

Globale Unternehmensrichtlinie Healthcare der Fujifilm Gruppe

Die Gesundheitsbranche ist zu einem der wichtigsten Industriezweige der Welt geworden, da in unserer Gesellschaft die Themen Gesundheit und Wohlbefinden immer stärker in den Vordergrund rücken. Als global agierendes Unternehmen bietet die Fujifilm Konzerngruppe in den Bereichen Prävention, Diagnose und Behandlung ein breites Spektrum von Produkten und Dienstleistungen im Gesundheitswesen an.

Sämtliche unserer Aktivitäten im Gesundheitswesen sind darauf ausgerichtet, die Gesundheit und Sicherheit von Patienten zu fördern und unsere Kunden im Einklang mit geltendem Recht und Gesetz zu unterstützen, basierend auf einer Unternehmenskultur, die auf Offenheit, Fairness und Transparenz beruht, und sich an den folgenden Grundprinzipien orientiert:

Leitlinien im Bereich des Gesundheitswesens

1. Die Gesundheit und Sicherheit von Patienten haben für uns oberste Priorität bei all unseren Aktivitäten.
2. Patienten und ihre Rechte auf Selbstbestimmung, Würde und Privatsphäre werden von uns ebenso respektiert wie auch allgemein die Menschenrechte.
3. Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten führen wir mit einem Höchstmaß an Qualität, Sicherheit und Integrität durch.
4. Zu unseren Produkten und Dienstleistungen stellen wir bedarfsgerechte und klare Informationen zur Verfügung und sorgen für genaue Buchführung und Aufzeichnungen.
5. Unser Umgang mit Angehörigen der Gesundheitsbranche ist stets der Situation angemessen und transparent.

Globale Unternehmensrichtlinie Healthcare der Fujifilm Gruppe

Allgemeine Bestimmungen

1. Anwendungsbereich

Die Globale Unternehmensrichtlinie Healthcare der Fujifilm Gruppe (nachfolgend "**Healthcare Richtlinie**") steht hierarchisch unterhalb der „Fujifilm Group Charter for Corporate Behaviour“ sowie dem „Fujifilm Group Code of Conduct“ und gilt für alle Führungskräfte und Mitarbeiter der FUJIFILM Holdings Corporation sowie all ihrer Konzerngesellschaften (nachfolgend jeweils einzeln "**Unternehmen**" und als Ganzes "**Fujifilm Gruppe**"), die sich mit Forschung, Entwicklung, Beantragung von Genehmigungen und Herstellung sowie dem Verkauf, der Bereitstellung oder Unterstützung von medizinischen Geräten, Arzneimitteln, In-vitro-Diagnostika, Produkten der regenerativen Medizin, Life-Science-Produkten oder Dienstleistungen aus der Gesundheitsbranche befassen (zusammen nachfolgend die "**Healthcare Geschäfte**"). Darüber hinaus ergreifen wir zweckmäßige Maßnahmen, um externe, mit uns in geschäftlicher Beziehung stehende Personengruppen dazu anzuhalten, die Standards und Anforderungen dieser Healthcare Richtlinie zu respektieren. Zu diesen Personenkreisen zählen u.a. externe Auftragnehmer, entsandte Mitarbeiter, Handelsvertreter sowie Geschäftspartner, die mit der Bereitstellung, dem Verkauf oder der Unterstützung von Healthcare Produkten oder -dienstleistungen für eines unserer im Bereich des Gesundheitswesens tätigen Unternehmen betraut sind.

2. Aufstellung und Überarbeitung der Healthcare Richtlinie

Die Aufstellung und Überarbeitung der Healthcare Richtlinie wird vom ESG Ausschuss der FUJIFILM Holdings Corporation beschlossen. Die Healthcare Richtlinie und sämtliche Revisionen gelten für jedes Unternehmen zum Zeitpunkt ihrer Benachrichtigung durch die FUJIFILM Holdings Corporation.

3. Sanktionen und Strafen bei Verstößen

Verstößt eine Führungskraft oder ein im Gesundheitswesen tätiger Mitarbeiter gegen diese Healthcare Richtlinie, kann dies Disziplinarmaßnahmen und/oder andere Konsequenzen gemäß geltender Vorschriften des Unternehmens nach sich ziehen. Für den Fall, dass der Verstoß dem Unternehmen einen Schaden zufügt, kann das Unternehmen weitergehende rechtliche Maßnahmen ergreifen, einschließlich der Geltendmachung von Schadenersatz.

4. Meldung von Verstößen und sonstigen unangemessenen Praktiken

Kann auch nach Rücksprache mit einem Vorgesetzten keine Lösung erreicht

werden oder gestaltet sich die Rücksprache mit einem Vorgesetzten als schwierig, können sich Führungskräfte und Mitarbeiter stets auch direkt an die Compliance Abteilung des Unternehmens, die Helpline jedes Unternehmens oder die regionale Helpline wenden, ohne sich an einen Vorgesetzten zu wenden. Weitere Informationen zur Helpline finden Sie auf den Websites und Postern, die von Fujifilm, der europäischen Firmenzentrale und dem jeweiligen Unternehmen zur Verfügung gestellt werden.

1. Beziehungen zu Patienten

Die Gesundheit und Sicherheit von Patienten wie auch Teilnehmern an unseren Forschungsaktivitäten haben für uns in jeder Phase eines Healthcare Geschäftes oberste Priorität. Wir verpflichten uns uneingeschränkt dazu, die Rechte von Patienten und Forschungsteilnehmern auf Selbstbestimmung, Würde und Privatsphäre zu respektieren wie auch allgemein ihre Menschenrechte.

(1) Forschung und Entwicklung

Die Forschung und Entwicklung unserer Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen führen wir mit einem Höchstmaß an Qualität, Sicherheit und Integrität durch und halten uns dabei an geltende Gesetze, ethische Richtlinien, internationale Standards einschließlich der GLP (Good Laboratory Practices) und GCP (Good Clinical Practices) sowie sämtliche damit zusammenhängende unternehmensinterne Vorschriften. Bei Durchführung von Tierversuchen, die für die Forschung und Entwicklung notwendig sind, beachten wir in diesem Zusammenhang geltende Grundsätze und Prinzipien.

(2) Ordnungsgemäße Datenverarbeitung

Mit Daten, die wir aus der Forschung und Entwicklung unserer Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen erhalten haben, gehen wir sachgemäß um und tolerieren unter keinen Umständen deren Verfälschung oder Manipulation. Darüber hinaus ergreifen wir geeignete Maßnahmen zur Überwachung externer Auftragnehmer und Geschäftspartner, die von uns zur Verfügung gestellte Daten gegebenenfalls verarbeiten, um sicherzustellen, dass unsere Unternehmensstandards auch von diesen Personengruppen eingehalten werden.

(3) Offenlegung von Testergebnissen

Bei der Offenlegung der Ergebnisse von Tests und Forschungsaktivitäten stellen wir sicher, dass Informationen unabhängig vom Ergebnis stets genau, aktuell,

unvoreingenommen und nicht irreführend dargestellt werden.

(4) Einholung einer informierten Einwilligung

Mit den Teilnehmern an Forschungsprojekten kommunizieren wir in lauterer und transparenter Weise und holen zweckentsprechend deren wohlinformierte Einwilligung ein, wie dies nach den geltenden Gesetzen und ethischen Standards erforderlich ist, wenn wir Tests und Forschungsarbeiten zur Entwicklung und Verbesserung unserer Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen durchführen.

(5) Schutz der Privatsphäre und der Vertraulichkeit persönlicher Daten

Zum Schutz und zur Sicherung der Privatsphäre und der Vertraulichkeit persönlicher Daten ergreifen wir die hierfür notwendigen Maßnahmen. Besonders sorgfältig gehen wir mit allen Arten von sensiblen persönlichen Daten um, die eines besonderen Schutzes bedürfen.

(6) Produktqualität, Produktsicherheit und Informationen für die Nutzung von Produkten und Dienstleistungen

Produktqualität und -sicherheit haben für uns oberste Priorität. Wir ergreifen alle nötigen Maßnahmen, um die Qualitäts- und Sicherheitsstandards unserer Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen zu gewährleisten, und bieten Produkte und Dienstleistungen mit diesen Standards an. Darüber hinaus bemühen wir uns nach besten Kräften, unerwünschte Vorkommnisse zu verhindern, indem wir Informationen über die Verwendung von Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen stets korrekt und verständlich offenlegen und beschreiben. Wenn es notwendig sein sollte, ergreifen wir Abhilfe- und Korrekturmaßnahmen und melden unerwünschte Vorkommnisse unverzüglich an die zuständigen internen Abteilungen, verbundenen Unternehmen und Aufsichtsbehörden.

(7) Beschwerdemanagement

Wenn Beschwerden über Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen bei uns eingehen, erstatten wir den zuständigen internen Abteilungen und verbundenen Unternehmen unverzüglich Bericht, untersuchen die Hintergründe in sachgerechter Weise und ergreifen gegebenenfalls Abhilfe- und Korrekturmaßnahmen. Sofern dies angezeigt ist, erstatten wir den zuständigen Regulierungsbehörden in sachgerechter Weise Bericht über solche Beschwerden.

(8) Sicherheits- und Überwachungsmaßnahmen

Unsere Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen evaluieren wir fortlaufend, indem wir Sicherheits- und Überwachungsmaßnahmen nach deren Verkauf

durchführen. Darüber hinaus melden wir Sicherheitshinweise zu unseren Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen unverzüglich und in sachgerechter Weise an die betreffenden internen Abteilungen, verbundenen Unternehmen und zuständigen Aufsichtsbehörden und ergreifen alle notwendigen, sicherheitsrelevanten Maßnahmen.

(9) Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

Wenn wir mit Patientenorganisationen zusammenarbeiten, orientieren wir uns an höchsten ethischen Grundsätzen und respektieren die Unabhängigkeit der Patientenorganisationen. Unsere Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen ist nachvollziehbar zu dokumentieren und wir handeln transparent und gesetzeskonform, um das Vertrauen der Öffentlichkeit zu bewahren und ein breites Verständnis dafür zu erlangen, dass die vom Unternehmen gewährte Unterstützung zur Tätigkeit und Weiterentwicklung von Patientenorganisationen beiträgt.

2. Beziehungen zu Angehörigen der Gesundheitsbranche

Bei all unseren Healthcare Geschäften sind wir verpflichtet, zu Angehörigen der Gesundheitsbranche und medizinischen Einrichtungen der Situation angemessene und transparente Beziehungen zu unterhalten. Wir informieren diese Personengruppen sach- und bedarfsgerecht und handeln dabei stets ethisch korrekt und in dem Bewusstsein, jedwede Handlung zu unterlassen, die negative Auswirkungen hat.

(1) Informationen zur Verfügung stellen

Zu unseren Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen stellen wir den Beschäftigten im Gesundheitswesen bedarfsgerechte und korrekte Informationen zur Verfügung.

(2) Anwenderhinweise und werberechtlicher Bestimmungen einhalten

In unseren Werbungen und Produktbeschreibungen geben wir die Einsatzmöglichkeiten unserer Gesundheitsprodukte vollständig und inhaltlich richtig wider ebenso wie deren Vorteile und Risiken. Dies umfasst die geeignete Verwendung unserer Produkte und Dienstleistungen, in dem Umfang wie es von den zuständigen Genehmigungsbehörden genehmigt wurde. Wir halten uns an alle Vorschriften, die für das Marketing und die Werbung für unsere

Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen gelten, und bemühen uns mit besten Kräften um eine klare und wahrheitsgemäße Information in unseren Marketing- und Werbematerialien.

(3) Anti-Korruptions-Bestimmungen einhalten

Wenn wir mit inländischen oder ausländischen Angehörigen des Gesundheitswesens zusammenarbeiten, halten wir uns an die Anti-Korruptions-Bestimmungen und Wettbewerbsgesetze in dem jeweiligen Land und der jeweiligen Region, einschließlich derjenigen Regeln, die unangemessene Werbung zum Zweck der Beeinflussung von Entscheidungen über den Kauf oder die Nutzung von Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen verbieten (einschließlich angebotener oder gewährter wirtschaftlicher Vorteile), sowie an die intern geltenden Grundsätze und Richtlinien des Unternehmens.

(4) Transparenz sicherstellen

Bieten wir Angehörigen der Gesundheitsbranche Unterstützung oder Leistungen an, achten wir auf etwaige Interessenkonflikte. Wir halten uns an die Offenlegungs- und Transparenzvorschriften in den betreffenden Ländern und Regionen für die Aufzeichnung und Meldung bestimmter Informationen, ebenso wie an die als Branchenstandards geltenden Offenlegungsvorschriften. Entsprechende Offenlegungen machen wir in Übereinstimmung mit geltenden Gesetzen, Branchenstandards und internen Vorgaben.

(5) Fremdvergaben und gemeinsame Forschung und Entwicklung

Wenn wir erforderliche Aktivitäten an Angehörige der Gesundheitsbranche extern vergeben, wie z.B. Beratungsleistungen, oder wenn wir mit Angehörigen der Gesundheitsbranche gemeinsam Forschung und Entwicklung betreiben, führen wir vorab eine angemessene Auswahl durch. Darüber hinaus legen wir den Inhalt der Tätigkeiten schriftlich fest und bestimmen im Voraus die für die Dienstleistungen fälligen Honorare (unter Berücksichtigung des Inhalts der erforderlichen Aufgaben und der von den Angehörigen der Gesundheitsbranche zu erbringenden Leistungen sowie des angemessenen Marktwerts für die zeitliche Inanspruchnahme der Angehörigen der Gesundheitsbranche). Wir bieten weder Produkte oder Dienstleistungen der Fujifilm Gruppe auf unlautere Weise als Gegenleistung für die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsbranche zum Kauf an, noch arbeiten wir mit Angehörigen der Gesundheitsbranche als Belohnung für bereits getätigte Käufe oder als Anreiz für zukünftige Käufe unserer Produkte zusammen.

(6) Produktevaluierungen und -tests, Feedback und technische Hilfestellung

Wir arbeiten nur mit fachlich geeigneten Angehörigen der Gesundheitsbranche zusammen und schließen schriftliche Vereinbarungen mit ihnen ab, bevor wir Produktevaluierungen, Tests und Feedback zu Produkte und Dienstleistungen im Gesundheitswesen durchführen bzw. einholen. Wenn wir technische Hilfestellung für Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen im klinischen Bereich und im Rahmen der Schulung von Angehörigen der Gesundheitsbranche anbieten, halten wir uns an die geltenden Gesetze und Vorschriften,

(7) Geschenke und Bewirtung

Wir halten uns an die Anti-Korruptions-Gesetze und unsere internen Vorschriften in Bezug auf das Gewähren von Geschenken und die Bewirtung von Angehörigen der Gesundheitsbranche. Insbesondere stellen wir sicher, dass Geschenke und Einladungen ihrer Art nach begrenzt sind, damit Angehörige der Gesundheitsbranche nicht unangemessen beeinflusst werden, wenn sie Entscheidungen über mögliche Kooperationen mit dem Unternehmen, eine Unterstützung des Unternehmens oder aber den Kauf von Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen des Unternehmens treffen.

(8) Spenden, Zuschüsse und Sponsoring

Spenden, Zuschüsse und andere Zuwendungen an medizinische Einrichtungen und externe Organisationen gewähren wir nur in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften sowie auf angemessene und lautere Weise. Derartige Entscheidungen werden unabhängig von vergangenen oder zukünftigen Verkaufsaktivitäten getroffen. Darüber hinaus stellen wir sicher, dass Zweck und Inhalt einer jeden Zuwendung schriftlich festgehalten werden muss.

3. Beziehungen zu Geschäftspartnern

Bei all unseren geschäftlichen Aktivitäten sind wir stets bestrebt, sicherzustellen, dass die Beziehungen zu unseren Geschäftspartnern im Einklang mit unserer Unternehmenskultur stehen, die auf Offenheit, Fairness und Transparenz ausgelegt ist. Wir nehmen keine Handlungen vor, die Zweifel an lauterer Beziehungen aufkommen lassen könnten.

(1) Faire Geschäftsbeziehungen

Bei der Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern halten wir uns an geltende Gesetze, Branchenstandards und interne Vorschriften, beispielsweise bei der Gewährung von Preisnachlässen oder Rabatten für Produkte und

Dienstleistungen im Gesundheitswesen.

(2) Marketing-Aktivitäten

Bei all unseren Marketing- und Werbeaktivitäten halten wir uns an die geltenden Gesetze, Branchenstandards und internen Vorschriften.

(3) Lieferanten, Händler und andere Drittparteien

Bei der Zusammenarbeit mit externen Parteien, einschließlich Lieferanten und Händler, bemühen wir uns darum, nach höchsten ethischen und geschäftlichen Standards zu handeln und die Parteien zur Wahrung derselben Standards anzuhalten, an die wir uns selbst halten, einschließlich der Qualitätserfordernisse. Wir erwarten von unseren Lieferanten, Händlern und sonstigen Geschäftspartnern, dass sie ihre Geschäfte im Einklang mit den geltenden Gesetzen und internen Vorschriften führen, und wir erwarten von unseren Lieferanten und Händlern, dass sie diese Standards in ihrer gesamten Lieferkette sicherstellen. Die Einhaltung unserer Standards berücksichtigen wir bei Auswahl neuer Geschäftspartner oder Fortsetzung unserer Beziehungen zu bestehenden Partnern als zentrales Kriterium.

(4) Außenhandelskontrollen

Wir halten uns an geltende Vorschriften und Sanktionen zur Außenhandelskontrolle und wenden interne Verfahren an, die darauf ausgerichtet sind, jedwede unsachgemäße Verwendung unserer Produkte aus dem Gesundheitswesen zu untersagen. Wir lehnen jedes Geschäft ab, welches das Risiko eines Missbrauchs unserer Produkte aus dem Gesundheitswesen birgt, z.B. für nukleare, biologische oder chemische Waffen oder andere unzulässige Aktivitäten. Von unseren Geschäftspartnern erwarten wir, dass sie sich an diese Verpflichtungen ebenfalls strikt halten.

4. Beziehungen zu Amtsträgern, Regierungsstellen, Aufsichtsbehörden und Politikern

Zu Amtsträgern, Regierungsstellen und Aufsichtsbehörden streben wir angemessene und transparente Beziehungen an. Wir stellen sicher, dass Gelder, die Politikern, politischen Parteien, politischen Organisationen oder anderen Parteien zur Verfügung gestellt werden, nur in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und internen Vorschriften erfolgen.

(1) Beziehungen zu Amtsträgern

Zu Amtsträgern unterhalten wir angemessene Beziehungen und handeln nicht gegen Gesetze und Vorschriften, die für Amtsträger gelten, sowie gegen Vorschriften der Organisation, der diese Amtsträger angehören.

(2) Genehmigungen

Bevor wir Produkte aus dem Gesundheitswesen herstellen oder verkaufen bzw. Dienstleistungen anbieten, holen wir von den zuständigen Aufsichtsbehörden und anderen Zulassungsbehörden die hierfür erforderlichen Genehmigungen ein. Wir halten uns an die geltenden Gesetze und internen Vorschriften und achten bei der Beantragung der Genehmigung darauf, die verwendeten Materialien und Daten genau und sachgerecht widerzugeben. Wir tolerieren keine Verfälschung oder Manipulation von Materialien und Daten und beaufsichtigen die vom Unternehmen extern Beauftragten insoweit in vollem Umfang.

Erscheinungsdatum: 1. Juli 2020

Datum der Überarbeitung: 22. Januar 2024