relevánsnak kell lenniük.

Az adatfeldolgozást azon célkitűzés vezérli, hogy a Személyes adatok begyűjtése, feldolgozása és/vagy felhasználása a szükséges mértékre legyen korlátozva, pl. a lehető legkevesebb Személyes adat. Az anonim vagy pszeudonim adatok lehetőségével élni kell, feltéve, hogy a költség és az erőfeszítés összemérhető a kívánt céllal.

Azon Személyes adatokat, melyekre a továbbiakban már nincs szükség azon üzleti célok érdekében, amelyekért eredetileg begyűjtötték és eltárolták őket, törölni kell az Amgen Adatmegőrzési ütemezése alapján. Azon esetekben, ahol a törvényes megőrzési időszak vagy jogi megőrzés lép érvénybe, az adatok blokkolásra kerülnek törlés helyett. A megőrzési időszak vagy a jogi megőrzés végén az adatok törlésre kerülnek.

### 5 – A Személyes adatok feldolgozásának jogi alapja

A Személyes adatok feldolgozása kizárólag akkor engedélyezhető, ha az alábbi előfeltételek egyike teljesül:

- Az Érintett szabadon és egyértelműen tájékozott beleegyezését adta
- Az Adatfeldolgozás szükséges olyan szerződés teljesítéséhez, amelyben az Érintett fél, vagy azzal hasonló bizalmi kapcsolatban áll, vagy szükséges az Érintett által kért lépések elvégzéséhez szerződéskötés előtt
- Az Adatfeldolgozás szükséges az Adatkezelőre vonatkozó, előírt, vagy a vonatkozó törvények vagy előírások által engedélyezett jogi kötelezettségeknek való megfelelés érdekében
- Az Adatfeldolgozás szükséges a létfontosságú érdekek, mint pl. az Érintett életének, egészségének vagy biztonságának megőrzése érdekében
- Az Adatfeldolgozás szükséges közérdekből elvégzendő feladat végrehajtásához vagy az adatkezelőre, illetve azon harmadik félre ruházott közhatalmi hatáskör gyakorlásához szükséges, akivel az adatokat közölték

- Az Adatfeldolgozás szükséges az adatkezelő, vagy az adatokat megkapó Harmadik fél, vagy felek jogos érdekének érvényesítéséhez szükséges, kivéve, ha ezeknél az érdekeknél magasabb rendűek az Érintett jogos érdekei az alapvető jogok és szabadságok tekintetében

## 6 – Érzékeny adatok feldolgozása

Ha adott és jogos cél alapján az Amgen vállalatnak Érzékeny adatokat kell feldolgoznia, az Amgen azt kizárólag akkor fogja elvégezni, ha:

- Az Érintett kifejezett beleegyezését adta az adott Érzékeny adatok feldolgozásába, kivéve, ha a vonatkozó jogszabályok tiltják az adatok feldolgozását
- Az Adatfeldolgozás az Adatkezelő kötelezettségei és meghatározott jogai gyakorlása érdekében szükséges a foglalkoztatási jogszabályok területén, amennyiben a megfelelő biztosítékokról rendelkező nemzeti jogszabályok ezt lehetővé teszik
- Az Adatfeldolgozás az Érintett vagy más személy létfontosságú érdekeinek védelméhez szükséges abban az esetben, ha az érintett fizikailag vagy jogilag képtelen a hozzájárulását adni
- Az adatkezelés valamely politikai, világnézeti, vallási vagy szakszervezeti célú alapítvány, egyesület vagy bármely más nonprofit szervezet megfelelő garanciák mellett végzett jogszerű tevékenysége keretében történik, azzal a feltétellel, hogy az adatkezelés kizárólag az ilyen szerv jelenlegi vagy volt tagjaira, vagy olyan személyekre vonatkozik, akik a szervezettel rendszeres kapcsolatban állnak a szervezet céljaihoz kapcsolódóan, és hogy a személyes adatokat az Érintettek hozzájárulása nélkül nem közlik Harmadik felekkel
- Ha az Adatfeldolgozás olyan adatokra vonatkozik, amelyeket az Érintett egyértelműen nyilvánosságra hozott
- Az Érzékeny adatok feldolgozása jogi követelések megalapításához, gyakorlásához vagy védelméhez szükséges
- Az Érzékeny adatok megelőző egészségügyi, orvosi diagnosztikai célból, gondozás vagy kezelés nyújtása vagy egészségügyi szolgáltatások irányítása céljából szükséges, és ha az Érzékeny adatokat a nemzeti jog vagy az illetékes nemzeti testületek által meghatározott szakmai titoktartási kötelezettség alá eső egészségügyi szakember vagy azzal egyenértékű titoktartási kötelezettség alá eső más személy dolgozza fel

## 7 – Átláthatóság és tájékoztatási jog

Valamennyi Résztevő vállalat átlátható módon köteles feldolgozni a Személyes adatokat. Az Amgen elkötelezett a kötelező erejű vállalati szabályok, beleértve a kapcsolatfelvételi információkat, az Érintettek számára történő rendelkezésre bocsátása, valamint az Érintettek Személyes adatainak átadásáról és feldolgozásáról szóló tájékoztatása mellett.

Ennek érdekében az Amgen különböző kommunikációs eszközöket használ fel, mint pl. vállalati webhelyek, beleértve a megfelelő támogatáshoz kapcsolt belső webhelyeket és hírleveleket, szerződéseket és adott adatvédelmi nyilatkozatokat.

Azon Érintettek számára, akiknek a Személyes adatait egy Résztevő vállalat dolgozza fel, a következő információkat kell biztosítani:

- Az Adatkezelő(k) azonossága és képviselője, ha van(nak);
- Az Adatfeldolgozás célja, amelyre az adatok szolgálnak;

- Az adatok eredete (kivéve, ha ezen Személyes adatok közvetlenül az Érintettől kerültek begyűjtésre)
- További információk, mint pl.:
  - i) az adatok címzettjei, illetve a címzettek kategóriái,
  - ii) a betekintési jog és az Érintettre vonatkozó adatok helyesbítéséhez való jog megléte, amennyiben e további információk – tekintettel az adatgyűjtés sajátos körülményeire – az érintett vonatkozásában a tisztességes adatfeldolgozás biztosításához szükségesek.

Az Érintett értesítésére vonatkozó kötelesség nem alkalmazandó, ha az adatok nem az Érintettől érkeznek, abban az esetben, ha az ilyen értesítés lehetetlennek bizonyul vagy aránytalan erőfeszítést igényelne, vagy ha a feljegyzésüket vagy közlésüket a törvény kifejezetten előírja.

#### 8 – Hozzáférési, helyesbítési, törlési és zárolási jogok

Minden érintettnek korlátlan joga van az adatfeldolgozásra kerülő adatokról, és a forrásukat illető bármely elérhető adatról érthető formában rendszeres időközökben érthető formában tájékoztatást kapni. A kérés nyomon követését, beleértve a kérés megválaszolásához szükséges díjnak vagy időkeretnek a lehetőségét a vonatkozó jogszabályok fogják szabályozni, és azt megfelelően közölni kell az Érintettel a kérés beküldését követően.

Valamennyi Érintettnek jogában áll adathelyesbítést, -törlést vagy -zárolást elérni, legfőképpen ha az adatok hiányosak, vagy nem pontosak.

Valamennyi Érintett bármikor, bármilyen kényszerítő jogszerű alapon kifogást emelhet a rá vonatkozó adatok feldolgozása ellen, kivéve, ha az Adatfeldolgozást jogszabályi vagy szabályozói követelmény írja elő. A kifogás indokoltságát követően az Adatfeldolgozást meg kell szüntetni.

Valamennyi Érintett jogosult kifogással élni (díjmentesen) a rá vonatkozó Személyes adatok direkt marketing céljaiból való feldolgozása ellen.

A 95/46 irányelv 12(c) cikkelye alapján valamennyi Érintett jogosult adathelyesbítési, -törlési vagy - zárolási értesítést küldetni azon harmadik feleknek, akikkel az adatokat közölték.

A 95/46 irányelv 12(a) cikkelye alapján valamennyi Érintett jogosult megtudni bármely automatikus adatfeldolgozás mögött rejlő logikát.

#### 9 – Automatizált egyedi döntések

Az automatizált eljárásokat kizárólag eszközként használjuk fel a döntéshozatali eljárás folyamán. Az Érintettet jelentősen befolyásoló értékelések vagy döntések nem alapulhatnak kizárólag az adatai automatikus feldolgozásán, kivéve, ha az adott döntést:

- valamely szerződés megkötése vagy teljesítése során hozták, feltéve, hogy az érintettnek a szerződés megkötése vagy teljesítése iránti kérelmét teljesítették, vagy jogos érdekének biztosítására megfelelő biztosítékok állnak rendelkezésre, mint például a véleményének kinyilvánítását lehetővé tevő intézkedések; vagy

- olyan jogszabály teszi lehetővé, amely az Érintett jogos érdekeit biztosító intézkedéseket is megállapítja.

## 10 – Biztonság és titoktartás

Az Amgen technikai és szervezeti biztonsági intézkedéseket hozott meg, amelyek védelmet nyújtanak és felismerik a Személyes adatok véletlenszerű vagy jogszerűtlen megsemmisítését, elvesztését, módosítását, illetéktelen közlését vagy elérését, legfőképpen olyan esetekben, ahol az adatfeldolgozás magában foglalja az adatok nyilvános hálózaton keresztül történő küldését, valamint minden más jogszerűtlen feldolgozásmódot. Ezen biztonsági intézkedések megállapítására az Amgen az ISO/IEC 27002 nemzetközi keretet alkalmazza.

Az Amgen több folyamatot is futtat, ezzel biztosítva, hogy az esetleges titoktartási incidensek szükség esetén jelentéstétel, nyomkövetés és megfelelő korrekciós intézkedések hatálya alá tartozzanak.

Az információbiztonsági kockázatelemzést az Érzékeny adatokat fenyegető esetleges veszélyek beazonosítására és a megfelelő további biztonsági ellenőrzések végrehajtására használjuk.

Az intézkedések végrehajtását a mindenkori aktuális körülményekre tekintettel, és a 95/46 irányelv 17.1 cikkelye alapján végezzük el.

Az Információbiztonsági főfelelős az Adatvédelmi főfelelőssel szoros együttműködésben biztosítja a Személyes adatok biztonságát és bizalmasságát.

## 11 – Kapcsolat az Adatkezelőkkel (Amgen Adatátvevő vagy Eladó)

Az Adatkezelő gondosan kiválaszt egy Adatfeldolgozót, amely egy Amgen résztvevő vállalat vagy egy Eladó lehet. Az Adatfeldolgozó köteles elegendő biztosítékot benyújtani a műszaki biztonsági intézkedéseikkel és az elvégzendő feldolgozást irányító szervezési intézkedéseikkel kapcsolatban, valamint biztosítani kell ezen intézkedések betartását.

Ha a tevékenységét szükségesnek tartják az adott kiszervezés üzleti szükségeinek és kockázatainak felmérését követően, az Eladó kiválasztásakor fel kell mérni az adatvédelmi kockázati tényezőket, és egyensúlyba kell hozni az üzleti szükségleteket az esetleges kockázatokkal.

Az Adatfeldolgozó az írásos szerződéses eszközök felhasználásával a vonatkozó jogszabálynak megfelelően a következőkről tájékoztatja az Eladót:

- i) az adatfeldolgozó kizárólag az adatkezelő utasítása alapján járhat el, és tilos Adatfeldolgozást végezni az Adatfeldolgozó saját, vagy egy Harmadik fél céljainak érdekében; és
- ii) a biztonságra és a titoktartásra vonatkozó szabályok az Adatfeldolgozót terhelik.

Az Adatkezelő köteles biztosítani, hogy az Adatfeldolgozó teljes mértékben összhangban maradjon a technikai és a szervezeti biztonsági intézkedésekkel.

Az Adatkezelő felelősséget vállal az adatfeldolgozás törvényességéért és az Érintett jogaiért.

Az ilyen szerződéses köteleességek biztosítása érdekében egy Adatvédelmi jegyzék nevezetű szerződéses sablont biztosítunk. Egyedi szerződéses szituációkra vonatkozóan az Adatkezelő eltérő intézkedésekben egyezhet meg, ez azonban továbbra is tartalmazza a fent említett köteleességeket.

## 12 – Az adattovábbításra és az újbóli továbbításra vonatkozó korlátozások

Az Adatfeldolgozóként eljáró Eladókat írásos szerződés köti, amely előírja, hogy az Eladó kizárólag az Adatkezelő utasításai alapján járhat el, valamint az ő felelőssége a megfelelő biztonsági és titoktartási intézkedések végrehajtása.

Valamennyi, az EU-n kívül található Eladók felé történő adattovábbításnak tiszteletben kell tartania a határokon átnyúló adatáramlásra vonatkozó Európai Uniós szabályokat az Európai Bizottság által elfogadott Európai általános szerződési feltételek, vagy megfelelő szerződéses eszközök felhasználásával, az EU irányelv 25. és 26. cikkelyének megfelelően.

Az Európai Unió területén kívül eső, Adatfeldolgozóként eljáró Eladó felé irányuló adattovábbításnak tiszteletben kell tartania az Adatfeldolgozókra vonatkozó EU irányelv szabályait a határokon átnyúló adatáramlásra vonatkozó szabályokon felül.

## 13 – Képzési program

Az Amgen megfelelő képzést biztosít az adatvédelmi elvekkel és a kötelező erejű vállalati szabályokkal kapcsolatosan az alkalmazottai számára. Ezen képzés továbbá magába foglalja a kötelező erejű vállalati szabályok alkalmazottak általi megszegését követő büntető és munkajogi következményeket.

A képzés kötelező jellegű és évenként megismétlődik. A képzés sikeres elvégzése dokumentálásra kerül.

Eseti alapon az Amgen egyedi képzést is biztosít azon munkatársai számára, akik folyamatos vagy rendszeres hozzáféréssel rendelkeznek a Személyes adatokhoz, vagy akik részt vesznek a Személyes adatok begyűjtésében, vagy a Személyes adatok feldolgozásához használt eszközök fejlesztésében.

Továbbá, az Amgen Adatvédelmi irodája megfelelő mennyiségű információt és erőforrást biztosít az Amgen intranetes portáljának, valamint további útvonalak titoktartásával kapcsolatosan.

## 14 – Ellenőrzési és monitoring program

A titoktartási ellenőrzések és az Amgen megfelelőségi programja is frissítésre fog kerülni a kötelező erejű vállalati szabályok beépítése érdekében, a szabályok Amgen által történő bevezetését követően. Továbbá, az Amgen a továbbiakban is folytatni fogja a helyileg, az Adatvédelmi felelősök által végzett rendszeres adatvédelmi megfigyelését a megfelelőségi útmutatás érdekében.

Az Ellenőrzési program a kötelező erejű vállalati szabályok valamennyi vonatkozására kiterjed, beleértve azon módszereket is, melyek biztosítják, hogy a korrekciós intézkedések végrehajtása megtörténjen.

Ilyen ellenőrzéseket egy belsőleg akkreditált ellenőrzési csapat rendszeresen végez.

Az Ellenőrzési program az Ellenőrzési főfelelős és a Megfelelőségi főfelelős együttműködésével kerül kidolgozásra és elfogadásra.



Az Adatvédelmi főfelelős, a Megfelelőségi főfelelős és az Információbiztonsági főfelelős is bármikor kezdeményezhet a kötelező erejű vállalati szabályokkal kapcsolatos ad hoc ellenőrzéseket.

Valamennyi kötelező erejű vállalati szabály ellenőrzési jelentést időben közölni kell a Megfelelőségi főfelelőssel és az Adatvédelmi főfelelőssel. A kötelező erejű vállalati szabályok ellenőrzési összefoglalóját és eredményeit, valamint a további vonatkozó információkat is rendszeresen jelenteni kell az igazgatótanács felé a megfelelő bizottságokon keresztül (pl. Vállalati felelősségvállalás és megfeleléségi és/vagy az igazgatósági ellenőrzési bizottság).

Az Adatvédelmi hatóságok kérésre megkaphatják a kötelező erejű vállalati szabályokkal kapcsolatos ellenőrzési jelentések másolatát.

Valamennyi Résztevő vállalat tudomásul veszi, hogy az Adatvédelmi hatóságok ellenőrzés alá vonhatják őket, és be fogják tartani az Adatvédelmi hatóságok által, a kötelező erejű vállalati szabályok vonatkozásában felmerülő problémára biztosított tanácsokat. Az ellenőrzött entitásoknak az Ellenőrzési értesítés kézhezvételét követően azonnal értesíteniük kell az Adatvédelmi főfelelőst.

#### 15 – Megfelelőség és a megfeleléség felügyelete

Az Amgen megfelelő alkalmazottakat jelöl ki, ideértve a felsővezetői támogatással rendelkező Adatvédelmi felelősök hálózatát is, a szabályoknak való megfelelés felügyelete és biztosítása érdekében.

Az Amgennél az Adatvédelmi főfelelős feladatai többek közt a következők:

- az igazgatótanács tanácsokkal történő ellátása
- az adatvédelmi megfelelés globális szinten történő biztosítása
- rendszeres jelentéskészítés az adatvédelmi megfelelésről, és
- az Adatvédelmi hatóságok nyomozásainak elősegítése

Az Adatvédelmi főfelelős felelős a Globális Adatvédelmi iroda irányításáért, amely szakértői segítséget nyújt világszerte az Amgen entitások számára.

Helyi szinten az Adatvédelmi felelősök felelősek az Érintettek által benyújtott helyi titoktartási kérelmek kezeléséért, a megfelelés helyi szinten, az Adatvédelmi iroda támogatása mellett történő biztosításáért és a főbb adatvédelmi problémák Adatvédelmi főfelelős felé történő jelentéséért. Az Amgen Adatvédelmi felelősi hálózatot tart fenn és biztosítja, hogy minden ország, ahol Amgen (Résztevő vállalat) vállalati entitás található, rendelkezzen egy kijelölt vagy kirendelt Adatvédelmi felelőssel. Ezen személyt az Adatvédelmi felelős helyi vezetőjének és a helyi emberi erőforrás osztály egyetértésével jelöljük ki.

Általános esetben az Adatvédelmi felelősök azon helyi egészségügyi megfeleléségi vezetők, akik a Globális megfeleléségi és Üzleti etikai osztály alá tartoznak. Az Adatvédelmi iroda is a Globális megfeleléségi és Üzleti etikai osztály alá tartozik. Ritka esetekben, az Amgen entitás sajátosságából vagy egyedi körülményekből adódóan, az Adatvédelmi felelős másik területről is megválasztásra kerülhet, mint pl. Szabályozási osztályról. Mindenesetre az Adatvédelmi iroda biztosítja, hogy az Adatvédelmi felelősök megfelelő képzettséggel, valamint megfelelő szintű irányítással és hozzáértéssel rendelkezzenek a Adatvédelmi felelősi tisztségük betöltéséhez. Továbbá, az Adatvédelmi felelősök közvetlen vonallal rendelkeznek az Adatvédelmi főfelelősökhöz, valamint az Adatvédelmi iroda alkalmazottaihoz azon

esetekre, ha esetleg további útmutatásra lenne szükségük.

#### 16 – Intézkedések olyan esetekben, ha a nemzeti törvényhozás gátat szab a kötelező erejű vállalati szabályok tiszteletben tartásának

Amennyiben a csoport egyik tagja okkal feltételezheti, hogy az alkalmazandó szabályozás lehetetlenné teheti számára, hogy teljesítse a kötelező erejű vállalati szabályokban foglalt kötelezettségeit, és lényeges hatást gyakorol a szabályok által biztosított garanciákra, azonnal értesítenie kell az Adatvédelmi főfelelőst (kivéve, ha azt egy bűnüldöző hatóság megtiltja, pl. egy bünygyi nyomozás titkosságának megőrzése érdekében fennálló büntetőjogi tilalommal).

A nemzeti jogszabály és a kötelező jellegű vállalati szabályokban foglalt kötelezettségek közötti ellentét esetén az Adatvédelmi főfelelős a helyi jogtanácsossal és a helyi Adatvédelmi felelőssel együttműködve megállapítják, hogy milyen megfelelő jogi intézkedésekre van szükség. Szükség esetén az Adatvédelmi főfelelős egyeztethet az illetékes Adatvédelmi hatóságokkal is.

#### 17 – Belső panaszmechanizmusok

Az Amgen kibővíti és felhasználja a már meglévő panaszkezelő eljárását a kötelező erejű vállalati szabályokkal kapcsolatos panaszok vagy aggodalmak kezelésének végrehajtására.

Valamennyi Érintett bármikor panaszt nyújthat be arra vonatkozóan, hogy valamelyik Résztvevő vállalat nem felel meg a kötelező erejű vállalati szabályoknak. Ezen panaszokat az Adatvédelmi főfelelős irányítása alatt az illetékes helyi Adatvédelmi felelőssel történő együttműködés mellett az Adatvédelmi iroda kezeli.

Az Amgen ajánlja, hogy ezen panaszokat írásos formában a postán, vagy közvetlenül e-mailen az Adatvédelmi irodába, vagy a társvállalat számára küldjék el. Az Érintettek, ha az elfogadható a vonatkozó törvénykezések alapján, az Üzleti Magatartási Forródrót segítségével is panaszt tehetnek.

Ha a panaszuk helyileg érkezik be, azt az Adatvédelmi felelős szükség esetén lefordíttatja, majd indokolatlan késedelem nélkül továbbküldi az Adatvédelmi irodának.

Az első válasz az Érintett tudtára adja, hogy a panasza elbírálás alatt áll, valamint, hogy maximum két hónapon belül választ kap a panaszára.

Ha az Adatvédelmi felelős egyéni törvénytelenésre lesz figyelmes, a megfelelő fegyelmi intézkedések akár az alkalmazás megszüntetéséhez, a vonatkozó törvény által megengedett mértékig vezethetnek.

Maximum két hónapon belül az Érintett választ kap a panaszának elbírálásával kapcsolatosan.

Az Érintettet tájékoztatják, hogy ha nincs megelégedve az Amgen válaszával, akkor követelést nyújthat be az illetékes bíróságon vagy Adatvédelmi hatóságnál.

Ezen panaszkezelési eljárást nyilvánosságra kerül a kötelező erejű vállalati szabályokban publikációján keresztül, a 7. cikkelynek megfelelően.

### 18 - Harmadik fél kedvezményezetti jogok és felelősség

Azon Érintett személy, akinek a Személyes adatai Szabályozott országból származnak, és úgy véli, hogy a kötelező erejű vállalati szabályokban található bármely kötelességet megszegtek, jogosult kedvezményezett harmadik félként érvényesíteni a szabályokat. Ezen jogok közé tartoznak a garantált jogok megszegésére vonatkozó bírósági jogorvoslatok valamint a kártérítésre való jogának érvényesítése. Adott esetben a felelősség korlátozódik a ténylegesen elszenvedett károkra.

Az alkalmazandó joghatóság által megengedett mértékben az Érintett követelést jelenthet be:

- Az Adatátadó joghatósága előtt, valamint ha az Érintett Személyes adatai egy, az Európai Gazdasági Térségben található Adatátadótól származnak, az illetékes joghatóság az EGT Adatátadója alapítási helyén lesz, vagy
- az illetékes Adatvédelmi hatóságok előtt.

Bármely Érintett személy, aki a kötelező erejű vállalati szabályokban említett, az Adatátadó vagy az Adatátvevő által elkövetett kötelezettségszegés következtében kárt szenved, jogosult kártérítést követelni az Adatátadótól az elszenvedett károkért. Ha az Adatátadó vagy az Adatátvevő felelős a szabályszegésért, az a felelősségének mértéke szerint kártéríti a másik felet az általa viselt költségért, kiadásért, illetve elszenvedett kárért és veszteségért.

A kötelező erejű vállalati szabályok szerint az Adatátadók és az Adatátvevők mentesíthetők a felelősségük alól, ha be tudják bizonyítani, hogy az EU-n kívül található csoporttag nem szegte meg a kötelező erejű vállalati szabályokat, vagy nem felelős az Érintettet ért károkért. Azonban a bizonyítási teher az Adatátadót és az Adatátvevőt terheli.

Az Adatfeldolgozóként eljáró Adatátvevő nem mentesülhet a saját felelőssége alól arra hivatkozva, hogy egy további feldolgozó szegte meg a kötelezettségeit. Ha az Érintett keresetet kíván előterjeszteni az Adatátadó ellen, azonban a kötelező erejű vállalati szabályok megszegésének következtében amiatt nem képes, mert az Adatátadó ténylegesen eltűnt, vagy jogi értelemben megszűnt, vagy fizetése képtelenné vált, akkor az Érintett közvetlenül az Adatátvevővel szemben érvényesítheti a jogait. Ha bármely jogutód entitás átvállalta az Adatátadó vagy az Adatátvevő valamennyi jogi kötelezettségét szerződéses vagy jogszabályi úton, az Érintett jogosult ezen entitással szemben érvényesíteni a jogait. Az Adatátvevő felelőssége a kötelező erejű vállalati szabályok alatt vállalt saját feldolgozási folyamataira korlátozódik.

### 19 – Kölcsönös segítségnyújtás és együttműködés az Adatvédelmi hatóságokkal

A Résztevő vállalatok kötelesek együttműködni és segíteni egymást az Érintettektől érkező kérelmek vagy panaszok kezelésében vagy az Adatvédelmi hatóságok által végzett nyomozások vagy vizsgálatok esetén.

A Résztevő vállalatok az Adatvédelmi főfelelőssel együttműködve megválaszolják a kötelező erejű vállalati szabályokra vonatkozó, az Adatvédelmi hatóság által feltett kérdéseket megfelelő határidőn belül, valamint betartják az illetékes Adatvédelmi hatóság által biztosított tanácsokat és döntéseket a kötelező erejű vállalati szabályok végrehajtására figyelemmel.

### 20 – A kötelező erejű vállalati szabályok frissítése és megváltoztatása

Az Amgen fenntartja a kötelező erejű vállalati szabályok megváltoztatásának és/vagy frissítésének mindenkori jogát. Ilyen frissítés legfőképpen a megváltozott jogi követelményeknek, az Amgen csoport struktúráját ért jelentős változásoknak vagy az illetékes Adatvédelmi hatóságok által kirótt hivatalos követelmények eredményeképpen lehetnek szükségesek.

Az Amgen tudatja a kötelező erejű vállalati szabályokban vagy a Résztevő vállalatok listájában beállít

jelentős változást valamennyi további Résztevő vállalat és az Adatvédelmi hatóságok felé, hogy azok figyelembe vegyék a szabályozási környezetet és a vállalati struktúrát ért módosulásokat.

Egyes módosítások újabb felhatalmazásokat igényelhetnek az Adatvédelmi hatóságoktól.

Az Adatvédelmi főfelelős folyamatosan frissített listát vezet a kötelező erejű vállalati szabályokban szereplő Résztevő vállalatokról, a szabályok által esetlegesen védelem alatt álló szabályozott országokról, valamint figyelemmel követi a szabályokban beálló változásokat és kérésre biztosítja az Érintettek vagy az Adatvédelmi hatóságok által kérelmezett adatokat.

Az Amgen elkötelezett az iránt, hogy új Résztevő vállalatok irányába ne történjen adattovábbítás a kötelező erejű vállalati szabályok garanciája alatt, amíg az új Résztevő vállalatot a kötelező erejű vállalati szabályok ténylegesen nem kötik és meg nem felel azoknak.

A kötelező erejű vállalati szabályokban vagy a Résztevő vállalatok listájában beállt változásokat évente egyszer jelentik az Adatvédelmi hatóságok felé, melyben rövid magyarázattal mutatják be a módosítások okát.

A szabályokat ért lényeges módosításokat szintén közölni kell az Érintettek felé a kötelező erejű vállalati szabályok 7. cikkelyében ismertetett bármely eszköz segítségével.

#### 21 – A Nemzeti törvények és a kötelező erejű vállalati szabályok közötti kapcsolat

Azon esetekben, ahol a helyi jogalkotás magasabb szintű védelmet igényel meg a Személyes adatokat illetően, az elsőbbséget élvez a kötelező erejű vállalati szabályokkal szemben. Ha a vonatkozó helyi jogalkotás alacsonyabb szintű védelmet igényel meg a Személyes adatokat illetően, mint a kötelező erejű vállalati szabályok, akkor a szabályokat kell alkalmazni.

Abban az esetben, ha a vonatkozó helyi törvényekből eredő kötelességek ütköznek a kötelező erejű vállalati szabályokkal, a Résztevő vállalat köteles értesíteni az Adatvédelmi főfelelőst, indokolatlan késedelem nélkül.

A Személyes adatokat mindenképpen a vonatkozó jogszabályok alapján kell feldolgozni, a 95/46/EK irányelv 4. cikkelyének és a vonatkozó helyi jogszabályoknak megfelelően.