

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

- Oblast působnosti:** Fresenius Kabi AG, včetně veškerých dceřiných subjektů / spřízněných subjektů, ve kterých společnost Fresenius Kabi AG drží podíl přesahující 50 % nebo má jinak Řídící kontrolu
- Rozsah:** Nastavení jasných pravidel v oblasti oznamování potenciálních Porušení v oblasti dodržování předpisů a Ochrany oznamovatelů. Tyto zásady nejsou relevantní pro GxP. Tyto zásady nejsou součástí Systému farmaceutické jakosti (Global-SOP-QM-00002714).
- Majitel procesu:** Globální rizika a dodržování předpisů
- Majitel dokumentu:** Globální správa dokumentů

Tento dokument týkající se řízení jakosti se spravuje v rámci eDMS.

Majitel procesu nese odpovědnost za obsah a Majitel dokumentu za administrativní řízení.

Výtisky označené jako „Nekontrolované“ jsou platné pouze v den vytištění.

Výtisky označené jako „Kontrolované“ jsou spravovány v rámci eDMS u primárního tisku. Další manipulace (kopírování, implementace do místního systému atd.) s Výtisky označovanými jako „Kontrolované“ se musí řídit místními postupy pro kontrolu dokumentů a musí být pod kontrolou Q Organizace.

Obsah

1	CÍL	3
2	ZKRATKY A POJMY	3
2.1	Zkratky	Chyba! Záložka není definována.
2.2	Pojmy	3
3	CO LZE OZNAMOVAT?	5
3.1	Obsah oznámení	6
3.2	Nepravdivé oznámení	7
4	KOMU PODÁVAT OZNÁMENÍ?	7
4.1	Akční linka pro oblast dodržování předpisů	8
4.2	Emailová adresa pro oblast dodržování předpisů	9
4.3	Anonymní podávání oznámení	9
4.4	Kdy podat oznámení?	10
4.5	Jiné kanály pro podávání oznámení	10
5	OCHRANA OZNAMOVATELŮ	11
5.1	Ochrana před odvetnými opatřeními	12
5.2	Mlčenlivost	12
5.2.1	Totožnost oznamovatele	12
5.2.2	Totožnost obviněných nebo dotčených osob	13
6	ZPRACOVÁNÍ OZNÁMENÍ	13
6.1	Předběžné posouzení	13
6.2	Šetření	14
6.3	Náprava	15
6.4	Zpětná vazba	15
7	MONITOROVÁNÍ V KAŽDÉM PRÁVNÍM SUBJEKTU A SOUSTAVNÉ ZLEPŠOVÁNÍ	15
8	PŘÍSLUŠNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY	15
9	ODKAZY	16
10	HISTORIE ZMĚN DOKUMENTU	16

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

1 Cíl

Ve společnosti Fresenius Kabi je naším cílem poskytovat život zachraňující léky a technologie lidem, kteří pečují o pacienty, a nacházet řešení pro výzvy, kterým čelí. Plnění tohoto cíle vyžaduje, aby úplně každý z nás byl odhodlaný pracovat eticky a při těch nejvyšších standardech integrity. Porušení právních předpisů nebo chování v rozporu s předpisy může vést k závažným následkům, a to jak pro zúčastněné osoby, tak i pro naši společnost jako celek.

Tudíž očekáváme, že veškerý Personál Fresenius Kabi bude chránit pověst společnosti tím, že se ozve v případě otázek nebo obav ohledně potenciálních Porušení v oblasti dodržování předpisů, a to včetně Porušení lidských práv. Rovněž doporučujeme, aby se všichni mimo naši organizaci, kteří se stanou svědky potenciálních Porušení v oblasti dodržování předpisů v souvislosti s naší obchodní činností, ozvali a jakékoli obavy směřovali na naše určené kanály pro podávání oznámení.

Tyto zásady poskytují směrnici, která informuje o prostředcích a ochraně, které jsou k dispozici Oznamovatelům, které druhy oznámení jsou způsobilé požívat ochrany a komu příslušné informace oznamovat. Dále také vysvětluje, jakým způsobem budeme Oznamovatele podporovat a chránit před potenciálními negativními důsledky a jak budeme zajišťovat spravedlivé zacházení se zaměstnanci uvedenými v oznámeních.

2 Zkratky a pojmy

2.1 Zkratky

Zkratka	Definice
CAL	Akční linka pro oblast dodržování předpisů
eDMS	Systém elektronické správy dokumentů provozovaný Řízením jakosti (QM) společnosti Fresenius Kabi
gSOP	Globální standardní provozní postupy
HR	Lidské zdroje
LCC	Místní koordinátor pro dodržování předpisů
R/DCC	Koordinátor pro dodržování předpisů

2.2 Pojmy

Pojem	Definice
Obchodní partner	Třetí subjekty, které jsou aktivní při propagaci anebo distribuci zboží a služeb společnosti Fresenius Kabi, nebo poskytují služby a dostávají se do interakce se zákazníky, veřejnými činiteli nebo zdravotnickými pracovníky jménem společnosti Fresenius Kabi
Koordinátor pro dodržování předpisů (R/DCC)	R/DCC je zaměstnanec společnosti Fresenius Kabi, který je kontaktní osobou pro oblast dodržování předpisů pro několik právních subjektů.

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

Pojem	Definice
Zásady dodržování předpisů	Veškeré globální zásady, SOP i jejich vedlejší dokumenty, jakož i další povinné procesy, které vydá oddělení Globální riziko a dodržování předpisů, veškeré globální Zásady dodržování předpisů a SOP vydané společností Fresenius SE &Co. KGaA, které se vztahují na společnost Fresenius Kabi, a to vždy ve znění případných pozdějších změn.
Tým pro dodržování předpisů	Členové oddělení Globální riziko a dodržování předpisů, Oddělení pro organizaci dodržování předpisů a LCC.
Porušení v oblasti dodržování předpisů	<p>Bud'</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ porušení příslušných právních předpisů nebo kodexů odvětvových sdružení, ▪ podstatné nedodržení interních Zásad dodržování předpisů nebo ▪ pochybení, které by mohlo narušit hodnoty společnosti Fresenius Kabi uvedené v Kodexu chování nebo by mohlo mít negativní dopad na pověst společnosti Fresenius Kabi, <p>jehož se dopustil Personál Fresenius Kabi nebo její Obchodní partneři</p> <p>nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Porušení lidských práv, jehož se dopustil Personál Fresenius Kabi, přímí dodavatelé (Úroveň 1) společnosti Fresenius Kabi nebo jiné společnosti v dodavatelském řetězci společnosti Fresenius Kabi (Úroveň 2 atd.) <p>nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ chování, které relevantně poškozují aktiva nebo zájmy společnosti Fresenius Kabi, jehož se dopustil Personál Fresenius Kabi, její obchodní partneři nebo třetí subjekty.
Střet zájmů	Daný člověk je kompromitovaný, jsou-li jeho osobní zájmy nebo závazky v rozporu s povinnostmi vyplývajícími z jeho pracovního místa nebo funkce. Znamená to, že osoba, o níž jde, je pozitivně nebo negativně zaujatá, nebo její nezávislost, objektivita nebo nestrannost při rozhodování jsou nejisté.
Fresenius Kabi	Společnost Fresenius Kabi AG a / nebo veškeré dceřiné subjekty / spřízněné subjekty, ve kterých společnost Fresenius Kabi AG drží podíl přesahující 50 % nebo má jinak Řídící kontrolu.
Personál Fresenius Kabi nebo Personál	Jakýkoli člen rady, statutární zástupce, ředitel, zaměstnanec, dočasný pracovník, stážista a dobrovolník společnosti Fresenius Kabi.
Globální kanály pro podávání oznámení	Akční linka pro oblast dodržování předpisů (elektronický systém provozovaný společností Fresenius Kabi nebo externím dodavatelem jménem společnosti Fresenius Kabi) a emailová adresa pro oblast Dodržování předpisů (ústřední emailová adresa pro oznámení (compliance@fresenius-kabi.com)).
Porušení lidských práv	Porušení lidských práv podle ustanovení příslušných právních předpisů o povinné péči ve vztahu k dodavatelskému řetězci, mimo jiné včetně dětské práce, obchodování s dětmi, dětské pornografie, dětské prostituce nebo jiného pochybení souvisejícího s dětmi, obchodování s lidmi, otroctví a nucené práce, nerespektování bezpečnosti a zdraví při práci, nerespektování svobody sdružování, diskriminace, neplacení závazných minimálních mezd, porušení pravidel o maximální pracovní době, odnětí půdy nebo jiných prostředků pro obživu, mučení a krutého, nelidského nebo ponižujícího zacházení, porušení v oblasti životního prostředí, včetně znečištění ovzduší, vody a půdy, a emisí hluku, v souladu s příslušnými právními předpisy, kdy taková rizika poškozují zdraví lidí, významně narušují přírodní základny pro výrobu potravin nebo brání lidem v přístupu k pitné vodě nebo hygienickým zařízením, a porušení určitých mezinárodních úmluv o likvidaci nebezpečného odpadu, zacházení se rtuť a určitými chemickými látkami. Další podrobnosti o pozicích týkajících se chráněných lidských práv lze nalézt v dokumentu Global-ANNEX-LE-000070728 „Potenciální porušení lidských práv a související environmentální rizika podle německého zákona o povinnostech v oblasti korporátní povinné péče ve vztahu k dodavatelským řetězcům“ .
Vyšetřovací tým	Jednotlivci pověřeni Ombudsmanem, aby provedli šetření.

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

Pojem	Definice
Zúčastněné osoby	Osoby identifikované/obviněné nebo pouze zmíněné v oznámení jakožto subjekty, oběti a/nebo svědci tvrzených skutečností.
Místní koordinátor pro dodržování předpisů (LCC)	LCC je zaměstnanec společnosti Fresenius Kabi, který podporuje Vedení ve vztahu k jeho povinnostem v oblasti Dodržování předpisů.
Vedení	Oprávněný právní zástupce nebo zastupující orgán právního subjektu v působnosti těchto zásad, odpovědný navenek, typicky označovaný jako generální ředitel (dříve označovaný jako LCO).
Zneužití aktiv společnosti	Neoprávněné použití aktiv společnosti Fresenius Kabi z jiných důvodů než k provádění činnosti společnosti Fresenius Kabi Personálem Fresenius Kabi; soukromé použití zařízení společnosti umožněné jinými zásadami a směrnicemi společnosti Fresenius Kabi nebo jinými interními pravidly do této definice nespadá a nepředstavuje zneužití aktiv společnosti Fresenius Kabi.
Ombudspanel	Orgán na globální/korporátní úrovni, který centrálně posuzuje každé oznámené potenciální Porušení v oblasti dodržování předpisů a monitorování globálních trendů; řídí se pravidly činnosti Ombudspanelu.
Chování podléhající oznámení	Viz Porušení v oblasti dodržování předpisů, Porušení lidských práv a oddíl 4.
Oznamovatel	Kterýkoli jednotlivec, který podá oznámení prostřednictvím jakéhokoli kanálu pro podávání oznámení.
Odvětná opatření	Přímá nebo nepřímá jednání nebo opominutí v profesionálním kontextu, která jsou vyvolána interním nebo externím oznámením nebo sdělením a která způsobí nebo mohou způsobit, že Oznamovatel utrpí neopodstatněnou nevýhodu. Toto zahrnuje mimo jiné zejména i následující odvětné kroky, nejde-li o opatření, které je očividně podloženo oprávněným rozhodnutím oddělení lidských zdrojů učiněným nezávisle na šetření: <ul style="list-style-type: none"> ▪ suspendování, propuštění nebo podobná opatření ▪ přeložení na nižší pozici nebo zamítnutí povýšení ▪ přenesení úkolů, změna pracoviště, snížení platu, změna pracovní doby ▪ zamítnutí účasti na dalším školení ▪ záporné posouzení výkonů nebo vydání špatné reference ▪ disciplinární opatření, napomenutí nebo jiná sankce, včetně sankcí finančních ▪ nátlak, zastrašování, šikana nebo vyloučení ▪ diskriminace, nevýhody nebo nerovné zacházení, např. vyloučení z týmových jednání ▪ nepřevedení pracovní smlouvy na dobu určitou na pracovní smlouvu na dobu neurčitou v případech, kdy zaměstnanec měl oprávněné očekávání, že mu bude nabídnuta pracovní smlouva na dobu neurčitou ▪ neobnovení nebo předčasné ukončení pracovní smlouvy na dobu určitou ▪ způsobení újmy (včetně poškození pověsti), zejména v sociálních médiích, nebo způsobení finanční ztráty (včetně ušlých smluv nebo příjmů).

3 Co lze oznamovat?

Jednotlivci jsou na základě těchto zásad chráněni v případě, že, a v rozsahu, v jakém oznámí Porušení v oblasti dodržování předpisů. To zahrnuje **domnělé nebo skutečné**

- **Porušení příslušných právních předpisů / kodexů odvětvových sdružení** ze strany Personálu Fresenius Kabi nebo Obchodních partnerů Fresenius Kabi mimo jiné včetně
 - Trestních / správních deliktů, jako je například podvod, korupce, úplatkářství, porušení práva na ochranu hospodářské soutěže,

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

- manipulace s účetnictvím a záznamy, zpronevěra, porušení právních předpisů na ochranu údajů a praní peněz / financování terorismu,
- **Porušení Kodexu chování společnosti Fresenius Kabi a příslušných Zásad dodržování předpisů** Personálem Fresenius Kabi nebo Obchodními partnery společnosti Fresenius Kabi, například mimo jiné včetně následujícího:
 - střety zájmů
 - nepatřičné poskytování, nabízení nebo přijímání zábavy, pohoštění, darů nebo jiných výhod
 - netransparentní a/nebo nevhodná korespondence / kontakty / nekalé praktiky s konkurenty
 - pochybné sponzorské a dárcovské činnosti
 - nevhodné interakce se zdravotnickými pracovníky, např. programy přednášek a konsultační činnosti
 - násilí, diskriminace, zastrašování nebo (sexuální) obtěžování na pracovišti.
 - **Porušení lidských práv**
 - ve vztahu k vlastní obchodní činnosti společnosti Fresenius Kabi a
 - v dodavatelském řetězci společnosti Fresenius Kabi, včetně porušení ze strany přímých (Úroveň 1) i nepřímých (Úroveň -n) dodavatelů společnosti Fresenius Kabi
 - **Chování, které relevantně poškozuje aktiva nebo zájmy společnosti FRESENIUS KABI,**

Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Chování podléhající oznámení obvykle nezahrnuje

- stížnosti ryze personální povahy a další konflikty bez jakékoli souvislosti s kategoriemi uvedenými výše (příklady: osobní konflikt mezi Personálem, nebo rozhodnutí týkající se pracovního poměru nebo zaměstnání, jako například převedení, povýšení nebo disciplinární opatření v rozsahu, v jakém nejde rovněž o Odvetné opatření nebo Porušení lidských práv); v takových případech je třeba se obrátit na osobu odpovědnou za oblast lidských zdrojů;
- případy týkající se jakosti bez jakékoli souvislosti s kategoriemi uvedenými výše (příklady: Porušení cGMP, stížnosti ohledně jakosti výrobků atd.); v takových případech je nutné okamžitě informovat oddělení Řízení jakosti nebo Vedení.

3.1 Obsah oznámení

Úspěšnost následného jednání na základě oznámení závisí na podrobnosti a kvalitě poskytnutých informací.

Je tedy důležité, aby oznámení bylo co nejpřesnější a co nejúplnější, jak je to jen možné. Oznamovatelé by měli uvést **co nejvíce relevantních informací, jak je to jen možné**, a ujistit se, že popisy jsou srozumitelné pro osoby mimo oblast odbornosti Oznamovatele (např. vysvětlit zkratky).

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

Obecně je nápomocné v oznámení zohlednit následující základní otázky:

- **Kdo?** (Celá jména a funkce veškerých zúčastněných osob/společností)
- **Co?** (Veškeré relevantní podrobnosti týkající se konkrétního chování, o němž jde)
- **Kdy?** (Stále toto chování trvá? Stalo se to v určitou dobu?)
- **Jak?** (Jak to bylo v naší organizaci možné?)
- **Kde?** (Země, právní subjekt, organizační jednotka, oddělení, pracoviště, závod atd.)

Důležité: Existují-li jakékoli dokumenty, které mohou sloužit jako důkazy, je třeba je k oznámení přiložit. Neúplná nebo „nejednotná“ oznámení ztěžují nebo znemožňují danou záležitost posoudit a efektivně dál řešit a působí jako brzda.

Jasně uvedení toho, kde nalézt důkazy popsaného pochybení, jsou rovněž velice užitečné. Může jít o konkrétní smlouvu, výrobní číslo šarže, konkrétní šanon v konkrétním archívu, konkrétní nákupní objednávku nebo tak podobně.

3.2 Nepravdivé oznámení

Každé oznámení, které **vychází z přiměřených důvodů a je učiněno v dobré víře** je hodnotné a vysoce ceněné. Oznámení učiněná v dobré víře nesmí vést k jakýmkoli nevýhodám pro Oznamovatele, i když je nakonec prokázána jejich nepravdivost.

Nepravdivá tvrzení učiněná ve zlé víře, zlovolně, pro osobní prospěch nebo vědomě nepravdivě obviňující někoho z nesprávného chování jsou považována za porušení našeho Kodexu chování, mohou být protiprávní a mohou mít za následek příslušná disciplinární opatření nebo dokonce i právní kroky proti Oznamovateli.

4 Komu podávat oznámení?

Doporučujeme, aby Personál Fresenius Kabi otevřeně diskutoval o jakékoli otázce nebo obavě ohledně Dodržování předpisů se svým přímým nadřízeným nebo Místním koordinátorem pro dodržování předpisů.

Jak Personál Fresenius Kabi, tak i jakýkoli jiný jednotlivec může rovněž podat oznámení důvěrným způsobem a zajistit si nejlepší ochranu podle těchto zásad. Nejlepším způsobem je obrátit se na náš Tým pro dodržování předpisů přímo.

Jakékoli Chování podléhající oznámení lze kdykoli řešit prostřednictvím **Globálních kanálů pro podávání oznámení:**

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

- **Akční linka pro oblast dodržování předpisů („CAL“) nebo**
- **Emailová adresa pro oblast dodržování předpisů**

Globální kanály pro podávání oznámení a specializovaný Tým pro dodržování předpisů, který řeší jakékoli oznámení na korporátní úrovni, jsou preferovaným a standardním systémem pro řešení oznámení.

4.1 Akční linka pro oblast dodržování předpisů

CAL je globálním Nástrojem pro podávání oznámení společnosti Fresenius Kabi, který zajišťuje přímý a důvěrný kontakt s Týmem pro dodržování předpisů prostřednictvím bezpečného kanálu a dokonce umožňuje **anonymní podávání oznámení**. Lze k ní získat přístup prostřednictvím www.complianceactionline.ethicspoint.com, domovské stránky společnosti Fresenius Kabi (www.fresenius-kabi.com) a intranetu společnosti Fresenius Kabi.

Existují **dvě možnosti**:

- **CAL Hotline („Horká linka“ - k dispozici ve většině zemí)**
 - Tato Horká linka je k dispozici 24/7 a operátoři jsou připraveni komunikovat v místním jazyce.
 - Operátor volajícího provede oznámením a položí otázky k objasnění obsahu oznámení.
 - Na konci hovoru obdrží volající **klíč oznámení** a **heslo**, které jsou velmi důležité pro následný postup. **Volající si musí tyto údaje zapsat a bezpečně si je uložit pro další použití**. Jde o jediné spojení umožňující opětovné přihlášení do systému a poskytovatel je nemůže přenastavit ani změnit. Jsou-li tyto údaje ztraceny, je jedinou možností podat nové oznámení.
 - S tímto heslem a klíčem oznámení je možné opět zavolat a získat přístup k Systém pro správu případů.
 - Tímto způsobem je možné komunikovat s Vyšetřovacím týmem, např. dostávat informace o aktuálním stavu situace, dostávat následné otázky nebo poskytovat další informace.
 - **Oznamovatelé by měli vždy oznámení dále sledovat**. Tým pro dodržování předpisů se s nimi nemůže jinak spojit a šetření by tak nemuselo být v důsledku nedostatku informací úspěšné. Šetření v oblasti Dodržování předpisů vyžaduje čas a úsilí a v mnoha případech i následnou komunikaci s Oznamovatelem.
- **Online oznámení (k dispozici ve všech zemích)**
 - Online nástroj pro podávání oznámení je k dispozici 24/7 a lze jej využít v místním jazyce.
 - K zadání případu musí Oznamovatelé
 - Zvolit „Podat oznámení“.
 - Vyplnit veškerá požadovaná políčka a uvést konkrétní skutečnosti, které se dané otázky nebo obavy týkají.

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

- Zvolit si heslo a podat oznámení. Toto heslo je velmi důležité, je jediným spojením pro opětovné přihlášení do systému, a nelze jej přenastavit.
- **Oznamovatelé by se měli vždy přihlásit do systému pro Správu případů svým heslem a klíčem oznámení po několika dnech pro případ dalšího postupu na základě oznámení.** Tým pro dodržování předpisů by jinak nemusel být schopen se s Oznamovatelem spojit a šetření by tak nemuselo být v důsledku nedostatku informací úspěšné.

4.2 Emailová adresa pro oblast dodržování předpisů

Jako alternativu mimo CAL mohou Oznamovatelé ke zkontaktování Týmu pro dodržování předpisů rovněž použít následující emailovou adresu:

compliance@fresenius-kabi.com

Je rovněž možné si domluvit osobní jednání nebo (video/telefonický) hovor prostřednictvím výše uvedené emailové adresy.

K této emailové adrese mají možnost přístupu výhradně konkrétně ustanovení členové oddělení Globální riziko a dodržování předpisů společnosti Fresenius Kabi.

4.3 Anonymní podávání oznámení

Doporučujeme, aby Oznamovatelé při podávání oznámení sdělili svoji totožnost. Je pak snadnější případ řešit a podle potřeby následně sledovat. Totožnost Oznamovatele bude v rámci právních mezí uchovávána v tajnosti (viz níže uvedený oddíl 6.2).

Při podávání oznámení však **Oznamovatelé nemusí svoji totožnost nutně sdělit. Chce-li Oznamovatel podat oznámení anonymně, nejlepší způsob je učinit tak prostřednictvím CAL (viz výše uvedený oddíl 5.1).**

Při anonymním použití CAL je totožnost Oznamovatele chráněna ověřeným technickým řešením. To znamená, že systém neuloží jakékoli údaje, které by mohly prozradit totožnost Oznamovatele. Oznamovatelé dokonce ani nesmí být žádáni o osobní informace.

To znamená, že Tým pro dodržování předpisů nemůže Oznamovateli v případě dotazů nebo zpětné vazby přímo odpovědět. Oznamovatele může kontaktovat pouze prostřednictvím CAL, takže Oznamovatelé se musejí znovu připojit do systému s kódy, které obdrželi. Jakmile jsou přihlášení, Oznamovatelé naleznou dotazy nebo odpovědi, které jim náš Tým pro dodržování předpisů zaslal.

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

I při anonymním podání oznámení prostřednictvím CAL mohou Oznamovatelé zanechat emailovou adresu **důvěrným způsobem, kdy tato nebude Týmu pro dodržování předpisů přístupná**. Tato emailová adresa bude sloužit pouze tomu účelu, že Oznamovatelé mohou dostávat automatizované emailové zprávy v případě aktualizací v Systému pro správu případů.

Systém pro správu případů rovněž nabízí možnost si domluvit bezpečnou **chatovou konzultaci** v reálném čase, při kterém Vyšetřovací tým může s Oznamovatelem prostřednictvím chatu komunikovat, přičemž je anonymita Oznamovatele opět zachována.

4.4 Kdy podat oznámení?

Oznamovatelé by měli své obavy vyjádřit **co nejdříve**. Zjištění a řešení nedostatků v počátcích by mohlo zabránit tomu, aby se daná záležitost rozrostla, a může pomoci se vyhnout potenciálním pokutám a škodám. Oznamovatelé by měli jednat i tehdy, nejsou-li si 100% jisti, zda existuje problém. Tým pro dodržování předpisů poskytnuté informace prošetří, pokusí se je ověřit a učiní vhodné kroky.

Oznamovatelé by však měli také přemýšlet o dopadu, jaký by oznámení mohlo mít na další osoby. Oznámení o potenciálním Porušení v oblasti dodržování předpisů je pro osoby v takovém oznámení jmenované velmi závažnou záležitostí. Tudíž by se Oznamovatelé měli ujistit, že snadno dostupné informace přezkoumají, aby před podáním oznámení dopředu prověřili, zda je některá obava věrohodná nebo nikoli.

4.5 Jiné kanály pro podávání oznámení

Společnost Fresenius Kabi je odhodlaná zanalyzovat a zastavit jakékoli nevyhovující chování. Na podporu tohoto cíle má společnost **Fresenius Kabi zřízený nezávislý a vysoce specializovaný tým Odborníků na oblast dodržování předpisů („Vyšetřovací tým“)**, který včasným způsobem řeší jakákoli oznámení a zajišťuje nejlepší možnou ochranu pro Oznamovatele. **Společnost Fresenius Kabi důrazně nabádá Oznamovatele, aby těmto odborníkům poskytovali oznámení prostřednictvím bezpečných Globálních kanálů pro podávání oznámení.**

Veřejné orgány

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

V některých zemích, ohledně pouze konkrétního chování, může být Oznamovatelům dovoleno o Chování podléhajícím oznámení rovněž uvědomit veřejné orgány, aniž by byly porušeny právní předpisy. Ohledně konkrétních předpokladů v konkrétní zemi by se Oznamovatelé měli informovat v rámci místního právního řádu. V rámci EU platí články 10 a následující příslušné směrnice EU o ochraně oznamovatelů. Oznamovatelé mohou nalézt odkazy na vnitrostátní transpoziční právní předpisy zemí EU, které uvádějí orgány, na které se lze obrátit, na <https://www.fresenius-kabi.com/responsibilities/global-speak-up-policy>.

Mějte prosím na paměti, že pouze Oznámení prostřednictvím našich Globálních kanálů pro podávání oznámení zaručuje následné sledování oznámení v případě, že Oznamovatel si přeje podat oznámení anonymně. Na rozdíl od toho nejsou veřejné orgány nutně povinny následně sledovat anonymní oznámení.

Místní kanály pro podávání oznámení

Vedle Globálních kanálů pro podávání oznámení vyžadují některé místní právní řády další místní kanály pro podávání oznámení ve vztahu ke konkrétním porušením právních předpisů. V takovém případě zřizují místní subjekty Fresenius Kabi, podle příslušných právních předpisů, další takové kanály pro podávání oznámení. V těchto zemích, v rámci výjimky ze zásady použití Globálních kanálů pro podávání oznámení, mohou Oznamovatelé zvolit možnost podat oznámení o jakémkoli Chování podléhajícím oznámení pouze prostřednictvím kontaktní osoby uvnitř místního právního subjektu, kterou je LCC.

Pokud si Oznamovatelé přejí, aby LCC nesdělil totožnost jednotlivců s Globálními kanály pro podávání oznámení (které řídí Korporátní/Globální oddělení), **musí to zřetelně a výslovně sdělit LCC při podání oznámení (odmítnutí).**

Oznamovatelé mohou nalézt pravidelně aktualizovaný seznam veškerých relevantních subjektů a kontaktních údajů na <https://www.fresenius-kabi.com/responsibilities/global-speak-up-policy>.

5 Ochrana oznamovatelů

Rozhodnutí podat oznámení o obavách může u Oznamovatelů vyvolat vnitřní neklid a pocity konfliktu. Zároveň by Oznamovatelé neměli mít z ničeho důvodné obavy, jsou-li

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

přesvědčení, že daná obava je skutečná a měla by být oznámena. Oznámení podané v dobré víře by tudíž nemělo nikdy mít za následek jakékoli nevýhody pro Oznamovatele. Dobrá víra obvykle znamená, že oznamovatel před podáním oznámení zanalyzoval relevantní skutečnosti, které jsou pro něj viditelné, a oznámení není vědomě nepravdivé nebo učiněné pouze s cílem poškodit osoby v oznámení jmenované.

5.1 Ochrana před odvetnými opatřeními

Oznamovatelé jednající v dobré víře nesmí čelit Odvetným opatřením v jakékoli podobě. Toto zahrnuje mimo jiné i pracovněprávní, disciplinární, trestněprávní nebo občanskoprávní postih.

Společnost Fresenius Kabi považuje Odvetná opatření vůči Oznamovatelům za závažné Porušení v oblasti dodržování předpisů, které je třeba řešit v rámci disciplinárních pravidel a postupů. Veškeré osoby, na které se tyto zásady vztahují, jsou povinny jakékoli jednání představující Odvetné opatření vůči oznamovatelům v důsledku toho, že podali oznámení podle oddílu 3, nebo podezření z něj, oznámit.

5.2 Mlčenlivost

Společnost Fresenius Kabi je odhodlaná chránit totožnost a pověst jak Oznamovatele, tak i obviněných nebo dotčených osob. Na jedné straně je Oznamovatelům v maximálním rozsahu v rámci právních mezí zaručena mlčenlivost.

Na druhé straně je rovněž zapotřebí chránit práva obviněných dotčených osob. Jména obviněných osob budou v procesu šetření uchováována v tajnosti a na veškerá vnitřní šetření se vztahuje presumpce nevinny.

5.2.1 Totožnost oznamovatele

S oznámeními se bude zacházet citlivě a jako s důvěrnými.

Pouze konkrétně ustanovení členové Týmu pro dodržování předpisů mají možnost přístupu k příchozím oznámením. Vyšetřovací tým nesdělí totožnost Oznamovatele ani informace, které by mohly jeho totožnost interně nebo externě odhalit, s výjimkou případů, kdy

- Oznamovatelé udělí souhlas

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

- Oznamovatelé zvolí možnost podat oznámení otevřeně (nikoli prostřednictvím důvěrných Globálních kanálů pro podávání oznámení) nebo
- to vyžaduje právní předpis nebo žádost příslušného orgánu nebo soudu (např. požádají-li o to formálně orgány nebo soud).

5.2.2 Totožnost obviněných nebo dotčených osob

Společnost Fresenius Kabi chrání pověst obviněných osob. Šetření se provádí objektivně a nezávisle. Vyšetřovací tým bude totožnost osob jmenovaných v oznámeních uchovávat v tajnosti, a to jak uvnitř organizace, tak i mimo ni.

Výjimky se vztahují na

- žádosti ze strany příslušných orgánů (činných v trestním řízení) nebo prostřednictvím příkazů soudu

a na

- osoby pověřené uskutečněním interního šetření, které mají potřebu dané informace znát, a/nebo
- osoby, u kterých je to nezbytné za účelem zastavení porušení právních předpisů nebo nevyhovujícího chování a zabránění podstatných nevýhod pro společnost/skupinu nebo jednotlivce v důsledku takového pochybení.

Po prošetření oznámení je možné totožnost obviněných osob sdělit kompetentnímu vedení, aby se rozhodlo o potenciálních disciplinárních opatřeních nebo jiných nápravných opatřeních, které je třeba učinit. V rozsahu, v jakém oznámení není opodstatněné, však Vyšetřovací tým totožnost osob nesdělí, nebude-li to v mimořádných případech považovat za nezbytné a přiměřené s ohledem na práva a zájmy dotčených osob.

6 Zpracování oznámení

Po podání oznámení prostřednictvím Globálních kanálů pro podávání oznámení obdrží Oznamovatel potvrzení o přijetí, a to okamžitě, avšak nejpozději ve lhůtě do 7 dnů. Veškerá oznámení podaná na základě těchto zásad budou brána vážně a budou posouzena objektivním způsobem podle Global-SOP-LE-000047598 „Správa případů v oblasti dodržování předpisů“.

6.1 Předběžné posouzení

V rámci prvního kroku bude oznámení předběžně posouzeno z hlediska věrohodnosti a úplnosti. Předběžné posouzení provádí Ombudspanel, který se skládá z členů oddělení

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

Globální riziko a dodržování předpisů. Neexistují-li žádné zřejmé střety zájmů, Ombudspanel může požádat členy Organizačního oddělení a/nebo Místního oddělení pro dodržování předpisů o pomoc s analýzou. Doba nezbytná na provedení předběžného posouzení závisí na složitosti každého jednotlivého případu, avšak, jelikož jde pouze o předběžnou analýzu, je třeba jej dokončit neprodleně.

Ombudspanel se Oznamovatelům následně ozývá za účelem doplnění zbývajících mezer v informacích před tím, než učiní toto rozhodnutí. Oznamovatelé mohou také požádat o osobní jednání k lepšímu vysvětlení svých obav.

6.2 Šetření

V případě, že předběžné posouzení vede k prvotnímu podezření z Porušení dodržování předpisů, Ombudspanel vydá Vyšetřovacímu týmu příkaz k internímu šetření. Vyšetřovací tým se může skládat z členů týmu místního, oblastního, divizního nebo globálního oddělení pro riziko a dodržování předpisů.

Cílem šetření je analyzovat fakta a zjistit, zda je oznámení opodstatněné nebo nikoli. Slouží také tomu, aby se identifikovaly potenciální slabiny interních kontrol nebo potenciál pro zlepšení v tomto ohledu.

Vyšetřovací tým je povinen provádět šetření v souladu s veškerými příslušnými právními předpisy i vnitřními předpisy (Global-SOP-LE-000047598 „Správa případů v oblasti dodržování předpisů“). Vyšetřovací tým je povinen zachovávat mlčenlivost ohledně případu a šetření. Veškerá opatření se musí provádět objektivním a spravedlivým způsobem a přiměřeně k oznámenému chování. Doba nezbytná k provedení šetření závisí, ještě více než u předběžného posouzení, na složitosti každého jednotlivého případu.

Během šetření by Oznamovatelé, rozhodnou-li se pro využití Globálních kanálů pro podávání oznámení, měli zůstat v kontaktu s Vyšetřovacím týmem, aby mohli dostávat zpětnou vazbu a odpovídat na další otázky.

Osoby, jichž se šetření týká, budou v určitém okamžiku informovány o probíhajícím procesu a bude jim dána příležitost se k jakýmkoli případným tvrzením vyjádřit. Účelem toho je, aby se zajistilo spravedlivé zacházení s osobami uvedenými v oznámeních.

Na závěr šetření předkládá Vyšetřovací tým Ombudspanelu a Vedení zprávu o šetření. Totožnost Zúčastněných osob bude sdílena pouze v rozsahu nezbytném pro nápravu.

6.3 Náprava

Na základě zprávy o šetření, a to v rozsahu, v jakém je oznámení opodstatněné, je příslušné vedení povinno provést analýzu toho, zda je nezbytná náprava k zastavení Porušení v oblasti dodržování předpisů, k penalizaci takového chování nebo k úpravě/změně interních kontrol v reakci na předmětná zjištění, aby nedocházelo k jejich opětovnému výskytu. Mezi to mohou patřit i hlášení veřejným orgánům, např. daňovým orgánům a orgánům činným v trestním řízení nebo policii.

6.4 Zpětná vazba

V případě podání oznámení prostřednictvím Globálních kanálů pro podávání oznámení nebo prostřednictvím jiné formy komunikace, která umožňuje kontakt s Oznamovatelem, bude Vyšetřovací tým moci zůstat v kontaktu pro účely následného sledování v podobě dodatečných otázek a poskytnutí zpětné vazby.

Jako minimální komunikaci poskytne Vyšetřovací tým výrok ohledně výsledku Šetření, a to v rozsahu, který bude považován za vhodný s ohledem na požadavky na mlčenlivost a ochranu údajů. V případě, že šetření nevedlo k žádným důkazům ohledně oznámené obavy, budou Oznamovatelé informováni o tom, že šetření bylo uzavřeno jakožto neopodstatněné. V případě, že šetření trvá déle než tři měsíce, obdrží Oznamovatelé v této lhůtě také mezitímní zpětnou vazbu o stavu šetření.

7 Monitorování v každém právním subjektu a soustavné zlepšování

Vedení je povinno monitorovat provádění těchto zásad a zajišťovat jejich dodržování. Vedení je rovněž povinno vyhodnocovat dopad jakékoli případné změny v právním prostředí a takové změny odrážet v místních zásadách v rozsahu, v jakém to bude nutné.

8 Příslušné právní předpisy

Jakékoli informace o tom, co je podle těchto zásad případně přípustné, podléhají příslušným zákonům a předpisům, jakož i kodexům odvětvových sdružení, jejichž je společnost Fresenius Kabi členem. To znamená, že všude tam, kde je místně platný právní předpis přísnější, tj. vyžaduje vyšší standard, než tyto zásady, je nutné se řídit daným přísnějším právním standardem.

Zásady pro oznamování nekalého jednání (Speak-up Policy)

Vedení bude povinno monitorovat místní zákony, předpisy a kodexy ve vztahu k případům podávání oznámení a zavádět nezbytné změny místních zásad a procesů. V příslušných případech bude Vedení povinno včasným způsobem informovat ostatní dotčené osoby, např. odpovědné R/DCC.

9 Odkazy

Global-ANNEX-LE-000070728	Potenciální porušení lidských práv a související ekologická rizika podle německého zákona o povinnostech společností v rámci povinné péče ve vztahu k dodavatelským řetězcům
Global-SOP-LE-000047598	Správa případů v oblasti dodržování předpisů

10 Historie změn dokumentu

Verze	Důvod změny a popis změny
-------	---------------------------

1.0	Nově zřízený dokument
-----	-----------------------