

Código de conducta ética y empresarial



A. Preámbulo	3
B. Desarrollamos relaciones sostenibles a través de la calidad, la seguridad y el servicio	7
C. Integridad corporativa y riesgos fundamentales	8
D. Legislación y requisitos de integridad	10
1. Antisoborno y anticorrupción (ABAC)	10
2. Antiblanqueo de capitales (AML)	11
3. <i>Antitrust</i>	11
4. Conflicto de intereses (Col) – Requisitos de integridad	12
5. Protección global de datos/seguridad, conservación y eliminación	13
E. Requisitos básicos de aplicación general en materia de Compliance	15
F. Otros principios (clave) para una conducta de acuerdo a la normativa	16
G. Nuestro programa de Compliance	17
1.1 Significado de Compliance	17
1.2 Componentes de nuestro programa de Compliance	18
1.3 Descripción de las funciones y las obligaciones de los distintos miembros de LINK en el contexto de nuestro programa de Compliance	20
1.3.1 <i>Managing Director at Head Office</i> o «MDH» (Director gerente de la sede central)	20
1.3.2 <i>Chief Compliance Officer</i> o «CCO» (Delegado jefe de Compliance)	20
1.3.3 <i>Local Compliance Officer</i> o «LCO» (Delegado local de Compliance)	20
1.3.4 <i>Managing Director of Country</i> o «MDC» (Director gerente de país)	21
1.3.5 <i>Supervisor y Manager</i> (Supervisor y Director)	21
1.3.6 Todos los empleados de LINK o terceros que trabajen en nombre de LINK	21
H. Información de contacto	22

Estimados empleados:

Desde sus orígenes en Hamburgo como empresa especializada en suministros para hospitales, Waldemar Link GmbH & Co. KG (en adelante, «LINK») ha evolucionado hasta convertirse en un proveedor líder de endoprótesis reconocido internacionalmente, con una amplia gama de productos innovadores. La calidad y el servicio, nuestras máximas prioridades, convierten a LINK en un valioso socio para cirujanos y especialistas en endoprótesis. Como pioneros en los implantes modernos, desarrollamos los primeros modelos de prótesis de cadera y rodilla en la década de los 60.

Es nuestra tarea constante investigar y desarrollar nuevas endoprótesis y optimizar los sistemas de implantes existentes trabajando en estrecha colaboración con los profesionales sanitarios, lo que únicamente resulta posible aplicando el conocimiento científico procedente de la medicina, la biología, la metalurgia, la biomecánica, la tribología, la química de polímeros y la tecnología de superficies. Muchos de nuestros productos de mayor éxito no se habrían desarrollado sin la colaboración de profesionales sanitarios y nuestros empleados. Esta estrecha y fructífera colaboración que mantenemos con los profesionales sanitarios es esencial para nosotros si queremos suministrar a los pacientes una asistencia óptima.

En nuestras tareas de desarrollo, aprovechamos la experiencia de cirujanos endoprotésicos de primera línea que estén familiarizados con nuestros productos. Necesitamos a estos profesionales sanitarios para formar y entrenar tanto a profesionales sanitarios más jóvenes como a los usuarios. El intercambio de experiencias entre los propios profesionales sanitarios y entre ellos y nosotros reporta como fruto una asistencia de excelente calidad y seguridad para los pacientes, y a nosotros nos brinda la posibilidad de ofrecer productos de la máxima calidad. La existencia de una red de profesionales fiables y debidamente formados que muestran entusiasmo por su trabajo siempre ha desempeñado un papel crucial en la consecución de dicho objetivo.

Como empresa gestionada por sus propietarios, estamos comprometidos con garantizar una gestión empresarial que cumpla la normativa legal y actúe con responsabilidad social. Cumplimos la legislación aplicable y otras disposiciones legales de los países en los que desempeñamos nuestra actividad. Especialmente en los últimos años se han desarrollado normas para garantizar el cumplimiento de la normativa en la relación de colaboración entre los profesionales sanitarios y la industria.

Por ello, hemos elaborado un Código de conducta ética y empresarial («Código») para el Grupo Waldemar Link («LINK»), que es válido íntegramente en todo el mundo para todos los empleados, directivos y representantes de LINK y para todas las operaciones de empresas subsidiarias directas/indirectas y afiliadas, ya sean de propiedad mayoritaria o controladas de otra manera por LINK.

El «Código» no es un contrato de empleo y no puede cubrir todas las situaciones o todas las leyes y reglamentos aplicables de carácter local, pero debe servir como referencia para una conducta ética y moral y ha de ser coherente con las leyes locales generales. El «Código» debe ayudar a hacer más transparentes para usted los puntos de contacto entre la legislación, nuestras normas y nuestro trabajo diario, y es crucial que cumplamos las normas de nuestro «Código» no solo en la letra, sino también en el espíritu.

Para cada país se ha elaborado un manual local de «ASPECTOS LEGALES Y CUMPLIMIENTO

NORMATIVO» (*Legal & Compliance handbook*) con otros procesos, instrucciones de trabajo y normas, que respalda la implementación práctica sobre la base de nuestro «Código» aplicable en toda la empresa con las características esenciales específicas para cada país, leyes y normas incluidas.

Es un requisito previo importante para nuestra cultura corporativa que cada empleado conozca, comprenda y viva siguiendo un conjunto de valores comunes y actúe conforme a las normas basadas en dichos valores. Se espera de todos nosotros y de cada empleado que comprendamos y cumplamos las obligaciones y normas del «Código» y de nuestro manual de «ASPECTOS LEGALES Y CUMPLIMIENTO NORMATIVO».

Cualquier persona que viole las normas de nuestro «Código», nuestras políticas y la legislación aplicable está actuando fuera del margen de su puesto de trabajo o de su relación laboral. Las correspondientes violaciones conllevarán una medida disciplinaria, que podría llegar incluso al cese de la relación laboral. Además, dichas infracciones podrán tener asimismo consecuencias civiles y penales.

Las desviaciones del «Código» requieren del consentimiento por escrito del *Chief Compliance Officer* o «CCO» (Delegado jefe de Compliance) y del *Local Compliance Officer* o «LCO» (Delegado local de Compliance). Si se tuviese que hacer una excepción, ya sea para un delegado o director, se requerirá también el consentimiento de todo el órgano de dirección. En situaciones en las que la legislación aplicable esté en conflicto con nuestro «Código», se deberá respetar la ley. En los casos restantes, nuestro «Código» es vinculante para nuestras actividades comerciales. En caso de duda, póngase en contacto con el LCO o CCO (Departamento Internacional de Asuntos Legales y Compliance) en Alemania.

Tenga en cuenta que nuestro «Código», nuestras normas, políticas y procedimientos están sujetos a cambios, ya que se trata de normas industriales y requisitos legales. Visite nuestro sitio web interno <https://www.linkorthopaedics.com/> para mantenerse al día sobre los últimos avances y documentos. El «Código» está disponible en varios idiomas y como documento público. La información publicada en él refleja la versión válida, que entra en vigor con su publicación. A nosotros nos complace compartirla con usted.

Atentamente,



Helmut D. Link



Propietario

Peter Willenborg



Chief Executive Officer
(Director Ejecutivo)

Norbert Ostwald



Executive Chairman of the Board
(Presidente Ejecutivo del Consejo)

Nuestra visión

Continuaremos reforzando nuestra posición como proveedor internacional en la cirugía de reemplazo articular a través de:

- **Nuestra colaboración en proyectos científicos líderes,**
- **La implementación de nuevas e innovadoras tecnologías de producción,**
- **La expansión de nuestras ventas en todo el mundo,**
- **La expansión en mercados en crecimiento,**

centramos nuestros esfuerzos en incrementar la movilidad de nuestros pacientes proporcionando las mejores soluciones posibles.



Nuestra Declaración de misión corporativa

«Avanzando.» La calidad de vida de nuestros pacientes ha sido desde el principio y sigue siendo nuestra responsabilidad. Desarrollamos, fabricamos y comercializamos únicamente implantes que estaríamos dispuestos a que nos implantaran a nosotros mismos.



LINK 
Moving on.

Nuestros valores fundamentales en LINK

Nuestra comunidad está construida sobre unos valores que nos ayudan a respaldar nuestra visión y cumplir nuestra misión. Todo ello para desarrollar productos de alta calidad para nuestros pacientes y garantizar el futuro de la empresa. Los valores reflejan nuestra cultura corporativa y deben orientarnos y conformarnos en nuestras acciones y decisiones cotidianas.

Nuestros valores fundamentales en LINK, que han de regir nuestras relaciones comerciales con

- **Organizaciones de asistencia sanitaria y profesionales sanitarios,**
- **Clientes,**
- **Pacientes,**
- **Proveedores,**
- **Autoridades,**
- **Empleados y el público en general,**
- **Otras partes interesadas,**

son valores sociales y estándares éticos y morales como la honestidad, la justicia, la transparencia, la decencia y la confianza. ¿Qué hay detrás de nuestros valores corporativos?

Honestidad

Gestionamos nuestra empresa de forma honesta y transparente. Nuestra conducta para con los socios comerciales, empleados y el público se caracteriza siempre por la integridad. Esto significa que cualquier conversación y debate tanto dentro como fuera de la empresa ha de mantenerse siempre de manera cortés. Las críticas han de expresarse siempre de forma constructiva y con respeto hacia la otra persona.

Justicia

Queremos competir de forma justa y cumplir los reglamentos aplicables en cada caso. Cumplimos la ley y los procesos políticos para las instituciones gubernamentales, autoridades y funcionarios públicos y siempre colaboramos con ellos adecuadamente.

Transparencia

Las normas consignadas en nuestro «Código» nos ayudan a actuar de forma honesta, justa y transparente con nuestros interlocutores. Esta es la única forma de desarrollar una actividad comercial sostenible, que a la larga beneficia a los pacientes y refuerza la confianza en nuestros productos.

Decencia

Actuamos comprometidos, honestos y abiertos al competir comercialmente, para cumplir nuestros compromisos con nuestros clientes y socios comerciales. Esto significa hacer lo correcto (es decir, integridad).

Confianza

Implicamos a terceros y trabajamos con ellos en relaciones basadas en la confianza. Estamos comprometidos con nuestra cultura corporativa de tomar decisiones sabias y sensatas en beneficio de nuestros pacientes que fomenten la confianza y una actitud emprendedora. Esperamos todo ello no solo de nosotros mismos, sino también de nuestros asesores, contratistas y otros socios que mantienen una relación comercial con nosotros o actúan en nuestro nombre.

Desde el principio, LINK ha centrado siempre su atención en soluciones quirúrgicas sostenibles. Por ello, la calidad y seguridad de nuestros productos y servicios son la base de nuestro negocio.

La seguridad de los pacientes es nuestra máxima prioridad

Buscamos proporcionar a nuestros pacientes la mejor asistencia sostenible posible y aspiramos a mejorar constantemente la calidad de la asistencia proporcionada. La consecución de dicho objetivo pasa por la experiencia de los pacientes, la investigación y el estudio científico. Por ello, los ensayos clínicos son esenciales para poder recopilar datos y comentarios relevantes, lo que a su vez nos permite seguir mejorando continuamente la calidad de nuestros productos y servicios.

Fomentamos una cultura de progreso científico y mejora continua de la calidad mediante el desarrollo de productos y tratamientos orientados al futuro y el diseño y la aplicación de los sistemas de calidad más avanzados.

Contar con una red fiable de profesionales bien formados y apasionados por su trabajo desempeña un papel fundamental y nos ayuda a conseguir dicho objetivo.

Garantizamos que nuestros requisitos de calidad, seguridad y servicio se gestionan mediante los recursos necesarios y el equipamiento adecuado, dentro del marco de aplicación de todas las medidas sanitarias y de seguridad necesarias y adecuadas para el desempeño de las tareas, en estricta conformidad con las normas aplicables para la prevención de riesgos laborales.

Al tomar una decisión relacionada con nuestro trabajo, debemos plantearnos las siguientes preguntas teniendo dos objetivos en mente:

La primera pregunta tiene que ver con si mi acción particular está permitida por la legislación aplicable, por nuestro «Código» y por las políticas corporativas de LINK; mientras que la segunda pregunta se centra en si mi acción particular es aconsejable a la luz de una evaluación prospectiva del impacto y del riesgo de la decisión en lo relativo a la reputación de la empresa de cara a las partes interesadas, reguladores, pacientes y público general.

Ambos objetivos han de ser considerados íntegramente y deben unificar nuestras normas sobre conducta y valores en el ámbito empresarial. Nos muestran lo que se espera de nosotros para que podamos servir a nuestros socios comerciales con excelencia y mantener nuestra reputación de empresa fiable.

Nuestra reputación como empresa de tecnología médica en el ámbito sanitario y nuestro futuro dependen de que cada uno de nosotros tome las decisiones correctas día a día.

Al cumplir las normas de conducta empresarial y la legislación aplicable, así como las políticas y procedimientos internos, garantizamos que LINK continúe siendo un empleador atractivo, un asesor fiable para nuestros clientes y un socio de confianza para la movilidad de nuestros pacientes.

Animamos a plantear preguntas en situaciones ambiguas y a buscar consejo o manifestar las preocupaciones en un espíritu de colaboración en confianza. Actuamos con profesionalidad en nuestros intercambios de comunicación e interacciones, respetamos la dignidad y personalidad de los demás y somos responsables entre nosotros de crear un entorno de trabajo seguro, productivo, diverso y respetuoso con el medio ambiente.

En el lugar de trabajo, no toleramos violencia de ningún tipo ni hostigamiento, intimidación o acoso de empleados por parte de otros compañeros, superiores u otras personas con las que interactúen en el ejercicio de su trabajo. Investigaremos dichos casos como corresponda y tomaremos las medidas oportunas contra una conducta inaceptable.

Llevamos nuestros registros y cuentas de forma correcta y transparente conforme a los requisitos legales, proporcionando de este modo una base de información adecuada sobre la cual puedan tomar decisiones los empleados, clientes, proveedores y otras partes interesadas.

Utilizamos los datos y activos (informáticos) de LINK únicamente para su finalidad prevista y tomamos las debidas precauciones para protegerlos o evitar su pérdida. La confidencialidad de la propiedad intelectual de la empresa (patentes, marcas registradas, derechos de autor, secretos comerciales, conocimientos técnicos y hallazgos científicos o conocimientos prácticos) y de la información propiedad de la empresa conforma la base de nuestro modelo de negocio y constituye un requisito fundamental de nuestra actividad comercial.

Empleamos únicamente el software (verificado y con licencia) instalado en el hardware proporcionado por la empresa, a menos que exista una autorización explícita por escrito para lo contrario. Los recursos y servicios informáticos de la empresa están sujetos a una posible inspección por parte de la empresa.

Allá donde sea necesario y contribuya a la mejora de:

- **La salud y la asistencia sanitaria,**
- **La formación médica o científica,**
- **El progreso o la investigación científica, y**
- **La ayuda de emergencia,**

nos implicamos y contribuimos mediante donaciones benéficas y otras aportaciones, cumpliendo siempre la normativa y las restricciones aplicables.

Para el trabajo diario de LINK, los siguientes asuntos y leyes son importantes y pueden representar los riesgos básicos para nuestro negocio. Por ello, las siguientes leyes y principios Compliance han de aplicarse sin restricciones en plena colaboración entre los profesionales sanitarios, LINK, sus empleados y otros sujetos pasivos en todo el mundo. LINK y todos sus empleados evitan cualquier conducta y actividades que de hecho o en apariencia generen un conflicto con las siguientes normas fundamentales en relación con nuestros socios, clientes y pacientes.

1. Antisoborno y anticorrupción (ABAC)

Esta ley aborda la concesión ilegal de cualquier beneficio ofrecido, prometido o dado, directa o indirectamente, a otra persona con fines de influir en una conducta particular por parte de una persona (sin importar si dicho beneficio económico se ha logrado realmente). Dicha conducta está prohibida por la ley y no la toleramos.

Definición:

Corrupción

Corrupción es el término genérico para designar el abuso del poder confiado para obtener un beneficio personal o privado, y presenta numerosas manifestaciones, como el soborno.

Soborno

- Soborno significa un ofrecimiento, promesa o prestación, cualquier solicitud, aceptación de promesa o recepción de cualquier soborno.
- Un soborno es cualquier ventaja o beneficio (incluido cualquier objeto de valor, servicio, pago monetario o cualquier otra cosa, ya sea en forma de beneficio/favor personal o de otro tipo, como regalos, muestras de hospitalidad, entretenimiento e invitaciones) ofrecido o proporcionado a cualquier persona, directa o indirectamente, con el fin de:
 - influir indebidamente o recompensar una acción deseada;
 - influir indebidamente o recompensar una acción, violando con ello un deber legal;
 - provocar que alguien se abstenga de actuar para cumplir con un deber legal;
 - garantizar cualquier ventaja indebida;
 - influir indebidamente sobre la decisión de un gobierno o funcionario del gobierno.

Nota:

- La corrupción no conoce un umbral mínimo o valor mínimo.
- El soborno implica siempre un donante (infractor activo) y un receptor (infractor pasivo). Normalmente ambos quedan igualmente sujetos a penalizaciones.
- Es inadmisibles incluso el intento de soborno.
- La corrupción y las conductas corruptas hieren a todos. Una violación de las leyes y normas anticorrupción puede conllevar notables consecuencias para quienes han llevado a cabo las acciones, para sus superiores y para LINK.
- Las consecuencias de la corrupción pueden incluir multas, penas de prisión y un daño permanente a la reputación de LINK.
- El desconocimiento de las disposiciones legales existentes no exime del enjuiciamiento penal.

¿Qué puntos de contacto puede tener esta ley con nuestro entorno de trabajo cotidiano?

Trabajamos con asesores, contratistas y otros terceros al respecto de los cuales sabemos que son aptos y apropiados para los servicios que han prestado. No realizamos acciones indirectamente a través de terceros que resultarían ilegales si las realizáramos nosotros mismos. Nuestras normas de conducta son aplicables igualmente a los asesores contratados, contratistas y otros socios comerciales que actúen en nuestro nombre.

2. Antiblanqueo de capitales (AML)

Antiblanqueo de capitales se refiere a un conjunto de leyes, normas y procedimientos previstos para impedir que los delinquentes camuflen fondos obtenidos ilegalmente como ingresos legítimos. Aunque las leyes antiblanqueo de capitales (AML) cubren una gama relativamente limitada de transacciones y conductas delictivas, sus implicaciones tienen un largo alcance.

Definición:

El blanqueo de capitales se define generalmente como la realización de una transacción que emplea activos obtenidos por medios delictivos. Al hacerlo, la transacción se estructura de tal manera que elude el requisito de informar para la detección de actividades delictivas o la continuación de una conducta delictiva.

¿Qué puntos de contacto puede tener este conjunto de leyes con nuestro entorno de trabajo cotidiano?

Todos nuestros empleados, especialmente aquellos que manejan o trabajan de algún modo con efectivo o flujos financieros, deben tomar medidas activas orientadas a impedir que se pueda hacer un mal uso de nuestros productos y servicios para el blanqueo de capitales, la financiación del terrorismo u otras actividades delictivas. El blanqueo de capitales es un proceso mediante el cual individuos u organizaciones tratan de hacer que la fuente de los fondos tenga una apariencia legal ocultando su verdadero origen. La financiación del terrorismo implica la ocultación del receptor y del uso de los fondos, que puede ser legal o delictivo en su origen.

Nuestras legítimas relaciones comerciales con terceros han de escogerse con cuidado. Con el término «terceros» nos referimos tanto a personas como a empresas. Únicamente se permiten relaciones comerciales con socios comerciales fiables que empleen fondos procedentes de fuentes legítimas. Para asegurarnos de ello, tomamos medidas como, por ejemplo, controles de los socios comerciales basados en criterios de riesgos (empleando la «diligencia debida») antes de comenzar una relación contractual.

3. Antitrust

La legislación **antitrust** está compuesta por leyes, normas, reglamentos y jurisprudencia diseñados para proteger a los consumidores y a la competencia frente a prácticas comerciales distorsionadoras o que obstaculicen la competencia libre y abierta en una economía de mercado. En consecuencia, toda la legislación **antitrust** prohíbe aquellas conductas que obstaculicen injustificadamente el comercio. Dicha conducta ilegal incluye acuerdos implícitos entre competidores.

La legislación **antitrust** es aplicable a prácticamente todas las industrias y sectores y concierne a todos los niveles de negocio, incluida la fabricación, el transporte, la distribución y la comercialización. Prohíbe un conjunto de prácticas comerciales que obstaculizan el comercio.

Definición:

La legislación **antitrust** trata de supervisar la distribución del poder económico en el mercado y garantiza que pueda reinar una competencia sana y que la economía pueda crecer.

¿Qué puntos de contacto puede tener este conjunto de leyes con nuestro entorno de trabajo cotidiano?

Los puntos de contacto con los requisitos de la legislación *antitrust* pueden ser, por ejemplo, la colaboración («*joint ventures*») con competidores basada en proyectos conjuntos en beneficio del progreso médico/científico. Otro punto de contacto podría ser, por ejemplo, la recopilación y el uso legal de información sobre otras empresas, en particular sobre profesionales sanitarios, proveedores y competidores. Esto es para nosotros un asunto ordinario de cara a supervisar la competencia. Nuestro enfoque responsable hacia la competencia es esencial para construir y mantener relaciones de negocios a largo plazo y para fomentar nuestra reputación.

4. Conflicto de intereses (Col) – Requisitos de integridad

Se pide a los empleados de LINK que actúen teniendo en cuenta el máximo beneficio de los pacientes y de la empresa. Es importante que juzguemos y tomemos otras decisiones en el ámbito de los negocios sin estar influenciados por conflictos de intereses personales indebidos.

LINK respeta los derechos y elecciones de sus empleados y no desea interferir en el terreno personal de sus vidas privadas. Sin embargo, la voluntad de los empleados de LINK de evitar un conflicto de intereses es un factor importante para mantener la integridad y la sostenibilidad del negocio de LINK, así como la integridad personal, y genera confianza y apoyo entre los compañeros y los socios comerciales de LINK, así como con los pacientes.

Definición:

Todavía no se ha desarrollado una concepción común del término «conflicto de intereses».

Por nuestra parte, entendemos un conflicto de intereses como una situación en la cual una persona se encuentra en conflicto interno y, por tanto, ya no puede tomar decisiones objetivamente. Es de temer que las decisiones o acciones objetivas y profesionales que deberían servir al interés principal de la empresa y de las partes interesadas en los productos o servicios de la empresa puedan verse influidas indebidamente por intereses personales secundarios.

Nota:

En caso de conflicto de intereses, siempre existe el riesgo de que las decisiones no se basen en la transparencia y justicia necesarias, sino en una motivación inadecuada. Además, se pueden violar las leyes y disposiciones legales, lo que conllevaría notables consecuencias personales, económicas, relativas a la imagen y de otra índole para los empleados de LINK y para la empresa.

No siempre es posible o viable evitar un conflicto de intereses. La acción que se requiere por parte de los empleados de LINK que no puedan evitar un conflicto de intereses es revelarlo. «Revelar» significa compartir la existencia, naturaleza y todos los hechos relevantes del conflicto de intereses con el superior, con el Departamento de Asuntos Legales y Compliance Normativo o con el de Recursos Humanos.

¿Qué puntos de contacto puede tener este conjunto de leyes con nuestro entorno de trabajo cotidiano?

Los conflictos de intereses pueden surgir a partir de relaciones personales con amigos o conocidos. En el momento en que los empleados ven involucrada su relación con compañeros, amigos, familiares o conocidos en las decisiones de trabajo, surge un conflicto de intereses. Esto incrementa el riesgo de influencia por motivos personales.

Al colaborar con empresas de la competencia, existe un riesgo incrementado de revelar información confidencial, por ejemplo por medio de secretos comerciales, de infracciones de las normas de competencia o incluso de traficar con información privilegiada.

5. Protección global de datos/seguridad, conservación y eliminación

La protección global de datos, en particular el almacenamiento de datos y otro tipo de tratamiento de los datos es un área compleja, que se gestiona y regula de manera diferente en cada país. Únicamente al nivel de la Unión Europea (UE) existe una ley unificada desde mayo de 2018.

Nuestro objetivo es mantener una información y unos datos precisos –pues resulta esencial para el negocio de la empresa–, cumplir siempre toda la legislación aplicable en materia de protección de datos y respetar el derecho de los pacientes y de otros socios a la confidencialidad de sus datos. Por tanto, es necesario garantizar que las comunicaciones tanto dentro como fuera de la empresa sean precisas y completas y tan claras como sea posible para evitar confundir o inducir a error al receptor.

Definición:

La protección de datos describe la protección contra el tratamiento indebido de datos personales, así como la protección del derecho de cada persona a la autodeterminación en materia de información:

La protección de datos en Europa está regulada fundamentalmente por el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). En otros países fuera de Europa existen normas y reglamentos que pueden ser similares al RGPD o bien diferir de él significativamente.

Por ley, el tratamiento legal de datos personales requiere, como fundamento jurídico, una autorización o una declaración de consentimiento por parte de los interesados titulares de los datos objeto de tratamiento.

La protección de datos no es lo mismo que la seguridad de datos:

- Pregunta orientadora para la protección de datos: ¿Están permitidos la recogida y el tratamiento de estos datos personales?
- Pregunta clave para la seguridad de datos: ¿Cómo protejo los datos de forma efectiva y adecuada frente a un acceso por parte de personas no autorizadas?

Tomamos las medidas preventivas adecuadas para proteger la información confidencial que obtenemos en el curso de nuestra colaboración con socios, clientes y pacientes, así como a través de nuestros desarrollos.

Empleamos los datos de la empresa únicamente en el contexto comercial de la empresa y para el fin para el cual están previstos, y respetamos todos los requisitos legales, incluidos los límites temporales de conservación de datos y las obligaciones de eliminación. La confidencialidad de la información propiedad de la empresa y de la propiedad intelectual es fundamental para nuestro negocio.

La información confidencial de la empresa, los secretos comerciales y de negocios, ya sea que estén identificados como «confidenciales» o como «de uso interno», deben ser tratados siempre como confidenciales, a menos que el propietario de los datos y el superior eximan expresamente de esta obligación de mantener la confidencialidad de la información o bien si la información está identificada como «pública». Los empleados están obligados a mantener la confidencialidad a este respecto, incluso después de haber finalizado su relación laboral con LINK.

¿Qué puntos de contacto puede tener este conjunto de leyes con nuestro entorno de trabajo cotidiano?

Tratamos datos e información de las más diversas formas y características en nuestra empresa. Los puntos de contacto se encuentran particularmente en el contexto de:

- **investigación y desarrollo (en datos de salud y otros),**
- **estudios (en particular datos de salud),**
- **departamento de Recursos Humanos (en particular datos de los empleados),**
- **departamento de Ventas con listados de socios comerciales (información sobre clientes y otros terceros),**
- **departamentos de formación (entre otros, las grabaciones de imagen y sonido),**
- **y otros.**

Se aplica el principio sobre imagen por el cual las interacciones con profesionales sanitarios no deben ser percibidas como excesivas y lujosas en público.

PRINCIPIOS		DEFINICIÓN	¡HÁGASE LAS PREGUNTAS! La respuesta debería ser siempre «Sí»
1	Separación	Las interacciones entre LINK y las organizaciones/ los profesionales sanitarios no deben ser utilizadas indebidamente para influir en las decisiones de compra mediante ventajas abusivas o inadecuadas, ni deben estar dichas interacciones supeditadas a operaciones de venta (TRX) o al uso o recomendación de los productos de LINK.	En general: ¿Me he asegurado de que no haya conexión entre la asignación y operaciones o prescripciones de venta por parte de profesionales sanitarios individuales u organizaciones sanitarias?
2	Transparencia	La interacción entre LINK y las organizaciones/los profesionales sanitarios debe ser transparente y cumplir la legislación y la normativa nacional y local, así como los códigos de conducta profesional. En aquellos países en los que no se hayan establecido disposiciones específicas, LINK garantiza aun así la debida transparencia solicitando notificación previa por escrito a la administración del hospital, al superior de los profesionales sanitarios o a la autoridad local competente designada, para revelar íntegramente los fines y el alcance de la interacción.	En general: ¿He informado adecuadamente del servicio requerido y la asignación efectuada a la organización/ profesional sanitario?
3	Equivalencia	Si el profesional sanitario ha sido contratado por LINK para prestar un servicio para o en nombre de LINK, la remuneración pagada por LINK por el servicio prestado por el profesional sanitario debe ser razonable y representar un «valor justo de mercado» por estos servicios.	En general: ¿Me he asegurado de que la asignación y la contraprestación son razonablemente proporcionales entre ellas? Nota: Se aplican los principios comerciales generales
4	Documentación	Para la interacción entre LINK y un profesional sanitario, como cuando un profesional sanitario presta servicios para o en nombre de LINK, debe haber un contrato escrito que establezca, entre otros, el propósito de la interacción, los servicios que se van a prestar, el método para el reembolso de los costes, así como la remuneración que habrá de pagar LINK. Las actividades incluidas en el acuerdo se deben justificar y demostrar mediante informes de actividad y similares. LINK deberá conservar la documentación adecuada, como es el contrato, los informes correspondientes, las facturas, etc., durante un tiempo razonable para acreditar la necesidad e importancia relativa de los servicios, así como la adecuación de la remuneración pagada.	En general: ¿Se han registrado y documentado todas las asignaciones a instituciones médicas, a sus empleados o a otros profesionales sanitarios?

PRINCIPIOS		DIRECTRICES
1	Contratar únicamente mediante contratos por escrito	Cualquier servicio o colaboración con terceros (p. ej., organizaciones o profesionales sanitarios, agencias, organizaciones de pacientes, etc.) debe estar regulado por contrato. El contrato debe estar firmado por las partes antes de que se preste el primer servicio. LINK debe cumplir las obligaciones contraídas contractualmente con terceros. Nota: Sin un contrato válido, la comunicación al empleador y la aprobación del empleador no se podrá prestar ningún servicio, entrega o pago.
2	Actividades únicamente con fines médicos y científicos	Las actividades (p. ej., de publicidad, actividades relacionadas o no con productos) deben tener siempre un fin educativo científico-médico o un fin comercial legítimo (p. ej., Consejo Consultivo) y las condiciones deben estar documentadas de forma comprensible.
3	Ubicación de las actividades	La ubicación, el local, la implementación y todos los demás preparativos para las actividades deben ser adecuados para el contexto comercial concreto (p. ej., en lo referente a la logística, el número de participantes y la ruta de viaje de los participantes, etc.) y no deben elegirse según criterios de ocio.
4	Principios aplicables a los viajes y alojamientos	Por principio, para la colaboración con terceros rige lo siguiente: los profesionales sanitarios, partes interesadas externas u otros proveedores de servicios (entre los que se incluyen agencias y socios de externalización) deben cumplir los procesos internos de LINK. Los terceros están sujetos a las mismas condiciones de viaje y alojamiento que los propios empleados de LINK.
5	Transferencia de pagos	Todos los pagos a terceros deben efectuarse mediante un sistema de pago aprobado por la empresa (tarjeta de crédito de la empresa, adeudo directo o transferencia bancaria). No están permitidos los pagos en efectivo, como los efectuados a través de tarjetas de cliente o vales regalo.
6	Promoción solo conforme a lo etiquetado	Toda actividad promocional debe tener lugar siempre dentro del marco de la correspondiente aprobación oficial del producto (lo que figura en el etiquetado), es decir, solo después de su aprobación oficial y conforme a la información técnica indicada en el producto. Es posible que se apliquen normas más estrictas del lugar de registro.
7	Comercialización del producto	Por parte de los departamentos internos relevantes, se deben llevar a cabo y cumplir todos los requisitos para la comercialización de materiales y actividades.
8	Decisiones independientes de los profesionales sanitarios para el paciente	Nuestras actividades nunca deben interferir en la relación entre el profesional o los profesionales sanitarios y sus pacientes, especialmente en su libertad para decidir acerca del tratamiento.
9	No ofrecer ni recibir regalos	No se debe aceptar ni ofrecer regalos.
10	Suministro de material	Los beneficios no monetarios aprobados (suministro de material) deben suministrarse únicamente en una cantidad adecuada y no significativa. Queda prohibida cualquier (supuesta) influencia indebida.
11	Métodos de pago	Quedan prohibidos los pagos en efectivo de cualquier tipo a terceros, asesores o profesionales sanitarios. Si usted se enterase de algún pago o solicitud de este tipo, informe inmediatamente a su superior y al Departamento de Asuntos Legales y Compliance.
12	Proteger y ser coherente con el «Código»	No eluda cumplir el «Código» de conducta ética y empresarial pidiendo a otros o consintiendo que otros lo violen.
13	Donaciones benéficas	Las donaciones se hacen únicamente a organizaciones benéficas. Nunca se emplearán donaciones con el fin de inducir indebidamente a profesionales sanitarios a que efectúen operaciones comerciales ni estarán relacionadas con operaciones comerciales pasadas, presentes o futuras. No se harán donaciones ni se pagarán contribuciones a un partido político, federación, coalición o grupo de votantes.

1.1. Significado de Compliance

Actuar responsablemente es la base de todas las empresas estables y con éxito. La integridad genera confianza en los pacientes, médicos, proveedores y autoridades y, por tanto, constituye la base de todas nuestras relaciones y procesos. En cuanto al cumplimiento normativo en materia sanitaria, en la empresa ponemos el foco en prestar una contribución clave para ello. El cumplimiento normativo forma parte de nuestra cultura corporativa, forma parte de nuestra estrategia corporativa y forma parte de nuestra tarea de gestión.

A este respecto, Compliance consiste en respetar las normas. Esto se logra garantizando que la conducta de LINK, DERU GmbH y todas las actividades de sus empresas subsidiarias directas/indirectas y afiliadas, ya sean de propiedad mayoritaria de LINK o controladas de otra manera por LINK, incluidos todos sus empleados, cumplan todas las normativas legales nacionales e internacionales y respeten las prohibiciones.

Un **conocimiento extenso** sobre la comercialización de productos y el marco legal y regulatorio, así como la pericia y competencia necesarias en el ámbito médico son esenciales para las empresas de tecnología médica. En este contexto han de cumplirse un gran número de requisitos legales tanto en el ámbito nacional como internacional. Por ello, el cumplimiento normativo en materia sanitaria únicamente se puede garantizar observando las normas actuales y todas las legislaciones existentes en todas las divisiones de negocio.

Cada empleado tiene la responsabilidad de cumplir con la normativa relevante. Así pues, en las relaciones cotidianas con nuestros socios comerciales, usuarios y pacientes, debemos preguntarnos constantemente hasta qué punto la conducta en cuestión es realmente conforme con dichas normas. Esto garantiza que el uso de productos sanitarios se base en información puramente objetiva y que los compradores y usuarios no se vean influenciados indebidamente por incentivos económicos.

La interacción entre LINK y las organizaciones y profesionales sanitarios es un factor importante para lograr nuestra misión y nuestra responsabilidad de mejorar desde el principio la calidad de vida de nuestros pacientes. La colaboración permite que nuestros productos sean seguros, innovadores y fiables. Por ello, hemos diseñado un programa de Compliance para garantizar que nuestras interacciones relacionadas con servicios sirvan para el bien de nuestros pacientes.

Tanto nuestro «Código» como nuestro programa de Compliance sirven de referencia para una conducta ética y moral y son coherentes con los requisitos generales de la legislación local.

1.2. Componentes de nuestro programa de cumplimiento normativo

1.2.1. Principios, directrices, procedimientos/procesos operativos estándar

- LINK le proporciona un conjunto de información y principios que necesita para ejercer sus funciones ajustándose a la legalidad y a la ética.
- Nuestro «Código» le ofrece una amplia descripción de la conducta que se espera de todos nosotros; nuestro «Manual de Compliance» desarrollado localmente le permite seguir sistemáticamente los procesos establecidos y le protege frente a la posibilidad de transgredir las normas y leyes aplicables mientras trabaja.

1.2.2. Formación y capacitación

- LINK proporciona formación para ayudarle a identificar los riesgos para usted y para la empresa y para que pueda desempeñar su trabajo debidamente.
- LINK ofrece formación especial adicional para funciones en LINK que tienen contacto directo con organizaciones y profesionales sanitarios o pacientes (p. ej., marketing, ventas, formación, investigación y desarrollo, etc.) a fin de cumplir con la normativa legal y los requisitos internos al tratar con ellos.

1.2.3. Organización

Las medidas organizativas garantizan, a través de funciones definidas en el área de Compliance, que usted pueda disponer del apoyo necesario para hacer su trabajo adecuadamente ajustándose al «Código» y al «Manual de aspectos legales y Compliance» (*Legal & Compliance Handbook*) adaptado localmente. Los Directores gerentes en la sede central de LINK (*Managing Director at Head Office* o «MDH») designan al Delegado jefe de Compliance (*Chief Compliance Officer* o «CCO»). Las filiales nacionales designan a un Delegado local de Compliance (*Local Compliance Officer* o «LCO»).

1.2.4. Canales de comunicación

- El departamento de Compliance le proporcionará toda la información necesaria a través de nuestros canales habituales, como son el teléfono, el correo electrónico, la página web, etc.
- En caso de duda sobre qué hacer en algunas situaciones laborales particulares, también puede ponerse en contacto con su Delegado local de Compliance o con el Delegado jefe de Compliance en la sede central.
- Además, también puede ponerse en contacto con su supervisor directo o con otros superiores.

1.2.5. Supervisión, auditorías y revisiones

El Delegado jefe de Compliance supervisa las actividades de Compliance de los delegados locales de Compliance y la eficacia de cada una de las filiales nacionales en cuanto a cumplimiento normativo en ese país.

Así pues, en el ejercicio de su función y responsabilidad de supervisión periódica, el CCO efectúa auditorías y revisiones para verificar que el programa de Compliance implementado cumple con su objetivo establecido. A partir de los resultados obtenidos, se toman medidas para mejorar el programa cuando resulte útil y necesario, teniendo en cuenta asimismo el entorno dinámico en el que opera.

En caso de que el CCO quiera llevar a cabo una investigación específica a LINK o dentro de la propia empresa, el Consejo de dirección local autorizará el acceso libre e ilimitado a la información y a los documentos a todos los empleados (incluidos terceros) que actúen bajo la dirección del CCO, a menos que esté prohibido por la ley o sea fundamento de privilegio jurídico.

1.2.6. Incidente / seguimiento / gestión de cambios

- LINK responde rápidamente ante los problemas e infracciones detectados y toma medidas correctivas.
- Se hará un seguimiento y se investigará cualquier presunta infracción de una ley, de este «Código» o de las directrices de la empresa. Ello conllevará hacer cumplir las normas mediante la acción disciplinaria oportuna. Por tanto, en LINK los miembros de la organización están obligados a notificar e informar sobre las infracciones que puedan observar en el ejercicio de su actividad profesional.
- Cualquier informe sobre violaciones de la ley, de este «Código», de nuestras políticas, o sobre prácticas éticamente cuestionables o inadecuadas, debe ser dirigido y comunicado a su superior y al departamento de Compliance, de asuntos legales o de recursos humanos. Se podrá informar de manera confidencial o anónima, si la ley lo permite.
- La política de ética de LINK prevé la plena colaboración con las fuerzas del orden que investiguen las violaciones de la ley.

1.2.7. Protección frente a represalias / medidas disciplinarias

- LINK prohíbe cualquier sanción ilegal a personas que hayan informado sobre una sospecha razonable de violación de la ley, de este «Código» o de nuestras normas y directrices. En caso de que usted crea que está siendo objeto de acoso o de sanción ilegal por haber notificado una violación real o potencial de la normativa, o por estar a punto de notificarla, póngase en contacto con su Delegado Local de Cumplimiento Normativo, con el Departamento de Compliance o con el Departamento de Recursos Humanos.

1.3. Descripción de las funciones y las obligaciones de los distintos miembros de LINK en el contexto de nuestro programa de Compliance

1.3.1. *Managing Director at Head Office* o «MDH» (Director gerente de la sede central)

El MDH de LINK asume la tarea central de cumplir el objetivo de la empresa y de tomar todas las medidas organizativas, comerciales y de personal necesarias para lograrlo. La competencia sobre el diseño y la responsabilidad general del Sistema de gestión de Compliance (*Compliance Management System* o «CMS») residen en el MDH. Este cometido incluye asimismo la cuidadosa selección, instrucción y supervisión del Delegado jefe de cumplimiento normativo, el equipamiento adecuado y la implementación del «Código» global de LINK.

1.3.2. *Chief Compliance Officer* o «CCO» (Delegado jefe de Compliance)

El CCO tiene la responsabilidad general de la implementación del CMS de LINK y el «Código». El CMS es la implementación práctica de las normas sobre una actitud conforme con la normativa y es de obligado cumplimiento para todos los empleados de LINK. La finalidad del CMS es identificar los riesgos de Compliance, tomar las medidas oportunas, informar y dar la formación oportuna a los empleados y corregir las conductas irregulares. El CCO establece la orientación básica del CMS en forma de una política, una gestión eficiente de los procesos y la formación necesaria, con la finalidad de reducir las pérdidas económicas (incluidas las sanciones e indemnizaciones) y la pérdida de reputación de la empresa.

1.3.3. *Local Compliance Officer* o «LCO» (Delegado local de Compliance)

El LCO del país lleva a cabo las actividades de Compliance en nombre del CCO en todas las unidades bajo su responsabilidad –en caso de que el LCO esté asignado a varias filiales nacionales – en el país o países sin interferencia de los directores gerentes locales. Esto incluye disponer de acceso libre e ilimitado a la información, a los documentos y a todos los empleados que trabajan en el área mencionada de responsabilidad de gestión, a menos que esté prohibido por la ley o sea fundamento de privilegio jurídico.

El LCO proporciona consejo, formación y otras actividades de Compliance en el área mencionada de responsabilidad de gestión a la dirección y a todos los empleados que trabajan en esta área, con el fin de ayudar a la dirección a cumplir con sus responsabilidades y obligaciones. El LCO informa y notifica periódicamente a los directores gerentes del país sobre todas las actividades relevantes de Compliance, incluida la valoración de la eficacia del programa de Compliance en el área de responsabilidad de gestión, a menos que dichas actividades sean confidenciales o fundamento de privilegio jurídico. Además, el LCO informa periódicamente al CCO sobre el estado de la eficacia de la Compliance.

1.3.4. *Managing Director of Country* o «MDC» (Director gerente de país)

EL MDC es responsable de la implementación del «Código de conducta ética y empresarial» general y del «Manual de aspectos legales y Compliance» de diseño local en todas las unidades bajo su responsabilidad –en caso de que el MDC esté asignado a varias filiales nacionales–, así como en el país o países.

El MDC es responsable de la conducta empresarial de todos sus empleados, lo que incluye garantizar la conformidad con toda la legislación aplicable y las normas de LINK, así como fomentar una cultura de integridad. Independientemente de cualquier nombramiento de un LCO, el MDC es responsable en última instancia de la implementación del programa de Compliance y proporcionará reflexiones y observaciones periódicas al LCO sobre su percepción de la eficacia del programa de Compliance.

Además, el MDC proporciona al CCO reflexiones y observaciones periódicas sobre el desempeño del LCO.

1.3.5. *Supervisor y Manager* (Supervisor y Director)

El supervisor y el director actúan como modelo de conducta. Además de las obligaciones de su función, la responsabilidad que se les asigna en materia de Compliance consiste en garantizar que los empleados que informan periódicamente a su superior y director comprendan y actúen en conformidad con nuestro «Código», con nuestras políticas y con la ley. Por esta razón, se anima a los supervisores y directores a fomentar una comunicación abierta, honesta y transparente en ambas direcciones mediante la creación de un entorno de trabajo positivo. Esto facilita que los empleados planteen preguntas y traten asuntos de integridad y de Compliance.

1.3.6. Todos los empleados de LINK o terceros que trabajen en nombre de LINK

LINK espera de todos los empleados que cumplan con sus obligaciones de acuerdo con el objetivo de la empresa, nuestros valores generales, nuestra política, este «Código» y la ley. Lo mismo se aplica para terceros que trabajan para nosotros o en nuestro nombre.

Animamos a todos a plantear consultas y/o sugerencias a su supervisor y/o al Departamento de Compliance en cualquier situación, por pequeña que sea, en que se tengan dudas sobre si las acciones propias o de terceros pueden constituir una infracción de los valores, principios y normas de conducta establecidas en nuestro «Código».

Todas las personas que trabajan con socios comerciales, autoridades o funcionarios públicos en el ejercicio de sus obligaciones profesionales, en inspecciones, controles, auditorías, relaciones comerciales, etc., deben notificar de inmediato cualquier irregularidad a su superior. Si le incomoda plantear el asunto a su superior, también puede ponerse en contacto con otra oficina o informar de forma anónima.

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburgo, Alemania

También puede enviar un correo electrónico a la dirección **compliance@linkhh.de**