

# GESCHÄFTSETHIK

## **48** Unternehmensführung

- 48** Gute Unternehmensführung
- 50** Compliance-Management
- 57** Datenschutz & Cybersicherheit
- 60** Interaktionen im Gesundheitswesen
- 64** Steuer-Governance

## **66** Lieferanten

- 66** Lieferkettenmanagement
- 72** Glimmer-Lieferkette

## **75** Menschenrechte

## **80** Klinische Studien

## **87** Tierschutz

## **93** Bioethik

## **97** Digitale Ethik

# Unternehmensführung

## Gute Unternehmensführung

Seit mehr als 350 Jahren ist Verantwortung der Kern unseres unternehmerischen Selbstverständnisses. Sie zählt zu einem unserer sechs Unternehmenswerte – neben Mut, Leistung, Respekt, Integrität und Transparenz. Wir wollen ökologische, soziale und geschäftliche Aspekte in Einklang bringen und Lösungen für die Welt von morgen finden. Unser Tun dient allen Menschen, die unsere Arzneien oder ärztliche Behandlung brauchen, den Unternehmen, die wir beliefern und den Menschen oder Partnerfirmen, mit denen wir zusammenarbeiten.

## Unser Ansatz für verantwortungsvolle Unternehmensführung

Unsere Anforderungen an eine verantwortungsvolle Unternehmensführung leiten sich einerseits ab aus unseren **Unternehmenswerten** und andererseits aus Regulierungen, externen Initiativen und internationalen Leitlinien, zu denen wir uns bekennen. Solche Anforderungen berücksichtigen wir in unserer **Nachhaltigkeitsstrategie** und in unseren **konzernweiten Regelwerken**. Diese Regelwerke umfassen sowohl **Chartas und Prinzipien**, die für das gesamte Unternehmen gelten, als auch spezifische Standards und Prozesse für einzelne Unternehmensbereiche oder Standorte.

Einige Beispiele: Unsere **Menschenrechtscharta** orientiert sich an den **UN-Leitprinzipien** für Wirtschaft und Menschenrechte. Unsere konzernweite **Social and Labor Standards Policy** greift die Arbeitsnormen der Internationalen Arbeitsorganisation (**ILO**) auf. Die **EHS-Policy** (Corporate Environment, Health and Safety Policy) für Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit bildet die Grundlage für die Umsetzung der **Responsible Care® Global Charter** der chemischen Industrie in unserem Unternehmen. Unser Standard Corporate Chemicals Regulations Governance beschreibt Prozesse und Managementstrukturen zur weltweiten Sicherstellung der Konformität mit einschlägigen Chemikalien- und Produktsicherheitsregularien.

Grundsätzlich sind wir bestrebt, alle geltenden Gesetze einzuhalten. Bei Bedarf überprüfen wir unsere internen Richtlinien, Standards und Handlungsanweisungen und passen diese an, um Änderungen in der regulatorischen Landschaft zu entsprechen.

## Rollen und Verantwortlichkeiten

Unsere unternehmensinternen Standards konkretisieren für die operativen Prozesse alle Vorgaben aus Chartas, Prinzipien und Policies. Diese Standards werden fortlaufend von den betreffenden Fachabteilungen aktualisiert und sind in unserem Intranet verfügbar. Für ihre Umsetzung und Einhaltung sind die Führungskräfte in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich zuständig. Wir informieren und schulen unsere Mitarbeitenden zu allen Regeln, die sie betreffen.

Mit **Managementsystemen** definieren wir Ziele, Maßnahmen und Verantwortlichkeiten und steuern Prozesse. Sie basieren beispielsweise auf den international anerkannten Normen ISO 9001 für Qualitätsmanagement, GxP für gute Arbeitspraxis in der Pharmaindustrie und ISO 14001 für Umweltmanagement. Unser Unternehmen wird regelmäßig von einer unabhängigen Auditierungsgesellschaft nach **ISO 14001** und **ISO 9001** zertifiziert. Für beide Normen halten wir Gruppenzertifikate.

Wir unterstützen folgende Initiativen zur verantwortungsvollen Unternehmensführung:

- Wir sind bereits seit 2005 Mitglied beim **Global Compact der Vereinten Nationen** und bekennen uns zur Einhaltung der darin festgelegten Prinzipien.
- Als Unterzeichner der **Responsible Care® Global Charter** der chemischen Industrie tun wir freiwillig mehr, als gesetzlich von uns gefordert wird. Wir wenden verbindliche Standards für Produktverantwortung, Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit an.
- Als Mitglied des Unternehmensnetzwerks Together for Sustainability (**TfS**) setzen wir uns für die Verbesserung von Umwelt-, Compliance- und Sozialstandards in Lieferketten ein.
- Wir sind Mitglied der Pharmaceutical Supply Chain Initiative (**PSCI**) mit dem Ziel soziale, gesundheitliche, sicherheitsrelevante und umweltbezogene Bedingungen entlang der Lieferkette fortlaufend zu verbessern.
- Wir beteiligen uns an der **Initiative Chemie<sup>3</sup>**, einer Kooperation des Verbands der Chemischen Industrie (**VCI**), des Bundesarbeitgeberverbands Chemie (**BAVC**) und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (**IG BCE**). In dieser weltweit einmaligen Kooperation wollen die beteiligten Partner Nachhaltigkeit als Leitbild innerhalb der Chemiebranche verankern. Die chemische Industrie soll in Deutschland als Schlüsselindustrie für nachhaltige Entwicklung positioniert werden.

# Compliance-Management

Grundvoraussetzung für eine verantwortungsvolle Unternehmensführung ist die Einhaltung von Gesetzen – auch Compliance genannt. Weltweit müssen unsere Unternehmensaktivitäten Gesetzen, Regulierungen und internationalen ethischen Standards entsprechen. Damit wollen wir unseren guten Ruf als Arbeitgeber und Geschäftspartner wahren.

## Unser Compliance-Ansatz

Als weltweit tätiges Unternehmen stellen wir sehr strenge Anforderungen an ein wirksames Compliance-Management. Compliance bedeutet für uns vor allem: Wir handeln im Einklang mit unseren **Unternehmenswerten** und sind davon überzeugt, dass profitables Wirtschaften mit höchsten ethischen Ansprüchen einhergehen sollte.

## Rollen und Verantwortlichkeiten

Unsere Konzernfunktion Group Compliance ist zuständig für das Rahmenwerk zu folgenden Kernthemen: Merck-Verhaltenskodex, Bekämpfung von Korruption und Bestechung (inklusive Einhaltung von Bestimmungen des Gesundheitswesens, Geschäftspartnerprüfung/Due Diligence, Transparenzberichterstattung), Geldwäschebekämpfung und Interessenkonflikte.

Für diese Themen gelten konzernweite Richtlinien, Standards und Verfahren. Diese sollen gewährleisten, dass unsere geschäftlichen Aktivitäten den geltenden Gesetzen, Vorschriften und internationalen ethischen Standards entsprechen. Andere Themen mit Compliance-Bezug wie Pharmakovigilanz, Export- und Importkontrollen sowie **Umwelt, Gesundheit, Sicherheit und Qualität** verantworten die jeweils zuständigen Funktionen – einschließlich der jeweiligen internen Vorschriften, Richt- und Leitlinien.

Unsere Compliance-Funktion ist für das **Compliance-Portfolio** verantwortlich. Das Programm besteht aus folgenden Elementen:

- **Risikobewertung:** Identifikation interner und externer kritischer Risiken im regulären Geschäftsbetrieb
- **Richtlinien und Verfahren:** Globale Richtlinien, Verfahren und Standards zur Minderung identifizierter Risiken
- **Compliance-Komitees/-Foren:** Plattformen für Compliance-bezogene Diskussionen und Entscheidungsfindungen, inklusive relevanter Schlüsselfunktionen
- **Schulungen und Awareness:** gezielte Schulungen und zusätzliche Maßnahmen zur Aufklärung und Aufrechterhaltung der Awareness
- **Programme und Tools:** Umfassende Compliance-Programme und unterstützende Tools, die zur internen Kontrolle und Unternehmensführung beitragen
- **Monitoring und Berichterstattung:** Analyse Compliance-bezogener Daten, sowie Durchführung interner und externer Berichterstattung
- **Fallmanagement:** Rechtzeitige Reaktion auf Fehlverhalten und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
- **Kontinuierliche Verbesserung:** basiert auf allen Elementen des Compliance-Programms und ist auf diese anwendbar.

Wir überprüfen unser Compliance-Portfolio regelmäßig und aktualisieren bei Bedarf unsere Initiativen und Programme. Dabei berücksichtigen wir neue Anforderungen ebenso wie interne und externe Risiken: Diese ergeben sich beispielsweise, wenn maßgebliche Gesetze oder Branchenstandards angepasst werden oder wenn sich anderweitige Veränderungen auf unser Unternehmen auswirken. Wir tauschen uns über aktuelle Compliance-Angelegenheiten, Trends und Ziele mit unseren Stakeholdergruppen–innerhalb unserer Compliance-Organisation sowie externen aus. Ein besonderes Augenmerk gilt **unseren Mitarbeitenden**: Wir stellen sicher, dass sie auf geeignete Ressourcen zurückgreifen können und dass sie die nötigen Fähigkeiten besitzen, zudem sorgen wir für klare Rollen und Verantwortlichkeiten. Auch legen wir Ziele fest, die auf das Feedback unserer Mitarbeitenden abgestimmt sind. Darüber hinaus wollen wir gewährleisten, dass unsere Organisationsstruktur auf dem neuesten Stand und für unsere geschäftlichen Anforderungen geeignet ist.

Unser Chief Compliance Officer berichtet der Geschäftsleitung und den Aufsichtsorganen mindestens zweimal jährlich den Status unserer Compliance-Aktivitäten, mögliche Risiken und schwerwiegende Verstöße. Wir stellen im Zuge unserer Berichtstätigkeit jährlich einen umfassenden **Compliance- und Datenschutzbericht** für die Geschäftsleitung zusammen. Darin informieren wir über den Stand unseres Compliance-Programms, anhaltende Verbesserungsinitiativen und Kennzahlen zu Compliance- und Datenschutzfällen. Zur Jahresmitte erscheint darüber hinaus ein Zwischenbericht, in dem wir über aktuelle Entwicklungen und den Status relevanter Projekte und Initiativen berichten.

Unserem Chief Compliance Officer sind weltweit alle Compliance-Abteilungen und Compliance-Fachkräfte unterstellt. Die Compliance Officer setzen unser Compliance-Programm innerhalb ihrer jeweiligen Verantwortungsbereiche um (in Anpassung an lokale Bestimmungen). Angeleitet werden sie von unserem Group Compliance Center of Expertise. Dieses zentrale Gremium gestaltet unser Compliance-Programm in sämtlichen Unternehmensbereichen und Konzernfunktionen und entwickelt es weiter.

## Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

Unser Compliance-Programm baut auf unseren Werten auf und integriert diese in unser Compliance-Rahmenwerk. Dieses enthält konzernweite **Richtlinien, Standards und Verfahren** für unternehmerisches Handeln, die für unsere Mitarbeitenden bindend sind:

- Der **Merck-Verhaltenskodex** unterstützt unsere Mitarbeitenden dabei, ethisch verantwortungsvoll zu handeln – gesetzeskonform und im Einklang mit unseren Werten. Er steht allen Beschäftigten weltweit in 22 Sprachen zur Verfügung.
- Unsere **Menschenrechtscharta (Human Rights Charter)** ergänzt den Verhaltenskodex durch weltweit anerkannte Menschenrechtsgrundsätze.
- Laut unserem **Antikorruptionsstandard** (Anti-Corruption Standard) müssen alle geschäftlichen Aktivitäten in Übereinstimmung mit geltenden Antikorruptionsregulierungen und -standards stehen. Jede Form von Bestechung ist strikt untersagt.
- Unser **Konzernstandard zur Geldwäschebekämpfung** (Anti-Money Laundering Group Standard) definiert und beschreibt konzernweite Prozesse und Sicherheitsvorkehrungen. Diese sollen unser Unternehmen davor schützen, von Dritten zu Geldwäschezwecken oder zur Terrorismusfinanzierung missbraucht zu werden.
- Unsere **Richtlinie zu Interessenkonflikten** (Conflict of Interest Policy) definiert Interessenkonflikte und die damit verbundenen Risiken. Sie gibt Hinweise, wie solche Situationen zu vermeiden sind. Außerdem enthält sie Regelungen zur Identifizierung, Offenlegung und Eindämmung sowie zur Steuerung der Risiken, die solchen Situationen innewohnen.
- Unsere konzernweite **Richtlinie für das Kartell- und Wettbewerbsrecht** (Antitrust and Competition Law Policy) gibt vor, dass sämtliche Geschäftstätigkeiten im gesamten Konzern stets im Einklang mit geltenden Wettbewerbsvorgaben auszuüben sind. Wir erkennen die Bedeutung eines fairen Wettbewerbs an und erwarten dies auch von Vertragsparteien, die in unserem Auftrag handeln.
- Seit Juli 2023 gilt unser **Standard zu Whistleblowing und Untersuchungen** (Whistleblowing and Investigations Standard). Damit bekräftigen wir unsere Absicht, eine Unternehmenskultur aufrechtzuerhalten und zu stärken, in der sich Mitarbeitende befähigt fühlen, etwaige Vorfälle und Compliance-Verstöße zu melden. Der Standard informiert über mögliche Meldewege. Er umfasst weiterhin die Prozesse, wie wir angezeigtes Fehlverhalten untersuchen, und gleichzeitig Vertraulichkeit wahren und Whistleblower schützen.
- Darüber hinaus verfügen wir seit Januar 2023 über einen neuen **Verhaltenskodex für Lieferanten**, der unsere Responsible Sourcing Principles ersetzt. Er legt dar, was wir von unseren Lieferanten und Geschäftspartnern im Hinblick auf Menschenrechte, Gesundheit und Sicherheit, Geschäftsintegrität, Umweltschutz, kontinuierliche Verbesserung und Management der jeweiligen Lieferfirmen erwarten. Der Verhaltenskodex für Lieferanten beschreibt ebenfalls unsere diesbezüglichen Standards.

Um die Einhaltung geltender Anforderungen fortlaufend zu gewährleisten, erstellen wir jährlich eine Liste mit Änderungen der geltenden Gesetze und Vorschriften. Richtlinien, Standards sowie Verfahren aktualisieren wir entsprechend. In unseren wichtigsten Ländern vertrauen wir auf externe Rechtsberatung, um über diese Änderungen auf dem Laufenden zu bleiben. Die weiteren Länder decken unsere Compliance Officer ab. Bei unseren jährlichen Überprüfungen entscheiden wir zudem, ob unsere Richtlinien, Standards oder Verfahren im Anschluss an die Untersuchungen beziehungsweise internen Audits angepasst werden müssen.

## Risikobewertung

Ein geeignetes Compliance-Risikomanagement ist unerlässlich, um unerkannte Risiken zu erkennen und unser Unternehmen nachhaltig zu schützen. Hierzu haben wir einen Prozess zur Bewertung der Compliance-Risiken in allen unseren Unternehmensbereichen. Die Bewertung basiert auf einer **umfassenden Risikomatrix**, die mehr Objektivität und einen stärker datenorientierten Risikoansatz ermöglicht. Die Matrix vermittelt ihren Schwerpunkt auf Bestechungs- und Korruptionsrisiken durch eine ausführliche Risikoklassifizierung und detaillierte Risikopräsenzscenarien. Zudem kommt eine länderspezifische Risikosegmentierung zur Anwendung. Dabei werden die Länder, in denen wir aktiv tätig sind, mittels objektiver und einheitlicher Kriterien nach ihrem Bestechungs- und Korruptionsrisiko eingestuft. Anhand der Ergebnisse priorisieren wir anschließend unsere Initiativen und intensivieren die Aktivitäten in Ländern mit einem höheren Risiko.

Die Risikobewertung folgt einem mehrstufigen Ansatz, wobei der Fokus zunächst auf konzernweiten Geschäftseinheiten liegt. Anschließend wird sie erst auf Hochrisikoländer und daraufhin auf die Länder mit geringem Risiko ausgeweitet. Nach Durchführung der Risikobewertung in allen Ländern gleichen wir die wichtigsten Risiken je Land mit unserem globalen Risikominderungsplan und Compliance Monitoring Scope ab. Damit wollen wir sicherstellen, dass wir allen ermittelten hohen Risiken mit geeigneten Minderungsmaßnahmen begegnen. Zusätzlich führen wir im Rahmen eines gesonderten Verfahrens regelmäßige kartellrechtliche Bewertungen durch.

## Umgang mit Interessenkonflikten

Wir nehmen jeden möglichen Interessenkonflikt ernst. Ein solcher liegt vor, wenn das fachliche Urteil eines Mitarbeitenden im Widerspruch zu seinen persönlichen Interessen stehen könnte. Mitarbeitende sind verpflichtet, solche Situationen unbedingt zu vermeiden. Außerdem müssen Beschäftigte ihren Vorgesetzten etwaige Interessenkonflikte melden und diese Meldungen dokumentieren. Interessenkonflikte werden grundsätzlich direkt zwischen den beteiligten Personen und ihren Vorgesetzten geklärt. Sie können aber auch an die Personal-, an die Rechts-, an die Compliance-Abteilung oder an andere einschlägige Funktionen weitergeleitet werden.

2023 lag die Abschlussquote unseres E-Learning-Moduls zu Interessenkonflikten bei 95 %.

Wie im Geschäftsbericht unter **Vermeidung von Interessenkonflikten** beschrieben, sind die Mitglieder der Geschäftsleitung und des Aufsichtsrats ausschließlich den Unternehmenszielen verpflichtet. Sie verfolgen weder persönliche Interessen, noch gewähren sie Dritten ungerechtfertigte Vorteile.

Wir setzen uns auch aktiv gegen Bestechung ein – durch die Anwendung strenger Wertgrenzen für Geschenke und Einladungen. Diese Werte sind in dem Unternehmenstool hinterlegt, das wir für die Erstattung von Reisekosten und Auslagen verwenden. Alle entsprechenden Anträge unterliegen der Genehmigung, wobei eine zusätzliche interne Prüfung vorgenommen wird, wenn bestimmte Kostenobergrenzen überschritten werden.

Darüber hinaus kommen bestimmte Regeln und Verfahrensweisen im Umgang mit medizinischen Fachkräften (Healthcare Professionals) zur Anwendung, wie im Abschnitt **Verantwortungsvolle Interaktionen im Gesundheitswesen** näher erläutert.

## Management und Anforderungen an Drittparteien

Ein wirksames Compliance-Management darf nicht an den eigenen Unternehmenstoren haltmachen. Während es bei unseren **Lieferantenmanagementprozessen** um das regelkonforme Handeln der zuliefernden Unternehmen geht, regelt der **weltweite Risikomanagementprozess für Drittparteien** (Third Party Risk Management) den Umgang mit Vertriebsunternehmen. Dies betrifft die Bereiche Handelsvertretung, Distribution und Großhandel sowie Lieferanten, denen wir ein hohes Risiko zuschreiben. Wir erwarten von Drittparteien weltweit, dass sie unsere Compliance-Grundsätze einhalten. Wir gehen Geschäftsbeziehungen nur mit Dritten ein, die sich dazu verpflichten, rechtskonform zu handeln, jegliche Form der Bestechung abzulehnen und Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien zu befolgen.

Bei der Auswahl unserer externen Partnerunternehmen verfolgt unser Unternehmen einen risikobasierten Ansatz. Je größer das geschätzte Risiko in Bezug auf ein bestimmtes Land, eine bestimmte Region oder eine bestimmte Dienstleistung ist, umso gründlicher prüfen wir die externe Partei, bevor eine Geschäftsbeziehung eingegangen wird. Zudem untersuchen wir Hintergrundinformationen aus verschiedenen Datenbanken sowie Informationen, die uns Drittparteien übermitteln.

Stoßen wir auf Compliance-bezogene Bedenken, werden die maßgeblichen Informationen von uns tiefer analysiert. Je nach Ergebnis wird entschieden, ob wir das potenzielle externe Partnerunternehmen ablehnen, Bedingungen zur Minderung der identifizierten Risiken stellen oder eine bestehende Geschäftsbeziehung beenden.

Im Jahr 2023 begannen wir, einen neuen workflowbasierten Prozess für das Risikomanagement bezüglich Drittparteien einzuführen. In Ergänzung zu den bestehenden Hochrisiko-Kategorien gibt es auch allgemeine Kategorien, mit denen wir unsere Due Diligence und rechtliche Compliance in allen Ländern stärken.

## Schulungen zu Compliance-Themen

Wir bieten regelmäßige Compliance-Schulungen in Präsenz oder online an. Die Themen umfassen den Verhaltenskodex, Antikorruption, Kartellrecht, Datenschutz, Geldwäschebekämpfung sowie Compliance im Gesundheitswesen. Je nach Risikostatus fordern wir Mitarbeitende auf, an diesen Schulungen teilzunehmen. An manchen Schulungen nehmen außerdem Auftragnehmer und Zeitarbeitskräfte (beispielsweise aus der Leiharbeit) teil.

Wir aktualisieren den Schulungsplan fortlaufend und passen ihn an neue Entwicklungen an. So bilden wir Mitarbeitende kontinuierlich zu bestehenden und neuen Compliance-Anforderungen, -Richtlinien und -Projekten weiter.

Seit 2023 bieten wir einen neuen E-Learning-Kurs zum Thema Bekämpfung von Korruption, Bestechung und Geldwäsche an. Die Schulung basiert auf aktualisierten Fassungen der 2022 eingeführten Standards zu Geldwäsche- und Korruptionsbekämpfung.

## Geldwäschebekämpfung

Wir verfügen über ein weltweites Programm zur **Bekämpfung von Geldwäsche**. Neben dem Konzernstandard zur Geldwäschebekämpfung und einer Schulung umfasst es einen speziellen Prozess mit dem Ziel, Warnsignale und Transaktionen mit hohem Risiko zu melden und zu untersuchen. Verdächtige Transaktionen leiten wir, wenn erforderlich, an die deutsche Zentralstelle für Finanztransaktionsuntersuchungen oder andere Behörden weiter.

Unser Programm zur Bekämpfung von Geldwäsche entwickeln wir laufend fort. Nach umfassenden Bewertungen des Geldwäscherisikos in Ländern, die strengere regulatorische Anforderungen stellen als unser Programm zur Bekämpfung von Geldwäsche, setzten wir nach Bedarf zusätzliche Programme auf lokaler Ebene um.

## Melden möglicher Compliance-Verstöße

Wir halten unsere Beschäftigten weltweit dazu an, mögliche Compliance-Verstöße zu melden. Je nach Art des Fehlverhaltens und der Präferenz der meldenden Person stehen verschiedene Meldekanäle zur Verfügung. Wir empfehlen, einen unserer zentralen Kanäle zu nutzen. Über diese gehen Meldungen direkt bei einem dafür zuständigen, qualifizierten Team von Group Compliance ein, das die Meldungen unabhängig prüft. Je nach Art und Inhalt einer Meldung kann Compliance diese selbst untersuchen oder zur weiteren Prüfung einer anderen zuständigen Funktion zuweisen. Ein zentraler Meldekanal ist unsere konzernweite Whistleblowing-Compliance-Hotline, welche **kostenlos und anonym** genutzt werden kann, um Verstöße zu melden. Die Hotline ist in mehreren Sprachen telefonisch oder über eine Online-Plattform erreichbar.

Auch Externe können die Compliance-Hotline nutzen. Die Abschnitte Kontakt sowie Compliance und Ethik auf unserer [Website](#) informieren darüber.

Compliance-relevante Fälle mit einem bestimmten Risikoprofil werden dem Compliance Case Committee vorgestellt. Dieses Komitee besteht aus leitenden Angestellten der Abteilungen Compliance, Recht, Datenschutz, Interne Revision und Personal. Unter anderem bewertet und klassifiziert das Komitee bestimmte Compliance-Fälle und ergreift geeignete Maßnahmen zur Klärung der ermittelten Sachverhalte.

In allen Compliance-relevanten Fällen sind wir bestrebt, **angemessene Abhilfemaßnahmen** basierend auf dem Untersuchungsergebnis und den Empfehlungen von Compliance oder dem Compliance Case Committee zu treffen. Dies beinhaltet unter Umständen auch Disziplinarmaßnahmen gegen Beschäftigte, die einen Compliance-Verstoß begangen haben. Stellen wir bei der Untersuchung tiefer liegende Ursachen fest, die ein Risiko weiterer Compliance-Verstöße darstellen könnten, ergreifen wir zusätzliche Maßnahmen zur Korrektur oder Prävention.

Sowohl die Zahl der neuen Compliance-relevanten Fälle als auch die Zahl der bestätigten Compliance-Verstöße sind im Vergleich zum Vorjahr gestiegen. 2023 wurden über die Compliance-Hotline und andere Kanäle 106 neue Compliance-relevante Fälle gemeldet. In 32 abgeschlossenen Fällen bestätigte sich, dass gegen die Prinzipien des Verhaltenskodex beziehungsweise andere interne oder externe Richtlinien verstoßen worden war.

## Compliance-Audits

Die Konzernfunktionen Group Compliance und Group Internal Auditing gewährleisten Compliance auf der zweiten beziehungsweise dritten Verteidigungslinie. Regelmäßig überprüft Group Internal Auditing innerhalb von Audits die weltweiten Funktionen, Prozesse und Gesellschaften. Dabei wird auch bewertet, wie **wirkungsvoll die jeweiligen Compliance-Richtlinien**, -Prozesse und -Strukturen sind. Zusätzlich ermitteln die Einheiten, ob es Verstöße gegen unseren Verhaltenskodex, den Antikorruptionsstandard, den Konzernstandard zur Geldwäschebekämpfung oder die Richtlinie für das Kartell- und Wettbewerbsrecht gibt.

Ziel unserer Auditplanung ist eine **umfassende Risikoabsicherung** durch eine bestmögliche Auditabdeckung unserer Prozesse, Märkte und Projekte. Der jährliche Auditplanungsprozess ist risikobasiert. Er bezieht Kennzahlen wie den Umsatz, die Mitarbeiteranzahl, systematisches Feedback relevanter Stakeholdergruppen und den Korruptionswahrungsindex (**CPI**) der Nichtregierungsorganisation [Transparency International](#) mit ein. Für den Fall, dass sich aus der Prüfung Empfehlungen für Verbesserungsmaßnahmen ergeben, verfolgt Group Internal Auditing diese Maßnahmen systematisch und kontrolliert ihre Umsetzung. Im Jahr 2023 führte Group Internal Auditing 80 interne Audits durch, die bestechungs- und korruptionsbezogene Risiken

untersuchten (2022: 79). Davon waren 52 betriebliche Audits, 27 IT-Audits und ein spezielles Audit (zur Erfüllung rechtlicher Anforderungen).

## Externe Zertifizierung des Compliance Management System

Seit 2022 lassen wir eine externe Überprüfung und Zertifizierung unseres Compliance Management System (CMS) vornehmen. Der Fokus liegt hierbei auf der Bekämpfung von Bestechung, Korruption und Geldwäsche. Ziel ist es, Bereiche mit potenziellem Verbesserungsbedarf auszumachen und zu beurteilen, ob mit den ergriffenen Maßnahmen die Einhaltung von Vorschriften, Richtlinien und Verfahrensweisen gewährleistet ist.

Die CMS-Prüfung begann im November 2022 und wird bis August 2025 drei Phasen durchlaufen. Die ersten beiden Phasen der Vorbewertung und Angemessenheitsprüfung wurden im zweiten Quartal 2023 mit positiven Ergebnissen abgeschlossen. Diese weisen darauf hin, dass die Verfahren und Maßnahmen im Zusammenhang mit unserem CMS zur Steuerung unserer Compliance-Risiken hinreichend geplant und umgesetzt wurden. Mit unserem CMS beabsichtigen wir auch, wesentliche Regelverstöße bereits im Voraus zu erkennen und Verstöße während der Prüfungen zu vermeiden. Die dritte Phase, die Beurteilung der Wirksamkeit, wird bis 2025 schrittweise in den einzelnen Regionen umgesetzt.

## Stakeholder-Dialoge

Wir sind unter anderem Mitglied des Verbands der Chemischen Industrie (**VCI**), des Deutschen Instituts für Compliance (**DICO**), des Europäischen Pharmaverbands (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, **EFPIA**), des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (**FSA**), des Internationalen Verbands der pharmazeutischen Industrie (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, **IFPMA**), der **Alliance for Integrity**, des Bundesverbands Materialwirtschaft, Einkauf und Logistik (**BME**) und der Internationalen Vereinigung der Datenschutzbeauftragten (International Association of Privacy Professionals, **IAPP**).

# Datenschutz & Cybersicherheit

Der rechtmäßige Umgang mit Informationen ist für ein führendes innovatives, wissenschafts- und technologieorientiertes Unternehmen entscheidend. Personenbezogene Daten müssen so verarbeitet werden, dass die Rechte jeder einzelnen Person gewahrt bleiben. Wir wollen die Rechte aller Menschen schützen, deren Daten wir erheben. Dazu gehören unter anderem unsere Mitarbeitenden, alle Patienten- und Kundengruppen sowie medizinische Fachkräfte. Auch das Thema Cybersicherheit nehmen wir sehr ernst. Besonders wichtig ist es, unser Unternehmen vor Cyberkriminalität zu schützen – und somit unsere vertraulichen Informationen vor allen damit verbundenen internen und externen Risiken.

## Unser Ansatz für Datenschutz

Aufgabe und Ziel unserer konzernweiten Datenschutzeinheit (Group Data Privacy) ist es, Risiken zu minimieren und einen globalen Rahmen für **datenschutzkonforme Geschäftstätigkeiten** zu schaffen. Die Einheit sorgt dafür, dass geschultes Personal Daten richtig und mit klaren Verantwortlichkeiten bearbeitet. Zudem soll sie unser Unternehmen durch eine verstärkte Datenschutz-Risikoabsicherung und die Einhaltung aller relevanten Datenschutzgesetze weltweit schützen. Unsere Datenschutzeinheit unterstützt außerdem die Entwicklung digitaler Geschäftsmodelle.

## Unser Datenschutz-Managementsystem

Mitte 2023 schlossen wir die Einrichtung der Kernbestandteile unseres weltweiten, einheitlichen Datenschutz-Managementsystems (DSMS) ab. Unser DSMS wendet ähnliche Elemente an wie das **Compliance-Portfolio**, angepasst an die Erfordernisse des Datenschutzes. Dazu gehören Richtlinien und Verfahren, Risikobewertung und Dokumentation, Schulungen und Awareness, Programme und Tools, Betroffenenrechte, Monitoring und Berichterstattung, Vorfallsmanagement und kontinuierliche Verbesserung.

## Unser Ansatz für Cybersicherheit

Für unser Geschäft ist es entscheidend, dass wir unsere Informationssysteme, deren Inhalte und unsere Kommunikationskanäle vor kriminellen oder unerlaubten Aktivitäten schützen. Dazu gehören E-Crime und Cyberangriffe – etwa unberechtigte Zugriffe, Informationsverlust und Missbrauch von Daten oder Systemen.

Im Rahmen unseres Projektmanagement-Prozesses werden alle einschlägigen Projekte einer Bewertung im Hinblick auf das Informationssicherheitsrisiko unterzogen. Zusätzlich durchlaufen auch bestehende Anwendungen, die als kritische Ressourcen oder Ressourcen mit hoher Wirkung eingestuft werden, diese Art von Risikobewertung. Die Ergebnisse werden von unserer Cyber-Security-Organisation anhand eines internen Risikoregisters zur Cybersicherheit überwacht. Werden entsprechende Risiken erkannt, findet eine Abstimmung mit den Verantwortlichen der jeweiligen Ressourcen über Strategien zur Risikobehandlung statt, die bis zur vollständigen Umsetzung nachverfolgt werden. Identifizierte Cybersicherheitsrisiken werden zweimal jährlich im Rahmen der Berichterstattung zu Unternehmensrisiken in zusammengefasster Form an die Geschäftsleitung gemeldet.

## Rollen und Verantwortlichkeiten

Unsere unabhängige, konzernweite Datenschutzeinheit ist organisatorisch in die Funktion Group Compliance and Data Privacy integriert. Daneben gibt es einen Konzerndatenschutzbeauftragten und ein konzernweites Netz von lokalen Datenschutzbeauftragten. Diese und ihre jeweiligen Teams handeln gemäß den externen Regularien unabhängig und ohne interne oder externe Weisungsgebundenheit. Die konzernweite Datenschutzeinheit erstellt **regelmäßige Datenschutz-Updates** sowie einen umfassenden Datenschutzbericht. Diesen Bericht erhalten die Geschäftsleitung und der Aufsichtsrat.

Die Funktion Cybersicherheit gehört dem Group Corporate Security Office an. Wir verfügen darüber hinaus über einen Group Chief Information Security Officer und ein Netzwerk aus Information Security Officers in den Unternehmensbereichen und Gruppenfunktionen. Diese sind Risikoverantwortliche, fungieren als erste Verteidigungslinie für Cybersicherheit und werden von spezialisierten Netzwerken unterstützt. Als zweite Verteidigungslinie dient unsere globale Funktion Cyber-Security; sie ist für die Steuerung und Überwachung von Cybersicherheitsrisiken zuständig. Unsere dritte Verteidigungslinie stellen interne Audits dar.

Unsere Cyber-Security-Organisation stärkt unsere Resilienz gegenüber Cyberangriffen und **Datenverstößen**. Sie legt Richtlinien und Standards für die Cybersicherheit (einschließlich Datensicherheit) fest und übernimmt gleichzeitig eine Kontrollfunktion. Außerdem stellt sie Tools und Systeme zur Verfügung, mit denen wir unser gesamtes Cybersicherheitsrisiko verwalten und überwachen. Daneben ist sie konzernweit für die Überwachung der Cybersicherheit und die Reaktion auf Zwischenfälle zuständig. Zudem schulen wir in diesem Rahmen das Personal im gesamten Unternehmen im Hinblick auf angemessenen Datenschutz.

## Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

### Regelwerk für den Datenschutz

Unsere Richtlinie zum Datenschutz sowie die dazugehörigen Standards und Verfahren definieren unsere Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten. So erreichen wir ein **hohes Datenschutzniveau** für unser Personal, unsere Vertragspartner, Geschäftskunden und Lieferanten sowie für Patientinnen und Patienten und Teilnehmende klinischer Studien. Unser konzernweites Datenschutzverständnis basiert auf der europäischen Gesetzgebung, vor allem auf der Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union (EU-DSGVO). Wir ergreifen auch Maßnahmen, um lokale Datenschutzanforderungen zu erfüllen, wenn diese strenger sind als unsere konzernweiten Standards.

### Regelwerk für Cybersicherheit

Unser konzernweites Rahmenwerk für Cyber- und Informationssicherheit umfasst organisatorische, prozessorientierte und technische Maßnahmen, die auf anerkannten internationalen Standards aufbauen. Zudem **wenden wir harmonisierte elektronische und physische Sicherheitskontrollen an** – beispielsweise bei der Zugangskontrolle oder Sicherheitsüberwachung. Damit wollen wir unsere Kompetenz im sicheren Umgang mit sensiblen Daten, etwa Betriebsgeheimnissen, stärken.

## Datenschutzschulungen und IT-Tools zur Dokumentation

Im Einklang mit der EU-DSGVO und unserem weltweiten Ansatz für Datenschutz führen wir regelmäßige **E-Learning-Schulungen** in zehn Sprachen durch. Im Jahr 2023 lag die Abschlussquote unserer **E-Learning-Kurse** bei 99 %. Darüber hinaus bieten die lokalen Datenschutzbeauftragten auf Anfrage Trainings für bestimmte Zielgruppen an; so helfen sie, unseren konzernweiten Schulungsplan umzusetzen. 2023 nutzten wir außerdem den europäischen Datenschutztag, um über unsere internen Kommunikationskanäle alle Mitarbeitenden noch einmal verstärkt für die Bedeutung von Datenschutz zu sensibilisieren.

Wir verfügen über ein zentrales IT-Tool, das unsere Kerndatenschutzprozesse bündelt. Zu diesen Prozessen gehören beispielsweise die Erfassung von Datenverarbeitungstätigkeiten oder Meldungen möglicher Datenschutzverstöße. Im Berichtsjahr meldeten wir in sieben Fällen Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten an die zuständige lokale Aufsichtsbehörde. Ein Fall davon bezog sich auf identifizierte Datenlecks, Diebstähle oder Verluste von Kundendaten. Keiner dieser Fälle wurde jedoch geahndet.

## Bewusstsein für Cybersicherheit

Die Cyber-Security-Organisation führt – zusätzlich zu den verpflichtenden E-Learning-Schulungen zum Thema IT-Sicherheit – mehrere Kampagnen durch, um interne und externe Mitarbeitende stärker für das Thema zu sensibilisieren. Dazu gehört etwa die **Cyber-Hero-Kampagne**: Hier zeigen mehrere Videos mit Alltagsbeispielen auf, wie Informationssicherheit effektiv umgesetzt wird. Darüber hinaus erhalten alle Beschäftigten monatliche Phishing-E-Mails, die ihnen auf interaktive Art und Weise helfen sollen, potenzielle Verstöße zu erkennen und zu melden.

# Verantwortungsvolle Interaktionen im Gesundheitswesen

Ob Forschungseinrichtungen, medizinische Fachkräfte oder Patientenorganisationen und Interessensvertretungen von pflegenden Angehörigen: Anspruchsgruppen im Gesundheitswesen müssen auf neueste Informationen über Erkrankungen und Therapien zugreifen. Gleichzeitig müssen sie ihre Unabhängigkeit bewahren.

## Unser Ansatz für Interaktionen im Gesundheitswesen

Wir unterstützen die Gesundheitssysteme, indem wir mit unseren Stakeholder-Gruppen – etwa medizinische Fachgesellschaften, Patientenorganisationen und Interessensvertretungen von pflegenden Angehörigen, Universitätskliniken und andere Institutionen des Gesundheitswesens – zusammenarbeiten. Dabei berücksichtigen wir klar definierte **interne Genehmigungsanforderungen** und -verfahren für jede Art der Interaktion sowie die maßgeblichen Gesetze und Vorschriften. Wir verfolgen das Ziel, neben den gesetzlichen auch die branchenspezifischen Verpflichtungen zur Veröffentlichung von geldwerten Zuwendungen an Stakeholder-Gruppen im Gesundheitswesen einzuhalten, die in einigen Ländern bestehen.

Unser Anspruch ist es, uns an alle Vorschriften zur Vermarktung von Arzneimitteln zu halten. In den meisten Ländern dürfen Pharmaunternehmen verschreibungspflichtige Arzneimittel nur gegenüber medizinischen Fachkräften wie ärztlichem Personal oder Apotheken bewerben. Dabei müssen wir stets über den Wirkstoff, mögliche unerwünschte Nebenwirkungen und Gegenanzeigen aufklären. Unser Ziel ist es, **hohe ethische Maßstäbe** anzulegen. Die internen Richtlinien zur Bewerbung von pharmazeutischen Produkten sind Teil unseres konzernweiten Healthcare Programms: Es verpflichtet uns dazu, rechtmäßig und nach Branchenstandards zu handeln. In vielen Fällen gehen unsere internen Richtlinien und unsere verschiedenen freiwilligen Selbstverpflichtungen über die geltenden gesetzlichen Vorschriften hinaus. Wir überprüfen regelmäßig alle unsere internen Richtlinien und passen sie bei Bedarf an neueste Entwicklungen an.

Wir unterscheiden klar zwischen Aktivitäten zum Informationsaustausch einerseits und Werbeaktivitäten andererseits: Erstere sind Aktivitäten, bei denen wir wissenschaftliche Informationen weitergeben, jedoch nicht beabsichtigen, den Absatz von pharmazeutischen Produkten zu fördern oder zu steigern. Bei Zweiteren handelt es sich um Aktivitäten mit der klaren Absicht, den Absatz von pharmazeutischen Produkten zu fördern oder zu erhöhen. Die Unterscheidung ist ausschlaggebend für verschiedene interne Richtlinien und Standardarbeitsanweisungen, verantwortliche Funktionen sowie Prüf- und Genehmigungsebenen.

In einigen Ländern informieren wir Konsumenten direkt. Beispielsweise in den USA ist es erlaubt verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Patienten zu bewerben. Im Einklang mit dem maßgeblichen Landesrecht führen wir in diesen Ländern Direct-to-Consumer-Kampagnen durch. Mit dieser Direktansprache möchten wir in diesen Ländern das Bewusstsein für bestimmte Erkrankungen und die dafür verfügbaren Therapien schärfen. So wollen wir die betroffenen Menschen in die Lage versetzen, **fundierte Entscheidungen** über ihre eigene Behandlung zu treffen.

## Rollen und Verantwortlichkeiten

Für sämtliche Interaktionen mit Anspruchsgruppen im Gesundheitswesen gibt es interne Richtlinien, **Überprüfungsprozesse und Tools** – beispielsweise Aufzeichnungssysteme. So möchten wir sicherstellen, dass wir gesetzliche Vorgaben und Transparenzverpflichtungen einhalten.

Unsere Einheit Global Regulatory Affairs verfügt über eine eigene Richtlinie sowie ein entsprechendes Prozessdokument: Damit überprüfen und genehmigen wir unsere Werbematerialien für unseren Unternehmensbereich Healthcare. Auf operativer Ebene müssen der jeweilige Unternehmensbereich und das Personal, das an Vertriebs- und Marketingaktivitäten beteiligt ist, unsere internen Richtlinien, Standards und Verfahren einhalten.

Mit einem harmonisierten, **konzernweiten Prüf- und Freigabesystem** wollen wir sicherstellen, dass alle Werbematerialien sowohl unseren Standards als auch den lokalen Vorschriften entsprechen. Im Unternehmensbereich Healthcare nutzen wir eine einzige konzernweite Software. Dadurch haben wir den Prüf- und Freigabeprozess von Werbematerialien vereinheitlicht und vereinfacht und überwachen ihn nach dem Vier-Augen-Prinzip. Wenn das Material einen Werbezweck verfolgt und produktbezogen ist, wird es von den medizinischen und (aufsichts-)rechtlichen Funktionen geprüft. Der gesamte Prozess hilft uns außerdem dabei, Verbesserungspotenzial zu erkennen. Wir führen Schulungen zur Prüfung, Genehmigung und Aussortierung von Werbematerialien gemäß unseren Grundsätzen und Standards durch. Wir schulen alle Beschäftigten, die daran beteiligt sind, solche Unterlagen zu erstellen, zu prüfen und zu genehmigen.

## Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Richtlinien und Branchenstandards

Neben den maßgeblichen Gesetzen und unseren eigenen internen Standards richten wir uns nach den Verhaltenskodizes verschiedener internationaler Branchenorganisationen: etwa nach dem **Code of Practice** der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (**IFPMA**) und nach dem Code of Practice der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (**EFPIA**).

Wir sind außerdem Mitglied verschiedener lokaler Branchenorganisationen, beispielsweise des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (**FSA**) und des US-amerikanischen Pharmaverbands Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (**PhRMA**). Bei unseren Aktivitäten sind wir bestrebt, uns an die Verhaltenskodizes dieser Verbände zu halten, die für die Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachkräften und der pharmazeutischen Industrie gelten.

Unser konzernweit geltender Verhaltenskodex für den Umgang mit unseren Partnern im Gesundheitswesen (Pharma Code) definiert die Standards, die für unsere Aktivitäten im Bereich Healthcare maßgeblich sind. Neben Bestimmungen zu unseren Werbepraktiken enthält er zudem allgemeine und übergeordnete Grundsätze, wie wir uns gegenüber ärztlichem Personal, medizinischen Institutionen und Patientenorganisationen verhalten sollen.

Unsere ethischen Leitsätze für das Gesundheitswesen (**Healthcare Ethical Guiding Principles**) ergänzen den Pharma Code. Sie unterstützen unser Personal im Unternehmensbereich Healthcare mit sechs ethischen Grundsätzen bei ihren Entscheidungen und Aktivitäten, die mit den besonderen Herausforderungen und Aufgaben ihres Gebiets zusammenhängen.

Unsere Grundsätze für medizinische Aktivitäten (**Standard on Medical Activities**) enthält allgemeine Grundsätze und Anforderungen, die bei allen medizinischen Aktivitäten zu beachten sind – auch im Umgang mit Gesundheitsdienstleistenden. Konkrete Regelungen für unterschiedliche Aktivitäten und Interaktionen ergeben sich aus weiteren Richtlinien, Standards, Standardbetriebsverfahren und sonstigen Regelwerken.

## Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und Interessensvertretungen von pflegenden Angehörigen

Wir wollen die Lebensqualität der zu therapierenden Menschen verbessern und unterstützen deshalb die Arbeit von Patientenorganisationen. Diese informieren wiederum die verschiedenen Patientenkreise, deren Familienmitglieder und Betreuungspersonen über den Umgang mit Krankheiten und bieten ihnen Bildungsressourcen sowie Möglichkeiten der Interessensvertretung.

Unsere Richtlinie Interactions with Patients, Patient Opinion Leaders and Patient Organizations definiert, wie wir unsere Beziehungen zu diesen wichtigen Interessengruppen gestalten. Die Leitlinie Good Practice and Process Guidance: Engagement with Patients, Patient Opinion Leaders and Patient Organizations gibt zusätzliche Orientierungshilfen für unsere Interaktionen. Sie verdeutlicht, dass wir uns zuallererst dem Patientenwohl verpflichten. Sie unterstützt eine angemessene Einbindung von den zu behandelnden Menschen beziehungsweise Betreuungspersonen als Grundlage unseres patientenorientierten Ansatzes. Diese und weitere lokal spezifische Richtlinien bilden eine solide Basis, mit der wir unsere Mitarbeitenden unterstützen – damit sie mit den jeweiligen Patientengruppen, Patientenorganisationen und Meinungsbildnern aus Patientenkreisen regelkonform umgehen.

## Medizinische Bildung fördern

Wir wollen zum medizinischen Fortschritt beitragen, der den Menschen mit Behandlungsbedarf zugutekommt. Deshalb unterstützen wir nicht-werbliche Programme zur medizinischen Weiterbildung. Dies tun wir, indem wir unabhängige Drittanbieter in der medizinischen Bildung, darunter medizinische Fachgesellschaften und wissenschaftliche Organisationen, finanziell fördern. Zudem organisieren wir eigene medizinische Weiterbildungsprogramme. Wir verfolgen einen **ethisch einwandfreien, transparenten und verantwortungsbewussten Ansatz**. Damit wollen wir faire und ausgewogene Inhalte bereitstellen, die Raum für verschiedene Theorien und anerkannte Meinungen bieten.

Gemäß unserem internen Standard zur Finanzierung medizinischer Bildung (Medical Education Funding) durchlaufen alle Anträge auf Förderung unabhängiger medizinischer Bildungsmaßnahmen einen Genehmigungsprozess. Diesen verantworten unsere Funktionen Forschung und Entwicklung (F&E) sowie Compliance. Der Prozess stellt sicher, dass für medizinische Bildungsprogramme gewährten Fördermittel unseren internen Leitlinien und Kriterien sowie geltenden Gesetzen und Branchenkodizes entsprechen.

Außerdem arbeiten wir mit Branchenverbänden zusammen, beispielsweise mit der Global Alliance for Medical Education (**GAME**) und der International Alliance for Continuing Medical Education (**iPACME**). Unser Unternehmen ist auch aktives Mitglied in den Arbeitsgruppen der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (**EFPIA**) und der Medical Affairs Professional Society (**MAPS**).

## Transparente Berichterstattung

Je nach länderspezifischen Gesetzen und Regelungen veröffentlichen wir unsere finanziellen und nichtfinanziellen Zuwendungen an Stakeholder-Gruppen im Gesundheitswesen wie medizinisches Fachpersonal und Gesundheitsorganisationen. Dazu geben wir – sofern gesetzlich beziehungsweise regulatorisch vorgesehen – individuelle Empfängerinnen und Adressen sowie den Zweck und den Betrag oder Wert der Zuwendung an. Vor der Veröffentlichung holen wir zudem alle notwendigen Einwilligungserklärungen laut den geltenden Datenschutzbestimmungen ein.

Neben einzelnen geldwerten Zuwendungen veröffentlichen wir außerdem pflichtgemäß die **Gesamtausgaben** für unsere **Forschung und Entwicklung**.

Neben den Angaben von Zuwendungen für medizinisches Fachpersonal und Gesundheitsorganisationen gewährleisten wir Transparenz über unsere freiwilligen unaufgeforderten Spenden an europäische Patientenorganisationen. Dazu veröffentlichen wir auf unserer [Website](#) jährlich einen detaillierten Bericht. Er enthält Angaben zu allen Beträgen, den empfangenden Personen und dem Zweck jeder geldwerten Zuwendung. So kommen wir auch der **Selbstverpflichtung** nach, die gemäß unserer [EFPIA](#)-Mitgliedschaft besteht.

## Regelmäßige Mitarbeiterschulung

2023 führten wir unser Schulungsprogramm zur Einhaltung des Verhaltenskodex in **Dilemmasituationen im Gesundheitswesen** weiter. Das umfassende und interaktive Training zielt darauf ab, Bewusstsein und Verständnis der Teilnehmenden für entsprechende Dilemmas zu schärfen – wenn sie beispielsweise Zeuge eines möglichen Bestechungsversuchs werden. Das Schulungsprogramm wurde erfolgreich in allen Ländern etabliert, in denen unser Unternehmensbereich Healthcare tätig ist.

Ferner lassen wir Mitarbeitende, die für unsere Arzneimittel werben, regelmäßig zu den aktuellen Leit- und Richtlinien schulen. Das gilt für alle, die im Vertrieb, im Marketing und in Funktionen tätig sind, in denen sie direkt mit Gesundheitsdienstleistenden arbeiten. Die Schulungen führen wir entweder als Präsenz- oder als E-Learning-Kurse durch.

Neue Beschäftigte nehmen entsprechend ihren Rollen und Verantwortlichkeiten an einer **Onboarding-Schulung** teil, bei der es um die Prüfung und Genehmigung von Werbematerialien geht. Zudem kann das Personal, das für Arzneimittelwerbung zuständig ist, per Intranet auf die jeweiligen Richtlinien zugreifen.

Je nach Rollen und Verantwortlichkeiten schulen wir betroffene Beschäftigte in verpflichtenden E-Learning- und Vor-Ort-Seminaren zur Berichterstattung über geldwerte Zuwendungen: So sollen sie über unsere entsprechenden Richt- und Leitlinien sowie über wichtige Änderungen auf dem Laufenden bleiben.

# Steuer-Governance

Unser Unternehmen bewegt sich in einem komplexen rechtlichen Umfeld: Unsere in- und ausländische Geschäftstätigkeit löst verschiedene Steuerpflichten aus. Wir sind dafür verantwortlich, Steuergesetze in allen Ländern, in denen wir tätig sind, einzuhalten und dies transparent zu machen. Dazu verfügen wir über eine Steuerorganisation, in der Zuständigkeiten, Prozesse und Kontrollen klar definiert sind.

## Unser steuerlicher Ansatz

Wir sind überzeugt: Faire Besteuerung ist eine Voraussetzung für jede funktionierende Gesellschaft. Deshalb erwarten wir von den Behörden, dass sie auf Transparenz, Vorhersehbarkeit und Nichtdiskriminierung achten, wenn sie steuerliche Maßnahmen ergreifen. Für uns ist klar, dass Steuern mit fast jedem Aspekt der Geschäftstätigkeit verwoben sind. Daher handeln wir als **verantwortungsbewusstes steuerpflichtiges Unternehmen** und haben uns folgende Ziele gesetzt:

- Steuerliche Pflichten sind pünktlich und ordnungsgemäß zu erfüllen.
- Die Steuerpositionen in den Jahresabschlüssen und Steuererklärungen sind sachlich richtig auszuweisen.
- Das steuerliche **Risikomanagement** ist ebenso wie das steuerliche Monitoring effektiv durchzuführen.
- Zu vermeiden sind unsachgemäße Ausgestaltungen, die zu steuerrechtlich nicht vorgesehenen Vorteilen führen.

## Rollen und Verantwortlichkeiten

Für Steuern sind verschiedene Einheiten verantwortlich. Die Konzernfunktion Group Tax ist für die steuerlichen Angelegenheiten der Merck KGaA zuständig. Sie gibt die im Konzern geltenden steuerlichen Standards vor – mit Ausnahme der Standards für Zölle, Verbrauchsteuern und Lohnsteuer. Die Einheit „Exportkontrolle und Zollbestimmungen“ innerhalb der Funktion Corporate Sustainability, Quality and Trade Compliance (SQ) verantwortet Zölle und Verbrauchsteuern. Für die Lohnsteuer ist die Konzernfunktion Human Resources zuständig.

Verantwortlich für Steuern im Konzern ist die Group Chief Financial Officer (CFO). Ihre steuerlichen Aufgaben überträgt sie der Head of Group Tax. Diese legt zudem die Organisationsstruktur der Funktion Group Tax fest, überwacht sie laufend und passt sie bei Bedarf an. Darüber hinaus berichtet die lokale Steuereinheit in den Vereinigten Staaten unmittelbar an die Head of Group Tax.

Auf Ebene der Tochtergesellschaften verantwortet grundsätzlich der lokale CFO die jeweiligen steuerlichen Angelegenheiten. Diese werden entweder von den lokalen Steuereinheiten, von externen Beratern oder – das gilt für Deutschland und die US-amerikanischen Tochtergesellschaften – von Group Tax wahrgenommen. Die örtlichen CFOs berichten an den regionalen CFO und dieser an den Head of Merck Business Services (MBS); dieser wiederum ist dem Group CFO rechenschaftspflichtig. Gibt es keinen örtlichen CFO, übernimmt die Aufgaben ein eigens beauftragtes Mitglied der Finanzeinheit.

Steuerbezogene Compliance-Themen können auch über unser konzernweites Whistleblowing-System, unsere **Compliance-Hotline**, angesprochen werden.

## Wozu wir uns verpflichten: unsere Konzernsteuerrichtlinie

Unsere **Konzernsteuerrichtlinie** ist Teil unseres **internen Kontrollsystems**. Sie definiert den Rahmen und die Mindestanforderungen für alle steuerlich relevanten Prozesse, Methoden und Strukturen in unserem Unternehmen fest. Diese Richtlinie

- umschreibt die Kultur der Steuer-Compliance im Konzern,
- legt die Ziele unserer Steuer-Compliance fest,
- gibt den organisatorischen Rahmen für Aufgaben, Rollen und Verantwortlichkeiten vor, um die Einhaltung steuerlicher Vorschriften im Konzern zu gewährleisten, und
- stellt Grundregeln für den Austausch steuerlich relevanter Informationen auf.

Diese Steuerrichtlinie wird von Group Tax veröffentlicht und gilt für den gesamten Konzern. Sie wird mindestens einmal jährlich überprüft und falls erforderlich geändert. Es gibt auch anlassbezogene Überprüfungen und Anpassungen: Dies ist bei außergewöhnlichen Ereignissen der Fall – wenn sich beispielsweise die Geschäftsstrategie, Organisationsstrukturen oder Risikomanagementprozesse ändern. Die Head of Group Tax ist für die jährlichen und anlassbezogenen Überprüfungen sowie für mögliche Anpassungen der Richtlinie zuständig. Wesentliche Änderungen werden mit dem Group CFO besprochen und abgestimmt.

# Lieferanten

## Nachhaltiges Lieferkettenmanagement

Unser Unternehmen bezieht zahlreiche Rohstoffe, Verpackungsmaterialien, technische Produkte, Komponenten und Dienstleistungen aus aller Welt. Wir erwarten von unseren Lieferfirmen, dass sie unsere ethischen, sozialen und rechtlichen Standards einhalten und diese auch in ihren eigenen Lieferketten umsetzen.

### Unser Ansatz zur nachhaltigen Beschaffung

Der Gesamtwert aller Waren und Dienstleistungen, die wir im Jahr 2023 von rund **55.000 Lieferanten** in mehr als 140 Ländern beschafften, lag bei circa 9,8 Mrd. im Vergleich zu 10,2 Mrd. € im Jahr 2022. Dies entspricht einem Rückgang von 4,5 %.

#### Beschaffungsausgaben und Lieferanten nach Region – 2023<sup>1</sup>



<sup>1)</sup> Aus Gründen der Datenverarbeitung sind 2 % unserer Lieferanten (1.161 Lieferanten) keiner Beschaffungsregion zugeordnet. Dies entspricht 3,5 % unserer Beschaffungsausgaben

Ziele unseres Lieferantenmanagements sind die **Einhaltung grundlegender Umwelt- und Sozialstandards**, hohe Qualität, zuverlässige Lieferung und wettbewerbsfähige Preise. Wir haben daher entsprechende Strategien, Prozesse und Richtlinien eingeführt, um Verstößen gegen Lieferkettenstandards vorzubeugen und unsere Nachhaltigkeitsleistung kontinuierlich zu verbessern. Sofern nicht anders ausgeführt, gelten die dargestellten Konzepte für Tier-1-Lieferanten (direkte Lieferanten). Darüber hinaus bestehen insbesondere für Tier-n-Lieferanten (indirekte Lieferanten) im Bereich Konfliktmineralien gesonderte Maßnahmen in unserem Lieferantenmanagement.

Der Bereich Group Procurement arbeitet Hand in Hand mit unseren Lieferanten, um unsere **Nachhaltigkeitsziele** zu erreichen. Wir streben nach Transparenz in all unseren Beschaffungsregionen und verankern Nachhaltigkeit in allen unseren Wertschöpfungsketten. Um dies zu erreichen, haben wir zwei Kennzahlen definiert: Mit ihnen messen wir unseren Weg hin zu mehr Transparenz, indem wir die **Nachhaltigkeitsleistung relevanter Lieferanten** mithilfe gültiger Nachhaltigkeitsbewertungen überprüfen. Unsere Definition einer gültigen Nachhaltigkeitsbewertung umfasst Beurteilungen, die eine zuverlässige und anerkannte Quelle innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt hat. Als relevant im Sinne der Risikoanalyse betrachten wir Lieferanten, die entweder mit bestimmten Länder- und/oder Branchenrisiken in Verbindung stehen oder zu einem Großteil (mindestens 50 %) unserer Beschaffungsausgaben beitragen. Für die Evaluierung des Länderrisikos haben wir eine eigene, umfassende Bewertung entwickelt.

2023 verfügten 66 % (2022: 46 %) unserer relevanten Lieferanten über eine gültige **Nachhaltigkeitsbewertung**; 94 % (2022: 82 %) unserer Beschaffungsausgaben, die diesen Lieferanten zuzurechnen waren, wurden durch Zulieferer mit einer gültigen Nachhaltigkeitsbewertung abgedeckt.

Wir sehen unseren Ansatz für Nachhaltigkeit entlang der Lieferkette als einen Prozess und arbeiten fortlaufend daran, unsere Richtlinien und Prozesse zu verbessern und weiterzuentwickeln. Dabei berücksichtigen wir gesetzlichen Anforderungen, etwa das deutsche Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG), und ergreifen bei Bedarf geeignete Maßnahmen. Neben anderen Schritten und im Zusammenhang mit der Umsetzung des LkSG haben wir ein Risikomanagementansatz mit Fokus auf Menschenrechte und Umweltrisiken entlang unserer Lieferketten implementiert. Diese Risikoanalyse wird jährlich sowie bei Bedarf ad-hoc durchgeführt.

Unser Lieferanten-Dekarbonisierungsprogramm ist äußerst wichtig, damit wir unser **Science Based Target** erreichen. Mithilfe dieses Programms wollen wir den **Treibhausgasausstoß reduzieren**, der mit von uns eingekauften Waren, Dienstleistungen und Investitionsgütern einhergeht. Weitere Informationen über das Programm finden Sie [hier](#); Details zu unseren klimabezogenen Zielen können Sie im Abschnitt **Klimaschutz** nachlesen.

## Risikomanagementprozess

Um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, wählen wir unsere Lieferanten anhand von verschiedenen Kriterien aus – wie Länder-, Material- oder Lieferantenrisiken und deren strategische Bedeutung für unser Geschäft. Dieser Prozess hilft unseren Category Sourcing Teams (Kategorie-Beschaffungsteams), geeignete Maßnahmen zur Risikominderung auszuloten und die betreffenden Lieferanten bei Verbesserungen zu unterstützen. Unser risikobasierter Management-Ansatz besteht aus vier Hauptelementen:

- **Lieferantenrisikobewertung:** zur Erfassung der übergreifenden Risiken auf Lieferanten betrachten wir verschiedene Risikobereiche.
- **Warnsystem:** zur Benachrichtigung unseres Einkaufs, wenn bei einem unserer Lieferanten ein Risiko erkannt wird.
- **Materialrisikobewertungen:** zur Identifizierung und Minderung der Risiken jener Materialien, die für unsere wichtigsten Endprodukte verwendet werden. Dieses Element bezieht sich auf unseren Unternehmensbereich Life Science. Im Jahr 2023 führten wir Bewertungen für mehr als 2.500 unserer relevanten Materialien durch.
- **Risk Response Tracker:** ein System zur Erarbeitung und Überwachung von Maßnahmen zur Risikominderung in bereichsübergreifenden Teams.

Wir ermitteln die Risikofaktoren für Lieferanten und für Rohstoffe auf der Basis aktueller Risikostandards für Menschenrechte, indem wir die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Risikos mit den Risikoauswirkungen multiplizieren. Außerdem berücksichtigen wir Kriterien, um Lieferanten zu identifizieren, die von **wichtigen Nachhaltigkeitsrisiken** etwa bei der Mineralienbeschaffung oder beim Tierschutz betroffen sind. 2023 verwirklichten wir weitere Initiativen, um die Lieferkontinuität zu unterstützen. Dazu gehören unter anderem die Qualifizierung von Zweitlieferanten, die Regionalisierung von Lieferungen und, unter bestimmten Bedingungen- die finanzielle Unterstützung von Lieferanten.

## Due-Diligence-Prozess für eine verantwortliche Mineralienbeschaffung

Wir beschaffen und verkaufen Produkte mit Bestandteilen, die für gewöhnlich als „3TG“ bezeichnet werden (Zinn, Wolfram, Tantal, Gold – allgemein auch als Konfliktmineralien bekannt). Diese Mineralien bergen das Risiko, in Konflikt- und Hochrisikogebieten abgebaut, gehandelt, verarbeitet und exportiert zu werden. Dort kann es zu Menschenrechtsverletzungen kommen, und diese gilt es zu verhindern.

Unser Unternehmen ist in globalen, komplexen Lieferketten tätig: In vielen Fällen liegen mehrere Lieferantenebenen zwischen uns und den Herkunftsquellen der in unseren Produkten verwendeten Mineralien. Um dieser Komplexität zu begegnen, sind wir Mitglied der Responsible Minerals Initiative (RMI). Die RMI stellt uns verschiedene Instrumente und Ressourcen zur Verfügung: Durch sie können wir Beschaffungsentscheidungen treffen, die die Einhaltung von Vorschriften sicherstellen und die verantwortungsvolle Beschaffung von Mineralien aus Konflikt- und Hochrisikogebieten unterstützen.

Unser Ziel ist es, Materialien auf verantwortungsvolle und konfliktfreie Weise zu beschaffen und mit unserer Tätigkeit keine nachteiligen Auswirkungen hervorzurufen. Aus diesem Grund verfügen wir über ein bereichsübergreifendes Due-Diligence-Programm, das geltende Gesetze und internationalen Standards berücksichtigt. Darüber hinaus haben wir 2023 eine externe unabhängige Prüfungsgesellschaft beauftragt, um zu **überprüfen**, ob wir die Anforderungen der EU-Konfliktmineralien-Verordnung (EU) 2017/821 erfüllen.

Im Rahmen unserer kontinuierlichen Verbesserungsmaßnahmen setzten wir die Empfehlungen aus dem Audit um und entwickelten unsere Verfahren weiter. Zudem richteten wir ein System zur Nachverfolgbarkeit in der Lieferkette ein, das unsere Transparenz diesbezüglich zusätzlich erhöht. Für unsere Zinnimporte, die den

Großteil unserer Einfuhrmengen von Konfliktmaterialien ausmachen, etablierten wir zusätzliche Kontrollmechanismen. Diese Mechanismen umfassen das Lieferkette-Mapping, Informationen zum Herkunftsland des Minerals, die Anforderung von Prüfberichten von Schmelzhütten und Raffinerien sowie die Überarbeitung von Vereinbarungen, einschließlich Auditierungsrechten, mit unseren Lieferanten. Bei sorgfältiger Analyse der möglichen Risiken konnten wir kein konkretes Risiko identifizieren, das die Erarbeitung eines Maßnahmenplans erfordert hätte. Wir stehen in ständigem Kontakt mit Lieferanten, Branchenvertretungen und unternehmensübergreifenden Initiativen, um die Transparenz und Wirksamkeit unserer Prozesse zu verbessern.

## Rollen und Verantwortlichkeiten

Dem Bereich Group Procurement obliegt es, die Nachhaltigkeitsanforderungen in die relevanten Phasen unserer Beschaffungs- und Lieferantenmanagementprozesse zu integrieren. Unser Center of Excellence for Sustainability (Kompetenzzentrum für Nachhaltigkeit) koordiniert die entsprechenden Maßnahmen. Diese sind beispielsweise die Aktualisierung unserer Richtlinien, die Überprüfung von Prozessen und die Koordination unserer Beteiligung an externen Initiativen. Category Sourcing Teams, die für die Auswahl und Beauftragung von Lieferanten zuständig sind, informieren wir regelmäßig über interne Kommunikationskanäle und Schulungen über unsere **Richtlinien, Nachhaltigkeitsanforderungen und Neuerungen**.

## Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

Wir erwarten von allen unseren Lieferanten und Dienstleistungsunternehmen, dass sie unsere Umwelt- und Sozialstandards einhalten. Diese Standards ergeben sich vor allem aus den **Kernarbeitsnormen** der internationalen Arbeitsorganisation (**ILO**) und dem **Global Compact der Vereinten Nationen**. Von unseren Lieferanten erwarten wir, dass sie die Einhaltung der Regeln auch bei ihren Zulieferfirmen sicherstellen. Hierzu beschreibt unser **Verhaltenskodex für Lieferanten** detailliert unsere Erwartungen an Lieferfirmen und Geschäftspartner, und zwar bezüglich Menschenrechte, Gesundheit und Sicherheit, Unternehmensintegrität, Umweltschutz, kontinuierliche Verbesserung und Management der jeweiligen Lieferfirmen.

Unsere **Responsible Minerals Sourcing Charter** verdeutlicht, wie verantwortungsbewusst wir die Beschaffung aus Konflikt- und Hochrisikogebieten angehen. Die Charta gilt weltweit für alle Einheiten und Tochtergesellschaften unseres Konzerns und ergänzt die Anforderungen, die sich aus unserem Verhaltenskodex für Lieferanten ergeben.

Um zu gewährleisten, dass wir nach den Industriestandards arbeiten und uns auf Vergleichsdaten- und Expertenanalysen verlassen können, arbeiten wir in Brancheninitiativen mit anderen Unternehmen zusammen. So sind wir beispielsweise Mitglied von Together for Sustainability (**TfS**), der Pharma Supply Chain Initiative (**PSCI**), der Responsible Mica Initiative und der Responsible Minerals Initiative (**RMI**). Wir fordern unsere Lieferanten dazu auf, dass sie durch uns oder durch vertrauenswürdige Partnerunternehmen Bewertungen oder Audits durchführen lassen. Diese Beurteilungen erhöhen die Transparenz unserer Lieferkette und lassen erkennen, in welchen Bereichen die Nachhaltigkeitsleistung verbessert oder das Risiko von Verstößen reduziert werden kann. Für unsere **Glimmer-Lieferkette** beauftragen wir ein international tätiges Beratungsunternehmen mit der Durchführung von Audits; die indische Organisation **IGEP** übernimmt zusätzliche Kontrollen.

## Bewertungen und Audits der Lieferkette

### Together for Sustainability – Bewertungen und Audits der Lieferfirmen

Die Initiative TFS bewertet Lieferanten entweder anhand der bei Audits gewonnenen Informationen oder anhand von Selbstauskünften und öffentlich zugänglichen Informationen. Letztere stellt die unabhängige Rating-Agentur [EcoVadis](#) bereit. EcoVadis bewertet Zulieferfirmen aus mehr als 175 Ländern und mehr als 200 Branchen in den Kategorien **Umwelt, Arbeits- und Menschenrechte, Ethik sowie nachhaltige Beschaffung**. Zusätzlich zu den Bewertungen werden die Lieferanten auch durch eine umfassende Beobachtung aktueller Pressemeldungen überwacht. Die TFS-Mitgliedsunternehmen erhalten – unter Einhaltung aller kartellrechtlichen Bestimmungen – Einsicht in diese Ergebnisse.

Allein über die TFS-Initiative haben wir Zugriff auf gültige Scorecards von 1.860 unserer Lieferanten (2022: 1.700). Im Jahr 2023 unterzogen sich rund 1.790 (2022: 1.100) unserer Lieferanten einer Erst- oder Neubewertung. Teilweise haben wir diese angestoßen, teils andere TFS-Mitglieder.

2023 setzten wir unsere Kooperation mit Mitgliedsunternehmen in TFS-Projekten fort. Wir beteiligten uns an mehreren Formaten wie den TFS Talks und dem TFS Coordinator Roundtable, die dem Austausch von Best Practices und der verstärkten Zusammenarbeit dienen. Zudem stellten wir die [TfS Product Carbon Footprint \(PCF\) Guideline](#) vor und führten sie bei Mitarbeitenden von TFS-Mitgliedsunternehmen, unseren Mitarbeitenden, unseren Lieferanten und anderen Stakeholdern ein. Diese umfassende Richtlinie harmonisiert die PCF-Berechnungsmethode in der gesamten Branche. Wir trugen dazu bei, ein zunächst testweise angewandtes System für den Austausch von TFS-PCF-Daten einzurichten. Diese digitale Plattform ermöglicht es TFS-Mitgliedern und ihren Geschäftspartnern, Daten zum CO<sub>2</sub>-Fußabdruck von Produkten auf sichere Weise zu teilen.

## Lieferanten-Dekarbonisierungsprogramm

Ein im Einkauf angesiedeltes, funktionsübergreifendes Team ist für das Lieferanten-Dekarbonisierungsprogramm zuständig. Es kümmert sich um die Umsetzung eines Zehnjahresplans im Rahmen der 2021 definierten Dekarbonisierungsstrategie. Auch im Jahr 2023 boten wir Schulungsveranstaltungen sowie -materialien für Category Sourcing Teams an. Zudem arbeiteten wir stärker mit Lieferanten zusammen, indem wir sie über unsere Klimaziele informierten. Wir führten erneut Anschlussgespräche auf Basis der Antworten unseres Fragebogens zum Dekarbonisierungsstatus von Lieferfirmen. Dies diente dem Zweck, den aktuellen Stand und die Fortschritte gegenüber dem letzten Jahr zu bewerten. Um ausführlichere Informationen von Lieferanten zu erhalten, die an dem Programm teilnehmen, entwickelten wir 2023 einen **neuen Fragebogen** für unsere Lieferfirmen. Die entsprechenden Lieferantendaten können unsere Category Sourcing Teams somit in eine **konzernweite Datenbank** einpflegen.

Um das hohe Volumen an CO<sub>2</sub>-Emissionsdaten unserer Lieferanten zu verwalten, nutzen wir ein automatisiertes Tool zur CO<sub>2</sub>-Bilanzierung; es wird kontinuierlich um neue Funktionen ergänzt. Wir bieten unseren Lieferanten Zugang zu Lösungen, mit denen sie ihre Scope-2-Emissionen reduzieren können. Dies umfasst ein **Lieferanten-Toolkit** zum Thema **erneuerbare Energien** mit Tipps und internen Best Practices, das auf unserer [Website](#) gratis heruntergeladen werden kann. Darüber hinaus traten wir dem [Energize-Programm](#) als neuer Sponsor bei – einer Initiative von mehreren branchenführenden Pharma- und Feinchemikalienunternehmen. Diese halten ihre Lieferanten gemäß einer Verpflichtung dazu an, den Einsatz erneuerbarer Energien zu fördern und Treibhausgasemissionen in ihren gemeinsamen Lieferketten zu reduzieren. Alle unsere Lieferanten können kostenlos am Programm teilnehmen und mehr über die Reduzierung von Scope-2-Emissionen mithilfe von Strom aus erneuerbaren Energiequellen erfahren.

## Vielfalt der Lieferanten

In den USA verfügen wir über ein spezielles Programm zur Lieferantenvielfalt, um nicht nur der lokalen Gesetzgebung zu entsprechen, sondern auch unsere Unternehmenskultur zu optimieren. Unser Schwerpunkt in den Vereinigten Staaten liegt darauf, unser bestehendes **Lieferantenfinder-Tool** weiterzuentwickeln, in dem wir es weiteren Einkäufern zur Verfügung stellen. So verbessern wir die Kontaktaufnahme mit als vielfältig klassifizierten Lieferanten sowie eine mögliche Auftragsvergabe. Außerdem führten wir weitere interne Sensibilisierungskampagnen und Schulungen für unser Einkaufspersonal durch. Wir erweiterten unsere Datenbank für als vielfältig klassifizierte Lieferanten in Zusammenarbeit mit unserem Systemanbieter. Im Berichtsjahr konnten wir den Anteil der Aufträge an als vielfältig klassifizierte Lieferanten steigern. Zu Beginn des Programms konzentrierten wir uns auf die Sourcingkategorie Marketing & Sales sowie auf die Kategorie Beschaffung von Dienstleistungen in den USA. Inzwischen erweiterten wir das Programm auf alle drei Geschäftsbereiche inklusive der Kategorie Logistik. Wir beabsichtigen, in den kommenden Jahren weitere Länder und direkte Ausgabenkategorien (z. B. Rohstoffe) aufzunehmen.

## Botschafter für nachhaltige Beschaffung

Wir tragen entschlossen zu dem von der TfS 2019 über das soziale Netzwerk LinkedIn initiierte „Bekenntnis zur nachhaltigen Beschaffung“ (**Sustainable Procurement Pledge**) bei. Die Initiative hat sich in den vergangenen Jahren zu einer Plattform für den Wissenstransfer zwischen Einkaufspersonal, Wissenschaft und anderen Stakeholdergruppen entwickelt. Hier finden verschiedene Online-Veranstaltungen zum Austausch von Best Practices statt.

## Glimmer-Lieferkette

Glimmer ist ein wichtiger Rohstoff für unsere Effektpigmente, die in der Automobil-, Kosmetik- und Kunststoffindustrie eingesetzt werden. Den größten Teil unseres Glimmers beziehen wir aus den indischen Bundesstaaten Jharkhand und Bihar. Um die hohen Sozial- und Umweltstandards in unserer Glimmer-Lieferkette einzuhalten, ergreifen wir besondere Maßnahmen.

### Unser Ansatz für eine verantwortungsvolle Glimmer-Lieferkette

In den indischen Bundesstaaten Jharkhand und Bihar führen soziale und wirtschaftliche Faktoren zu schlechten Arbeitsbedingungen, einschließlich Kinderarbeit. Mit der Beschaffung von Glimmer aus Nordostindien unterstützen wir die Region. Wir erhalten Arbeitsplätze und bieten Menschen damit eine Existenzgrundlage. Den Rohstoff beziehen wir ausschließlich von Lieferanten, die in einem formellen Arbeitsumfeld tätig sind. Außerdem überwachen wir die Einhaltung unserer Standards, etwa das Verbot von Kinderarbeit.

Unsere Glimmer-Lieferanten sind über unsere Standards informiert und haben bestätigt, dass sie die Grundsätze unserer [Menschenrechtscharta](#) ebenso befolgen wie die Anforderungen unseres [Verhaltenskodex für Lieferanten](#). Hält ein Lieferant unsere Standards nicht ein, erarbeiten wir mit ihm geeignete Korrekturmaßnahmen und stellen sicher, dass sie umgesetzt werden.

**Wir tolerieren keine Kinderarbeit** und verbieten unseren Lieferanten vertraglich, Kinder zu beschäftigen. Sollte bei einem dieser Betriebe Kinderarbeit festgestellt werden, würden wir die Geschäftsbeziehung sofort beenden. Wir fördern Initiativen und ergreifen Maßnahmen, um die Bedingungen für die Glimmer-Beschaffung mit unseren hohen Standards noch besser in Einklang zu bringen. So haben wir beispielsweise mit unseren Lieferanten vertraglich vereinbart, dass die in den Minen und Werken Arbeitenden einen Lohn erhalten, der mindestens die Existenzsicherung sicherstellt. Um unsere Kontrollprozesse noch wirksamer zu gestalten, überprüfen wir diese zudem fortlaufend.

### Rollen und Verantwortlichkeiten

Die Gesamtverantwortung für die Beschaffung von Glimmer trägt der konzernübergreifende Bereich Group Procurement. Ein Steuerungsgremium bezieht die betroffenen Funktionen ein und informiert die jeweiligen Vorstandsmitglieder über wesentliche Entwicklungen.

Zu den Glimmer-Lieferanten in Indien pflegen wir direkte Geschäftsbeziehungen. Unsere Mitarbeitenden im Einkauf stehen in unmittelbarem Kontakt zu ihnen und weisen sie nachdrücklich darauf hin, welche Bedeutung wir ethischen, sozialen und ökologischen Standards beimessen.

### Wozu wir uns verpflichten: Einhaltung von Richtlinien und Standards

Als unterzeichnendes Unternehmen des [Global Compact der Vereinten Nationen](#) machen wir uns für die Abschaffung von Kinderarbeit stark. Unsere [Menschenrechtscharta](#) ([Human Rights Charter](#)) unterstreicht dieses Engagement. In unserem [Verhaltenskodex für Lieferanten](#) schreiben wir fest, was wir mit Blick auf Nachhaltigkeit und Menschenrechte von unseren Lieferanten erwarten. Das umfasst auch das Verbot von Kinderarbeit. Unser Supplier Code of Conduct ist außerdem Bestandteil unserer Lieferantenverträge.

## Überprüfung unserer Glimmer-Lieferkette

Wir haben eine Reihe von Kontrollmechanismen eingeführt. Dazu betreiben wir ein System, das die Einhaltung unserer sozialen und ökologischen Standards überwacht und prüft. Zusätzlich zu Besuchen durch Mitarbeitende unseres Unternehmens finden regelmäßige Überprüfungen durch Dritte statt. Letztere führen sowohl umfassende angekündigte Audits als auch häufige unangekündigte Kontrollen durch.

### Externe Audits

Environmental Resources Management (**ERM**), ein führendes internationales Beratungsunternehmen für Umwelt, Gesundheit, Sicherheit, Risiko und Soziales, führt externe Audits in Minen und verarbeitenden Betrieben durch. Dabei untersucht es Arbeitsbedingungen sowie **Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekte**. Die Auditberichte dokumentieren festgestellte Mängel und empfehlen Korrekturmaßnahmen. Die in diesem Prozess festgestellten Probleme hinsichtlich der Sicherheit von Elektroinstallationen und der Anbringung einer angemessenen Notausgangsbeschilderung wurden erfolgreich angegangen. Unsere Mitarbeitenden in Kalkutta (Indien) und Darmstadt ergreifen Maßnahmen, um festgestellte Mängel zu beheben. Werden die Abhilfemaßnahmen nicht befolgt, behalten wir uns vor, die Geschäftsbeziehung auszusetzen oder gar zu beenden.

### Unangekündigte Überprüfungen

IGEP Consult, eine indische Nichtregierungsorganisation, führt seit 2013 regelmäßig unangekündigte Kontrollen durch, um die Arbeitsstandards in unserer Lieferkette zu überprüfen. Bei diesen Besuchen kontrolliert die IGEP die Arbeitssicherheit sowie die **Einhaltung der Gesetze zur Bekämpfung von Kinderarbeit**. Im Jahr 2023 lag der Fokus der Inspektionen auf der Verfügbarkeit von ärztlichen Untersuchungen für die Arbeitnehmenden und auf der Durchführung von Brandübungen. Den Eskalationsprozess optimieren wir gemeinsam mit IGEP regelmäßig. In diesem werden in zweiwöchentlichen Sitzungen mit Vertretenden unseres Unternehmens Lieferantenbeurteilungen durchgeführt. Durch die Sitzungen können wir erforderliche Maßnahmen ermitteln, die unsere Beschaffungsteams im Anschluss mit unseren Lieferanten besprechen und umsetzen. Im Ergebnis verbesserten unsere Lieferanten erfolgreich die Arbeitsbedingungen an diesen Standorten.

## Bewertung und Nachverfolgung von Glimmer-Quellen

Ein Nachverfolgungssystem hilft uns zu gewährleisten, dass der von uns gekaufte Glimmer aus Quellen stammt, **die von uns qualifiziert sind**. Außerdem überprüfen wir mit diesem System die Produktivität der Minen. Anhand schriftlicher Aufzeichnungen über die täglichen Fördermengen überprüfen wir die gemeldeten und an die verarbeitenden Werke gelieferten Glimmer-Mengen. Darüber hinaus nutzen wir eine digitale Lösung zur Rückverfolgbarkeit, um die Transparenz in der Glimmer-Lieferkette zu erhöhen.

Um das hohe Sorgfaltsniveau unserer Prozesse zu erhalten, überprüfen und verbessern wir diese kontinuierlich. Unter Berücksichtigung unserer Qualitäts-, Sozial- und Umweltstandards bewerten wir außerdem andere Beschaffungsquellen für Glimmer – in Indien und anderen Ländern der Welt. So beziehen wir eine beträchtliche Menge Glimmer aus Brasilien. Um die Einhaltung unserer Standards durch unsere Lieferanten zu überwachen, haben wir einen Audit durch einen externen Anbieter durchführen lassen.

### Umsetzung einer existenzsichernden Entlohnung

Wir haben mit unseren Lieferanten vertraglich einen Monatslohn von 17.500 indischen Rupien für die Arbeitenden in den Minen und Werken vereinbart. Bereits im Berichtsjahr 2023 erhielten diese Beschäftigten in unserer Lieferkette das zuvor genannte Festgehalt, unabhängig von der Menge des abgebauten oder verarbeiteten Glimmers. Bei diesem Gehalt handelt es sich um eine existenzsichernde Entlohnung, die zu einem

angemessenen Lebensstandard für Arbeitende und ihre Familien beiträgt und gleichzeitig hilft die Hauptursache von Kinderarbeit zu beseitigen.

## Soziales Engagement in der Glimmer-Lieferkette

Wir arbeiten daran, die **Lebensbedingungen der Familien** in den Glimmer-Abbaugebieten zu verbessern. Um die Bildung junger Menschen zu unterstützen, finanzieren wir in Jharkhand seit 2012 drei Schulen mit derzeit rund 470 Lernenden sowie fünf Ausbildungszentren. Alle werden von unserem lokalen Partner IGEP betrieben. An einer vierten Schule, die von einem unserer Glimmer-Lieferanten betrieben wird, vergeben wir jährlich Stipendien für 200 der insgesamt 450 Lernenden.

Neben der Förderung von Bildung tragen wir dazu bei, den **Zugang zur Gesundheitsversorgung** zu verbessern. So finanzieren wir beispielsweise vollständig ein von der IGEP betriebenes Gesundheitszentrum in Sapahi, Bihar, das ungefähr 20.000 Ortsansässige in der Region versorgt. .

## Gemeinsam stärker: Zusammenarbeit in der Glimmer-Lieferkette

Wir sind Gründungsmitglied der Multi-Stakeholder-Gruppe Responsible Mica Initiative (**RMI**). Seit 2017 hat unser Unternehmen den Vorsitz in dieser Organisation inne. Durch diesen **branchenübergreifenden Zusammenschluss von Akteuren** will die RMI Kinderarbeit und inakzeptable Arbeitsbedingungen in der indischen Glimmer-Lieferkette beseitigen.

Auch im Berichtsjahr unterstützten wir die Arbeit der RMI wie folgt.

Verantwortungsvolle Arbeitsstandards:

- Für Aufsichtspersonen und Arbeitnehmende in mehreren Glimmer-Werken führte die RMI Schulungen durch.
- Ein von RMI durchgeführtes Auditprogramm zu Arbeitsplatzstandards wurde im Geschäftsjahr 2023 fortgeführt. Wir unterstützten dieses Auditprogramm aktiv und stellten die Teilnahme der Werke, von denen wir Materialien beziehen, im Berichtsjahr 2023 sicher.

Befähigung der lokalen Bevölkerung (Community Empowerment):

- Ziel der RMI ist es, die Ursachen von Kinderarbeit zu bekämpfen und die Lebensgrundlagen der Menschen vor Ort zu verbessern. Das Programm umfasst 180 Dörfer und erreichte 2023 mehr als 16.000 Haushalte mit 90.000 Begünstigten.
- Im Berichtsjahr setzten sich die Mitglieder der RMI zum Ziel, bis 2030 eine existenzsichernde Entlohnung für alle Arbeitenden, die in den Bundesstaaten Jharkhand und Bihar in Abbau und Verarbeitung von Glimmer tätig sind, umzusetzen.

# Menschenrechte

Als internationaler Konzern tragen wir die Verantwortung, weltweit die Menschenrechte in unserem jeweiligen Einflussbereich zu achten. Wir sind bestrebt sicherzustellen, dass unsere Geschäftstätigkeit diese nicht verletzt. Indem wir unserer Sorgfaltspflicht nachkommen, nehmen wir unsere Verantwortung für die Gesellschaft und für die Einhaltung gesetzlicher Verpflichtungen, etwa des deutschen Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes (LkSG), wahr. Gleichzeitig bleiben wir langfristig wettbewerbsfähig.

## Unser Ansatz für menschenrechtliche Sorgfalt

Wir bekennen uns dazu, Menschenrechte zu achten. Deshalb sind wir bereits im Jahr 2005 dem **Global Compact** der Vereinten Nationen beigetreten. Das Risiko von Menschenrechtsverletzungen wollen wir sowohl an unseren eigenen Standorten als auch innerhalb der gesamten Lieferkette vermeiden. Menschenrechtliche Sorgfalt binden wir daher in unsere Geschäftsprozesse ein. Unser Ansatz für menschenrechtliche Sorgfaltspflicht umfasst sechs Bausteine:

### Unser menschenrechtlicher Sorgfaltsprozess



Wir sehen unsere menschenrechtliche Sorgfaltspflicht als **kontinuierlichen Prozess** an, den wir stetig anpassen und verbessern. Darum stellen wir unseren Ansatz fortlaufend auf den Prüfstand. Regulatorische Entwicklungen verfolgen wir aufmerksam – beispielsweise die geplante EU-Richtlinie zur menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht.

## Rollen und Verantwortlichkeiten

Die übergeordnete Verantwortung für die Achtung von Menschenrechten in unserem Einflussbereich liegt bei unserer Geschäftsleitung. Diese fordert deren Einhaltung verbindlich von unseren **Managing Directors** ein.

Unserer Menschenrechtsbeauftragten aus der Konzernfunktion Corporate Sustainability, Quality und Trade Compliance (SQ) obliegt die Überwachung der menschenrechtlichen und umweltbezogenen Sorgfaltspflichten. Die Geschäftsleitung wird mindestens einmal jährlich über die Arbeit der Menschenrechtsbeauftragten und den Umsetzungsstand des Risikomanagements und der Sorgfaltsprozesse informiert.

Für die operative Umsetzung unserer menschenrechtlichen Sorgfaltsprozesse sind die Themenverantwortlichen in den jeweiligen Konzernfunktionen, Unternehmensbereichen und lokalen Einheiten zuständig. Dabei geht es beispielsweise darum, menschenrechtliche Sorgfalt in bestehende Prozesse einzubeziehen.

Die bereichsübergreifende Arbeitsgruppe zu Menschenrechten tauscht sich über Aktivitäten und neueste Entwicklungen zum Thema Wirtschaft und Menschenrechte aus. 2023 fanden zwei Treffen statt.

Innerhalb des **UN Global Compact Netzwerks Deutschland** sind wir Mitglied der **Business and Human Rights Peer Learning Group**. In diesem Arbeitskreis diskutieren wir mit anderen Unternehmen über Herausforderungen, aktuelle Fragen, Erfahrungen und erfolgreiche Ansätze bei der Ausübung menschenrechtlicher Sorgfalt.

## Wozu wir uns verpflichten: Leitprinzipien, Charta und Gesetze

Unsere **Menschenrechtscharta** orientiert sich an den **UN-Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte**. Sie ist unsere übergeordnete Richtlinie und definiert die menschenrechtlichen Anforderungen in unserem Unternehmen. Diese Anforderungen umfassen ein breites Spektrum an Themen, die mit Menschenrechten zusammenhängen. Darunter fallen etwa Produktsicherheit, klinische Studien, Arbeitsschutz und -sicherheit, Chancengleichheit, faire Vergütung, Vereinigungsfreiheit und Kollektivverhandlungen sowie der Ausschluss von Kinder- und Zwangsarbeit. Die Charta verknüpft und ergänzt bestehende Vorschriften und Richtlinien zu den jeweiligen menschenrechtlichen Aspekten: Dazu gehören beispielsweise

- unser **Verhaltenskodex**,
- unser Standard zur menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht,
- die **Social and Labor Standards Policy**,
- die **EHS-Policy** (Corporate Environment, Health and Safety Policy),
- der **Supplier Code of Conduct**,
- unsere **Responsible Minerals Sourcing Charter** und
- die **Charter on Access to Health in Developing Countries**.

Wir erwarten sowohl von unseren Mitarbeitenden als auch von unseren Lieferanten und allen Unternehmen, zu denen wir Geschäftsbeziehungen unterhalten, dass sie diese Charta einhalten.

2023 verabschiedete unsere Geschäftsleitung unsere Grundsatzerklärung zur Einhaltung menschenrechtlicher und umweltbezogener Sorgfaltspflichten nach dem LkSG. Sie gilt sowohl für unseren eigenen Geschäftsbereich, also für alle unsere Mitarbeitenden, als auch für unsere Lieferanten. Die Erklärung beschreibt, wie wir unsere menschenrechtlichen und umweltbezogenen Sorgfaltspflichten einhalten wollen und gibt Auskunft über ermittelte Risiken.

## Tatsächliche und potenzielle Auswirkungen auf die Menschenrechte identifizieren

Um mögliche Auswirkungen unserer Geschäftstätigkeit und unserer Geschäftsbeziehungen auf Menschenrechte zu verstehen, führen wir **Risikoanalysen** durch. Wir untersuchen menschenrechtliche Risiken beispielsweise an unseren Standorten oder bei der Beschaffung von Produkten und Dienstleistungen. Diese Risikoanalysen ermöglichen es uns, passgenaue Strategien und Maßnahmen abzuleiten. In unserem Risikoprozess für strategisch wichtige Lieferfirmen erfassen wir menschenrechtliche Risiken. Weitere Informationen dazu, wie wir mit Lieferanten umgehen, beschreibt das Kapitel **Nachhaltiges Lieferkettenmanagement**.

Auch beim **Einsatz von neuen Technologien** sind wir bestrebt unserer menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht nachzukommen. Unser **Code of Digital Ethics** definiert für unser Unternehmen digitaletische Prinzipien und bildet die Grundlage für die Arbeit des Digital Ethics Advisory Panel. Weitere Informationen finden sich im Kapitel **Digitaletik**.

## Maßnahmen zum Schutz der Menschenrechte

### Risikoanalysen zur Bestimmung menschenrechtlicher und umweltbezogener Risiken

Um menschenrechtliche und bestimmte umweltbezogene Risiken zu ermitteln, führen wir spezielle Analysen durch. Dadurch können wir potenzielle Risiken erkennen, sie angemessen gewichten und priorisieren. Diese Risikoanalysen erfolgen für unseren eigenen Geschäftsbereich jährlich und anlassbezogen.

Die **Richtlinie zu Sozial- und Arbeitsstandards** definiert unsere entsprechenden themenbezogenen Ansprüche und Grundsätze an unseren Standorten. Ob die Vorgaben eingehalten werden, überprüfen wir regelmäßig anhand eines risikobasierten Ansatzes. Dieser berücksichtigt unter anderem Risiken, die entstehen können, wenn sich maßgebliche Gesetze und Vorschriften ändern oder wenn es zu Verstößen gegen international anerkannte Arbeitnehmerrechte durch Regierungen und Unternehmen kommt, wie vom **Internationalen Gewerkschaftsbund** bewertet und im jährlichen IGB-Index für globale Rechte dokumentiert. Sollten wir bei der Überprüfung einen Verstoß feststellen, definieren wir gemeinsam mit dem verantwortlichen Managing Director und/oder den vor Ort zuständigen HR-Mitarbeitenden Abhilfemaßnahmen.

Zudem begutachten wir Menschenrechtsaspekte an unseren Standorten durch Security Audits und im Rahmen der Risikoanalyse. Diese gehören zum Kontrollmechanismus unseres Security Governance Frameworks. Mit der erhöhten Risikotransparenz und einer zentralen Nachverfolgung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) tragen wir dazu bei, dass unsere Standorte **sicherheitsrelevante Menschenrechtsaspekte** erfüllen. Ob unsere strategisch wichtigen Lieferfirmen die Menschenrechte einhalten, prüfen wir über Daten der Initiative **Together for Sustainability** (TfS).

## Menschenrechte und Investitionsentscheidungen

Bei Projekten, die eine bestimmte Investitionshöhe überschreiten, entscheidet das Investment-Komitee über die Freigabe der Investition. Das Komitee bewertet bei solchen Projekten unter anderem Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekte. Darüber hinaus ist für uns bei Investitionsentscheidungen der Merck-Verhaltenskodex verpflichtend. Auch bei Fusionen und Übernahmen integrieren wir Menschenrechtsthemen in den Entscheidungsprozess.

## Bewusstsein bei unseren Mitarbeitenden schaffen

Über einen **Online-Kurs** schulen wir unsere Managing Directors sowie das Senior Management dazu, die Anforderungen unserer Richtlinie zu Arbeits- und Sozialstandards in ihrem Verantwortungsbereich umzusetzen.

Um die Achtung der Menschenrechte konzernweit noch stärker zu verankern, bauen wir unsere interne Kommunikation kontinuierlich aus. So schärfen wir das Bewusstsein für Menschenrechte und moderne Sklaverei. Über unser globales Nachhaltigkeitsnetzwerk führten wir beispielsweise im Berichtsjahr ein Webinar zum Thema Menschenrechte im Unternehmenskontext durch. Darüber hinaus fanden für ausgewählte Zielgruppen **virtuelle Informationsveranstaltungen** zur **Umsetzung des deutschen LkSG** statt.

## Schulungen unserer Lieferfirmen

Gemeinsam mit TfS bieten wir unseren Mitarbeitenden Schulungen über die TfS Academy an. Die Plattform stellt Mitarbeitenden von TfS-Mitgliedsunternehmen und deren Lieferanten insgesamt 181 Kurse in bis zu neun Sprachen bereit. Das Modul zu menschenrechtlicher Sorgfaltspflicht deckt beispielsweise die Themen Kinderarbeit, Zwangsarbeit, Menschenhandel, Diskriminierung und Belästigung ab. Darüber hinaus beteiligten wir uns an den #TfSTalks, einer interaktiven Webinar-Reihe.

## Unsere Berichterstattung

Wir informieren die Öffentlichkeit über unsere Ansätze, Maßnahmen und Ergebnisse der menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht: Jährlich fassen wir diese Informationen in unserem Nachhaltigkeitsbericht zusammen. Zudem sind wir in Australien, Großbritannien und Norwegen nach dortigen Gesetzen verpflichtet, Maßnahmen gegen Zwangsarbeit und Menschenhandel offenzulegen. 2023 veröffentlichten wir neben dem [\*\*UK Modern Slavery Statement\*\*](#) und dem [\*\*Merck Australia Modern Slavery Statement\*\*](#) auch erstmalig das [\*\*Norway Transparency Statement\*\*](#).

## Unser Beschwerdemechanismus

Wir haben ein konzernweites Hinweisgeber- und Beschwerdesystem eingerichtet, über das unter anderem potenzielle Verstöße gegen Menschenrechte, gesetzliche Bestimmungen und Umweltbelange gemeldet werden können. Zentraler Bestandteil davon ist unsere Compliance-Hotline. Sowohl unsere Beschäftigten als auch externe Stakeholder können Verdachtsfälle in ihrer jeweiligen Landessprache über dieses konzernweite Whistleblowing-System melden: kostenlos und anonym, entweder per Telefon oder über eine webbasierte Anwendung. Wir verpflichten uns allen eingegangenen Beschwerden nachzugehen und ergreifen Gegenmaßnahmen, falls erforderlich. Weitere Informationen zur Compliance-Hotline finden sich im Kapitel **Compliance-Management**.

Darüber hinaus veröffentlichten wir eine **Verfahrensordnung**. Diese gilt für Hinweise oder Beschwerden, die sich auf menschenrechtliche und bestimmte umweltbezogene Risiken oder Verletzungen in unserem Unternehmen sowie entlang der Lieferkette im Sinne des LkSG beziehen. Im Berichtsjahr wurden uns im eigenen Geschäftsbereich 184 Verstöße gegen die Social and Labor Standards Policy gemeldet, davon bestätigten sich 60 Fälle. Darüber hinaus gab es – auf Basis der in der Verfahrensordnung genannten Beschwerdekanaäle – in unserem eigenen Geschäftsbereich und in der Lieferkette **keine Anhaltspunkte** für Kinder- und Zwangsarbeit oder für die Verletzung des Rechts auf Tarifverhandlungen oder die Vereinigungsfreiheit.

# Klinische Studien

Bevor unsere Medikamente behördlich zugelassen werden, testen wir ihre Sicherheit und Wirksamkeit in klinischen Studien mit Patientengruppen und – falls erforderlich – auch mit gesunden Testpersonen. Wir führen auch umfangreiche vorklinische Untersuchungen durch, einschließlich Tierversuche, um zu belegen, dass unsere Behandlungen keine inakzeptablen Risiken für den Menschen bergen.

## Unser Ansatz für sichere und transparente klinische Studien

Wir wollen hochwertige klinische Forschung betreiben, die mit geltenden Gesetzen und Bestimmungen im Einklang steht. Wir legen konzernweite Anforderungen fest, die dabei helfen, sicherzustellen, dass wir bei unseren klinischen Studien **hohe ethische und wissenschaftliche Standards** einhalten.

Klinische Studien führen wir nur zu Fragestellungen durch, die für erkrankte Menschen, Beschäftigte im Gesundheitswesen oder die Gesellschaft von Belang sind, und nur wenn unsere etablierten Methoden zu dem Schluss kommen, dass die verabreichten Arzneimittel ein hohes therapeutisches Potenzial und ein **positives Nutzen-Risiko-Verhältnis** aufweisen. Um die Sicherheit von Patientinnen und Patienten zu gewährleisten und zu vermeiden, dass die Entwicklung vielversprechender Produkte unterbrochen wird, wählen wir potenzielle Studienteilnehmende anhand bekannter Risikofaktoren aus. Diese Faktoren umfassen Alter und Komorbiditäten, die in das Design unserer klinischen Studien einfließen. Insbesondere nehmen wir nur so viele Personen in Studien auf, wie für die Beantwortung der jeweiligen wissenschaftlichen und medizinischen Fragestellungen erforderlich ist. Wir führen die Sicherheitsberichte unserer klinischen Studien und für die von uns vertriebenen Produkte zusammen, überprüfen sie und reagieren umgehend auf jedes unvorhergesehene Risiko. Bei aufkommenden Sicherheitsbedenken liegt die Aufsicht bei übergeordneten Gremien wie dem Pharmacovigilance Advisory Board (PVAB) und dem Medical Safety and Ethics Board (MSEB). Funktionsübergreifende Teams für die Nutzen-Risiko-Bewertung passen darüber hinaus die Bewertung und Entwicklungsstrategie für die einzelnen Produkte an. So stellen wir sicher, dass jedes Produkt unseren Patientinnen und Patienten maximale Sicherheit und Wirksamkeit bietet. Darüber hinaus muss eine fundierte, anerkannte wissenschaftliche Methode verfügbar sein, um die betreffende wissenschaftliche oder medizinische Fragestellung zu untersuchen.

An oberster Stelle stehen für uns die Sicherheit, das Wohlergehen, die Würde sowie die Rechte der erkrankten Menschen sowie der gesunden Personen, die an unseren klinischen Studien teilnehmen. Wir setzen die Studienteilnehmenden wissentlich weder unangemessenen Risiken aus, noch riskieren wir irreversible Schädigungen. Datenschutz – also der **Schutz von Privatsphäre** und der Vertraulichkeit personenbezogener Daten – entsprechend gesetzlichen Vorschriften haben für uns einen hohen Stellenwert.

## Vielfalt, Chancengleichheit und Inklusion in klinischen Studien

Basierend auf unserem **Standard on Human Research** streben wir an, dass die verschiedenen Patientengruppen, die unser Produkt nach ihrer Zulassung voraussichtlich verwenden werden, in unseren Studien angemessen vertreten sind. Um eine faire, ausgewogene und wissenschaftlich begründete Vertretung in Studien sicherzustellen, untermauern wir unsere Verpflichtung zu Vielfalt, Chancengleichheit und Inklusion (Diversity, Equity and Inclusion, DE&I) bei klinischen Studien durch die Zusammenarbeit mit Gesundheitsdienstleistenden und sogenannten Community Advocates, also Sprecherinnen und Sprechern potenziell unterrepräsentierter Personengruppen. Ziel ist es, häufige Hindernisse für die Teilnahme an klinischen

Studien abzubauen. Wir überprüften zudem unsere internen Prozesse, um inklusivere Forschungspraktiken zu ermöglichen. Im Berichtsjahr veröffentlichten wir unseren ersten DE&I-Bericht, um unsere Position zu Vielfalt, Chancengleichheit und Inklusion – auch im Bereich der klinischen Studien – aufzuzeigen. Dieser Bericht unterstreicht unsere Bestrebungen, die Diskriminierung von Studienteilnehmenden aufgrund von Faktoren wie Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit, Religion, Behinderung, geschlechtlicher Identität oder dem sozioökonomischen Status zu verhindern.

**Bioethics International** hat unsere laufenden Bemühungen für mehr Vielfalt in unseren klinischen Studien formell anerkannt. Im Geschäftsjahr 2023 wurden wir mit einem Gold Badge ausgezeichnet und teilten uns Rang 1 mit sechs weiteren der 25 bewerteten Pharmaunternehmen. Bei der Bewertung wurden wichtige Faktoren für Onkologie-Studien berücksichtigt, darunter die faire und angemessene Vertretung unterschiedlicher Patientengruppen.

## Patientenorientierte Arzneimittelentwicklung

Fortlaufend verbessern wir unseren Forschungs- und Entwicklungsansatz und verpflichten uns zu patientenorientierter Arzneimittelentwicklung. Dabei beziehen wir die erkrankten Menschen, Betreuungspersonen oder andere Vertretende aktiver in unsere Arbeit ein. Ihr **wertvolles Know-how zu Krankheits- und Behandlungsmanagement** hilft uns, in jeder Entwicklungsphase fundiertere Entscheidungen zu treffen. Wir wollen, dass die teilnehmenden Menschen unsere Studien leicht verstehen. Ebenso ist es unser Ziel, die Studien für die Teilnehmenden so angenehm wie möglich zu gestalten – denn sie tragen dazu bei, neue Erkenntnisse über eine bestimmte Krankheit und ihre Behandlung zu gewinnen. Auf allen Unternehmensebenen und je nach Funktionsbereich sensibilisieren wir unser Personal für den Nutzen einer engen und einheitlichen Interaktion mit den Testpersonen. Auch vermitteln wir ihnen Anforderungen, um Unabhängigkeit und Privatsphäre unserer Patientengruppen zu schützen.

## Klinische Studien in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen

Wir führen unsere klinischen Studien gemäß den lokalen Gesetzen und Bestimmungen durch. Unser Ziel ist die Einhaltung von allen **maßgeblichen internationalen, wissenschaftlichen und ethischen Standards** – unabhängig von Region oder Land. Unsere Arzneimittelentwicklung dehnen wir bewusst auf verschiedene Märkte aus. So tragen wir dringenden Bedarfen in der Gesundheitsversorgung von Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen Rechnung und unterstützen die Entwicklung ihrer Gesundheitssysteme.

Bei der Durchführung klinischer Studien in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen, die gemeinhin über weniger ausgebaute Gesundheitsversorgung und -infrastruktur verfügen, gilt darüber hinaus:

- Wir führen klinische Studien nur in einem Umfeld durch, in dem die Regeln der Guten klinischen Praxis eingehalten werden können.
- Wir untersuchen Krankheiten und innovative Produkte nur dann, wenn sie für die Bevölkerung vor Ort bedeutend sind.
- Wir führen klinische Studien nur in Ländern durch, in denen wir für das getestete Produkt voraussichtlich eine Zulassung beantragen, um es den Menschen dort zur Verfügung zu stellen. Voraussetzung ist, dass wir seine Sicherheit und Wirksamkeit nachweisen können.

## Rollen und Verantwortlichkeiten

Unsere Organisationseinheit Global Development verantwortet die klinische Entwicklung einschließlich klinischer Studien und der damit verbundenen Steuerungsprozesse. Der Head of Global Research & Development berichtet an den CEO des Unternehmensbereichs Healthcare, der Mitglied der Geschäftsleitung ist.

Den Fortschritt bei der Entwicklung neuer Produkte überprüfen wir an vorgegebenen Meilensteinen. Abhängig von den Ergebnissen klinischer Studien entscheiden wir, ob wir die Entwicklung fortführen, ändern oder einstellen.

Zwei interne Gremien überwachen unsere klinischen Studien. Das Integrated Protocol Review Committee ist zuständig für die von uns durchgeführten Studien mit Produkten, die sich in der klinischen Entwicklung befinden. Das Global Medical Decision Board ist verantwortlich für unsere eigenen Studien zu bereits zugelassenen Produkten sowie für sämtliche von unabhängigen Prüfarztteams durchgeführte und von unserem Unternehmen unterstützte Studien (Investigator-Sponsored Studies). Beide Gremien setzen sich aus medizinisch-wissenschaftlichen **Fachleuten und Führungskräften mit langjähriger Erfahrung** in der klinischen Forschung zusammen. Unsere Entwicklungs- und Studienteams legen dem jeweils zuständigen Gremium klinische Studienkonzepte vor. Die Gremien treten regelmäßig oder nach Bedarf zusammen, um die vorgeschlagenen Konzepte umfassend zu prüfen. Dabei ermitteln sie, ob unsere Studien wissenschaftlich fundiert sind, einen berechtigten wissenschaftlichen Zweck verfolgen und gemäß neuesten Standards sowie guter fachlicher Praxis durchgeführt werden.

Für die Erstanwendung eines neuen Produkts beim Menschen müssen folgende Belege vorliegen: Erstens muss das Arzneimittel einen möglichen **therapeutischen Nutzen** besitzen. Zweitens muss es ausreichend sicher für die Anwendung am Menschen sein. Drittens muss es ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen. Den kritischen Schritt zu einer ersten klinischen Prüfung am Menschen gehen wir erst nach sorgfältig durchgeführten, umfassenden vorklinischen Tests. Die Entscheidung hierüber obliegt einem gesonderten Gremium, der Human Exposure Group, unter dem Vorsitz unseres Global Chief Medical Officer.

Mögliche **Risiken für Studienteilnehmende** analysieren wir kontinuierlich sowohl vor Beginn als auch im Verlauf unserer klinischen Studien. Unser Medical Safety and Ethics Board (MSEB) überwacht die Sicherheit der Teilnehmenden unserer klinischen Studien. Bei Bedarf überprüft es das Nutzen-Risiko-Verhältnis des **Prüfarzneimittels**. Weitere Informationen zum MSEB finden sich unter [Patientensicherheit](#).

Etwaige, im Zusammenhang mit klinischen Studien aufkommende Probleme können die Produktteams oder andere Beteiligte an die jeweils zuständigen Gremien melden. Dies ist in den entsprechenden Standardarbeitsanweisungen und Gremiumssatzungen festgehalten. Wenn die jeweiligen Mitarbeitenden Rat suchen oder Bedenken zu ethischen Fragen haben, können sie sich darüber hinaus unmittelbar entweder an die Vorsitzenden oder an die ständigen Mitglieder eines Gremiums wenden.

## Wozu wir uns verpflichten: Internationale Leitlinien und Anforderungen

Unsere Qualitätsrichtlinie gibt den strategischen Rahmen vor, der dafür sorgt, dass unsere Produkte, Dienstleistungen und Systeme unseren Patientinnen und Patienten hohe Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bieten. Sie führt die wichtigsten Gesetze und Vorschriften, Kriterien und Orientierungshilfen auf (zum Beispiel für Produktentwicklung und -herstellung) und unterstreicht die Verantwortung der leitenden Führungskräfte, unseren Qualitätsanspruch in sämtliche Aktivitäten einzubetten.

Unser Standard on Human Research regelt die Durchführung klinischer Studien. Er hilft uns dabei, die geltenden **rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Standards** einzuhalten. Darüber hinaus erläutern weitere Qualitätsdokumente beispielsweise die strategische Ausrichtung aller qualitätsbezogener Aktivitäten

oder legen unsere Position zum Datenschutz offen. Hierzu zählen neben den einschlägigen nationalen Gesetzen und Bestimmungen die folgenden Leitlinien:

- Die Leitlinien der Guten klinischen Praxis (**Good Clinical Practice, GCP**) des Internationalen Rats zur Harmonisierung technischer Anforderungen für die Zulassung von Humanarzneimitteln (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, **ICH**)
- **Die Deklaration von Helsinki** des Weltärztebundes
- Gute Pharmakovigilanz-/Labor-/Herstellungs-/Vertriebspraxis (GVP/GLP/GMP/GDP)
- Die internationalen ethischen Grundsätze für gesundheitsbezogene Forschung mit Menschen (**International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans**) des Rats für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft (Council for International Organizations of Medical Sciences, **CIOMS**)
- Die Gemeinsame Position zur Offenlegung von Informationen über klinische Studien in Studienregistern und Datenbanken (**Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases**) und die Gemeinsame Position zur Veröffentlichung klinischer Prüfungsergebnisse in der wissenschaftlichen Literatur (**Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature**) des Internationalen Pharmaverbands (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, **IFPMA**), des Europäischen Dachverbands der Arzneimittelunternehmen und -verbände (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, **EFPIA**) und des amerikanischen Pharmaverbands (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, **PhRMA**)
- Die von EFPIA und PhRMA herausgegebenen Grundsätze für den verantwortungsvollen Austausch von Daten klinischer Studien (**Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing**) sowie die Grundsätze des IFPMA für den verantwortungsvollen Austausch von Daten klinischer Studien.

## Regelmäßige Kontrolle klinischer Studien

Die zuständigen Aufsichtsbehörden kontrollieren regelmäßig, ob wir bei unseren Prozessen und Verfahren für klinische Studien die maßgeblichen Gesetze und Richtlinien einhalten.

Die Einheit Research & Development Quality and Risk Management (RDQRM) wendet eine risikobasierte Strategie an, um die zu auditierenden Bereiche zu ermitteln. **Audits zur Qualitätssicherung** (zum Beispiel Prozessaudits) werden sowohl intern in der Konzernfunktion Healthcare R&D (Research and Development, Forschung und Entwicklung) als auch extern bei Partnerunternehmen (z. B. bei Prüfzentren und Dienstleistungsfirmen) durchgeführt. Bei Auffälligkeiten während der Audits reagieren wir umgehend, indem wir ihre Ursachen untersuchen und, je nach Risikopotenzial, korrigierende und vorbeugende Maßnahmen festlegen und einleiten. So wollen wir unsere Prozesse verbessern, vermeiden, dass sich Auffälligkeiten wiederholen und die Einhaltung geltender Bestimmungen sicherstellen. Im Geschäftsjahr 2023 finalisierte RDQRM die meisten der vorgesehenen Prüfungen des jährlichen Auditplans.

## Verantwortungsvolle Durchführung klinischer Studien

Vor der Teilnehmergeaufnahme muss jede klinische Studie von einer qualifizierten, **unabhängigen Ethikkommission** beurteilt und genehmigt werden. Darüber hinaus müssen alle im jeweiligen Land erforderlichen behördlichen Genehmigungen vorliegen. Gemäß den Leitlinien der Guten klinischen Praxis (ICH-

GCP) müssen alle teilnehmenden Personen vor ihrer Aufnahme in eine klinische Studie eine ausdrückliche Einwilligungserklärung abgeben. Die Teilnehmenden werden in einer für sie verständlichen Sprache umfassend über alle Aspekte der Studie aufgeklärt. Dies beinhaltet auch Informationen zu potenziellen Risiken und Vorteilen einer Teilnahme sowie die Möglichkeit für detaillierte Rückfragen. Auch nicht-interventionelle Studien (Beobachtungsstudien) werden möglichst von einer Ethikkommission beurteilt.

Jede klinische Studie folgt festgelegten Abläufen. Dadurch ist sichergestellt, dass sie sowohl nach **hohen Qualitätsmaßstäben** durchgeführt wird als auch folgenden Rahmenwerken genügt: den Leitlinien der Guten Arbeitspraxis (GxP) für die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, den ethischen Grundsätzen der **Deklaration von Helsinki** sowie anderen internationalen Richtlinien und Regelungen. So wie im letzten Jahr, führten auch 2023 keine der Inspektionen unserer klinischen Forschungsaktivität zu regulatorischen Maßnahmen durch Aufsichtsbehörden.

Wir erheben und übermitteln fortlaufend **Informationen zur Sicherheit unserer Prüfarzneimittel**. Wichtige neue Erkenntnisse, die die Sicherheit von Studienteilnehmenden betreffen, teilen wir den Prüfarztteams unverzüglich mit. So gewährleisten wir die sichere Anwendung unserer Produkte. Mögliche Risiken und Nebenwirkungen berücksichtigen wir sowohl bei der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses unserer Produkte als auch beim Risikomanagement. Soweit erforderlich, aktualisieren wir demgemäß die Produktinformationen einschließlich der Prüfarztbroschüre und der Informationen für Studienteilnehmende. Weitere Informationen hierzu finden sich im Kapitel **Patientensicherheit**.

## Klinische Studien mit schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen

Die Durchführung klinischer Studien mit schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen – etwa mit Kindern oder Menschen mit Behinderung – erfordert **besondere Aufmerksamkeit und Sorgfalt**, um höchste ethische und wissenschaftliche Standards sicherzustellen. Das Wohlbefinden des einzelnen Menschen hat für uns höchste Priorität. Darum führen wir Studien mit schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen nur in folgenden Situationen durch: wenn es erstens wissenschaftlich gerechtfertigt ist und es zweitens keine andere Möglichkeit gibt, aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten. Bei der Durchführung derartiger Studien – vor allem bei der Aufklärung der Teilnehmenden und der Einholung ihrer Einwilligung – berücksichtigen wir die gesetzlichen Regelungen.

## Ergebnisorientierte Zusammenarbeit mit Partnerunternehmen

Die Prüfarztteams, die an unseren Studien durch die Aufnahme und Betreuung der Testpersonen mitwirken, sind für die erfolgreiche Entwicklung neuer Produkte entscheidend. Um eine breite und fundierte Basis für die Entwicklung neuer Therapien zu schaffen, lassen wir uns auch von medizinisch-wissenschaftlichen Gremien beraten. Darüber hinaus führen wir klinische Studien regelmäßig zusammen mit externen **Partnerunternehmen beziehungsweise -institutionen aus Wissenschaft und Industrie** durch. Außerdem unterstützen uns Auftragsforschungsinstitute sowie andere Dienstleistungsfirmen und Lieferanten. Innerhalb der eingegangenen Partnerschaften erwarten wir, dass alle die gleichen hohen Standards für ethisches Handeln und für Qualität in der klinischen Forschung anwenden wie wir.

Als Mitglied von **TransCelerate**, einem Konsortium aus 22 Pharmaunternehmen, beteiligen wir uns derzeit an verschiedenen Initiativen. Ziel dieser Initiativen ist die Umsetzung von Lösungen für eine effiziente, effektive und qualitativ hochwertige Bereitstellung neuer Medikamente zu identifizieren, zu priorisieren, zu gestalten und praktisch umzusetzen.

## Intensiver Dialog mit Patientengruppen und Patientenorganisationen

Wir wollen sicherstellen, dass die Stimmen und **Bedürfnisse sowohl von den zu behandelnden Menschen als auch von ihren Betreuungspersonen** während des gesamten Lebenszyklus unserer Produkte angemessen gehört und berücksichtigt werden. Um die ethisch einwandfreie Durchführung unserer Tätigkeiten zu gewährleisten, verfügen wir über strenge interne Vorgaben und Compliance-Richtlinien. Zusätzlich gibt es die Patient Advisory Boards (PAB), die zu unseren wichtigsten Kommunikationskanälen zählen. Unsere PAB-Leitlinie beschreibt, wie die Testpersonen und ihre Betreuungspersonen in unsere klinische Forschung einzubinden sind. Bei Sitzungen von Beratungsgremien werden Patientengruppen, Betreuungspersonen und Vertretungen von Patientenorganisationen dazu eingeladen, ihre Erfahrungen hinsichtlich klinischer Studien weiterzugeben. Diese Gelegenheit nutzen wir, um verschiedene Aspekte der Produktentwicklung wie Prüfplandesign, Schulungsmaterialien, Technologie und innovative Ansätze für klinische Studien zu erörtern.

Darüber hinaus beteiligen wir uns an mehreren Aktivitäten, die sich schwerpunktmäßig mit der **Patientenorientierung in klinischen Studien** befassen. In den USA sind wir beispielsweise aktives Mitglied der Clinical Trials Transformation Initiative (**CTTI**), die sich vornehmlich der Qualität und Effizienz klinischer Studien widmet. Beispielsweise arbeiteten wir im Geschäftsjahr 2023 mit der CTTI zusammen, um wie zuvor beschriebenen Branchenempfehlungen für mehr Vielfalt in klinischen Studien auszuarbeiten.

## Verantwortungsvoller Datenaustausch

Wir unterstützen die Fachwelt bei der Weiterentwicklung **medizinischen und wissenschaftlichen Wissens**. So ermöglichen wir fundierte Entscheidungen im Gesundheitswesen zum Wohl der zu therapierenden Menschen. Qualifizierten Forschenden stellen wir auf Anfrage Prüfpläne, anonymisierte Einzelpatientendaten, Studiendaten und klinische Studienberichte zur Verfügung. Wir teilen Daten und Informationen in Übereinstimmung mit den gemeinsamen Grundsätzen für den verantwortungsvollen Austausch von Daten klinischer Studien (**Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing**) von **EFPIA** und **PhRMA**:

- Die Privatsphäre der Testpersonen schützen
- Die Integrität nationaler regulatorischer Systeme respektieren
- Anreize für Investitionen in biomedizinische Forschung erhalten

## Offenlegung von klinischen Studien und Veröffentlichung der Ergebnisse

Wir sind verpflichtet, die Erkenntnisse aus unseren klinischen Studien offenzulegen. Im Einklang mit unserem Standard on Clinical Trial Data Transparency streben wir an, dies öffentlich zu tun – und zwar vollständig, korrekt, ausgewogen, transparent und zeitnah. Designs und Ergebnisse unserer klinischen Studien werden in der internationalen Datenbank **ClinicalTrials.gov** der US-amerikanischen National Institutes of Health (**NIH**) veröffentlicht. Sie sind außerdem über die International Clinical Trials Registry Platform der Weltgesundheitsorganisation (**ICTRP**) zugänglich. Darüber hinaus veröffentlichen wir die Ergebnisse unserer klinischen Studien im Einklang mit EU-Bestimmungen in der Datenbank EU Drug Regulating Authorities Clinical Trials (**EudraCT**) der Europäischen Arzneimittelagentur (**EMA**). Darüber hinaus wurden neue Anträge für klinische Studien über das **Clinical Trials Information System** (CTIS) eingereicht und werden auf dem öffentlichen **CTIS-Portal** publiziert. Bis Januar 2025 werden wir alle laufenden Studien in das CTIS übertragen.

Falls das Landesrecht es vorschreibt, veröffentlichen wir die Studienergebnisse auch auf anderen öffentlich zugänglichen Plattformen. Auf unserer [Website für klinische Studien](#) stellen wir Kurzfassungen klinischer Studienberichte sowie Zusammenfassungen der Ergebnisse in leicht verständlicher Sprache bereit.

Die Ergebnisse unserer klinischen Studien veröffentlichen wir im Einklang mit den maßgeblichen Gesetzen und Branchenkodizes in **medizinischen Fachzeitschriften**. Dabei orientieren wir uns insbesondere an der jeweils aktuellen Version der Good Publication Practice ([GPP3](#)) und den Empfehlungen des International Committee of Medical Journal Editors ([ICMJE](#)). Unsere Medical Publications Policy hilft uns dabei sicherzustellen, dass wir maßgebliche Standards berücksichtigen. Wissenschaftliche Publikationen zu unseren Healthcare Produkten erfolgen außerdem nach vorgegebenen Standardverfahren. Wir verweisen zudem auf unserer [Website](#) auf unsere Veröffentlichungen zu klinischen Studien. Mit unserem [Standard zur Transparenz klinischer Studiendaten](#) betonen wir, wie ernst wir diese Verpflichtung nehmen.

## Frühen Zugang zu neuen Arzneimitteln ermöglichen

Nicht alle Menschen haben die Chance, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Wer nicht teilnehmen kann, muss warten, bis ein neues Arzneimittel zugelassen ist. Durch unser **Early-Access-Programm** ermöglichen wir erkrankten Menschen unter bestimmten Bedingungen einen frühen Zugang zu neuen, möglicherweise lebensrettenden Produkten. Das Angebot richtet sich an Menschen mit schwerwiegenden Erkrankungen, die bereits alle verfügbaren Therapieformen erfolglos durchlaufen haben. So können sie Produkte erhalten, die bereits klinisch getestet sind, aber noch keine Marktzulassung haben. Darüber hinaus bieten wir Personen, die an einer unserer klinischen Studien teilgenommen haben, unter bestimmten Bedingungen auch nach Beendigung der Studie Zugang zum Prüfpräparat an (Post-Study Access). Auch hier halten wir uns an strenge gesetzliche, ethische und wissenschaftliche Standards. Durch eine gründliche Bewertung aller verfügbaren Daten stellen wir sicher, dass der potenzielle Nutzen für diese Menschen die möglichen Risiken überwiegt. Auf unserer Website veröffentlichen wir [Positionspapiere](#) zu [Early Access](#) und [Post-Study Access](#).

## Förderung unabhängiger humanmedizinischer Forschungsprojekte

Wir führen nicht nur eigene klinische Forschungsprogramme und Studien durch, sondern fördern außerdem Studien, die unabhängige Prüfärzteams vorschlagen und durchführen – sogenannte Investigator-Sponsored Studies (ISS). Unsere [ISS-Grundsätze](#) definieren eine ISS als einen unaufgeforderten Antrag zur Finanzierung und/oder Bereitstellung eines in Entwicklung oder auf dem Markt befindlichen Arzneimittels durch einen unabhängigen Dritten (ärztliche Prüfende/Prüfzentrum), der als den Aufsichtsbehörden gegenüber verantwortlicher Sponsor eine wissenschaftliche Untersuchung anstößt und durchführt. Wir stellen **finanzielle oder materielle Unterstützung** für unabhängige humanmedizinische Forschungsprojekte bereit. Damit wollen wir einerseits die Weiterentwicklung des klinischen und medizinischen Wissens sowie der Patientenversorgung in unseren therapeutischen Interessengebieten fördern. Andererseits wollen wir die sichere und effektive Anwendung unserer Produkte unterstützen. Wir geben solchen Forschungsprojekten Vorrang, die innovativ sind und das Potenzial besitzen, bestimmte ungedeckte medizinische oder wissenschaftliche Bedürfnisse zu erfüllen. Die Prinzipien, Rahmenbedingungen und Standards sowohl für die Förderung von ISS als auch für unsere Zusammenarbeit mit unabhängigen Prüfärzteams ergeben sich aus dem ISS Principle, das auf unserer [Website](#) einsehbar ist, sowie aus unserer entsprechenden Richtlinie und Standardarbeitsanweisung.

# Tierschutz

Internationale und nationale Gesetze schreiben Tierversuche vor, wenn Arzneimittel und Chemikalien für den kommerziellen Einsatz entwickelt und zugelassen werden sollen. Auch aus ethischer und wissenschaftlicher Sicht ist die tierexperimentelle Forschung nach dem derzeitigen Erkenntnisstand noch unverzichtbar. Aktivitäten, die den Einsatz von Tieren betreffen, führen wir in allen drei Unternehmensbereichen durch.

## Unser Ansatz für den Tierschutz

Wir streben langfristig danach, auf Arbeiten, die Tiere einsetzen, komplett zu verzichten, um sie durch bessere, innovative Alternativen zu ersetzen. Wir verfolgen das Ziel, diesbezüglich eine Führungsrolle in der Life Science- und Pharmabranche zu übernehmen. Um das zu erreichen, erarbeiten unsere Unternehmensbereiche individuelle Strategien und legen Prioritäten sowie Zeitpläne fest.

Tierversuche sind vor allem in der Arzneimittelentwicklung noch viele Jahre unverzichtbar. Nur so können die Sicherheit und Wirksamkeit von bestimmten Medizinprodukten, Medikamenten und Impfstoffen gewährleistet werden. Solange sich der Einsatz von Tieren nicht vollständig vermeiden lässt, verpflichten wir uns, die **höchstmöglichen ethischen und Tierschutzstandards** für die Unterbringung, Haltung und tierärztliche Betreuung aller Tiere einzuhalten, die wir nutzen. Unsere Definition von höchstmöglichen Standards, die über die rechtlich geforderten Anforderungen hinausgehen, ist in unseren internen Qualitätsdokumenten festgelegt. Beispielsweise gilt die EU Directive 2010/63 zu Käfig- und Zwingergrößen ebenfalls auch für die USA. Zusätzlich gilt für Mäuse und Ratten auch der ILAR Guide. Darüber hinaus ist es unser Ziel umfassende **Transparenz** sicherzustellen. Außerdem arbeiten wir daran die laufende Bewertung, Überwachung, Auditierung und Verbesserung aller Tätigkeiten, bei denen Tiere von Mitarbeitenden unseres Unternehmens oder von vertrauenswürdigen Dritten eingesetzt werden zu gewährleisten. Wir sind bestrebt unsere Tierversuchsprozesse kontinuierlich zu optimieren und setzen uns dafür ein, die Lebensqualität der Tiere zu verbessern. Wir nutzen so wenig Tiere wie möglich und ersetzen ihre Nutzung möglichst durch alternative Methoden. Darüber hinaus engagieren wir uns dafür, dass Ersatzmethoden weltweit Anerkennung erhalten. Zu diesem Zweck arbeiten wir mit anderen Unternehmen und wissenschaftlichen Einrichtungen zusammen.

Wir bekennen uns zum international anerkannten **3R-Prinzip für Tierversuche** und haben im Einklang mit den von David DeGrazia und Tom Beauchamp 2019 in den [Principles of Animal Research Ethics](#) veröffentlichten ethischen Grundsätzen **Verantwortung** als vierten Tierschutzgrundsatz hinzugefügt:

- **Replacement** (Ersatz) – Ersatz von Tierversuchen durch andere tierfreie Methoden
- **Reduction** (Reduzierung) – Einsatz von möglichst wenig Tieren
- **Refinement** (Verbesserung) – Minimierung von Stress und Leid vor, während und nach den Versuchen
- **Responsibility** (Verantwortung) – Verantwortung übernehmen für alle Tiere, die intern oder in unserem Auftrag eingesetzt werden

Die Tätigkeiten mit Tieren in unserem Unternehmensbereich **Life Science** schließen gesetzlich vorgeschriebene Sicherheitstests ein, die wir sowohl für unsere eigenen Produkte als auch im Kundenauftrag durchführen. Das Produktportfolio von Life Science umfasst außerdem verschiedene, für die Forschung benötigte Produkte, die gezielt aus Tieren gewonnen werden oder Nebenprodukte der Lebensmittelherstellung sind. Hierzu zählen Blut, Plasma, Serum oder speziell in Tieren hergestellte Erzeugnisse wie Antikörper. Im

Unternehmensbereich **Healthcare** sind Tierversuche obligatorischer Bestandteil, um Medikamente und Medizinprodukte zu entwickeln; auch sind dort biologische Qualitätskontrollen an Tieren vorgeschrieben. Unser Unternehmensbereich **Electronics** führt Tierversuche nach den Vorgaben geltender Bestimmungen für Chemikalien durch. Laut der EU-Kosmetikverordnung dürfen keine Tierversuche für kosmetische Inhaltsstoffe durchgeführt werden.

## Rollen und Verantwortlichkeiten

Unsere Einheit Corporate Animal Affairs steuert die Umsetzung der konzernweiten Tierschutzstrategie. Die Einheit handelt auf globaler und lokaler Ebene, erstellt Leitfäden für die Verwendung von Versuchstieren und überwacht ihre Einhaltung. Das gesamte Regelwerk stützt sich auf vier Säulen:

- Tierwohl und tiermedizinische Versorgung
- Qualifizierung von Lieferfirmen, die Tiere in unserem Auftrag verwenden
- Überwachung und Betreuung unserer Tierhaltungen
- Das 4R-Prinzip

Die Vorsitzende der Geschäftsleitung unseres Unternehmens sponsert unseren konzernweiten Tierschutzausschuss, den **Group Animal Welfare Council**. Der Ausschuss setzt sich aus Vertretenden aller Unternehmensbereiche zusammen und tagt unter Leitung von Corporate Animal Affairs in der Regel dreimal jährlich, bei Bedarf öfter. In seiner Rolle als Sondierungs- und Beratungsgremium diskutiert der Tierschutzausschuss, wie sich Fortschritte bei der Verfolgung des 4R-Prinzips mit unserer Wertschöpfung verbinden lassen. Außerdem fungiert er als Anlaufstelle bei geschäftskritischen Fragen und verabschiedet wichtige Kennzahlen. Nicht zuletzt dient er als Eskalationsgremium.

In Europa prüfen und genehmigen die Merck Animal Usage Review (MAUR) Boards sämtliche internen an unseren Vivarien durchgeführten Tierversuchsplanungen. In Israel und den USA nehmen diese Aufgaben vergleichbare Unternehmensgremien wie den Institutional Animal Care and Use Committees (IACUC gemäß **U.S. ILAR Guide**) wahr. Darüber hinaus prüft und genehmigt ein globales MAUR-Board auch sämtliche Aktivitäten, die mit Tieren zusammenhängen, bei allen unseren Lieferfirmen, Auftragsforschungsinstituten und Partnerunternehmen aus der Wissenschaft. Für beide Prozesse – interne Prüfung durch MAUR oder IACUCs sowie extern beauftragte Studien – nutzen wir digitale Systeme. In diese geben die Verantwortlichen interner Tierversuche beziehungsweise Auftraggeber externer Aktivitäten mit Tieren Informationen ein, die für eine Prüfung unserer Tierschutzstandards relevant sind. Die eingegebenen Datensätze ermöglichen Transparenz und erlauben eine zuverlässige Erhebung und Überwachung unserer Kennzahlen.

Globale und lokale Bevollmächtigte und dem Geschäft weisungsfreie **Tierschutzbeauftragte** berichten direkt an Corporate Animal Affairs und verstehen sich als Fürsprecher der Tiere. Zu ihren Aufgaben gehören die Leitung aller Aspekte der Versuchstierkunde und des Tierschutzes sowie die Anerkennung von Methoden und Fähigkeiten aller Beschäftigten, die mit Tieren arbeiten. Darüber hinaus überprüfen sie regelmäßig die Standorte mit Versuchstierhaltungen und prüfen sowie genehmigen Protokolle.

Die Einheit **Animal Using Vendor Management** plant die Auditierung und führt die Qualifizierung unserer Lieferfirmen und Geschäftspartner hinsichtlich versuchstierkundlicher und tierschutzrelevanter Aspekte durch. Dabei nutzt sie ein digitales System mit integriertem Genehmigungsprozess, dass zusätzlich die Überwachung von Lieferfirmen, Universitäten, Auftragsforschungsinstituten und Geschäftspartnerunternehmen erlaubt. Dieses System ist ein wichtiger Bestandteil unserer Bestrebungen, nur mit qualifizierten externen Institutionen zusammenzuarbeiten.

Erkennen Mitarbeitende ein Problem hinsichtlich des Tierschutzes, können sie den Vorfall auf verschiedenen Wegen melden: entweder direkt an die Einheit Corporate Animal Affairs, über die lokalen und globalen Tierschutzbeauftragten oder über unsere Compliance-Hotline.

Um die 4R-Prinzipien umzusetzen, entwickeln und leiten das **4R-Team** und funktionsübergreifende Arbeitsgruppen verschiedene Projekte. Das 4R-Team berichtet dem **Group Animal Welfare Council** regelmäßig über seine Fortschritte in allen vier Bereichen. Außerdem koordiniert das Team die Verleihung des 4R-Awards, mit dem wir Beiträge zur Umsetzung der 4R-Prinzipien (Reduzierung, Verbesserung, Ersatz, Verantwortung) auszeichnen.

## Umfassende Schulungen für Mitarbeitende

Über unsere neue Animal Affairs Academy bieten wir ein ganzheitliches Schulungskonzept für das gesamte Unternehmen: Wir führen Kurse zum Tierschutz und zur Versuchstierkunde durch; wir beaufsichtigen und begleiten Trainings für die Belegschaft zur praktischen Arbeit sowie zu Regeln und Vorschriften. Mitarbeitenden, die an Tätigkeiten mit Tieren beteiligt sind, erhalten geeignete Schulungen und Weiterbildungen. Seit 2022 besuchen einzelne Beschäftigte der einzelnen Vivarien durch unser Vivarium-Rotationsprogramm zudem eine andere Einrichtung, um Wissen und Best Practices auszutauschen. Um den regelmäßigen Dialog auch außerhalb des Programmzeitraums zu fördern, bildete sich die Vivarium-Rotationsprogramm-Community; sie trifft sich einmal im Quartal.

Außerdem nehmen unsere Mitarbeitenden regelmäßig an externen **Weiterbildungsprogrammen** teil.

## Gremien- und Verbandsarbeit

Zur Verbesserung des Tierschutzes beteiligen wir uns an zahlreichen Organisationen und Initiativen, etwa als Vice-Chair in der Research and Animal Welfare Group (RAW) des Europäischen Dachverbands der Arzneimittelunternehmen und -verbände (**EFPIA**) und bei **Interpharma**, einem Verband forschender pharmazeutischer Unternehmen in der Schweiz. Gemeinsam mit ausgewählten Mitgliedsunternehmen führt Interpharma Audits bei Auftragsforschungsinstituten und Tierzuchtbetrieben durch.

Aktiv sind wir auch in der Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC). Diese private, gemeinnützige Organisation fördert die achtsame Behandlung von Tieren in der Wissenschaft durch freiwillige Akkreditierungs- und Bewertungsprogramme. Im Jahr 2023 gehörte einer unserer Mitarbeitenden dem AAALAC International Board of Directors als Immediate Past Chair an. Weiterhin unterstützen wir das European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (**EPAA**) und beteiligen uns in dessen Arbeitsgruppen, die Alternativen zum Tierversuch entwickeln. Im Geschäftsjahr wurden wir zum Vorsitz der Führungskoalition der Marseille Declaration für das Jahr 2024 berufen. Darüber hinaus beteiligen wir uns am Germany REACH Roundtable – Industry, gegründet und geleitet durch die Humane Society International; dessen Ziel ist es, Tiere in der Chemikaliientestung einzusparen.

## Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Standards

Die Einhaltung von gesetzlichen **Tierschutzvorgaben** betrachten wir als Selbstverständlichkeit. Unser Anspruch, den wir in unserer (**Animal Affairs Policy**) definieren, geht aber darüber hinaus und orientiert sich an den speziesspezifischen Grundbedürfnissen. Basierend auf diesen haben wir unser Regelwerk definiert und überwachen seine Einhaltung streng. Dies gilt auch für Versuche, die für uns von Dritten durchgeführt werden.

Unsere Standards und Verfahren beinhalten beispielsweise Grundsätze für die Unterbringung und Haltung von Tieren, die auch für unsere externen Partner gelten. Außerdem enthalten sie Regeln darüber, wie wir die Einhaltung dieser Grundsätze überwachen, etwa durch Audits. Der Standard Animal Using Vendor Management

regelt den Prozess der Qualifizierung von Auftragsforschungsinstituten und Zuliefernden. Der Global Blood Sampling Standard (GBSS) legt Parameter und Methoden für die Blutabnahme, maximale Blutentnahmehäufigkeit und -menge in einem bestimmten Zeitrahmen fest. Weitere Dokumente ergänzen unsere Regelwerke, beispielsweise die Leitlinien für unser 4R-Engagement, für die Meldung von Zwischenfällen und für das Risikomanagement.

2022 initiierten wir die Marseiller Deklaration, um die weltweite Implementierung von hohen Tierschutzstandards voranzutreiben. Diese ist eine freiwillige Selbstverpflichtung von Unternehmen mit kommerziellen Tierhaltungen, die über die lokale Gesetzgebung hinausgeht. Im Berichtsjahr 2023 schlossen sich weitere Firmen dieser Deklaration an.

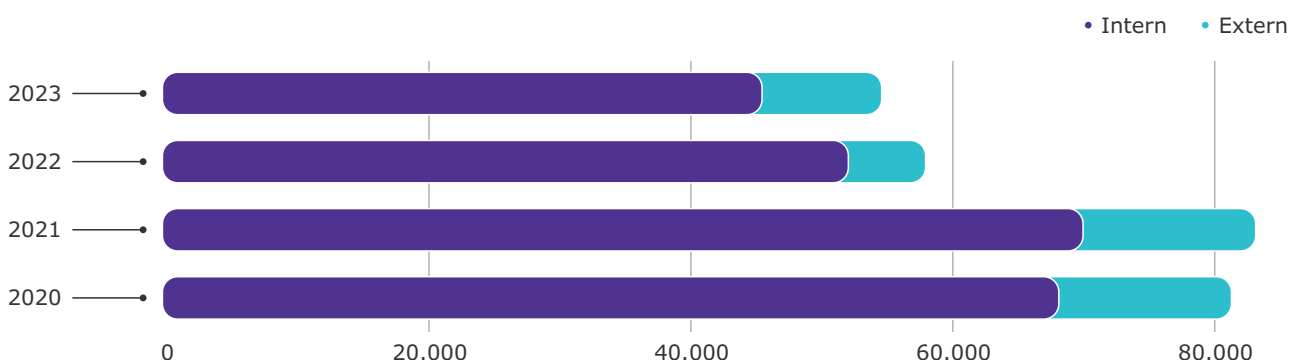
Wir sind überzeugt, dass das richtige Maß an **Transparenz** die wissenschaftlichen Ergebnisse verbessern, den durch Tierversuche geschaffenen Wert erhöhen und maßgeblich zu einer Verbesserung des Tierwohls und der Tiergesundheit beitragen kann. Zudem kann dies der Gesellschaft, der Patienten und dem Wohlergehen der Tiere nützen. Deshalb haben wir im Jahr 2023 gemäß den Verpflichtungen der von uns unterschriebenen Transparenzinitiative Deutschland verschiedene Aktivitäten unternommen: Hervorzuheben ist die Präsentation unserer Chief Veterinary Officer anlässlich des 12. Weltkongresses zu Alternativen zu Tierversuchen in den Biowissenschaften sowie das Interview unserer Geschäftsführung in der Frankfurter Allgemeinen Zeitung zur Abschaffung von Tierversuchen.

## Anzahl der für medizinische Tests verwendeten Versuchstiere

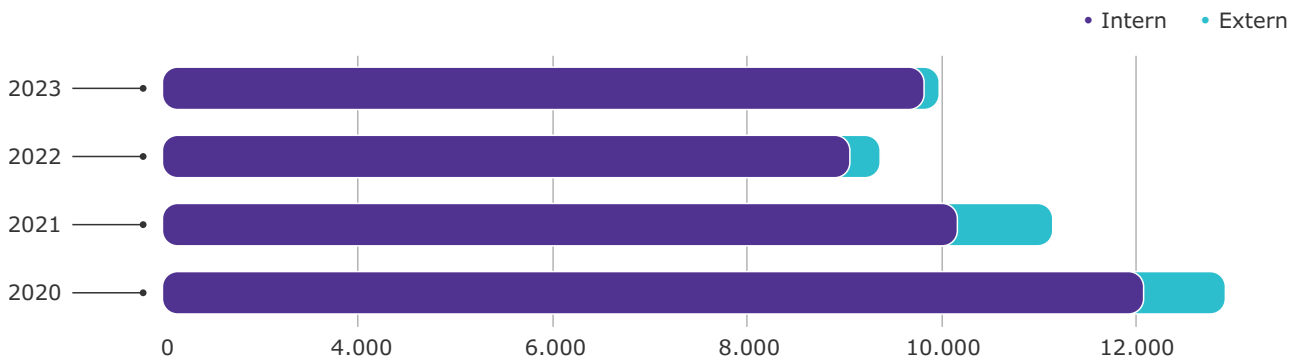
Wir wollen die Transparenz über von uns verwendeten Versuchstiere erhöhen, indem wir nicht nur die Anzahl der Versuchstiere für das gesamte Unternehmen berichten, sondern auch getrennt für die Unternehmensbereiche Life Science, Healthcare und Electronics.

Neben der absoluten Zahl der Versuchstiere weisen wir diese für den Bereich Life Science im Verhältnis zum Umsatz aus, da wir in diesem Geschäftsbereich im Auftrag von Kunden Arbeiten an Tieren durchführen, so dass ein direkter Zusammenhang zwischen Umsatz und Tierzahl besteht. Im pharmazeutischen Bereich hingegen werden Tierversuche vor allem in der präklinischen Forschung durchgeführt, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten zu testen, die sich noch in der Entwicklung befinden. Dementsprechend steht die Zahl der Tiere hier nicht in direktem Zusammenhang mit dem Umsatz, der durch den Verkauf von zugelassenen Medikamenten erzielt wird.

### Anzahl der Versuchstiere in Healthcare und Electronics



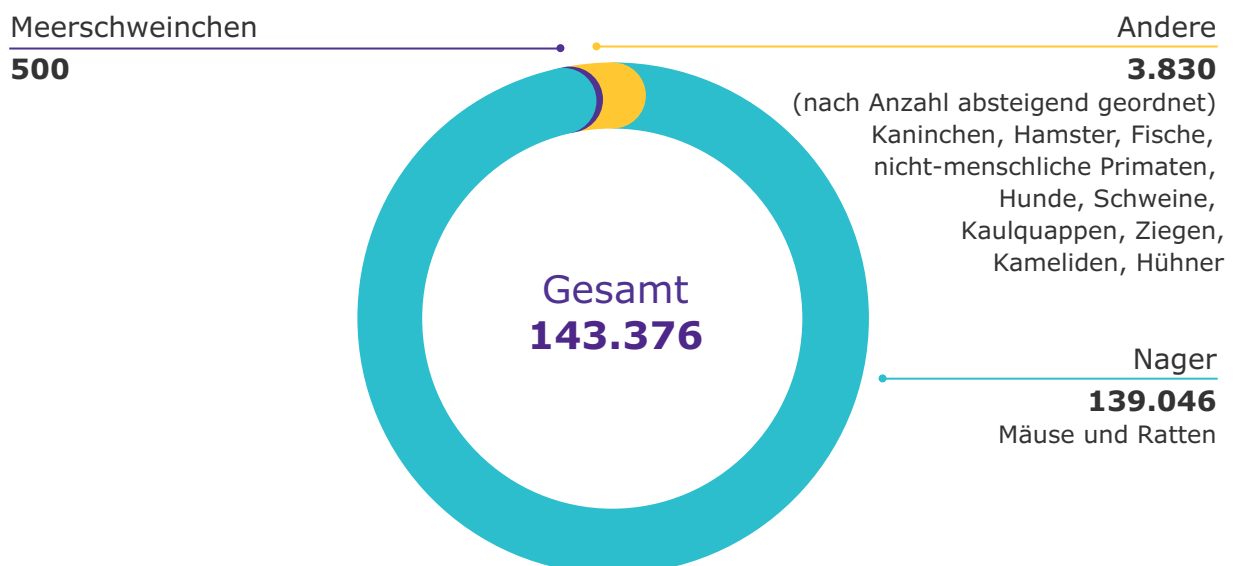
### Anzahl der Versuchstiere je Umsatz in Life Science



Im Jahr 2023 setzen wir insgesamt 143.376 Tiere in Tierversuchen im Sinne der Richtlinie 2010/63/EU ein. Davon verwendeten wir 132.552 Tiere in unseren eigenen Tierhäusern und unsere Auftragnehmer sowie akademischen Partner 10.824 Tiere. Unser Life Science-Geschäft setzte 87.144 Tiere in unseren eigenen Tierhäusern und 1.703 Tiere bei Auftragnehmern im Auftrag unserer Kunden beziehungsweise für die Produktion ein. Unser Unternehmensbereich Healthcare verwendete 45.408 Tiere in unseren eigenen Tierhäusern und 7.577 Tiere bei Auftragnehmern und akademischen Partnern. 1.544 Tiere davon setzte Healthcare für Prüfungen zur Chemikaliensicherheit im Auftrag unseres Unternehmensbereiches Electronics ein.

Zulassungsbehörden verlangen mitunter, dass Prüfartzneimittel auch an Nichtnagern auf ihre Sicherheit getestet werden. Nur so können Forschende mögliche Nebenwirkungen mit der erforderlichen Genauigkeit erkennen und in die Risikobewertung einer Substanz einfließen lassen.

### Tierarten



## Zusammenarbeit mit Partner- und Lieferfirmen

Tierversuche führen wir mehrheitlich (92 %) in unseren eigenen Tierhaltungen durch. Unsere Labortiere beziehen wir von spezialisierten Tierzuchtbetrieben. Außerdem beauftragen wir Auftragsforschungsinstitute, Tierversuche durchzuführen. Zudem arbeiten wir mit universitären Einrichtungen zusammen. Wir verlangen von diesen Organisationen, unsere Standards ebenfalls einzuhalten.

## Durchführen von Tierschutzaudits

Unsere Vivarien werden alle drei Jahre durch Corporate Animal Affairs auditiert; im Jahr 2023 waren es zwei Vivarien in Billerica, USA, und in Darmstadt, Deutschland. Darüber hinaus **stärkten wir die Aufsichtsfunktion von Corporate Animal Affairs** über unsere internen Tierversuche weiter, beispielsweise hinsichtlich Tierverwendung, Zweck und Meldung von Vorfällen. Die Stärkung der Aufsichtsfunktion beinhaltete die Analyse von weiteren Bereichen, in denen potenziell Tiere verwendet werden.

Ein wesentlicher Bestandteil unserer Strategie ist die Qualifizierung aller Lieferfirmen, die für uns tierbezogene Arbeiten durchführen. Die Qualitätssicherung dieser Qualifizierungen beruht auf unserem etablierten und robusten Auditprozess sowie einem bestehenden Prozess zur Auswahl und Schulung unserer Auditoren. Im Jahr 2023 wurden insgesamt 37 Lieferfirmen geprüft, davon 33 vor Ort und 4 virtuell.

## 4R-Tag 2023

Wir wollen das 4R-Prinzip fest in unserem Unternehmen verankern und unsere Mitarbeitenden dazu anhalten, einen Beitrag dazu zu leisten. Deshalb veranstalten wir jährlich einen 4R-Tag und würdigen darüber hinaus alle zwei Jahre die Best Practices, bei denen Tiere zum Einsatz kommen, mit dem 4R-Award, dotiert mit 10.000 €. Dazu gehören etwa innovative Alternativen zur **Reduzierung, zur Verbesserung und zum Ersatz** von Tierversuchen. Außerdem zeichnen wir vorbildliches Verhalten aus, das aufzeigt, wie wir unserer **Verantwortung für das Tierwohl** gerecht werden. Der nächste 4R-Award wird im Jahr 2024 verliehen.

Das Hauptthema unseres 4R-Tags 2023 war „Compassion Fatigue und Culture of Care“. Dabei ging es einerseits um Erschöpfungssymptome, die in der Arbeit mit Tieren auftreten können, und andererseits um eine Kultur der Wertschätzung gegenüber Lebewesen. Hierzu referierten sowohl interne als auch externe Fachleute.

# Bioethik

Wissenschaftliche Fortschritte können kontroverse Debatten über ethische Fragen entfachen. Wir wollen das wachsende Potenzial der Biowissenschaften verantwortungsvoll einsetzen, um den größtmöglichen Nutzen für die Menschheit und andere Lebewesen zu schaffen. Dabei ist es uns wichtig, eine eigene Position zu bioethischen Fragestellungen zu beziehen.

## Unser Ansatz für ethisch verantwortungsvolles Handeln

Als Wissenschafts- und Technologieunternehmen mit einem breiten Forschungsspektrum ist es uns ein ernstes Anliegen, aufkommende bioethische Themen und Fragestellungen frühzeitig zu erkennen und uns dazu zu positionieren. Grundsätzlich richten wir unsere gesamte Geschäftstätigkeit an geltenden internationalen und nationalen Gesetzen aus. Doch viele technologische Entwicklungen werfen neue ethische Fragen auf, die weit über den aktuellen, vom jeweiligen Gesetzgeber vorgegebenen Rahmen hinausgehen. Unser Ziel ist es, Forschung in verantwortungsvoller Weise durchzuführen, deshalb entwickeln wir – auch in enger Zusammenarbeit mit externen Fachleuten – ethische Leitlinien, um darauf fundierte Entscheidungen für verantwortungsvolle Forschung treffen zu können.

Unsere Arbeit berührt verschiedene Themen von ethischer Relevanz: die Durchführung von Tierversuchen, die klinische Forschung, die Nutzung von Stammzellen, den Einsatz genetisch veränderter Mikroorganismen oder die möglichen Auswirkungen neuer genomverändernder Methoden wie CRISPR/Cas. In unseren Gremien diskutieren wir außerdem ethische Aspekte bei der Bereitstellung von Produkten sowohl für akademische Forschungszwecke als auch für die biopharmazeutische Industrie, zum Beispiel von Organoiden.

Bei kontroversen Themen wägen wir unsere Positionen sorgfältig ab. Dabei geht es für uns vor allem um das Wohlergehen und den Nutzen für die verschiedenen Patientengruppen – und zwar sowohl bei klinischen Studien als auch bei der Behandlung mit unseren Arzneimitteln.

## Rollen und Verantwortlichkeiten

Seit 2010 spricht das Beratergremium Merck Ethics Advisory Panel for Science and Technology (MEAP) klare Empfehlungen zu ethischen Fragen von Wissenschaft und Technologie aus. Diese Empfehlungen gehen mittlerweile über traditionelle bioethische Fragestellungen hinaus; sie entsprechen der Transformation unseres Unternehmens hin zu einem Wissenschafts- und Technologieunternehmen. Was das Gremium empfiehlt, dient als Richtschnur für unser Verhalten und unsere wirtschaftlichen Aktivitäten.

Mitglieder des MEAP sind renommierte externe Fachleute aus **Bioethik, Medizin, Philosophie, Rechtswissenschaft, den Naturwissenschaften** sowie den Bereichen **Technik und Nachhaltigkeit**. Das MEAP ist von der Geschäftsleitung eingesetzt und wird von den beiden Mitgliedern der Geschäftsleitungen der Unternehmensbereiche Healthcare und Life Science gemeinsam geleitet.

Das Panel tagt mehrmals jährlich und kann bei dringenden ethischen Fragestellungen auch kurzfristig einberufen werden. Zusammenfassende Protokolle der Sitzungen sind in unserem Intranet abrufbar, ebenso wie die vom MEAP ausgesprochenen Empfehlungen. Unsere Beschäftigten können dem Bioethik-Team Fragen für das MEAP zukommen lassen. Bei Bedarf ziehen wir weitere externe Fachleute hinzu. Darüber hinaus können alle

Beschäftigten das Bioethik-Team mit ihren Anliegen über unsere [Compliance-Hotline](#) und eine eigens eingerichtete E-Mail-Adresse (zugänglich über das Intranet) erreichen.

Ein weiteres Gremium, das Stem Cell Oversight Committee (SCROC), überprüft und entscheidet über alle internen Vorhaben, bei denen wir humane embryonale oder pluripotente Stammzellen in der Forschung einsetzen möchten. Es gewährleistet, dass sowohl rechtliche Vorgaben als auch unsere ethischen Leitlinien eingehalten werden. Dies betrifft auch gemeinsame Projekte mit externen Partnern. Das SCROC bestand bis Ende 2022 aus internen Fachleuten unserer Unternehmensbereiche sowie externen Beratenden aus Bioethik, Medizin und Recht. 2023 haben wir auf einen Beschluss des MEAP hin das SCROC in ein primär internes Gremium umgewandelt. Grund dafür ist, dass Forschungsvorhaben, die gemäß der SCROC-Charta eine gesonderte Zustimmung durch das Gremium erfordern, derzeit im Unternehmen nicht durchgeführt werden. Sollten besonders komplexe Fragestellungen dies erfordern, binden wir aber weiterhin externe Fachkundige in den Entscheidungsprozess ein.

Für ethische Fragestellungen, die sich beispielsweise bei richtungsweisenden Geschäftsentscheidungen ergeben, können darüber hinaus spezifische Ethics-Foresight-Projekte initiiert werden. Bei diesen Projekten binden wir gezielt externe Fachleute ein. Anders als im MEAP werden im Rahmen von Ethics-Foresight-Projekten keine konkreten Empfehlungen formuliert, sondern das jeweilige ethische Risiko für verschiedene Szenarien ermittelt. Außerdem bilden diese Projekte mögliche Konsequenzen unterschiedlicher Entscheidungen ab. 2023 wurde kein Auftrag für ein Ethics-Foresight-Projekt erteilt.

## Wozu wir uns bekennen: Richtlinien und Standards

Unsere [Richtlinie zur Genomeditierung](#) gibt unseren Beschäftigten einen verbindlichen ethischen und operativen Rahmen vor. Neben unserer Position zur Genomeditierung enthält sie Informationen, die Veränderungen der menschlichen Keimbahn betreffen. Dabei zieht sie klare Grenzen, sowohl für uns als Anbieter maßgeschneiderter zielgerichteter CRISPR/Cas-Nukleasen und genetisch veränderter Zelllinien, als auch als Anwender dieser genomverändernden Technologien in unserer Forschung.

Ergänzend dazu gibt es weitere Richtlinien, die den ethischen Rahmen unserer Forschungs- und Geschäftstätigkeiten bilden. Unsere [Richtlinie zur Nutzung von Stammzellen](#) setzt ethische Grenzen, innerhalb derer wir menschliche Stammzellen in unserer Forschung einsetzen. Unsere [Richtlinie zur Fruchtbarkeitsforschung](#) reglementiert unsere Forschung zu Fruchtbarkeitsbehandlung und In-vitro-Fertilisation.

Biologische Proben sind unverzichtbar, um neue, zielgerichtete Behandlungen und fortschrittliche Diagnosemethoden zu entwickeln. Unsere Grundsätze und Prozesse, wie mit menschlichen Bioproben zu verfahren ist, haben wir in Standardarbeitsanweisungen festgeschrieben. Demnach handhaben wir die Proben in verantwortungsvoller und ethisch angemessener Weise – sowohl in Übereinstimmung mit relevanten gesetzlichen Anforderungen als auch gemäß der Zustimmung, die uns Spenderinnen und Spender zur Verwertung erteilt haben.

## Aktuelle Diskussionen des MEAP

Das MEAP tagte im Berichtszeitraum 2023 in Mai und Oktober, wobei es unter anderem ethische Fragen zu Organoiden diskutierte. Dabei handelt es sich um organähnliche Mikrostrukturen, die künstlich im Labor erzeugt werden können, beispielsweise aus induzierten pluripotenten Stammzellen.

Die Anwendung von Organoiden eröffnet zunehmend die Möglichkeit, Tierversuche teilweise zu ersetzen und grundsätzlich zu reduzieren. Dies steht im Einklang mit unserer Verpflichtung zum Tierschutz (siehe [Kapitel Tierschutz](#)). Außerdem zeichnet sich in Forschung und Anwendung ab, dass Organoiden gegenüber Tiermodellen wissenschaftliche Vorteile bieten könnten – einer der Gründe, warum die Anwendung von Organoiden derzeit schnell zunimmt. Dieses Wachstum wirft dringende bioethische Fragestellungen auf, beispielsweise hinsichtlich Zellspenden. Das MEAP empfahl, dass zukünftige Spenderinnen und Spender umfassender über die Verwendung ihrer Zellen informiert werden sollen, auch bezüglich etwaiger kommerzieller Verwendungszwecke. Die Ausgestaltung von Einverständniserklärungen wollen wir diesbezüglich überprüfen und weiterentwickeln.

Des Weiteren befasste sich das MEAP mit der rechtlichen und ethischen Einordnung von kürzlich erstmalig geschaffenen, menschlichen embryo-ähnlichen Modellen, wie sie in der wissenschaftlichen Literatur dokumentiert sind. Diese Diskussion legte einen besonderen Schwerpunkt auf den Kontext des deutschen Embryonenschutzgesetzes und dessen mögliche Implikationen für unsere Arbeit.

Außerdem empfahl das MEAP zu prüfen, wie ethische Standards bei weltweiten Gesundheitsthemen bestmöglich eingehalten werden können. Dies betrifft Massenverabreichungen von Medikamenten (Mass Drug Administration – MDA), wenn Teilnehmende aufgeklärt und informierte Einwilligungen eingeholt werden müssen. Ein Schwerpunkt lag dabei auf MDA-Projekten, die mit Partnern vor Ort oder internationalen Organisationen durchgeführt werden; Ziel ist es, solche Aktionen innerhalb der vereinbarten Verantwortungsbereiche effektiv umzusetzen.

### Mitglieder des MEAP

|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Jeremy Sugarman</b> <br><b>Bioethik, Medizin</b><br>Johns Hopkins Universität                               | <b>Jochen Taupitz</b> <br><b>Medizinrecht, Bioethik</b><br>Universität Mannheim                                     | <b>Nikolaus Knoepffler</b> <br><b>Philosophie, Theologie, Ethik</b><br>Universität Jena            |
| <b>Rafaela Hillerbrand</b> <br><b>Philosophie, Technikethik, Physik</b><br>Karlsruher Institut für Technologie | <b>Maria-Elena Torres-Padilla</b> <br><b>Epigenetik, Stammzellen</b><br>Helmholtz Zentrum München                   | <b>Thomas Douglas</b> <br><b>Medizin, Philosophie</b><br>Oxford Uehiro Center for Practical Ethics |
| <b>Ruipeng Lei</b> <br><b>Bioethik, Philosophie</b><br>Huazhong University of Science and Technology           | <b>Maria de Jesús Medina-Arellano</b> <br><b>Bioethik, Medizinrecht</b><br>National Autonomous University of Mexico |                                                                                                                                                                                         |

## Biotechnologie und Gentechnik

Konzernweit stellen wir unsere biotechnischen Produkte an allen Standorten nach hohen Standards her. Alle diese Aktivitäten unterliegen weltweit strengen gesetzlichen Vorschriften. Deren Einhaltung überwachen unsere **Beauftragten für biologische Sicherheit**. Wir verfolgen fortlaufend, ob sich die lokalen Bestimmungen für biotechnisch hergestellte Produkte ändern und passen unsere Prozesse bei Bedarf an. So wollen wir sicherstellen, dass die gesetzlichen Anforderungen bekannt sind und eingehalten werden.

### Nutzung von Technologien zur Genomeditierung

Wir sind ein führender Anbieter von Technologien wie CRISPR/Cas, mit denen bestimmte Gene gezielt verändert werden können. Dieser Prozess heißt Genomeditierung oder auch **Genomveränderung**. Mit CRISPR/Cas eröffnen sich neue Wege in der gentechnischen Forschung. Diese könnten beispielsweise bei der Behandlung schwerer Krankheiten große Fortschritte bewirken. Die Gesetze verschiedener Länder lassen unterschiedlich große Spielräume für die Anwendung dieser Methode zu. In der wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Diskussion entwickeln sich seit Jahren bioethische Positionen zur Keimbahnveränderung (Germline Editing). Unsere Position zur Veränderung der menschlichen **Keimbahn** lautet wie folgt:

„Im Einklang mit dem Embryonenschutzgesetz unterstützen wir weder die Anwendung der Genomeditierung bei menschlichen Embryos noch die klinische Anwendung von Keimbahneingriffen beim Menschen. Wir erkennen an, dass eine verantwortungsbewusst durchgeführte Forschung auf diesem Gebiet wertvoll sein kann.“

### Stammzellenforschung

Wir beteiligen uns nicht an klinischen Studien, die menschliche embryonale Stammzellen oder geklonte **menschliche Zellen** zur Behandlung von Krankheiten einsetzen. Ebenso wenig verfolgen wir selbst derartige Ansätze. In unserer Forschung kommen menschliche embryonale Stammzellen aber durchaus zum Einsatz. Außerdem bieten wir unseren Kunden einige ausgewählte Stammzelllinien an. In beiden Bereichen erlauben wir den Einsatz menschlicher embryonaler Stammzellen lediglich, wenn klar definierte Bedingungen erfüllt sind. So verwenden wir Stammzellen nur dann für Forschungszwecke, wenn unser SCROC das jeweilige Projekt geprüft und genehmigt hat. Im Geschäftsjahr 2023 gab es kein Projekt, das einer Genehmigung durch das SCROC bedurfte (2022: ein Projekt). Wir verwenden ausschließlich Zelllinien, die erstens vom United States National Institutes of Health (**NIH**) zugelassen, zweitens nach dem deutschen Embryonenschutzgesetz erlaubt und drittens nach dem deutschen Stammzellgesetz zulässig sind.

# Digitale Ethik

Menschen, Maschinen, Daten und Prozesse vernetzen sich immer enger. Der technologische Fortschritt verändert unsere Gesellschaft und stellt uns vor neue ethische Herausforderungen. Unsere Digitalethik beschreibt, wie wir verantwortungsvoll mit Daten und Algorithmen umgehen.

## Unser Ansatz für digitale unternehmerische Verantwortung

Wir haben den Anspruch, **neue digitale Technologien** verantwortungsvoll zu entwickeln und zu nutzen. Deshalb erörtern wir frühzeitig ethische Fragen, die sich aus Algorithmen, Künstlicher Intelligenz (KI) und datenorientierten Geschäftsmodellen ergeben. Seit 2021 widmet sich das **Merck Digital Ethics Advisory Panel (DEAP)** komplexen ethischen Fragestellungen rund um digitale Technologien.

### Rollen und Verantwortlichkeiten

Eine Hauptaufgabe des DEAP ist es, uns dabei zu unterstützen, digitale Anwendungen auf verantwortungsvolle Weise zu entwickeln und dabei ethische Fragestellungen zu berücksichtigen, die sich aus der Sammlung und Verarbeitung von Daten sowie aus der Nutzung innovativer Technologien ergeben könnten. Es spricht Empfehlungen für unser unternehmerisches Handeln aus.

Das Panel besteht aus externen, internationalen Wissenschafts- und Industriefachleuten mit Fachkenntnis in folgenden Themenfeldern: **Digitalethik, Recht, Big-Data-Technologien, digitale Gesundheit, Medizin und Daten-Governance**. Bei Bedarf werden zusätzlich Fachleute für Bioethik sowie Vertreter von Patientenorganisationen hinzugezogen. Das DEAP wurde von der Geschäftsleitung eingesetzt; unsere Beschäftigten können Diskussionsthemen einreichen. Wie im Vorjahr hielt das Panel 2023 vier Sitzungen ab. Dabei standen Fragestellungen zur Anwendung von generativer KI im Fokus. Zusammenfassende Protokolle der DEAP-Sitzungen sind seit 2023 in unserem Intranet abrufbar, soweit sie keine Geschäftsgeheimnisse enthalten. Darin werden auch die ausgesprochenen Empfehlungen dokumentiert.

### Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

Wir wollen uns als Unternehmen zum Thema Digitalethik positionieren. Deshalb entwickeln wir auf diesem neuen Gebiet klare ethische Standards – vor allem für kritische Bereiche, beispielsweise für den Umgang mit Gesundheitsdaten. Dazu arbeiten wir mit verschiedenen Stakeholdern und Fachleuten zusammen.

Gemeinsam mit dem DEAP wenden wir unseren **Kodex für den ethischen Umgang mit Daten und Algorithmen** (Code of Digital Ethics, **CoDE**) an, um digitalethische Fragestellungen zu erörtern. Der CoDE dient als Richtschnur für unsere digitalen Geschäftsmodelle, als Instrument für die Analyse ethischer Fragestellungen und als Grundlage für die praktischen Empfehlungen des DEAP. Er gehört zu unseren übergeordneten Richtlinien, daher gilt er für alle Mitarbeitenden und ist zudem öffentlich zugänglich.

Der CoDE basiert auf fünf Kernprinzipien: **Gerechtigkeit, Autonomie, Fürsorge, Schadensvermeidung und Transparenz**. Diese Prinzipien geben eine klare Struktur vor, um ethische Fragestellungen zu analysieren und

zu bewerten. Zudem unterstützen sie sowohl unsere Unternehmensbereiche als auch einzelne Beschäftigte in schwierigen Situationen, für die (noch) keine Gesetze oder anderweitige Regulierungen existieren.

Der CoDE hilft nicht nur bei der ethischen Risikobewertung von bestehenden Tätigkeiten; er ermöglicht uns auch, neu aufkommende digitale Lösungen ethisch zu beurteilen. Dafür wenden wir eine **Principle at Risk-Analyse** (PaRA) an, die auf dem CoDE beruht. Mit der PaRA untersuchen wir ethische Fragestellungen, die sich aus unserem Geschäft, der Entwicklung interner Anwendungen sowie aus der Entwicklung neuer Produkte ergeben. Die Ergebnisse der PaRA dienen dem DEAP als Diskussionsgrundlage. Die PaRA-Methodik wurde 2023 in der Fachzeitschrift *Minds and Machines* beschrieben.

Entwicklungen im Bereich der generativen KI, zum Beispiel ChatGPT, gewinnen stark an Bedeutung. Auf generativer KI basierende Anwendungen werden in allen Unternehmensbereichen entwickelt. Um diese innovativen Technologien in verantwortungsvoller Weise und zum Wohl aller zu nutzen, wird derzeit ein ethisches Rahmenwerk entwickelt. Das DEAP setzt sich intensiv mit der Bewertung der erarbeiteten Richtlinien auseinander. Ziel ist es, dieses Rahmenwerk im Laufe des Jahres 2024 im Unternehmen auszurollen.

## Schulungen zum ethischen Umgang mit Daten und Algorithmen

Im Juni 2023 wurde rund 12.000 Führungskräften mit Personalverantwortung eine verpflichtende Online-Schulung zum CoDE zugeordnet, die über unsere interne Schulungsplattform in acht Sprachen abrufbar ist. Zudem ist eine weiterführende Schulung verfügbar, die sich speziell an Beschäftigte mit Aufgaben aus den Bereichen Data Science, KI und anderen digitalen Profilen richtet. Die Schulung verdeutlicht die Bedeutung des CoDE und soll die Teilnehmenden in die Lage versetzen, verantwortungsvolle Entscheidungen rund um ethische Aspekte der Datennutzung und der Algorithmen in digitalen Produkten und Geschäftsmodellen zu treffen. Diese Schulung steht auch externen Stakeholdern über unsere öffentliche [Website](#) zur Verfügung.

## Risiken identifizieren

Seit 2022 betrachten wir potenzielle ethische Risiken, die von Projekten des Analytics Center of Excellence (ACE) des Unternehmensbereichs Life Science ausgehen, um angemessene Prozesse zu entwickeln. Die Einheit analysiert Daten aus dem Unternehmensbereich, um daraus Erkenntnisse für unser Geschäft abzuleiten.

Im Zuge dessen führten wir im Juni 2023 ein eigens entwickeltes Tool zur **frühzeitigen Erkennung ethischer Risiken** im Projektmanagement des ACE ein. Dieser Merck-Digitaletik-Check ist ein halb-automatisierter Analysemechanismus: Auf Basis existierender Projektmerkmale kalkuliert er ethische Risiken und schlägt mögliche Maßnahmen zu deren Minderung vor. Grundlage hierfür ist ein Scoring-System, das eine Risikobewertung für jedes Projekt erstellt. Je nach Risiko-Score kann die ACE-Einheit daraus Rückschlüsse für die Produktentwicklung ziehen. Dabei bezieht sie alle entscheidenden Stationen entlang des Produktlebenszyklus ein und prüft diese auf ethische Risiken. Ab Januar 2024 soll jedes neue Projekt im Unternehmensbereich Life Science gemäß unseres Scoring-Systems analysiert werden. Ziel ist es, den Merck-Digitaletik-Check auf Projekte des gesamten Unternehmens auszuweiten.