

POLÍTICA DE DERECHOS HUMANOS

INTRODUCCIÓN

Un profundo respeto por la dignidad humana y los derechos humanos sustenta todas las actividades de Grifols.

Los principios fundamentales de la bioética guían la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de los productos de Grifols para garantizar la seguridad y la dignidad de todas las personas que participan en la cadena de valor de Grifols. Siguiendo estos principios, Grifols se asegura también de que sus aportaciones sanitarias se realicen con un enfoque ético.

Diversas normativas, declaraciones y códigos, como la Carta Internacional de Derechos Humanos de las Naciones Unidas y la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), la Declaración de Helsinki (1964) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO, por sus siglas en inglés) (2005), constituyen la base de estos principios. En 2011, el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas aprobó los "Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos".

Basados en las obligaciones del derecho internacional existente, estos principios proporcionan un marco global dirigido a las responsabilidades de negocio fundamentales en protección de los derechos humanos. Grifols ha comunicado firme y repetidamente su apoyo a los Diez Principios del Pacto Mundial de la ONU, derivados de la Declaración Universal de Derechos Humanos y otras declaraciones internacionales de derechos humanos y laborales.

Grifols tiene como objetivo promover y proteger el bienestar de todas las comunidades en las que opera. Utiliza las referencias internacionales como punto de partida para fomentar la responsabilidad corporativa y los derechos humanos en todas sus actividades, incluyendo el rechazo al trabajo infantil en toda su cadena de valor. Grifols también se compromete a tomar medidas para prevenir que la esclavitud moderna no tenga lugar en ninguna parte de su cadena de suministro o de su negocio.

Los esfuerzos de Grifols para garantizar los derechos humanos en sus operaciones se rigen por los siguientes pactos:

- La Carta Universal de los Derechos Humanos que constituye la Declaración Universal de los derechos Humanos, el Pacto Internacional en Derechos Civiles y Políticos, y el Pacto en Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- Los derechos fundamentales en los ocho principales convenios de la Ley Internacional del Trabajo (ILO, por sus siglas en inglés) como se establece en la Declaración de los Principios y Derechos Fundamentales en el Trabajo.
- La Carta Europea de Derechos Fundamentales.
- La Declaración de la Asociación Médica Mundial de Helsinki

- La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

En paralelo, Grifols también respeta y observa todas las leyes, regulaciones y convenciones internacionales de derechos humanos aplicables, incluyendo:

- Los principios rectores de la ONU sobre empresas y Derechos humanos.
- Las directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) para empresas multinacionales.
- El Pacto Mundial de la Naciones Unidas, del que Grifols forma parte y apoya sus 10 principios.
- La ILO, Declaración Tripartita de los Principios sobre las empresas multinacionales y política social.

OBJETIVO

Esta política de derechos humanos (la "Política") resume el compromiso de Grifols de promover las normas y principios de derechos humanos reconocidos internacionalmente en todas sus áreas de operaciones y establece los principios básicos que guían la gobernanza de Grifols en materia de derechos humanos con el fin de identificar, prevenir, mitigar y abordar cualquier efecto adverso que surja directa o indirectamente de sus actividades empresariales.

ALCANCE

Esta Política se aplica a todas las personas empleadas de Grifols, S.A. y a sus filiales y empresas asociadas ("Grifols") para guiar sus relaciones en materia de derechos humanos.

En las empresas en las que Grifols tiene intereses, pero no tiene el control efectivo, Grifols fomentará el seguimiento de los principios y directrices establecidos en esta Política.

Además, Grifols promoverá los principios y directrices establecidos en esta Política entre sus socios terceros, como proveedores, distribuidores, agentes comerciales y consultores que representen o trabajen en nombre de Grifols.

COMPROMISO CON EL RESPETO DE LOS DERECHOS HUMANOS

El apoyo y respeto de Grifols hacia los derechos humanos fundamentales se ve reflejado en su estrategia corporativa y en el Código de Conducta de Grifols, Política de Sostenibilidad, Política de Inclusión y Diversidad y Política de Diversidad en la composición del Consejo, entre otros, estando todas integradas en Grifols.

Los siguientes siete principios fundamentales apoyan el compromiso de Grifols con los derechos humanos:

1. DERECHOS HUMANOS DE LAS PERSONAS EMPLEADAS DE GRIFOLS

Grifols trabaja activamente para prevenir y mitigar los riesgos adversos en los siguientes derechos humanos: derecho a la no discriminación y derecho a disfrutar de unas condiciones laborales justas y favorables, incluyendo salarios justos, igualdad de pago por un trabajo igual, entorno de trabajo seguro y saludable, derecho a la educación, derecho a la libertad de reunión y asociación, derecho a la negociación colectiva, derecho a la formación de sindicatos y derecho a la seguridad social

- ***No discriminación, igualdad y de trato y oportunidades y diversidad***

Grifols tiene tolerancia cero ante cualquier tipo de discriminación y aspira a crear un entorno laboral libre de discriminación por motivos de género, raza, etnia, religión, nacionalidad, discapacidad, orientación sexual, edad y otras cuestiones laborales como remuneración, oportunidades de desarrollo, promoción, procesos justos de contratación, integración de empleados y empleadas discapacitadas, así como a la accesibilidad universal.

Grifols trabaja en fomentar la diversidad e inclusión en su cultura corporativa y prácticas laborales. Cree en el poder de la diversidad – personas empleadas que reflejen diferentes mentalidades, orígenes, culturas y creencias - como fuente de enriquecimiento colectivo, la innovación y el desarrollo de nuevas ideas y soluciones.

- ***Lugar de trabajo libre de acoso***

Grifols no tolera ningún tipo de acoso, agresión, abuso o intimidación en el lugar de trabajo, ya sea de naturaleza verbal, física, sexual o psicológica. Grifols tiene unas normas establecidas para garantizar que todos estos casos sean dirigidos adecuadamente.

- ***Seguridad y salud ocupacional***

Proporcionar un entorno de trabajo seguro y saludable es una prioridad de Grifols. Como se estipula en la Política de Seguridad y Salud de Grifols, Grifols se compromete a garantizar que todo el equipo humano y subcontratados/as que trabajan en sus instalaciones puedan cumplir con sus funciones de forma segura de acuerdo con las normas internas de seguridad y las regulaciones locales. Grifols opera con un amplio sistema de salud y seguridad para detectar peligros relacionados con el trabajo y establecer medidas preventivas. Este sistema también incluye programas de seguridad ocupacional para eliminar, controlar y reducir los riesgos relacionados con el trabajo, programas de formación sobre la concienciación en seguridad y salud, y otras iniciativas para promover el bienestar del equipo humano de Grifols.

- ***Cobertura médica básica***

Grifols está comprometida a promover la salud y el bienestar de su equipo humano y de sus familiares. Grifols ofrece un seguro médico a toda la plantilla en los países en los que opera que carecen de un sistema de salud público universal.

- ***Formación y desarrollo***

Grifols ofrece oportunidades de educación y desarrollo continuo a todos su equipo humano independientemente de su edad, categoría profesional u otros criterios para fomentar su crecimiento profesional y personal y dirigir la falta de habilidades y necesidades de formación.

- ***Respeto por la libertad de asociación y negociación colectiva***

Grifols respeta los derechos de los empleados y empleadas para crear y unirse a organizaciones que representen y defiendan sus intereses como una libertad fundamental de una sociedad libre y abierta.

Grifols respeta y reconoce a las organizaciones de trabajadores y trabajadoras y uniones sindicales legítimas, y participa en un diálogo social con los representantes laborales para dirigir temas transversales de los trabajadores que requieren negociación colectiva. Asimismo, Grifols se compromete a proteger a sus personas empleadas contra actos de discriminación antisindical y/o represalias y fomentar un entorno donde los empleados y empleadas puedan expresar libremente su opinión, sin temor a represalias.

2. LOS DERECHOS HUMANOS EN LAS DONACIONES

Grifols trabaja activamente para prevenir y mitigar el riesgo de efectos adversos sobre los siguientes derechos humanos: derecho a la no discriminación, derecho a la salud, derecho a no ser sometido a torturas ni a tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, y derechos a la libertad de información y decisión.

- ***No discriminación***

Grifols no discrimina a los donantes por motivos de género, raza, etnia, identidad sexual o estatus socioeconómico, y aplica los mismos estándares de calidad y seguridad para todos los donantes respetando la regulación de todos los países donde su producto final sea distribuido.

- ***Salud, seguridad, dignidad e integridad de los donantes***

Garantizar la salud, la seguridad, el bienestar y la dignidad de los donantes es la principal prioridad de Grifols. Como se describe en la Política de donantes de plasma de Grifols, la obtención de plasma mediante plasmaféresis se realiza en entornos altamente controlados por profesionales titulados y formados. El proceso cumple con todas las regulaciones y estándares industriales aplicables para garantizar la salud y seguridad de los donantes, así como la alta calidad del plasma donado en beneficio de los pacientes.

Grifols solo obtiene plasma de donantes cualificados que se someten a exhaustivas evaluaciones médicas a fin de poder ser calificados como donantes cualificados. Grifols lleva a cabo exámenes físicos regularmente en sus centros de donación y controla la salud de los donantes – comprobando sus constantes vitales, los niveles de hematocritos y las proteínas plasmáticas, entre otras medidas- a fin de confirmar que pueden donar plasma de forma segura. Los donantes son informados inmediatamente en caso de anomalías durante la revisión médica y las pruebas de laboratorio.

Aunque la donación de plasma es un proceso seguro, Grifols lleva a cabo un programa de vigilancia (plasmavigilancia) para monitorizar cualquier resultado adverso, además de análisis estadísticos continuos a fin de mejorar el proceso. Grifols se compromete a evaluar regularmente estas métricas para garantizar la seguridad de los donantes tanto durante como después del proceso de donación.

Grifols respeta todas las regulaciones de los países donde opera sobre la frecuencia de donación de plasma. Grifols nunca permitirá que los donantes excedan el máximo número de donaciones semanales y/o anuales y asegura que los donantes cumplen con los periodos de descanso estipulados entre donaciones.

- ***Consentimiento informado***

Grifols se asegura que los donantes den su consentimiento informado antes de donar. Grifols sigue rigurosamente todos los requisitos regulatorios y otros requisitos legales aplicables en obtener el consentimiento informado e informa minuciosamente a los donantes sobre los beneficios y riesgos potenciales de donar antes de recibir su consentimiento.

- ***Protección de los donantes de grupos vulnerables***

Grifols aspira a servir como fuente de información fiable y a promover iniciativas que mejoren la vida de los donantes y sus comunidades. Como parte de su respeto intrínseco por los derechos y la dignidad humana, Grifols considera su circunstancias éticas, financieras y la necesidad de proteger a aquellos que se encuentren en situaciones de riesgo o grupos socioeconómicamente desfavorecidos.

3. DERECHOS HUMANOS EN LOS ENSAYOS CLINICOS

Grifols trabaja activamente para prevenir y mitigar el riesgo de efectos adversos sobre los siguientes derechos humanos: derecho a la salud, derecho a no ser sometido a torturas ni a tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, y derechos a la libertad de información y decisión.

- ***Salud, seguridad, dignidad e integridad de los participantes en los ensayos clínicos***

Grifols está plenamente comprometida con el respeto hacia los derechos humanos de los participantes en los ensayos clínicos que supervisa y patrocina, haciendo todo lo posible para garantizar su seguridad, dignidad e integridad.

Todos los ensayos clínicos siguen un detallado protocolo para proteger los derechos, la vida, la salud, la seguridad y el bienestar de los participantes, respetando las normas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano - Buenas Prácticas Clínicas (normas ICH-GCP), los principios de la Declaración de Helsinki sobre la protección de los seres humanos, y todas las leyes locales y regulaciones aplicables.

Los protocolos de los ensayos clínicos se entregan a las autoridades regulatorias y a los comités de ética externos. Estos comités están compuestos por profesionales de la salud y especialistas intersectoriales, y verifican el respeto por la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en los ensayos de Grifols. No se pone en marcha ningún ensayo clínico hasta ser aprobado por estas entidades.

- ***Consentimiento Informado***

Grifols sigue un protocolo estricto para garantizar que los participantes en la investigación aportan un consentimiento informado legítimo individual, siguiendo todos los requisitos reglamentarios aplicables. Grifols informa minuciosamente a los posibles participantes en el ensayo de los beneficios y riesgos potenciales del ensayo, resuelve todas sus dudas y les ofrece tiempo suficiente para tomar una decisión informada de su participación. El acuerdo de participación es estrictamente voluntario y los sujetos pueden retirarse libremente en cualquier momento.

- ***Divulgación de los resultados de los ensayos clínicos***

Grifols reconoce los beneficios de la divulgación oportuna de los resultados de los ensayos clínicos, tanto para los pacientes como para las comunidades científicas. Con este fin, Grifols divulga públicamente los resultados de todos los ensayos clínicos que supervisa y patrocina, independientemente de sus resultados. La información sobre el protocolo, el estado y los resultados de los ensayos clínicos están disponibles en registros y plataformas de acceso público, incluyendo conferencias internacionales y publicaciones científicas.

Grifols tiene procedimientos internos alineados con ICH-GCP para garantizar la publicación oportuna de los resultados de todos los ensayos clínicos.

4. DERECHOS HUMANOS DE LOS PACIENTES

Grifols trabaja activamente para prevenir y mitigar los efectos adversos sobre los siguientes derechos humanos: derecho al acceso equitativo de la salud, derecho a la información y derecho a beneficiarse del progreso científico

- ***Seguridad y calidad***

Grifols se adhiere a los más rigurosos estándares de seguridad en sus instalaciones de fabricación para garantizar la máxima calidad y seguridad de sus productos. Cada división cuenta con unas políticas y procedimientos sólidos para garantizar los máximos niveles de calidad, seguridad y eficacia que se ve reflejada en toda su cadena de valor, desde la materia prima hasta la venta y distribución de los productos finales.

Grifols trabaja continuamente para mejorar sus sistemas y procesos de calidad, los cuales están monitorizados de manera rutinaria por diversos comités de control a través de indicadores claves de rendimiento (KPIs, por sus siglas en inglés), marcadores de control, y cumplimiento de buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés).

Grifols también cuenta con un Sistema de farmacovigilancia para monitorizar las reacciones adversas derivadas de la administración de sus medicamentos y aparatos médicos, respectivamente.

Grifols se fundó con la misión de mejorar la salud y el bienestar de las personas. En línea con su compromiso con la seguridad y la calidad, Grifols retira voluntariamente lotes de producto en caso de que se produzcan reacciones adversas en cantidades anormales y lo notifica inmediatamente a las autoridades sanitarias.

- ***Promover el acceso a los medicamentos***

Grifols apoya el principio de justicia y equidad en asistencia sanitaria. Grifols considera que el acceso a la atención médica y a los medicamentos son una prioridad mundial. Como una compañía que opera en el sector de la salud, reconoce su responsabilidad de promover el acceso a los medicamentos tanto desde un principio de salud fundamental como un derecho humano básico.

Grifols se compromete a trabajar activamente para integrar el acceso de los pacientes a los medicamentos en sus prácticas comerciales. Grifols pone en marcha nuevas iniciativas para hacer que sus medicamentos sean más asequibles, especialmente para los pacientes en poblaciones vulnerables o de riesgo.

Por esta razón, Grifols defiende un enfoque que refleje el beneficio de sus productos para los pacientes y la sociedad en general, promueva el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes y asegure que Grifols puede continuar invirtiendo en innovación. La fijación de precios de los medicamentos derivados del plasma cumple con los criterios de compromiso de suministro, equidad y sostenibilidad económica para garantizar que el precio no represente una barrera de acceso.

Grifols apoya campañas de concienciación sobre la necesidad crítica de plasma en el sistema sanitario mundial, así como para garantizar un continuo suministro de esta materia prima esencial para producir sus medicamentos derivados del plasma.

También apoya y colabora con países de todo el mundo para promover la autosuficiencia medicamentos plasmáticos, mejorar sus sistemas sanitarios, minimizar su dependencia de terceros y reducir los riesgos de escasez.

Grifols invierte continuamente en iniciativas de I+D para promover avances en enfermedades de baja incidencia y hace uso de su ecosistema de innovación para desarrollar nuevos tratamientos, productos y servicios de valor añadido.

- ***Prevención, detección y eliminación de medicamentos falsificados***

Grifols reconoce el peligro inherente para la salud de los pacientes procedente de los medicamentos falsificados considerando su falta de cumplimiento con los requisitos de salud, calidad, y eficacia. En consecuencia, Grifols cumple estrictamente con la legislación aplicable sobre medicamentos falsificados e implementa todas las medidas y procedimientos necesarios para prevenirlos, detectarlos y eliminarlos.

Grifols cuenta con una política específica para prevenir, detectar y comunicar falsificaciones, así como procesos internos como la tecnología “Track&Trace” para prevenir falsificaciones. También se somete a auditorías internas e inspecciones periódicas para garantizar el cumplimiento de las normas GMP y realiza la debida diligencia con los clientes y distribuidores para verificar que tengan las licencias requeridas para distribuir y almacenar medicamentos. Grifols recoge sus medidas anti-falsificación en sus contratos y acuerdos de calidad con terceros.

- ***Marketing responsable***

Grifols está altamente comprometida con la integridad del marketing responsable. Como se indica en su Política de Pacientes y Organizaciones de Pacientes, los materiales promocionales y educativos de Grifols cumplen estrictamente todas las leyes y regulaciones aplicables, en línea con las políticas y códigos de la industria adoptados voluntariamente, dirigidos adecuadamente a su audiencia deseada, a sus usuarios finales, conteniendo información veraz, precisa, completa, clara y equilibrada. Grifols nunca pedirá a los pacientes u organizaciones de pacientes que respalden o promocionen sus productos médicos.

5. DERECHOS HUMANOS Y MEDIOAMBIENTE

- ***Recursos naturales***

Grifols reconoce la conexión integral entre los derechos humanos y el medioambiente. Por ello, se esfuerza en promover ecosistemas seguros, limpios, saludables y sostenibles, fundamento de los derechos a la vida, la salud, la alimentación, el agua y el saneamiento, entre otros. Grifols lidera diversas medidas en esta área, incluyendo acciones para promover el uso sostenible de los recursos y reducir las emisiones atmosféricas que contribuyen al cambio climático.

- ***Consumo del agua***

Grifols reconoce el agua como recurso natural básico y finito, así como la repercusión que tienen sus procesos de fabricación respecto al consumo de agua, que puede disminuir la disponibilidad de agua en las comunidades locales, especialmente en regiones de estrés hídrico. Grifols tiene objetivos ambiciosos y múltiples procesos para minimizar el consumo de agua como parte de su programa corporativo ambiental. Grifols prioriza los esfuerzos para minimizar el consumo de agua en regiones de escasez de agua.

6. LOS DERECHOS HUMANOS Y LA PRIVACIDAD

Grifols procesa los datos personales de muchos grupos de interés como parte de su investigación científica, gestión del talento e interacciones con donantes y pacientes, entre otras iniciativas. Grifols se compromete a respetar los derechos de privacidad de aquellos que le confían sus datos personales, así como a cumplir con todas las leyes y normativas relevantes de protección de datos.

La Política de privacidad global y protección de datos de Grifols ofrece una base sólida para el procesamiento de los datos personales. Grifols también tiene rigurosas medidas técnicas y de seguridad organizacional y pólizas de seguro para proteger los activos y usuarios en un entorno cibernético.

7. DERECHOS HUMANOS EN LA CADENA DE SUMINISTRO Y LA ESCLAVITUD MODERNA

Grifols cree en la colaboración con proveedores que compartan su respeto por los derechos humanos. Grifols también está comprometida en tomar las medidas necesarias para evitar que la esclavitud moderna se lleve a cabo en cualquier parte de la cadena de suministro o en cualquier parte de su negocio. En línea con esta política, Grifols espera que todos los proveedores respeten los derechos humanos reconocidos internacionalmente en sus actividades comerciales y en sus respectivas cadenas de suministro. Grifols realiza una debida diligencia para prevenir y mitigar impactos negativos sobre su cadena de valor.

Grifols rechaza inequívocamente cualquier forma de trabajo infantil, forzoso u obligatorio y el tráfico de personas. Grifols espera que todos los proveedores y socios comerciales adopten las medidas necesarias para asegurar la ausencia de estas prácticas en sus organizaciones.

EVALUACIÓN CONTINUA DE LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS

El enfoque de Grifols para implementar su compromiso de respetar los derechos humanos empieza en una profunda evaluación de los posibles impactos en los derechos humanos derivados de sus operaciones.

Siguiendo los Principios Rectores de las Naciones Unidas en empresas y derechos humanos, Grifols ha identificado derechos humanos específicos que podrían estar afectados (tanto actualmente como potencialmente) debido a sus actividades. A través de este ejercicio, Grifols pretende prevenir, mitigar y dirigir (dónde aplique) potenciales riesgos negativos, así como detectar oportunidades dónde pueda promover los derechos humanos.

Siguiendo este proceso de debida diligencia, Grifols ha identificado áreas concretas dónde podría afectar negativamente a los derechos humanos, tanto a nivel de negocio en términos generales como a nivel de organización biofarmacéutica con características específicas como Grifols. En línea con estos resultados, la empresa realiza esfuerzos coordinados para cumplir su responsabilidad y gestionar todos los impactos actuales y potenciales sobre los derechos humanos.

Grifols reconoce la poca permanencia de este proceso de debida diligencia, considerando el cambio natural de los derechos humanos. Por ello, se compromete a evaluar concienzuda y rutinariamente cualquier efecto adverso relacionado.

PROCEDIMIENTO DE REMEDIO Y QUEJA

Grifols está comprometida en remediar cualquier impacto adverso sobre los derechos humanos que pueda haber causado o agravado.

Como se detalla en el Código de Conducta, *Grifols Ethics Helpline* está a disposición de todas las personas empleadas y terceras personas para informar de forma anónima y confidencial sobre cualquier asunto o riesgo de no cumplimiento o mala conducta en relación con los derechos humanos. Para garantizar el éxito de esta operación, Grifols tiene asignado un *ombudsperson* para estudiar todas las alegaciones recibidas y garantizar que sean debidamente procesadas e investigadas, incluyendo que se implementen las medidas adecuadas en caso de violación de estos derechos.

IMPLEMENTACIÓN, MONITORIZACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

El Consejo de Administración de Grifols encomienda el seguimiento y cumplimiento de esta Política y sus riesgos asociados al Comité de Sostenibilidad, en virtud del Artículo 3 del reglamento de este Comité.

Esta Política integra los conocimientos y experiencias de especialistas externos. En el futuro, los procedimientos y las funciones operativas de Grifols pueden buscar asesoramiento externo especializado para garantizar su correcta ejecución, así como revisarlo, monitorizarlo y/o actualizarlo.

Además, Grifols, a través del departamento de Auditoría Interna, realiza auditorías periódicas a varios departamentos y operaciones. Como parte de estas auditorías o según sea necesario, Auditoría Interna puede revisar y hacer seguimiento del cumplimiento de esta Política, así como cualquier procedimiento derivado de la misma, incluso identificando cualquier mejora adecuada a dichas políticas y procedimientos o en los procesos comerciales.

COMMUNICACIÓN

También se comunicará internamente a todo el equipo humano, altos ejecutivos y miembros del órgano de gobierno de Grifols. Se ofrecerá formación específica sobre los derechos humanos y el contenido de esta Política se pondrá a disposición de las personas con funciones relevantes del negocio para garantizar su comprensión y correcta implementación.

VALIDEZ DE LA POLÍTICA

Esta Política es efectiva desde el 25 de febrero de 2022, fecha de aprobación por el Consejo de Administración de Grifols.