

Política de denuncia de irregularidades

Índice

1	OBJETIVO.....	3
2	ABREVIATURAS Y TÉRMINOS	3
2.1	Abreviaturas.....	3
2.2	Términos.....	3
3	¿QUÉ ACCIONES SE PUEDEN DENUNCIAR?	5
3.1	Contenido de una denuncia.....	6
3.2	Denuncia falsa	7
4	PERSONA A QUIEN COMUNICAR LA DENUNCIA.....	7
4.1	Línea de acción de cumplimiento	7
4.2	Dirección de correo electrónico para cuestiones de cumplimiento	8
4.3	Denuncia anónima.....	9
4.4	¿Cuándo denunciar?	9
4.5	Otros canales de presentación de denuncias	10
5	PROTECCIÓN DE LOS DENUNCIANTES.....	11
5.1	Protección contra represalias	11
5.2	Confidencialidad.....	11
5.2.1	Identidad del denunciante.....	12
5.2.2	Identidades de las personas acusadas o afectadas	12
6	PROCESAMIENTO DE DENUNCIAS.....	13
6.1	Preevaluación	13
6.2	Investigación	13
6.3	Medidas correctivas	14
6.4	Comentarios.....	14
7	SUPERVISIÓN DE CADA ENTIDAD JURÍDICA Y MEJORA CONTINUA.....	15
8	LEGISLACIÓN APLICABLE	15
9	REFERENCIAS	15
10	HISTORIAL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO.....	15

Política de denuncia de irregularidades

1 Objetivo

El objetivo de Fresenius Kabi es proporcionar a los profesionales de la salud medicamentos y tecnologías vitales, así como encontrar respuestas a los desafíos a los que se enfrentan. Para lograr este objetivo, es necesario que cada uno de nosotros se comprometa a trabajar de manera ética y con los estándares de integridad más altos. Las infracciones de la ley o las conductas no conformes pueden tener consecuencias graves tanto para las personas implicadas como para nuestra empresa en general.

Por lo tanto, esperamos que todo el personal de Fresenius Kabi proteja la reputación de la empresa alzando la voz si surgen preguntas o preocupaciones sobre posibles infracciones de cumplimiento, lo que también incluye vulneraciones de derechos humanos. Asimismo, animamos a todas las personas ajenas a nuestra organización que hayan sido testigos de posibles infracciones de cumplimiento en relación con nuestras operaciones empresariales a hablar y e informar de los problemas a nuestros canales de denuncia específicos.

Esta política proporciona directrices que informan de los canales y las medidas de protección disponibles para los denunciantes, el tipo de denuncias que reúnen los criterios para recibir protección y la persona a la que se debe comunicar la información pertinente. En esta política también se establece cómo se ayudará y protegerá a los denunciantes contra las posibles consecuencias negativas, y cómo se garantizará el trato justo de los empleados mencionados en las denuncias.

2 Abreviaturas y términos

2.1 Abreviaturas

Abreviatura	Definición
LAC	Línea de acción de cumplimiento
eDMS	Sistema electrónico de gestión de documentados dirigido por el Departamento de Gestión de Calidad de Fresenius Kabi
gSOP	Procedimiento operativo estándar global
RR. HH.	Recursos Humanos
CCL	Coordinador de cumplimiento local
R/DCC	Coordinador de cumplimiento

2.2 Términos

Término	Definición
Socio comercial	Terceros que participan de manera activa en la promoción y/o distribución de bienes y servicios de Fresenius Kabi o prestan servicios e interactúan con clientes, funcionarios públicos o profesionales sanitarios en nombre de Fresenius Kabi
Coordinador de cumplimiento (R/DCC) de Políticas de cumplimiento	El R/DCC es un empleado de Fresenius Kabi que actúa como persona de contacto sobre cuestiones de cumplimiento para una serie de entidades jurídicas. Todas las políticas globales, procedimientos operativos estándar (SOP, por sus siglas en inglés) y sus documentos complementarios, así como otros procesos obligatorios emitidos por el Departamento de Riesgo y Cumplimiento Global y todas las políticas de cumplimiento y procesos operativos estándar globales

Política de denuncia de irregularidades

Término	Definición
Equipo de cumplimiento	emitidos por Fresenius SE &Co. KGaA que sean de aplicación a Fresenius Kabi, con sus modificaciones sucesivas.
Infracción del cumplimiento	<p>Miembros de los departamentos de Riesgo y Cumplimiento Global, y de Cumplimiento Organizativo, y coordinadores de cumplimiento locales.</p> <p>Infracción</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ de la legislación o los códigos de asociaciones del sector aplicables, ■ incumplimiento grave de las políticas de cumplimiento internas, ■ conducta indebida por parte del personal o los socios comerciales de Fresenius Kabi que podría interferir en los valores de Fresenius Kabi que se describen en el Código de Conducta o que podría afectar negativamente a la reputación de Fresenius Kabi, <p>o</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ vulneración de los derechos humanos por parte del personal de Fresenius Kabi, los proveedores directos de Fresenius Kabi (nivel 1) u otras empresas de la cadena de suministro de Fresenius Kabi (nivel 2, etc.), <p>o</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ conducta por parte del personal de Fresenius, sus socios comerciales o terceros que perjudique de forma relevante a los activos o intereses de Fresenius Kabi.
Conflicto de intereses	Una persona se ve afectada cuando sus obligaciones o intereses personales entran en conflicto con las responsabilidades de su trabajo o cargo. Esto significa que la persona implicada resulta afectada de manera positiva o negativa y que se cuestiona su independencia, objetividad o imparcialidad al tomar decisiones.
Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AG y/o todas las subsidiarias/filiales en las que Fresenius Kabi AG tiene una participación superior al 50 % o tiene control gerencial de otro modo.
Personal de Fresenius Kabi	Cualquier miembro del Consejo de Administración, ejecutivo, director, empleado, trabajador temporal, trabajador en prácticas y voluntario de Fresenius Kabi.
o personal	
Canales de denuncia globales	La línea de acción de cumplimiento (sistema electrónico gestionado por Fresenius Kabi o un proveedor externo en su nombre) y la dirección de correo electrónico para cuestiones de cumplimiento (dirección de correo electrónico central para denuncias[compliance[at]fresenius-kabi.com]).
Vulneración de derechos humanos	Vulneración de los derechos humanos tal como se establece en la legislación aplicable sobre la debida diligencia en las cadenas de suministro, como el trabajo infantil, la trata de niños, la pornografía infantil, la prostitución infantil u otra conducta indebida relacionada con los niños, la trata de personas, la esclavitud y el trabajo forzoso, el incumplimiento de las obligaciones de salud y seguridad laborales, la vulneración del derecho de asociación, la discriminación, el impago del salario mínimo vinculante, la infracción de normas sobre el horario de trabajo máximo, la privación de tierras u otros medios de subsistencia, la tortura y el trato inhumano o vejatorio, infracciones medioambientales, como la contaminación del aire, agua y suelo, y las emisiones de ruido, con arreglo a la legislación aplicable, en el caso de que tales riesgos perjudiquen la salud de las personas, afecten de manera significativa a las bases naturales para la producción de alimentos o impidan el acceso de las personas a agua potable e instalaciones sanitarias adecuadas, o infracciones de determinados convenios internacionales sobre la eliminación de residuos peligrosos, el tratamiento del mercurio y ciertas sustancias químicas, entre otras. En Global-ANNEX-LE- 000070728 «Posibles vulneraciones de derechos humanos y riesgos medioambientales relacionados de acuerdo con la Ley alemana relativa a las obligaciones de debida diligencia de las empresas en las cadenas de suministro» se ofrecen más detalles sobre la protección de los derechos humanos.
Equipo de investigación	Personas designadas por el grupo de defensa de derechos para llevar a cabo una investigación.
Personas implicadas	Personas identificadas/acusadas o simplemente mencionadas en la denuncia como sujetos, víctimas y/o testigos de las acusaciones.
Coordinador de cumplimiento local (CCL)	El CCL es un empleado de Fresenius Kabi que ayuda a la gerencia en sus responsabilidades de cumplimiento.

Política de denuncia de irregularidades

Término	Definición
Gerencia	El representante u órgano de representantes legales autorizados de una entidad jurídica en el alcance de esta política que rinden cuentas externamente y que normalmente se conocen como directores generales (anteriormente conocidos como LCO).
Uso indebido de los activos de la empresa	Uso no autorizado de los activos de Fresenius Kabi por parte de su personal por motivos distintos al desarrollo de las actividades comerciales de Fresenius Kabi; el uso privado del equipamiento de la empresa, tal como se establece en otras políticas y directrices y otras reglas internas de Fresenius Kabi no se incluye en esta definición y no se considera un uso indebido de los activos de Fresenius Kabi.
Grupo de defensa de derechos	Organismo a nivel global/corporativo que revisa de manera central cada posible infracción de cumplimiento denunciada y lleva un seguimiento de las tendencias generales; se rige por las normas de funcionamiento del grupo de defensa de derechos.
Conducta denunciable	Véanse las definiciones de infracción de cumplimiento y vulneración de los derechos humanos, y la sección 4.
Denunciante	Cualquier persona que presenta una denuncia a través de cualquier canal dedicado a tal fin.
Represalias	Actos u omisiones directos o indirectos en un contexto profesional que resultan de una denuncia o divulgación interna o externa y que provocan o pueden provocar que el denunciante sea tratado con una desventaja injustificada. Esto incluye, en particular, las siguientes represalias si no se basan de forma evidente en decisiones justificadas de RR. HH. que se han tomado independientemente de la investigación: <ul style="list-style-type: none"> ■ suspensión, despido o medidas similares; ■ degradación o negación de ascenso; ■ transferencia de funciones, cambio del lugar de trabajo, reducción salarial o cambio del horario de trabajo; ■ denegación de participación en la formación continua; ■ evaluación desfavorable del rendimiento o emisión de una mala referencia; ■ medida disciplinaria, reprimenda u otra sanción, incluidas sanciones financieras; ■ coerción, intimidación, acoso o exclusión; ■ discriminación, trato desfavorable o desigual, p. ej., exclusión de las reuniones de equipo; ■ no convertir un contrato laboral de duración determinada en uno de duración indefinida en los casos en que el empleado tiene la expectativa legítima de que se le ofrezca un contrato laboral de duración indefinida; ■ no renovación o rescisión anticipada de un contrato laboral de duración determinada; ■ provocar daños (incluidos daños en la reputación), especialmente en redes sociales o pérdidas financieras (incluida la pérdida de contratos o ingresos).

3 ¿Qué acciones se pueden denunciar?

Esta política protege a las personas en caso de que denuncien infracciones de cumplimiento.

Esto incluye las **infracciones presuntas o reales siguientes**.

- **Infracciones de la legislación o los códigos de asociaciones del sector aplicables** por parte del personal o los socios comerciales de Fresenius Kabi, incluidas, entre otras:
 - delitos penales/administrativos, como fraude, corrupción, soborno, infracciones de la ley antimonopolio, manipulaciones de libros o registros, malversación, infracciones de la ley de privacidad de datos, blanqueo de capitales y financiación del terrorismo.
- **Infracciones del Código de Conducta de Fresenius Kabi y las políticas de cumplimiento aplicables** por parte del personal o los socios comerciales de

Política de denuncia de irregularidades

Fresenius Kabi, incluidas, entre otras:

- conflictos de intereses;
- dar, ofrecer u aceptar indebidamente actividades de entretenimiento, atenciones, obsequios u otras ventajas;
- correspondencia/contactos/convivencia poco transparentes y/o inadecuados con los competidores;
- actividades de patrocinio y donación cuestionables;
- interacciones indebidas con profesionales sanitarios, p. ej., programas de conferencias y actividades de consultoría;
- violencia, discriminación y acoso laboral o sexual en el lugar de trabajo.
- **Vulneraciones de los derechos humanos**
 - en relación con las propias operaciones comerciales de Fresenius Kabi y
 - en la cadena de suministro de Fresenius Kabi, incluidas las infracciones de proveedores directos (nivel 1) e indirectos (nivel -n) de Fresenius Kabi.
- **Conducta que perjudique de manera relevante los activos e intereses de FRESENIUS KABI.**

Para despejar cualquier duda, la conducta denunciante no suele incluir:

- meras quejas de RR. HH. y otros conflictos no relacionados con las categorías mencionadas más arriba (ejemplos: un conflicto personal entre miembros del personal o una decisión relacionada con el empleo o la contratación, como un traslado, un ascenso o una medida disciplinaria, siempre y cuando no sea también una represalia o una infracción de los derechos humanos). En tales casos, se debe consultar a un responsable de RR. HH.
- casos relacionados con la calidad que no tengan ninguna conexión con las categorías mencionadas más arriba (ejemplos: infracciones de las buenas prácticas de fabricación actuales, quejas sobre la calidad del producto, etc.). En tales casos, se debe informar al Departamento de Gestión de Calidad o a la gerencia.

3.1 Contenido de una denuncia

El éxito en el seguimiento de una denuncia depende del nivel de detalle y la calidad de la información proporcionada.

Por lo tanto, es importante que una denuncia sea lo más precisa y completa posible. Los denunciantes deben proporcionar **tanta información relevante como sea posible** y asegurarse de que las descripciones sean comprensibles para las personas ajenas a su campo de especialización (p. ej., se deben explicar los acrónimos).

En general, al elaborar una denuncia es útil plantearse estas preguntas básicas:

- **¿Quién?** (Nombre completo y cargo de todas las personas/empresas involucradas)
- **¿Qué?** (Todos los detalles relevantes sobre el comportamiento específico denunciado)
- **¿Cuándo?** (El comportamiento es continuo? ¿Se produjo a una hora determinada?)
- **¿Cómo?** (¿Cómo es posible que ocurriera en nuestra organización?)
- **¿Dónde?** (País, entidad jurídica, unidad organizativa, departamento, oficina, planta, etc.)

Política de denuncia de irregularidades

Importante: Si hay documentos que puedan servir de prueba, deben adjuntarse a la denuncia. Las denuncias incompletas o parciales hacen que sea más difícil o incluso imposible evaluar el asunto y hacer un seguimiento eficiente, además de ser un factor que provoca demora.

También resulta de gran ayuda indicar claramente dónde encontrar pruebas de la conducta indebida descrita. Puede tratarse de un contrato específico, un número de lote de producción, una carpeta determinada de un archivo, un pedido de compra concreto, etc.

3.2 Denuncia falsa

Cada denuncia que esté **basada en indicios fundados y hecha de buena fe** es valiosa y muy apreciada. Las denuncias hechas de buena fe no deben suponer una desventaja para el denunciante aunque al final se demuestre que son incorrectas.

No obstante, las acusaciones falsas hechas de mala fe, de manera malintencionada, para obtener un beneficio personal o a sabiendas de que se acusa erróneamente a alguien de comportamiento indebido se consideran una infracción de nuestro Código de Conducta, pueden ser ilegales y pueden dar lugar a medidas disciplinarias adecuadas o incluso a procedimientos legales contra el denunciante.

4 Persona a quien comunicar la denuncia

Animamos al personal de Fresenius Kabi a plantear abiertamente cualquier pregunta o duda relacionada con el cumplimiento ante su jefe directo o el coordinador de cumplimiento local.

Tanto el personal de Fresenius Kabi como cualquier otra persona pueden presentar una denuncia de manera confidencial y asegurarse de que reciben la máxima protección en virtud de esta política. La mejor manera es ponerse en contacto directamente con nuestro equipo de cumplimiento.

Cualquier conducta denunciante se puede comunicar a través de los **canales de denuncia globales** en cualquier momento:

- **línea de acción de cumplimiento («LAC»)** o
- **dirección de correo electrónico para cuestiones de cumplimiento**

Los canales de denuncia globales y el equipo de cumplimiento especializado que gestiona las denuncias a nivel corporativo son los mecanismos estándar y preferidos para gestionar las denuncias.

4.1 Línea de acción de cumplimiento

Política de denuncia de irregularidades

La LAC es la herramienta de denuncia global de Fresenius Kabi que permite contactar de manera directa y confidencial con el equipo de cumplimiento a través de un canal seguro e incluso permite presentar **denuncias anónimas**. Está accesible a través de www.complianceactionline.ethicspoint.com, la página de inicio de Fresenius Kabi (www.fresenius-kabi.com) y la intranet de Fresenius Kabi.

Hay **dos opciones**:

- **Línea directa de LAC (disponible en la mayoría de los países)**
 - La línea directa está accesible de manera ininterrumpida y los operadores están preparados para comunicarse en el idioma local.
 - Un operador guiará al autor de la llamada en la presentación de la denuncia y le hará preguntas para aclarar su contenido.
 - Al final de la llamada, el autor de esta recibirá una **clave** y una **contraseña de la denuncia** que son muy importantes para hacer el seguimiento posterior. **El autor de la llamada debe anotar estos datos y guardarlos de manera segura para su consulta futura**. Estos datos son el único vínculo para volver a conectarse al sistema, y el proveedor no puede restaurarlos ni modificarlos. Si se pierden, la única opción es enviar una nueva denuncia.
 - Con la contraseña y la clave de la denuncia es posible volver a llamar y acceder al sistema de gestión de casos.
 - De este modo, es posible comunicarse con el equipo de investigación, p. ej., para recibir actualizaciones de estado o preguntas de seguimiento, o para proporcionar más datos.
 - **Los denunciantes siempre deben hacer un seguimiento de las denuncias**. De lo contrario, el equipo de cumplimiento no podrá ponerse en contacto con ellos y la investigación no tendrá éxito debido a la falta de información. Una investigación de cumplimiento requiere tiempo y esfuerzo y, en muchos casos, una comunicación de seguimiento con el denunciante.
- **Denuncia en línea (disponible en todos los países)**
 - La herramienta de denuncias en línea está accesible de manera ininterrumpida y se puede utilizar en el idioma local.
 - Para introducir un caso, los denunciantes deben seguir estos pasos:
 - Seleccionar «Hacer una denuncia».
 - Rellenar todos los campos obligatorios e indicar los hechos específicos relacionados con una pregunta o un problema.
 - Elegir una contraseña y enviar la denuncia. Esta contraseña es muy importante, ya que es el único vínculo para volverse a conectar al sistema y no se puede restablecer.
 - **Los denunciantes siempre deben iniciar sesión en el sistema de gestión de casos con su contraseña y clave de la denuncia al cabo de un par de días para hacer un seguimiento del caso.** De lo contrario, el equipo de cumplimiento no podrá ponerse en contacto con ellos y la investigación no tendrá éxito debido a la falta de información.

4.2 Dirección de correo electrónico para cuestiones de cumplimiento

Como alternativa a la LAC, los denunciantes también pueden usar la siguiente dirección de correo electrónico para contactar con el equipo de cumplimiento:

compliance@fresenius-kabi.com

Política de denuncia de irregularidades

También es posible programar una reunión personal o una llamada (de vídeo o teléfono) a través de la dirección de correo electrónico mencionada.

La dirección de correo electrónico está accesible exclusivamente para los miembros designados específicamente del Departamento de Riesgo y Cumplimiento Global de Fresenius Kabi.

4.3 Denuncias anónimas

Animamos a los denunciantes a compartir su identidad al presentar una denuncia. De este modo, resulta más fácil abordar el caso y hacer el seguimiento necesario. La identidad del denunciante se mantendrá confidencial dentro de los límites legales (véase la sección 6.2 más abajo).

No obstante, al enviar una denuncia, **no es necesario que los denunciantes se identifiquen. Si un denunciante quiere presentar una denuncia de manera anónima, lo mejor es hacerlo a través de la LAC (véase la sección 5.1 de más arriba).**

Al usar la LAC de manera anónima, la identidad del denunciante queda protegida por una solución técnica certificada. Esto significa que el sistema no almacenará ningún dato que podría revelar dicha identidad. A los denunciantes ni siquiera se les pide información personal.

Esto significa que el equipo de cumplimiento no puede responder directamente a las preguntas o los comentarios del denunciante. El equipo solo puede contactar con el denunciante a través de la LAC, por lo que este tiene que volver a conectarse al sistema con los códigos que habrá recibido. Una vez iniciada la sesión, el denunciante encontrará las preguntas o respuestas enviadas por nuestro equipo de cumplimiento.

Incluso al denunciar de manera anónima a través de la LAC, los denunciantes pueden dejar una dirección de correo electrónico **de manera confidencial que no estará accesible para el equipo de cumplimiento**. Esta dirección de correo electrónico solo servirá para que los denunciantes puedan obtener notificaciones automáticas por correo electrónico en caso de que haya actualizaciones en el sistema de gestión de casos.

Además, el sistema de gestión de casos ofrece la posibilidad de planificar una **sesión de chat** en tiempo real segura en la que el equipo de investigación puede conversar con el denunciante y que, nuevamente, permite conservar el anonimato de este último.

Política de denuncia de irregularidades

4.4 ¿Cuándo denunciar?

Los denunciantes deben comunicar los problemas **lo antes posible**. Detectar y abordar las deficiencias pronto puede ayudar a impedir que el problema se haga más grande y a evitar posibles sanciones y daños. Los denunciantes deben actuar incluso si no están seguros al 100 % de que existe un problema. El equipo de cumplimiento investigará la información proporcionada, intentará verificarla y tomará las medidas oportunas.

No obstante, los denunciantes también deben pensar en el efecto que una denuncia puede tener en las demás personas. La denuncia de una posible infracción de cumplimiento es un asunto muy serio para las personas mencionadas en ella. Por lo tanto, los denunciantes deben asegurarse de revisar la información que es fácilmente accesible para comprobar de antemano si una preocupación es plausible o no antes de denunciarla.

4.5 Otros canales de denuncia

Fresenius Kabi se compromete a analizar y detener los comportamientos que infringen las normas. Para lograr este objetivo, **Fresenius Kabi dirige a un equipo independiente y muy especializado de expertos en cumplimiento («equipo de investigación»)** para hacer un seguimiento de las denuncias de manera oportuna y ofrecer la máxima protección posible a los denunciantes. **Fresenius Kabi anima encarecidamente a los denunciantes a enviar las denuncias a estos expertos a través de los canales de denuncia globales seguros.**

Autoridades públicas

En algunos países y solo en lo relativo a una conducta específica, es posible que los denunciantes también puedan informar a las autoridades públicas de una conducta denunciante sin infringir la ley. En relación con las condiciones previas específicas en un país concreto, los denunciantes deben consultar la legislación local. En la UE, son relevantes los artículos 10 y siguientes de la Directiva de denunciantes aplicable de la UE. Los denunciantes pueden encontrar enlaces a leyes nacionales de transposición de los países de la UE en las que se indican las autoridades a las que dirigirse en <https://www.fresenius-kabi.com/responsibilities/global-speak-up-policy>.

Tenga en cuenta que una denuncia a través de nuestros canales de denuncia globales solamente garantiza un seguimiento de esta si el denunciante desea denunciar de manera anónima. En cambio, las autoridades públicas no están necesariamente obligadas a realizar un seguimiento de las denuncias anónimas.

Política de denuncia de irregularidades

Canales de denuncia locales

Además de los canales de denuncia globales, algunas leyes locales requieren canales de denuncia locales sobre infracciones específicas de la ley. En tales casos, las entidades locales de Fresenius Kabi crean estos canales de denuncia adicionales con arreglo a la legislación aplicable.

En dichos países, como excepción a los canales de denuncia globales, los denunciantes solo pueden optar por informar sobre cualquier conducta denunciante a un contacto de la entidad jurídica: el CCL.

Si los denunciantes desean que el CCL no comparta la identidad de las personas con los canales de denuncia globales (gestionados por los departamentos de Cumplimiento Corporativo/Global), deben **indicarlo de manera clara y explícita al CCL al hacer una denuncia (desactivación)**.

Los denunciantes pueden encontrar una lista actualizada periódicamente de las entidades y los datos de contacto pertinentes en <https://www.fresenius-kabi.com/responsibilities/global-speak-up-policy>.

5 Protección de los denunciantes

La decisión de informar sobre una preocupación puede provocar un conflicto interno y desasosiego en los denunciantes. Al mismo tiempo, los denunciantes no deberían tener nada que temer si están convencidos de que su preocupación es cierta y debe denunciarse. Por lo tanto, una denuncia hecha de buena fe no debe suponer nunca una desventaja para el denunciante. En general, la buena fe significa que un denunciante ha analizado los hechos relevantes que le resultan evidentes antes de informar sobre ellos y que la denuncia no es deliberadamente falsa ni se ha hecho con la única intención de perjudicar a las personas mencionadas en ella.

5.1 Protección contra represalias

Los denunciantes que actúen de buena fe no deben enfrentarse a ningún tipo de represalia. Esto incluye, entre otras, sanciones laborales, disciplinarias, penales y civiles.

Fresenius Kabi trata las represalias hacia los denunciantes como infracciones de cumplimiento graves que se deben abordar con normas y procedimientos disciplinarios. Se insta a todas las personas sujetas a esta política a denunciar cualquier acto o sospecha de represalia hacia los denunciantes por haber hecho una denuncia en los términos descritos en la sección 3.

Política de denuncia de irregularidades

5.2 Confidencialidad

Fresenius Kabi se compromete a proteger la identidad y la reputación del denunciante y de las personas acusadas o afectadas. Por un lado, se garantiza la confidencialidad de los denunciantes en la mayor medida posible dentro de los límites legales.

Por otro lado, también se deben proteger los derechos de las personas acusadas y afectadas. Los nombres de las personas acusadas se mantendrán confidenciales en el proceso de investigación, y se aplicará la presunción de inocencia en todas las investigaciones internas.

5.2.1 Identidad del denunciante

Las denuncias se tratarán de manera confidencial y sensible.

Solo los miembros designados específicamente del equipo de cumplimiento tienen acceso a las denuncias recibidas. El equipo de investigación no compartirá la identidad del denunciante ni información que la pueda revelar interna o externamente, salvo que:

- el denunciante dé su consentimiento;
- el denunciante decida hacer la denuncia abiertamente (no a través de los canales de denuncia globales confidenciales);
- lo exija la ley o lo solicite una autoridad o un tribunal competentes (p. ej., si lo solicitan formalmente las autoridades o un tribunal).

5.2.2 Identidad de las personas acusadas o afectadas

Fresenius Kabi protege la reputación de las personas acusadas. Las investigaciones se llevan a cabo de manera objetiva e independiente. El equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la identidad de las personas mencionadas en la denuncia tanto dentro como fuera de la organización.

Se aplican excepciones en el caso de

- las solicitudes de las autoridades (judiciales) competentes o por decisiones judiciales, y a
- las personas designadas para realizar la investigación interna que deban saber la identidad, y/o
- las personas necesarias para detener las infracciones de la ley o la conducta indebida y para evitar inconvenientes sustanciales para la empresa/el grupo o personas concretas como consecuencia de dicha conducta indebida.

Una vez investigada una denuncia, es posible que se comparta la identidad de las personas acusadas con los gerentes competentes para decidir las posibles medidas disciplinarias u otras medidas correctivas a adoptar. No obstante, si una denuncia no está justificada, el equipo de investigación no compartirá la identidad, a menos que se considere necesario y proporcionado, en casos excepcionales, teniendo en cuenta los derechos e intereses de las personas afectadas.

Política de denuncia de irregularidades

6 Procesamiento de las denuncias

Después de enviar una denuncia a través de los canales de denuncia globales, el denunciante recibirá un acuse de recibo sin demora, a más tardar en un plazo de 7 días. Todas las denuncias enviadas en virtud de esta política se tendrán en cuenta seriamente y se revisarán de manera objetiva de acuerdo con el documento Global-SOP-LE-000047598 «Gestión de casos de cumplimiento».

6.1 Preevaluación

En un primer paso, una denuncia se someterá a una preevaluación para verificar si es plausible y está completa. La preevaluación la llevará a cabo el grupo de defensa de derechos, que está formado por miembros del Departamento de Riesgo y Cumplimiento Global. Si no hay conflictos de intereses evidentes, el grupo de defensa de derechos puede pedir a los miembros de Cumplimiento Organizativo y/o Local que lo ayuden con el análisis. El tiempo necesario para realizar la preevaluación depende de la complejidad de cada caso, pero al tratarse solamente de un análisis preliminar, debe llevarse a cabo con rapidez.

El grupo de defensa de derechos hace un seguimiento con los denunciantes para rellenar las lagunas de información pendientes antes de tomar una decisión. Además, los denunciantes pueden solicitar una reunión personal para explicar mejor su preocupación.

6.2 Investigación

Si la preevaluación conduce a una sospecha inicial de infracción de cumplimiento, el grupo de defensa de derechos emitirá una orden de investigación interna dirigida a un equipo de investigación. El equipo de investigación puede estar formado por miembros del equipo local, regional, de división o de Riesgo y Cumplimiento Global.

El objetivo de la investigación es analizar los hechos y averiguar si la denuncia está justificada o no. También tiene la finalidad de identificar posibles puntos débiles en los controles internos o posibilidades de mejora al respecto.

El equipo de investigación está obligado a investigar con arreglo a las leyes y los reglamentos internos aplicables (Global-SOP-LE-000047598 «Gestión de casos de cumplimiento»). El equipo de investigación está obligado a mantener la confidencialidad sobre el caso y la investigación. Todas las medidas deben adoptarse de manera objetiva, justa y proporcional a la conducta denunciada. El tiempo necesario para llevar a cabo la investigación depende de la complejidad de cada caso, incluso en mayor medida que para la preevaluación.

Política de denuncia de irregularidades

Durante la investigación, si los denunciantes optan por utilizar los canales de denuncia globales, deben mantenerse en contacto con el equipo de investigación para recibir comentarios y responder a preguntas adicionales.

En algún punto, se informará a las personas objeto de investigación sobre el proceso continuo y se les dará la oportunidad de expresar su opinión acerca de cualquier acusación. La finalidad de esto es garantizar el trato justo de las personas mencionadas en las denuncias.

Para concluir la investigación, el equipo de investigación enviará el informe correspondiente al grupo de defensa de derechos y a la gerencia. La identidad de las personas implicadas solo se compartirá en la medida que sea necesario para subsanar la infracción.

6.3 Medidas correctivas

En función del informe de investigación y en la medida en que la denuncia esté justificada, los gerentes competentes son responsables de analizar si es necesario adoptar medidas correctivas para detener las infracciones de cumplimiento, sancionar la conducta indebida o ajustar o modificar los controles internos como reacción a los hallazgos a fin de evitar que se vuelvan a repetir los incidentes. Esto puede incluir el envío de informes a las autoridades públicas, p. ej., autoridades fiscales o judiciales o la policía.

6.4 Comentarios

Si las denuncias se envían a través de los canales de denuncia globales u otra vía de comunicación que permita ponerse en contacto con el denunciante, el equipo de investigación se mantendrá en contacto con él para hacer un seguimiento de las preguntas adicionales y proporcionar comentarios.

Con respecto a la comunicación, el equipo de investigación proporcionará, como mínimo, una declaración sobre los resultados de la investigación en la medida en que se considere adecuado teniendo en cuenta los requisitos de confidencialidad y protección de datos. Si la investigación no arroja pruebas sobre la preocupación denunciada, se informará a los denunciantes de que se ha concluido como infundada. Si la investigación dura más de tres meses, los denunciantes también recibirán comentarios intermedios sobre el estado de la misma en ese período de tiempo.

Política de denuncia de irregularidades

7 Supervisión de cada entidad jurídica y mejora continua

La gerencia supervisará la implementación de esta política y se asegurará de su cumplimiento. Asimismo, la gerencia evaluará el efecto de las posibles modificaciones en el marco jurídico y las reflejará en una política local en la medida que sea necesario.

8 Legislación aplicable

Cualquier directriz sobre lo que está permitido de conformidad con esta política está sujeta a las leyes y los reglamentos aplicables, así como a los códigos de asociaciones del sector a las que pertenezca Fresenius Kabi. Esto significa que en caso de que una ley aplicable a nivel local sea más estricta, es decir, sea una norma superior a esta política, prevalecerá la norma legal más estricta.

La gerencia supervisará la legislación, los reglamentos y los códigos locales relativos a la denuncia de incidentes y aplicará los cambios necesarios a las políticas y los procesos locales. Si procede, la gerencia informará de manera oportuna a otras partes interesadas, p. ej., el R/DCC responsable.

9 Referencias

Global-ANNEX-LE-000070728	Posibles vulneraciones de derechos humanos y riesgos medioambientales relacionados de acuerdo con la Ley alemana relativa a las obligaciones de debida diligencia de las empresas en las cadenas de suministro
Global-SOP-LE-000047598	Gestión de casos de cumplimiento

10 Historial de cambios del documento

Versión	Motivo del cambio y descripción del cambio
1.0	Documento recién creado