

PROTOCOLO DEL SISTEMA INTERNO DE INFORMACIÓN DE OTSUKA ESPAÑA

1. FINALIDAD Y ALCANCE DE LA POLÍTICA

Otsuka Pharmaceutical, S.A. (en adelante, “**Otsuka España**” u “**OPSA**”), sociedad española perteneciente al Grupo Otsuka, mantiene un firme compromiso con el cumplimiento de la normativa aplicable y con la observancia de unos altos estándares éticos en el desarrollo de su actividad empresarial. Como parte de esta **cultura de cumplimiento**, el presente Protocolo (el “**Protocolo**”) pretende garantizar que todas aquellas personas que se relacionan con Otsuka España en un contexto laboral o profesional puedan formular, de buena fe y sin temor a represalias, comunicaciones sobre irregularidades potenciales o sospechadas.

Este Protocolo establece las **bases del sistema interno de información** implementado por el consejo de administración de Otsuka España y los **principios esenciales del procedimiento de gestión de comunicaciones** y pretende proporcionar información clara y comprensible a quienes forman parte de Otsuka España o se relacionan con Otsuka España en un contexto laboral o profesional sobre los mecanismos a través de los que pueden formularse comunicaciones de irregularidades y sobre los derechos que asisten tanto a quienes formen las comunicaciones (en adelante, los “**informantes**”) como a las personas que resulten afectadas por esas comunicaciones.

Este Protocolo se publicará en la página web de Otsuka España, dando así cumplimiento a la exigencia legal contenida en los artículos 5.2.h) y 25 de la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción (la “**Ley de Protección de Informantes**”) por la que se incorpora al Derecho español la Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019.

2. HECHOS COMUNICABLES

Pueden comunicarse, a través de los mecanismos que se indicarán, hechos que puedan constituir infracciones del Derecho de la Unión Europea o infracciones penales o infracciones administrativas graves o muy graves según la normativa española. También pueden comunicarse infracciones de los códigos, políticas y procedimientos internos de Grupo Otsuka en la medida en que resulten aplicables a las actividades de Otsuka España.

No deben comunicarse hechos vinculados a reclamaciones sobre conflictos interpersonales o que afecten únicamente al informante y a las personas a las que se refiera la comunicación. Estos hechos deberán comunicarse a través de los mecanismos oportunos asociados al Departamento de Recursos Humanos de Otsuka España.

3. MECANISMOS INTERNOS DE COMUNICACIÓN

Otsuka España dispone de un Canal Interno de Información (“**Canal Interno**”) articulado a través de la **plataforma EthicsPoint** operada por el proveedor externo NAVEX Global, Inc. Por medio del Canal Interno pueden formularse comunicaciones:

3.1 POR ESCRITO

Podrán realizarse comunicaciones **por escrito accediendo al siguiente enlace:** <https://secure.ethicspoint.eu/domain/media/en/gui/105807/index.html>.

Al acceder podrá seleccionarse el idioma “Español (Spain)” y, para comunicar hechos relativos a Otsuka España, deberá seleccionarse la opción “España” en el desplegable que se halla bajo el título “Cómo presentar una denuncia”. En sucesivos desplegables podrá seleccionarse el país en el que tuvieron lugar los hechos (“España”) y la entidad del Grupo Otsuka correspondiente (en el caso de España, “OPSA”).

El informante deberá entonces rellenar un formulario con distintos campos de información relativos a los hechos objeto de la comunicación (naturaleza de los hechos, lugar donde se produjeron, momento en el que se produjeron, personas implicadas, personas al tanto de los hechos, etc.). Además, tendrá la posibilidad de adjuntar los documentos que respalden la comunicación formulada. El informante tendrá también la posibilidad de escoger entre facilitar sus datos de contacto o permanecer anónimo.

Una vez formulada la comunicación, se proporcionará al informante un “código de informe”, único, que deberá anotar y conservar en un lugar seguro. Con este “código de informe” y una contraseña de su elección, el informante podrá volver a acceder a EthicsPoint para comprobar si ha recibido el acuse de recibo de su comunicación y, en su caso, para interactuar con las personas responsables de gestionar la comunicación e investigar los hechos.

El acuse de recibo se enviará a través de la plataforma EthicsPoint dentro de los dos (2) días laborables siguientes a la formulación de la comunicación.

3.2 POR LLAMADA TELEFÓNICA

Podrán también realizarse comunicaciones llamando al **número de teléfono español (gratuito) +34 900-971-251**, operado también por NAVEX Global, Inc.

Una vez formulada la comunicación, se proporcionará al informante una “clave de denuncia”, única, que deberá anotar y conservar en un lugar seguro. Con esta “clave de denuncia” y una contraseña de su elección, el informante podrá volver a llamar al número de teléfono para comprobar si ha recibido el acuse de recibo de su comunicación y, en su caso, para interactuar con las personas responsables de gestionar la comunicación e investigar los hechos.

En estos casos el acuse de recibo se enviará también dentro de los dos (2) días laborables siguientes a la formulación de la comunicación.

Se dará al informante la posibilidad de elegir entre que la comunicación telefónica se documente: (i) mediante grabación de la conversación en un formato seguro, duradero y accesible; o (ii) a través de la posterior transcripción completa y exacta de la conversación. Sin perjuicio de los derechos que le corresponden de acuerdo con la normativa sobre protección de datos personales, se ofrecerá al informante la oportunidad de comprobar, rectificar y aceptar mediante su firma la transcripción de la conversación.

* * *

También podrán formularse comunicaciones, previa solicitud del informante, a través de **reunión con el Responsable del Sistema**. La reunión (presencial, telemática o telefónica) deberá celebrarse dentro del plazo de siete (7) días naturales desde la solicitud.

Igual que en el caso de las comunicaciones telefónicas, se dará al informante la posibilidad de elegir entre que la comunicación se documente: (i) mediante grabación de la conversación en un formato seguro, duradero y accesible; o (ii) a través de la posterior transcripción completa y exacta de la conversación. Sin perjuicio de los derechos que le corresponden de acuerdo con la normativa sobre protección de datos personales, se ofrecerá al informante la oportunidad de comprobar, rectificar y aceptar mediante su firma la transcripción de la conversación.

4. RESPONSABLE DEL SISTEMA

El consejo de administración de Otsuka España ha designado a un Responsable del Sistema Interno de Información (en adelante, “**Responsable del Sistema**”), que es la persona encargada en última instancia de gestionar, tramitar y supervisar tanto las comunicaciones recibidas a través del Canal Interno como las investigaciones a las que esas comunicaciones den lugar de conformidad con este Protocolo, el resto de políticas y procedimientos internos de Grupo Otsuka y la normativa aplicable. El Responsable del Sistema actúa, en el ejercicio de sus funciones, con independencia del consejo de administración de Otsuka España, sin aceptar instrucciones de ninguna clase y adoptando sus decisiones con plena autonomía.

En el desempeño de sus funciones, el Responsable del Sistema podrá asistirse de las personas (internas o externas a Otsuka España) que se consideren convenientes según las circunstancias del caso. A tal efecto se establecerán los oportunos mecanismos de delegación y supervisión, sin que esa colaboración de personas internas o externas suponga una reducción de las garantías y derechos que asisten a los informantes y a las personas afectadas por la comunicación.

En relación con comunicaciones respecto de las que concurra un conflicto de intereses real o potencial para el Responsable del Sistema, las funciones de Responsable del Sistema serán ejercidas por una persona integrada en el Departamento Legal de Otsuka España.

5. OBLIGACIÓN DE COMUNICAR PARA LOS MIEMBROS DE OTSUKA ESPAÑA

Conforme al Manual de Prevención de Riesgos Penales de Otsuka España, todos los miembros de Otsuka España están **obligados a comunicar** a través del Canal Interno las irregularidades

potenciales o sospechadas (incluidas en el apartado 2) de las que tengan noticia, habiendo recibido la oportuna formación a este respecto.

6. CANALES EXTERNOS DE COMUNICACIÓN

Además de la plataforma EthicsPoint, los informantes podrán recurrir a los canales externos constituidos por las **autoridades nacionales y autonómicas** correspondientes según contempla la Ley de Protección de Informantes y, en su caso, ante las instituciones, órganos u organismos de la Unión Europea.

En concreto, podrán recurrir al canal externo de la Autoridad Independiente de Protección del Informante una vez se constituya. También podrán recurrir a los canales externos de las autoridades autonómicas. A día de hoy, pueden recurrir al canal externo de:

6.1 EN CATALUÑA:

Oficina Antifrau de Catalunya (<https://www.antifrau.cat/es/investigacion/denuncia.html>).

7. GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES

Tras el acuse de recibo, el Responsable del Sistema (o la persona en quien haya delegado esta facultad con carácter general o específico) adoptará una decisión sobre la admisión o inadmisión a trámite de la comunicación.

La comunicación se admitirá a trámite salvo que: (i) los hechos relatados carezcan de toda verosimilitud o no se refieran a la posible comisión de una de las irregularidades comunicables (apartado 2); (ii) la comunicación carezca manifiestamente de fundamento, se haya presentado de mala fe o existan indicios racionales de que la información que la sustenta se haya obtenido mediante la comisión de un delito; o (iii) la comunicación se refiera a hechos objeto de una comunicación previa y no contenga información nueva y significativa que justifique su tramitación o se trate de hechos notorios públicamente conocidos.

Tras la admisión a trámite se llevarán a cabo las actuaciones de investigación pertinentes según las circunstancias del caso, pudiendo adoptarse las medidas que resulten oportunas. Como regla general se dará respuesta a las actuaciones de investigación en el plazo de tres (3) meses. En los supuestos de especial complejidad podrá ampliarse el plazo por tres (3) meses adicionales.

8. CONFIDENCIALIDAD DE LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE

Garantizar la confidencialidad o, en su caso, el anonimato del informante constituye —de conformidad con la Ley de Protección de Informantes— una premisa innegociable del sistema interno de información de Otsuka España y un principio esencial de su procedimiento de gestión de comunicaciones. La identidad del informante no podrá ser divulgada a ninguna persona distinta de aquellas que participen en el análisis de la comunicación, en la eventual investigación que se realice y en el análisis e implementación de los resultados de dicha investigación. Todas estas personas deberán guardar estricta confidencialidad sobre la identidad del informante.

Cuando la comunicación sea formulada por canales que no sean los mencionados en el apartado 3 del presente Protocolo o a miembros de Otsuka España distintos del Responsable del Sistema y sus colaboradores, el receptor de la comunicación deberá remitirla de forma inmediata al Responsable del Sistema. A estos efectos se proporcionará al personal de Otsuka España formación específica sobre esta obligación y sobre el régimen sancionador de la Ley de Protección de Informantes.

En ningún caso se comunicará a las personas afectadas por la comunicación la identidad del informante ni datos concretos personales que permitan la identificación del informante, ni se les dará acceso a la comunicación, sin perjuicio de los derechos que tienen reconocidos.

La identidad del informante podrá comunicarse a las autoridades competentes (autoridad judicial, Ministerio Fiscal o autoridad administrativa) en el marco de una investigación penal, disciplinaria o sancionadora. Se trasladará al informante esta necesidad de comunicación antes de revelar su identidad, salvo que dicha información pudiera comprometer la investigación o el procedimiento judicial.

9. PROHIBICIÓN DE REPRESALIAS

Otsuka España manifiesta su firme compromiso de que ningún informante que haya comunicado de buena fe y de conformidad con el presente Protocolo y las leyes aplicables pueda sufrir ninguna consecuencia negativa o represalia (incluidas las amenazas de represalia y las tentativas de represalia) por el simple hecho de haber formulado la comunicación.

La garantía de ausencia de represalias se extiende también a las personas vinculadas con el informante (como compañeros de trabajo o familiares), a aquellas personas físicas que le asistan durante la presentación y tramitación de la comunicación y a los representantes legales de los trabajadores en el ejercicio de sus funciones de asesoramiento y apoyo al informante.

10. DERECHOS DE LA PERSONA AFECTADA POR LA COMUNICACIÓN

En la tramitación de las comunicaciones recibidas y en el desarrollo de las investigaciones derivadas Otsuka España garantizará que, conforme a las leyes aplicables, las personas afectadas por la comunicación gocen de la presunción de inocencia, así como del derecho al honor, del derecho a ser informadas, del derecho de defensa y del derecho a ser oídas.

El ejercicio efectivo de estos derechos dependerá de las circunstancias del caso concreto, debiendo evitarse que se pongan en riesgo principios esenciales de este Protocolo y de las leyes aplicables en materia de protección de informantes —como la confidencialidad de la identidad del informante— o, en general, el buen fin de la investigación.

11. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

Otsuka España está firmemente comprometida con el pleno respeto del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (el “**RGPD**”), y la normativa española de aplicación. A continuación encontrará información detallada sobre el

tratamiento de los datos personales en el Canal Interno y en la tramitación de las eventuales investigaciones internas que pudiesen llevarse a cabo (los “**Datos Personales**”).

11.1 RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

Otsuka España, a través de su órgano de administración, será el responsable del tratamiento de los Datos Personales. Otsuka España actuará en todo momento de conformidad con esta Política y con la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

A continuación se recogen los principales datos identificativos del responsable del tratamiento:

- Denominación: Otsuka Pharmaceutical, S.A.
- NIF: A61743381
- Domicilio: Avenida Diagonal nº 615, 9ª planta, 08028 Barcelona (España)
- Teléfono: (+34) 93 208 10 20

El Delegado de Protección de Datos de Otsuka España —con quien puede contactar en gdpr@otsuka.es o a través del siguiente [formulario](#)— es el punto de contacto con el responsable del tratamiento para cuestiones relativas al tratamiento de los Datos Personales.

11.2 CATEGORÍAS DE DATOS PERSONALES

Los Datos Personales podrán incluir datos identificativos, de contacto, profesionales, laborales y económicos, así como cualquier otro dato personal derivado del uso y funcionamiento del Canal Interno y de las eventuales investigaciones que puedan desarrollarse como consecuencia de una comunicación. En algunas ocasiones, fruto del contenido de los hechos sobre los que se informe a través del canal, los Datos Personales podrán incluir también categorías especiales de datos (por ejemplo, datos de salud, datos relativos a infracciones penales o administrativas, datos sobre la orientación sexual u origen étnico o racial).

11.3 ORIGEN DE LOS DATOS PERSONALES

Los Datos Personales tratados serán los aportados directamente por los interesados o, en su caso, por los informantes. También es posible que los Datos Personales sean facilitados por los trabajadores y terceros a los que se solicite información en el marco del funcionamiento del Canal Interno.

11.4 TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES

Cuando sea necesario realizar transferencias internacionales de Datos Personales (por ejemplo, a otras entidades del grupo empresarial al que pertenece Otsuka España situadas fuera de la Unión Europea), se llevarán a cabo cumpliendo con las garantías exigidas por la normativa aplicable y de conformidad con este Protocolo.

11.5 FINALIDADES DEL TRATAMIENTO Y PLAZOS DE CONSERVACIÓN DE LOS DATOS PERSONALES

Los Datos Personales serán tratados con las siguientes finalidades y durante los siguientes plazos:

(i) Gestión del Canal Interno

Los Datos Personales serán tratados con el fin de tramitar la comunicación y tomar una decisión sobre su admisión o inadmisión. Los Datos Personales sólo serán tratados en el Canal Interno por el tiempo necesario y proporcional para decidir admitir o inadmitir la comunicación. Los Datos Personales no serán comunicados a terceros salvo que sea necesario para (i) la toma de una decisión respecto a la admisión o inadmisión de la comunicación (por ejemplo, asesores externos que presten apoyo al Responsable del Sistema); o (ii) el buen funcionamiento del sistema (por ejemplo, proveedores externos).

En el caso de comunicaciones verbales, el informante queda informado de que las mismas quedarán documentadas (i) mediante la grabación de la conversación en un formato seguro, duradero y accesible, o (ii) a través de la posterior transcripción completa y exacta de la conversación. En este segundo caso se ofrecerá al informante la oportunidad de comprobar, rectificar y aceptar mediante su firma la transcripción de la conversación.

Los Datos Personales serán eliminados del Canal Interno una vez se haya adoptado la decisión sobre la admisión o inadmisión de la comunicación y, en todo caso, en el plazo máximo de tres (3) meses si no se hubiera tomado una decisión al respecto. Sin perjuicio de ello, podrá conservarse información limitada durante más tiempo con el fin de dejar evidencia del funcionamiento del sistema. Las comunicaciones inadmitidas sólo se conservarán de forma anonimizada.

(ii) Tramitación de la investigación interna

Si la comunicación es admitida a trámite, los Datos Personales podrán tratarse fuera del Canal Interno por el equipo responsable de la investigación con la finalidad de llevar a cabo la investigación interna. Los Datos Personales sólo serán tratados por el tiempo necesario y proporcional para llevar a cabo la investigación y cumplir con las obligaciones legales de Otsuka España. Los Datos Personales no serán comunicados a terceros salvo que sea apropiado para (i) llevar a cabo la investigación (por ejemplo, proveedores de servicios o asesores externos), o (ii) la posterior adopción de las medidas correctivas correspondientes (por ejemplo, los responsables de los Departamentos de Recursos Humanos o Legal, si procediera adoptar medidas dentro de sus ámbitos de competencia en relación con los hechos relatados o el resultado de la investigación). En todo caso, tal y como se ha explicado en el apartado 8, la identidad del informante sólo podrá comunicarse a las autoridades competentes (autoridad judicial, Ministerio Fiscal

o autoridad administrativa) en el marco de una investigación penal, disciplinaria o sancionadora. En estos casos, se trasladará al informante la necesidad de comunicar su identidad antes de hacerlo, salvo que dicha información pudiera comprometer la investigación o el procedimiento judicial.

Si en el curso de la investigación se acreditara que la información facilitada (o parte de ella) no es cierta, deberá procederse a su inmediata supresión desde el momento en que se tenga constancia de dicha circunstancia, salvo que la falta de veracidad pueda constituir un ilícito penal, en cuyo caso se guardará la información por el tiempo necesario durante el que se tramite un posible procedimiento judicial.

Una vez concluida la investigación, en el caso de que se adopten medidas los Datos Personales sólo serán conservados por el tiempo necesario para ejecutarlas y, tras ello, por el plazo máximo de prescripción de cualesquiera acciones legales o contractuales. Si no se adoptan medidas, los Datos Personales serán bloqueados durante el plazo máximo de tres (3) años y posteriormente eliminados, salvo que su conservación durante un plazo superior fuera necesaria para atender a responsabilidades legales o contractuales de conformidad con los plazos de prescripción aplicables. En ningún caso se conservarán los datos por un período superior a diez (10) años.

11.6 BASE DE LEGITIMACIÓN DEL TRATAMIENTO

Los Datos Personales serán tratados con base en el cumplimiento de las obligaciones legales de Otsuka España (artículo 6.1.c) del RGPD) o, en su caso, el interés público (artículo 6.1.e) del RGPD).

11.7 DERECHOS DE LOS INTERESADOS

Los interesados podrán dirigirse al Responsable del Sistema o al Delegado de Protección de Datos en la dirección de correo electrónico gdpr@otsuka.es o a través del siguiente [formulario](#) a los efectos de ejercer sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad, limitación o cualesquiera otros derechos reconocidos por la normativa en relación con los Datos Personales que figuren en el correspondiente expediente.

No obstante, el ejercicio del derecho de acceso, ya sea por parte de la persona afectada por la comunicación o cualquier tercero, no permitirá en ningún caso acceder a los datos identificativos del informante.

Asimismo, los interesados pueden presentar una reclamación o solicitud relacionada con la protección de sus Datos Personales ante la correspondiente Autoridad de Protección de Datos, que en España es la Agencia Española de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>).

12. FORMACIÓN

Otsuka España adaptará su programa de formación interna a sus empleados al contenido del presente Protocolo. Se proporcionará la oportuna formación sobre el sistema interno de información y los principios esenciales del procedimiento de gestión de comunicaciones.

13. RÉGIMEN DISCIPLINARIO

El incumplimiento de las disposiciones del presente Protocolo y del resto de políticas y procedimientos internos de Grupo Otsuka en materia de comunicación de irregularidades y protección de informantes dará lugar a las medidas disciplinarias que correspondan según la normativa aplicable en cada caso.

14. APROBACIÓN Y ENTRADA EN VIGOR

El presente Protocolo ha sido aprobado por el consejo de administración de Otsuka España en su sesión de 23 de noviembre de 2023, entrando en vigor de forma inmediata y publicándose tanto en la página web de Otsuka España como en la intranet corporativa.

Las políticas vigentes en Otsuka España con anterioridad deberán adaptarse al contenido del presente Protocolo.