

POLÍTICA DE DONANTES DE PLASMA

INTRODUCCIÓN

Desde sus orígenes, la misión de Grifols es mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo.

El plasma es una materia prima imprescindible en la fabricación de terapias derivadas del plasma que son usadas para tratar enfermedades raras, crónicas, graves y, a menudo, heredadas genéticamente y potencialmente mortales.

El plasma no se puede fabricar en laboratorios o de forma sintética. Son necesarias miles de donaciones para producir medicamentos plasmáticos. Grifols apoya a los donantes de plasma de varias formas en agradecimiento a su generosidad, tiempo y esfuerzo para donar plasma con regularidad.

Las donaciones de plasma son voluntarias y se realizan en centros especializados de donación de plasma o sangre mediante la plasmaféresis, una técnica que permite extraer sólo el plasma¹ de la sangre, ya que inmediatamente devuelve las células sanguíneas y las plaquetas al cuerpo del donante. El proceso de donación dura aproximadamente una hora (o más) y se puede realizar con más frecuencia que las donaciones de sangre, ya que sólo se obtiene el plasma de la sangre que el cuerpo regenera rápidamente.

Grifols compensa económicamente a los donantes por su compromiso y solidaridad, así como por su tiempo, gastos asociados y esfuerzo que implica la donación de plasma. Esta compensación se ajusta a la situación económica de cada país y/o región donde Grifols tiene los centros de donación, así como a los requisitos legales para asegurar que no hay influencia indebida ni coacciones económica a los donantes.

El compromiso de Grifols con los donantes se extiende a las comunidades dónde se ubican sus centros de donación. Los centros de donación de Grifols generan empleo, promueven la economía local e involucran a sus residentes a través de una variedad de actividades de apoyo.

OBJETIVO

Esta Política de donantes de plasma (la “**Política**”) ofrece un marco para guiar las interacciones de Grifols con los donantes de plasma (los “**donantes**”).

ALCANCE

Esta política aplica a todas las personas empleadas de Grifols, S.A. y a sus filiales y empresas asociadas (“**Grifols**”) para guiar sus relaciones con los donantes.

PRINCIPIOS PARA LA INTERACCIÓN CON LOS DONANTES DE PLASMA

Las interacciones de Grifols con sus grupos de interés, incluyendo donantes, se basan en un profundo respeto por la dignidad y los derechos humanos. Este respeto fundamental forma parte de la Política de Derechos Humanos y del Código de Conducta, que se aplica a todas las personas empleadas de Grifols. La salud y el bienestar de los donantes de plasma es siempre una prioridad para Grifols.

Grifols se adhiere a los principios de no discriminación y hace todo lo posible para proteger la salud y la seguridad de todas las personas que participan en sus actividades. Grifols es un firme defensor de los derechos humanos de los donantes e integra los principios éticos de cuidado, respeto, bioética y transparencia en todas sus interacciones.

Las interacciones de Grifols con los donantes de plasma se basa – y siempre se basará – en el principio de consentimiento informado previo. Antes, durante y después del proceso de donación de plasma, Grifols aspira a servir como fuente de información fiable y de confianza para los donantes.

COMPROMISO CON LOS DONANTES

Estos ocho principios forman los pilares centrales del compromiso de Grifols con los donantes:

1. Salvaguardar la salud, la seguridad y el bienestar de los donantes de plasma.
2. Respetar los derechos humanos de los donantes y tratarlos por igual siguiendo los principios de no discriminación.
3. Asegurar que los donantes den su consentimiento informado antes de la donación.
4. Respetar la legislación de cada país con respeto a la compensación de los donantes y la frecuencia de la donación de plasma.
5. Apoyar a las comunidades locales dónde se encuentran los centros de plasma.
6. Cumplir con los requisitos legales relativos a datos personales e implementar las medidas necesarias para proteger la privacidad de los donantes.
7. Promover el intercambio de información, la comunicación abierta y la concienciación sobre el uso de los medicamentos plasmáticos en los centros de donación sobre la base de los principios de transparencia y confianza mutua.
8. Garantizar que cada interacción con los donantes se realiza de forma profesional, respetuosa, útil y atractiva para crear una experiencia positiva y significativa para el donante.

1. SALUD, SEGURIDAD Y BIENESTAR DE LOS DONANTES DE PLASMA

- ***Donar plasma es un proceso seguro***

Grifols obtiene plasma de los donantes a través de la plasmaféresis, un procedimiento médico seguro y la vía más eficiente para separar el plasma de la sangre completa.

La plasmaféresis se realiza en entornos altamente controlados por profesionales licenciados y capital humano formado. El proceso cumple con todas las regulaciones y estándares¹ de la industria para asegurar la salud y la seguridad del donante, así como la alta calidad del plasma donado en beneficio de los pacientes.

- ***La salud y la seguridad de los donantes es la mayor prioridad de Grifols***

Grifols solo obtiene plasma de donantes cualificados, quienes 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.

Para determinar la elegibilidad de los donantes, Grifols sigue los requerimientos establecidos por la FDA y la EMA, así como cualquier otro requerimiento adicional de los países dónde el medicamento va a ser distribuido. Además, Grifols tiene un equipo médico que controla cualquier cambio en medicamentos o avances en las condiciones médicas para establecer enfoques estándar de elegibilidad en todos sus centros de donación.

Estos criterios de elegibilidad y evaluación médica protegen la salud de los donantes y a veces conducen a la detección de problemas de salud no diagnosticados.

- ***Plasmavigilancia de Grifols***

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.

¹ La obtención del plasma original (source plasma) para propósitos exclusivamente de fraccionamiento es regulado por diversas organizaciones sanitarias, donde en EE.UU. es la Food and Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés) y en Europa está regulado por la EMA (Agencia Europea del Medicamento). Además de las Normas de Correcta Fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) de agencias de salud, la PPTA también define y controla estándares voluntarios adicionales como parte de la certificación voluntaria de IQPP (International Quality Plasma Program).

En paralelo, Grifols encabeza una serie de iniciativas, tanto directamente como a través de colaboraciones científicas, para apoyar la investigación y entender a fondo los efectos fisiológicos de la plasmaféresis en los donantes.

2. DERECHOS HUMANOS

- ***Todas las interacciones se rigen por el respeto de los derechos humanos***

En todas las interacciones con los donantes, Grifols muestra el mayor respeto por sus derechos humanos y la dignidad humana, los principios fundamentales de la Política de Derechos Humanos. Estos compromisos están también reflejados en diversas regulaciones reconocidas a nivel mundial, entre ellas, el Programa Internacional de Derechos Humanos de las Naciones Unidas – incluyendo la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y el Pacto Internacional en Derechos Económicos, Sociales y Culturales – la Declaración Helsinki, 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).

Esto también está reflejado en otros marcos internacionales como los Principios Rectores de las Empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, las Líneas Directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) para Empresas Multinacionales y el Impacto Global de las Naciones Unidas.

Como reflejo de su respeto intrínseco por los derechos humanos y la dignidad humana, Grifols considera las circunstancias sociales y financieras de los donantes y la necesidad de protección de quienes se encuentran en situación de riesgo o desventaja socioeconómica. Para ello, Grifols pretende ser una fuente de información fiable y promueve iniciativas que mejoran sus vidas y las de sus comunidades.

- ***Grifols no discrimina ningún donante***

Grifols no discrimina a los donantes por género, raza, etnia, identidad sexual o estatus socioeconómico y aplica los mismos estándares de calidad y seguridad para todos los donantes, siguiendo la regulación de cada uno de los países donde el medicamento derivado del plasma es distribuido.

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

- ***El consentimiento informado es obligatorio***

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 para obtener el consentimiento informado e informa

minuciosamente a los donantes sobre los beneficios y riesgos potenciales de donar antes de recibir su consentimiento.

4. RESPETO A LA LEGISLACION ESPECIFICA DE CADA PAÍS

- ***La frecuencia de donaciones de plasma***

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

- ***Política de compensación de Grifols***

En los países en los que está permitida la compensación de los donantes, Grifols aplica la misma política a todos los donantes. Grifols reconoce a los donantes su compromiso de donar plasma de forma regular y el esfuerzo que comporta.

Grifols se centra en una compensación que sea justa. Los donantes son compensados por su tiempo, compromiso y esfuerzo. La compensación refleja el contexto socioeconómico de cada país, estado y/o región, teniendo en cuenta una variedad de determinantes sociales y otros factores. La compensación de los donantes es considerada complementaria y no se considera salario o remuneración laboral.

Grifols también contribuye positivamente en las comunidades locales a través de numerosas iniciativas sociales. Éstas incluyen el programa *Grifols Plasma Possibilities*, que ofrece a los donantes la opción de renunciar a toda o parte de su compensación para apoyar a organizaciones sin ánimo de lucro.

5. APOYO A LAS COMUNIDADES LOCALES

- ***Los centros de donación de Grifols están ubicados en comunidades altamente comprometidas***

Para Grifols, la participación continuada en las comunidades es primordial para garantizar el suministro a largo plazo de esta materia prima esencial para salvar vidas. Para ello, el equipo humano de los centros de donación de plasma forman parte activa de sus comunidades, involucrando a residentes y organizando eventos de concienciación sobre el papel del plasma, la necesidad de donantes de plasma y los procesos de fabricación de los medicamentos plasmáticos.

Grifols está firmemente comprometida en mejorar la salud y el bienestar, la estabilidad financiera y la educación de sus donantes, así como en promover el tejido económico y social de las comunidades dónde los centros de donación están ubicados.

6. PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE LOS DONANTES

- ***La Información personal y médica de los donantes están siempre protegidas para mantener la confidencialidad***

Los datos personales y la información médica son requeridas como parte de las actividades ordinarias de Grifols. Al procesar estos datos, Grifols cumple con todos las leyes de protección de datos y trabaja sólo con proveedores que pueden ofrecer garantías suficientes de protección de datos y que se han sometido a un amplio proceso de certificación y de validación en este sentido.

La información personal y médica de los donantes de plasma es rigurosamente protegida para mantener su confidencialidad. Grifols tiene una política global de privacidad y protección de datos con un marco robusto para procesar los datos personales, así como unas estrictas medidas de seguridad técnicas y pólizas de seguro para proteger los activos y usuarios de la organización en un entorno cibernético.

Los miembros de Grifols que están involucrados en el procesamiento de datos personales toman todas las medidas necesarias para asegurar que la información de los donantes está protegida y almacenada en un lugar seguro, sea cual sea el formato. Además, quienes manejan o tienen conocimiento de información confidencial tienen estrictamente prohibido usarla para propósitos no relacionados con las actividades de Grifols o divulgarla a terceras partes.

Las relaciones de Grifols con los donantes es reforzada por una norma de transparencia de larga data respecto del uso de los datos personales.

7. INFORMACIÓN, COMUNICACIÓN Y EDUCACIÓN

- ***Promover la Información y comunicación basada en la transparencia, confianza y responsabilidad***

Garantizar canales de comunicación accesibles y transparentes con los donantes permite a Grifols mejorar la respuesta de sus necesidades y expectativas.

Los canales de comunicación de Grifols permiten a los donantes de plasma proporcionar comentarios fácilmente, ya sea directamente a las personas empleadas de los centros de donación, a través de números de teléfono gratuitos, de la web corporativa de Grifols, por correo electrónico o a través de diversos canales de redes sociales.

Todo el material promocional y educativo de Grifols relacionado con las donaciones de plasma cumple con las leyes y regulaciones aplicables; está alineado con las políticas de la industria y con los códigos adoptados voluntariamente por Grifols; se dirige adecuadamente a la audiencia deseada y a los usuarios finales; y contiene información veraz, cuidada, comprensible, clara y equilibrada.

Adicionalmente, todo el marketing de Grifols y material promocional relacionado con las donaciones de plasma (campañas, anuncios, etc.) son claramente distinguibles como tal, cumplen con altos estándares éticos, médicos y científicos y proveen información completa relacionada con el proceso de donación.

Grifols tiene especial cuidado en asegurar el tono y el contenido óptimo para las campañas de marketing y/o anuncios dirigidos a incentivar las donaciones de plasma.

Grifols también promueve y participa en campañas de concienciación sobre la importancia del plasma y las donaciones de plasma recurrentes.

8. INFORMACIÓN, COMUNICACIÓN Y EDUCACIÓN

- ***Garantizar que cada interacción con los donantes, ya sea digital, on-line, telefónica o en persona, se realice de forma profesional, respetuosa, útil y atractiva para crear una experiencia positiva y significativa para el donante.***

Grifols reconoce la importancia de la experiencia del donante para garantizar un suministro continuo de plasma. La honestidad y el respeto a los donantes debe estar presente en cada interacción.

Grifols se compromete a desarrollar y formar a las personas empleadas en la Academia Grifols de Plasmaféresis para que garanticen al donante una experiencia de principio a fin, un servicio y una asistencia coherentes en todos los puntos de interacción durante todo el proceso de la donación.

CRITERIO PARA LA APERTURA DE CENTROS DE DONACIÓN

Grifols opera una red de centros de donación en todo el mundo, sin una concentración particular en ninguna región específica. Cuando establece un nuevo centro de donación, se consideran las comunidades pequeñas y medianas con un sólido compromiso de impulsar la actividad empresarial, como se evidencia en las Cámaras de Comercio activas y las acciones continuas de mejora de la comunidad.

Al mismo tiempo, Grifols busca comunidades saludables y seguras con marcadores virales bajos; estadísticas de delincuencia, que han de estar por debajo de la media; y una heterogeneidad de los miembros de la comunidad, para asegurar la diversidad de los donantes.

CANALES DE COMUNICACIÓN Y REPORTE

Grifols dispone de varios canales de comunicación para asegurar un diálogo abierto y fluido con los donantes. Grifols ofrece a los donantes Información detallada a través de su página web, videos educativos, eventos locales, campañas y otros canales de comunicación.

Los donantes pueden comunicarse con Grifols en sus centros de donación, en la línea telefónica gratuita, a través de su página web, vía email o a través de varias redes sociales, que sirven como canales de información para que los donantes puedan realizar las consultas. Además, la página web también tiene una sección dónde los pacientes pueden expresar su gratitud y aprecio a los donantes por su generosidad. Grifols opera una intranet para donantes, *la Donor Hub* y una app para móviles, donde los donantes pueden comprobar el detalle de sus visitas pasadas, actualizar sus datos personales y administrar sus visitas de donación.

IMPLEMENTACIÓN, SEGUIMIENTO 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.

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.

VALIDEZ DE ESTA POLÍTICA

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