

Geschäftsethik

In diesem Kapitel:

- 26** Unternehmensführung
- 26** Gute Unternehmensführung
- 27** Compliance
- 32** Verantwortungsvolles Marketing
- 34** Interaktionen im Gesundheitswesen
- 36** Lieferanten
- 36** Standards in der Lieferkette
- 39** Glimmer-Lieferkette
- 41** Menschenrechte
- 43** Bioethik
- 48** Klinische Studien
- 53** Tierschutz

unternehmensführung

Gute unternehmensführung

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

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. Diese Werte bestimmen sowohl die Zusammenarbeit innerhalb unseres Unternehmens als auch den Umgang mit unseren Kunden und Geschäftspartnern. Wir wollen das Beste für Patienten und Kunden geben – und Lösungen für die Welt von morgen finden.

Unser Ansatz für verantwortungsvolle Unternehmensführung

Unsere Anforderungen an eine verantwortungsvolle Unternehmensführung leiten sich ab aus unseren **Unternehmenswerten** sowie aus Regulierungen, externen Initiativen und internationalen Leitlinien, zu denen wir uns bekennen. Diese Anforderungen berücksichtigen wir in unserer Corporate-Responsibility-Strategie (**CR-Strategie**) und in unseren konzernweiten Regelwerken. Diese Regelwerke umfassen **Chartas und Prinzipien**, die für das gesamte Unternehmen gelten, bis hin zu spezifischen Standards und Prozessen 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. Unsere „Regulatory Affairs Governance Policy“ für Chemieprodukte legt Prozesse und Managementstrukturen für die **Produktsicherheit** fest.

Wie wir verantwortungsvolle Unternehmensführung umsetzen

Unsere unternehmensinternen Standards konkretisieren alle Vorgaben aus Chartas, Prinzipien und Policies für die operativen Prozesse. Die 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 Mitarbeiter 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. In unserem **jährlichen Fortschrittsbericht** zeigen wir auf, wie wir diese in unserem täglichen Handeln einhalten.
- 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 beteiligen uns an der **Initiative Chemie³**, 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 Partner Nachhaltigkeit als Leitbild innerhalb der Chemiebranche verankern. Die chemische Industrie soll in Deutschland als Schlüsselindustrie für nachhaltige Entwicklung positioniert werden.

compliance

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Grundvoraussetzung für eine verantwortungsvolle Unternehmensführung ist die Einhaltung von Gesetzen – auch Compliance genannt. Alle unsere Aktivitäten müssen weltweit Gesetzen, Regulierungen und internationalen ethischen Standards entsprechen. Denn Compliance-Verstöße ziehen nicht nur mögliche Strafverfahren nach sich, sondern können auch unseren Ruf als Arbeitgeber und Geschäftspartner ernsthaft schädigen.

Unser Compliance-Ansatz

Compliance ist weltweit eines unserer Hauptanliegen. Als internationales Unternehmen, das auch in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen tätig ist, stellen wir sehr strenge Anforderungen an ein wirksames Compliance-Management. Dabei bedeutet Compliance für uns mehr, als nur gesetzliche Bestimmungen einzuhalten: Wir haben den Anspruch, stets nach den Prinzipien zu handeln, die in unseren **Unternehmenswerten** festgelegt sind. Zudem sind wir überzeugt, dass profitables Wirtschaften mit höchsten ethischen Ansprüchen einhergehen sollte.

Wie wir Compliance gewährleisten

Unsere Konzernfunktion „Group Compliance“ ist zuständig für die Kernthemen Antikorruption, Kartellrecht, Anti-Geldwäsche, Geschäftspartnerprüfung, Datenschutz und Transparenzvorgaben sowie für die Einhaltung von Bestimmungen des Gesundheitswesens und unangekündigte Behördenbesuche. Für diese wichtigen Compliance-Themen gelten **konzernweite Richtlinien**, Verfahren und Prozesse. So gewährleisten wir, dass unsere geschäftlichen Aktivitäten in Einklang mit den geltenden Gesetzen, Vorschriften und internationalen ethischen Standards stehen. Andere Themen mit Compliance-Bezug, wie **Pharmakovigilanz**, **Export- und Importkontrollen** sowie **Umwelt, Gesundheit, Sicherheit und Qualität** verantworten die zuständigen Funktionen – einschließlich der jeweiligen internen Vorschriften und Richtlinien.

Für das Compliance-Programm ist unser Group Compliance Officer verantwortlich, unterstützt von der Funktion „Group Compliance“. Das Programm besteht aus folgenden Elementen:

- Risikobewertung
- Richtlinien und Verfahren
- Compliance-Komitees/-Foren
- Schulungen und Bewusstseinsbildung
- Programme und Tools
- Monitoring und Berichterstattung
- Fallmanagement
- Kontinuierliche Verbesserung
- Whistleblowing-Hotline (unsere „SpeakUp Line“ für anonyme und nicht anonyme Meldungen von möglichem Verstoß gegen Regeln und Richtlinien)

Unser Compliance-Programm aktualisieren wir regelmäßig, um neuen Anforderungen zu genügen. Diese ergeben sich beispielsweise, wenn Gesetze oder Branchenstandards

aktualisiert werden oder wenn es Veränderungen innerhalb unseres Unternehmens gibt.

Unser Group Compliance Officer berichtet der Geschäftsleitung alle sechs Monate über den Status unserer Compliance-Aktivitäten, mögliche Risiken und schwerwiegende Verstöße. Die Geschäftsleitung wiederum informiert ihrerseits mindestens zweimal jährlich die Aufsichtsgremien über wesentliche Sachverhalte. Wir stellen im Zuge unserer Berichtstätigkeit jährlich einen umfassenden **Compliance- und Datenschutzbericht** für die Geschäftsleitung zusammen. Darin informieren wir über den Status unseres Compliance-Programms, Aktualisierungen, Compliance- und Datenschutzfälle sowie Schulungszahlen. Zur Jahresmitte erscheint darüber hinaus ein Zwischenbericht, in dem wir über aktuelle Entwicklungen und den Status relevanter Projekte und Initiativen berichten.

Unserem Group Compliance Officer sind weltweit rund 85 Compliance Officer unterstellt. Sie setzen unser Compliance-Programm innerhalb ihrer jeweiligen Verantwortungsbereiche um. Unsere Einheit „Group Compliance Programs and Support“ unterstützt die Compliance Officer. Sie treibt in sämtlichen Unternehmensbereichen und Konzernfunktionen die Gestaltung und Weiterentwicklung unseres Compliance-Programms voran und stößt notwendige Maßnahmen an.

Unser konzernweites Team „Transparency Operations“ soll gewährleisten, dass wir geltende und künftige **Transparenzvorschriften im Gesundheitswesen** berücksichtigen und einhalten. Dazu gehören beispielsweise die Vorgaben des Europäischen Pharmaverbands (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, **EFPIA**) und des US-amerikanischen Gesetzes über die Zusammenarbeit zwischen der Pharmaindustrie und Gesundheitsdienstleistern (United States Physician Payments Sunshine Act).

In allen Regionen gibt es Compliance-Ambassadors-Programme, die den verschiedenen Bedürfnissen und Kulturen in unserem Unternehmen Rechnung tragen. Das oberste Ziel dieser Programme ist es, die Compliance-Kultur in allen lokalen Organisationen zu verbreiten. Die Compliance Ambassadors sind bei Compliance-Themen der erste Ansprechpartner für ihre Teams. Sie sind keine Compliance-Vertreter und ersetzen nicht die Arbeit der Compliance Officer. Stattdessen sollen die Compliance Ambassadors täglich und mit Nachdruck das Verhalten ihrer Kollegen beeinflussen. Dazu setzen sie verschiedene Aktivitäten mit Compliance-Bezug um, die speziell für ihre Teams ausgelegt sind. Solche Programme regen dazu an, im geschäftlichen Alltag in unseren Unternehmensbereichen und Konzern-

funktionieren mehr Eigenverantwortung für **ethisch korrekten Umgang** zu übernehmen. Unsere weltweiten Compliance Officer fördern und unterstützen die Entwicklung dieser Programme.

Klare Meldewege für Verstöße

Meldungen über mögliche Compliance-Verstöße, die über unser Meldesystem „SpeakUp Line“ eingehen, prüft zunächst unsere Einheit „Compliance Investigations and Case Management“. Sie leitet angemessene Untersuchungsschritte ein. Je nach Risiko stellt sie aufgedeckte Fälle dem „Compliance Case Committee“ vor. Dieses Komitee besteht aus Vertretern der Bereiche Compliance, Datenschutz, Interne Revision, Konzernsicherheit, Personal und Recht. Unter anderem bewertet und klassifiziert das Komitee ethische Fragestellungen, untersucht deren Hintergründe und ergreift geeignete Maßnahmen zu ihrer Lösung. Stellt es dabei tieferliegende Ursachen fest, die zu weiteren **Compliance-Verstößen** führen könnten, lässt sie diese kontinuierlich überwachen und entsprechende Maßnahmen zur Korrektur oder Prävention ergreifen. Eine Unterkommission empfiehlt gegebenenfalls notwendige Disziplinarmaßnahmen.

Unser Umgang mit Interessenkonflikten

Wir nehmen jeden möglichen Interessenkonflikt ernst. Ein solcher liegt vor, wenn das fachliche Urteil eines Mitarbeiters im Widerspruch zu seinen persönlichen Interessen stehen könnte. Unsere Mitarbeiter müssen solche Situationen unbedingt vermeiden. Außerdem sollen sie ihrem Vorgesetzten etwaige Interessenkonflikte melden und solche Meldungen dokumentieren. Interessenkonflikte werden in der Regel direkt zwischen dem beteiligten Mitarbeiter und seinem Vorgesetzten geklärt. Sie können aber auch an HR oder andere einschlägige Funktionen weitergeleitet werden. Wir nutzen einen Prozess, der auch die Geschäftsleitung einbindet. Er sieht vor, Aktionären und anderen relevanten Stakeholdern **regelmäßig Auskunft über mögliche Interessenkonflikte** zu erteilen.

Darüber hinaus dokumentieren wir in unserem **Geschäftsbericht** unsere Prozesse zum angemessenen Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten.

Eingliederung der Datenschutzeinheit in den Bereich Group Compliance

Unsere Datenschutzeinheit ist organisatorisch in unsere Group-Compliance-Organisation integriert. Wie gesetzlich vorgeschrieben, agiert diese Abteilung unabhängig. Sie erstellt im Zuge unserer übergeordneten Compliance-Berichterstattung **regelmäßige Datenschutz-Updates** sowie einen regelmäßigen umfassenden Datenschutzbericht. Neben einem zentralen Konzerndatenschutzbeauftragten gibt es an verschiedenen Standorten weltweit lokale Datenschutzbeauftragte.

Integration von Versum Materials und Intermolecular

Sowohl Versum Materials als auch Intermolecular verfügen über stabile Compliance-Programme. Unser eigenes Compliance-Programm inklusive der entsprechenden Prozesse

führen wir bei diesen Firmen schrittweise bis Dezember 2020 ein.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

Unser Compliance-Programm baut auf unseren Werten auf. Es integriert diese in unser Compliance-Rahmenwerk. Darin enthalten sind Richtlinien für das unternehmerische Handeln, die für alle Mitarbeiter des gesamten Konzerns bindend sind:

- Der **Merck-Verhaltenskodex** unterstützt unsere Mitarbeiter dabei, ethisch einwandfrei zu handeln – gesetzeskonform und im Einklang mit unseren Werten. Der Kodex steht allen Konzernangehörigen sowohl digital als auch gedruckt in 22 Sprachen zur Verfügung.
- Unsere **Menschenrechtscharta** ergänzt den Verhaltenskodex durch weltweit anerkannte Prinzipien der Menschenrechte.
- Laut unserer **Antikorruptionsrichtlinie** (Anti-Corruption Policy) müssen alle geschäftlichen Aktivitäten in Übereinstimmung mit rechtlich geltenden Antikorruptionsvorgaben stehen. Jegliche Form von Korruption – sei es „aktive“ oder „passive“ Korruption – ist strikt untersagt.
- Kernprinzipien für den Umgang mit unseren Partnern im Gesundheitswesen sind in unserem **„Pharma Code“** (für verschreibungspflichtige Medikamente) sowie in den zugrunde liegenden Richtlinien und zusätzlichen Leitfäden festgelegt.
- Unsere konzernweite Richtlinie für das **Kartell- und Wettbewerbsrecht** (Antitrust and Competition Law Policy) gibt vor, dass sämtliche Geschäftstätigkeiten im gesamten Konzern stets in Einklang mit geltenden Wettbewerbsvorgaben auszuüben sind. Wir erkennen die Bedeutung eines fairen Wettbewerbs an und erwarten dies auch von Vertragspartnern, die in unserem Auftrag handeln.
- Unsere Richtlinie über **Compliance-Berichterstattung** und die Untersuchung von Vorfällen (Compliance Reporting and Investigation Policy) regelt die wesentlichen Schritte interner Compliance-Untersuchungen. Die Richtlinie soll eine angemessene, rechtzeitige und umfassende Antwort auf Compliance-bezogene Berichte über mutmaßliches Fehlverhalten im Zusammenhang mit internen oder externen Richtlinien und Vorschriften gewährleisten.
- Unsere Konzernrichtlinie zur **Geldwäscheprävention** (Money Laundering Prevention Policy) definiert und beschreibt konzernweite Prozesse und Sicherheitsvorkehrungen. Sie sollen unser Unternehmen davor schützen, von Dritten zu Geldwäschezwecken missbraucht zu werden.

Über einen **digitalen Bestätigungsprozess** erhalten die betreffenden Führungskräfte und Mitarbeiter – einschließlich der Kollegen der Group-Compliance-Organisation und der Rechtsabteilung – unsere konzernweiten Richtlinien. Die Empfänger bestätigen den Erhalt der Richtlinien und verpflichten sich zu deren Einhaltung und der entsprechenden Umsetzung vor Ort.

Regeln für die Bereitstellung von medizinischen Produkten

Unser Unternehmen stellt medizinischen Fachkräften gelegentlich Artikel mit medizinischem Nutzen oder **Informations- und Lehrmaterial** zur Verfügung. Wir verfolgen damit ausschließlich berechtigte und rechtmäßige Zwecke – gemäß unserem Verhaltenskodex und den geltenden Richtlinien, Gesetzen und Kodizes. Es gilt unsere Richtlinie über die Bereitstellung von medizinischen Artikeln (Healthcare Items Policy), die wir 2019 aktualisierten. Der Geltungsbereich der Richtlinie umfasst nun auch EMD Serono, Allergopharma und die Merck Foundation.

Anforderungen an unsere Geschäftspartner

Compliance-Management darf nicht an den eigenen Unternehmenstoren haltmachen, wenn es wirksam sein soll. Während es beim **Lieferantenmanagement** um das regelkonforme Handeln der Zulieferer geht, regelt der weltweite **Risikomanagementprozess für Geschäftspartner** (Business Partner Risk Management) den Umgang mit vertriebsnahen Geschäftspartnern wie Vertriebsagenten, Distributoren, Händlern und Großhändlern. Wir erwarten von allen unseren Geschäftspartnern weltweit, dass sie unsere Compliance-Grundsätze einhalten. Wir gehen Geschäftsbeziehungen nur mit Partnern ein, die sich dazu verpflichten, rechtskonform zu handeln, jegliche Form der Bestechung abzulehnen und Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien zu befolgen. Außerdem verpflichten wir unsere Vertragspartner, sich sowohl zu international anerkannten **Menschenrechts- und Arbeitsstandards** als auch zu unseren Compliance-Standards zu bekennen. Bei bereits bestehenden Geschäftsbeziehungen mit einem bestimmten Risikograd überprüfen wir die Einhaltung unserer Standards durch unseren Risikomanagementprozess für Geschäftspartner – mindestens alle drei Jahre oder aber dann, wenn wir neue Risiken identifizieren.

Anforderungen durch Geschäftspartner

Anfragen zur **Anerkennung von Verhaltenskodizes** unserer Geschäftspartner bearbeiten wir nach einem weltweit einheitlichen Ansatz. Das entsprechende Rahmenwerk erläutert unser interner „Merck Corporate Responsibility Letter“, den wir 2019 überarbeitet und aktualisiert haben.

Konzernweite Harmonisierung des Datenschutzes

Unsere Richtlinie zu Datenschutz und personenbezogenen Daten (Policy for Data Protection and Personal Data Privacy) definiert die Standards, nach denen wir Daten verarbeiten, speichern, nutzen und übermitteln. So erreichen wir ein **hohes Datenschutzniveau** für die Daten unserer Mitarbeiter, Vertragspartner, Kunden und Lieferanten sowie auch für die Daten von Patienten und Teilnehmern an klinischen Studien. Unser konzernweites Datenschutzverständnis basiert auf der europäischen Gesetzgebung, die auch die Vorschriften der EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) beinhaltet. Gleichzeitig beachten wir aber auch die vor Ort geltenden Datenschutzvorschriften, da diese nicht immer von den europäischen Standards abgedeckt sind.

Compliance-Audits

Unsere Konzernfunktion „Group Internal Auditing“ prüft bei betrieblichen Audits regelmäßig relevante **Compliance-Sachverhalte** an unseren Standorten. So stellt sie fest, wie wirkungsvoll die geltenden Compliance-Richtlinien, -Prozesse und -Strukturen sind. Zusätzlich ermittelt „Group Internal Auditing“, ob es Verstöße gegen unseren Verhaltenskodex oder die Antikorruptionsrichtlinie gibt, und überprüft die Arbeitsplatzanforderungen gemäß unserer Menschenrechtscharta.

Ziel unserer Auditplanung ist eine **umfassende Risikoabsicherung** durch eine bestmögliche Auditabdeckung unserer Prozesse. Der jährliche Auditplanungsprozess ist risikobasiert. Er bezieht Kennzahlen wie den Umsatz, die Mitarbeiterzahl, systematisches Feedback relevanter Stakeholder und den Korruptionswahrnehmungsindex (CPI) der Nichtregierungsorganisation **Transparency International** ein. Für den Fall, dass sich aus der Prüfung Empfehlungen für Verbesserungsmaßnahmen ergeben, verfolgt die Abteilung „Group Internal Auditing“ diese Maßnahmen systematisch nach und kontrolliert ihre Umsetzung. 2019 führten wir 50 Audits zu korruptionsbezogenen Risiken durch.

Ab 2020 ist Versum Materials Teil des jährlichen Auditplans von „Group Internal Auditing“. Im Januar führten wir ein Post-Day-1-Audit durch. Weitere Audits, etwa von Versum Materials Korea oder der Einheit „Delivery Systems and Services“, sind ebenfalls Bestandteil des internen Auditplans 2020, der von der Geschäftsleitung unseres Unternehmens genehmigt wurde.

Schulungen zu Compliance-Themen

Wir bieten regelmäßige Compliance-Schulungen als Präsenzveranstaltungen und Online-Kurse an. Sie behandeln die Themen Verhaltenskodex, Antikorruption, Kartellrecht, Datenschutz sowie Compliance im Gesundheitswesen. Je nach Risikostatus fordern wir Mitarbeiter auf, an diesen Schulungen teilzunehmen. An manchen Schulungen nehmen außerdem Auftragnehmer und Zeitarbeitskräfte (beispielsweise Leiharbeiter) teil.

Im Juni 2019 schlossen wir die umfassende weltweite Einführung unseres **unternehmensbereichsspezifischen E-Learning-Programms zum Verhaltenskodex** ab. 2018 hatten wir das Programm bereits auf Englisch und Deutsch bereitgestellt. Jetzt ist es in zwanzig weiteren Sprachen verfügbar. Die Schulung vermittelt praktische Informationen zu ethisch einwandfreiem Verhalten am Arbeitsplatz. Damit ergänzt sie unsere Broschüre zum Verhaltenskodex, die den Titel „Was uns leitet“ trägt. Im Jahr 2019 schulten wir 50.461 Mitarbeiter und Auftragnehmer im Rahmen des Programms. Diese Schulung führen wir regelmäßig auch für alle neuen Mitarbeiter und für Auftragnehmer durch.

Wir aktualisieren den Schulungsplan fortlaufend und passen ihn an neue Entwicklungen an. So bilden wir unsere Mitarbeiter kontinuierlich zu neuen Compliance-Anforderungen, -Richtlinien und -Projekten fort. Auch bieten wir beispielsweise einen Online-Kurs zu unserer Antikorruptionsrichtlinie in 15 verschiedenen Sprachen an. Im Jahr 2019 nahmen insgesamt 35.425 Mitarbeiter und extern

Beschäftigte daran teil. Zurzeit aktualisieren wir die Inhalte für den Schulungszyklus 2020.

Vor dem Hintergrund der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) überarbeiteten wir unsere regelmäßige E-Learning-Schulung zum Datenschutz. Ende 2018 wurde diese Schulung in 17 Sprachen eingeführt. Insgesamt 47.650 Mitarbeiter und Auftragnehmer nahmen 2019 an dieser Schulung teil. Darüber hinaus bieten die Compliance Officer verpflichtende lokale und unternehmensbereichsspezifische Online-Schulungen an und unterstützen so die Umsetzung unseres konzernweiten Schulungsplans.

„SpeakUp Line“ für mögliche Compliance-Verstöße

Wir rufen alle Konzernangehörigen dazu auf, mögliche Compliance-Verstöße zu melden – ihrem Vorgesetzten, der Rechts- oder Personalabteilung oder anderen relevanten Abteilungen. Sie können außerdem **weltweit kostenlos, anonym** und in ihrer eigenen Sprache unser Meldesystem „SpeakUp Line“ nutzen, um per Telefon oder über das Internet Verstöße anzuzeigen. Auf Basis der Empfehlungen des Teams „Compliance Investigation“ oder des „Compliance Case Committee“ können gegebenenfalls auch disziplinarische Maßnahmen gegenüber denjenigen Beschäftigten eingeleitet werden, die einen Compliance-Verstoß begangen haben. Diese Maßnahmen können je nach Schwere des Verstoßes von einer einfachen Verwarnung bis hin zur Kündigung reichen. Seit Mai 2019 können auch Externe unsere „SpeakUp Line“ nutzen. Der Abschnitt „Compliance und Ethik“ auf unserer [Unternehmenswebseite](#) enthält die relevanten Informationen. Dort stellen wir wichtige Informationen zu Compliance-Themen vor. Dazu gehören unsere Werte und unser Verhaltenskodex sowie Transparenzanlagen und Datenschutz.

Wir wollen unsere Mitarbeiter auf die „SpeakUp Line“ regelmäßig aufmerksam machen. Deshalb starteten wir im Mai 2019 auf digitalen Kanälen und mit internen Printmedien eine **konzernweite Kommunikationskampagne**.

Sowohl die Zahl der Meldungen, die einen möglichen Compliance-Verstoß vermuten ließen, als auch die Zahl tatsächlicher Compliance-Fälle blieb im Vergleich zum vergangenen Jahr stabil. 2019 erhielten wir 75 Compliance-relevante Meldungen über die „SpeakUp Line“ und andere Informationskanäle, die eine entsprechende **Untersuchung des Sachverhalts** auslösten. In 30 Fällen bestätigte sich, dass gegen die Prinzipien des Verhaltenskodex beziehungsweise andere interne oder externe Richtlinien verstoßen worden war.

Risikoanalyse: Compliance Risk Reporting und Self-Monitoring

2019 führte das Team „Compliance Programs and Support“ einen **überarbeiteten Prozess für die Steuerung von Compliance-Risiken** ein. Wir passten den Risikobewertungsprozess an und ergänzten ihn um eine neue Komponente der Eigenkontrolle (Self-Monitoring). Der Risikomanagementprozess für Compliance-Themen besteht nun aus zwei wesentlichen Elementen: Compliance Risk Reporting und Self-Monitoring.

Compliance Risk Reporting:

Mit dem Prozess „Compliance Risk Reporting“ bewertet der Compliance Officer der jeweiligen Gesellschaft oder Abteilung die identifizierten Compliance-Risiken für den Unternehmensbereich. Bei der Risikobewertung geht es darum, finanzielle Folgen zu ermitteln und zu beurteilen, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Risiko eintritt. Bei der Bewertung des **Bruttorisikos und des Nettorisikos** wenden die Compliance Officer Best Practices der Risikobewertung an.

Self-Monitoring:

Mit der neu eingeführten Eigenkontrolle (Self-Monitoring) können wir die **Wirksamkeit unseres Compliance-Programms** in einem Unternehmensbereich überprüfen. Der jeweilige Managing Director einer Gesellschaft beziehungsweise der Business Head einer Abteilung muss dabei mithilfe einer Zustimmungsskala spezifische risikomindernde Aussagen beurteilen.

Die erhobenen Daten analysieren wir nach Abschluss des Prozesses weiter. Spezifische Risiko- und Kontrollberichte werden erzeugt. Auf Grundlage der Ergebnisse ergreifen wir Folgemaßnahmen, um unser Compliance-Managementsystem zu verbessern.

Management unserer Geschäftspartner

Bei der Auswahl vertriebsnaher Geschäftspartner wenden wir einen risikobasierten Ansatz an. Je größer wir das Risiko für ein bestimmtes Land, eine Region oder eine Dienstleistungsart einschätzen, desto umfassender ist die Prüfung, die wir vor der Aufnahme einer Geschäftsbeziehung durchführen. Für die Risikobewertung nutzen wir den **Korruptionswahrnehmungsindex (CPI)** von Transparency International und bewerten potenzielle Partner anhand weiterer Parameter, beispielsweise anhand der Art der vorgesehenen Dienstleistung und des Umsatzes. Wir nutzen auch andere Hintergrundinformationen aus verschiedenen Datenbanken sowie Selbstauskünfte des Geschäftspartners – beispielsweise zu eigenen Compliance-Programmen.

Falls wir auf Compliance-Probleme stoßen, prüfen wir, ob wir einen potenziellen Geschäftspartner ablehnen, eine bestehende Geschäftsbeziehung beenden oder Bedingungen festlegen, um die festgestellten Risiken zu reduzieren. Häufig sind unsere Partner bereit, ihre Strukturen und Prozesse so zu verändern, dass sie unseren strengen Compliance-Anforderungen entsprechen. Seit Einführung des Prozesses im Jahr 2013 durchliefen mehr als 3.700 Geschäftspartner diese Prüfung. Im Jahr 2019 beurteilten wir mithilfe des Prozesses mehr als 300 Geschäftspartner.

Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit

Wir betreiben ein Datenschutz-Managementsystem als Teil unserer konzernweiten Group-Compliance-Funktion. Dieses System funktioniert innerhalb des gesamten Konzerns einheitlich. Zusätzlich gilt es auch, unsere Informationssysteme und deren Inhalte sowie unsere Kommunikationskanäle gegen kriminelle Aktivitäten wie e-Crime und Cyber-Angriffe zu schützen. Hierzu zählen auch unberechtigter Zugang, Informationsabfluss oder Missbrauch von

Daten oder Systemen. Unsere Einheiten „Group Security“ und „IT Security“ führen organisatorische, prozessorientierte und technische Maßnahmen zum Schutz der Informationssicherheit ein, die auf anerkannten internationalen Standards basieren. Eine umfassende **Harmonisierung elektronischer und physischer Sicherheitsmaßnahmen** (beispielsweise bei der Zugangskontrolle) stärkt unsere Position beim Umgang mit sensiblen Daten, etwa mit Betriebsgeheimnissen. Neben der aktiven Sicherheitsüberwachung prüft die Einheit „Group Internal Auditing“ außerdem, ob wir unsere Datenschutzrichtlinie und Datensicherheitsprogramme umsetzen und einhalten.

Unser Datenschutz-Managementsystem wendet das **PDCA-Prinzip** (Plan, Do, Check, Act – Planen, Umsetzen, Überprüfen, Handeln) an. Auf diese Weise wollen wir sicherstellen, dass Datenschutzrichtlinien und Datenschutztools („Plan“), Datenschutzzschulungen („Do“), Inspektionen und Bewertungen („Check“) sowie Managementprozesse für Zwischenfälle und Probleme („Act“) vorhanden sind.

Zur Unterstützung der Datenschutzbeauftragten an unseren Standorten verfügen wir über **standardisierte Datenschutz-Beratungsdienste**. Sie können bei Bedarf von verantwortlichen Stellen und Datenverarbeitern angefordert werden. Wir haben außerdem ein zentrales IT-Tool eingerichtet, das alle unsere Datenschutzprozesse bündelt. Dazu gehören beispielsweise Fragen zum Datenschutz, die Erfassung von Datenverarbeitungstätigkeiten oder Meldungen möglicher Datenschutzverstöße. Im Berichtsjahr wurden keine Beschwerden oder Vorfälle geahndet, die sich auf Verletzungen der Privatsphäre von Kunden beziehungsweise Diebstahl oder Verlust von Kundendaten beziehen. Einen Fall einer geringfügigen Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten meldeten wir der Aufsichtsbehörde. Er wurde nicht geahndet.

Transparenz-Initiative der EFPIA

Mitglieder der Transparenz-Initiative der „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations“ (**EFPIA**) müssen alle Zuwendungen an Angehörige der medizinischen Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens veröffentlichen. Zu nennen sind dabei Namen und Adressen der einzelnen Empfänger. Zusätzlich zu dieser Initiative haben einige Länder Gesetze verabschiedet, um die Transparenz in der Pharmaindustrie weiter zu erhöhen. Wir befolgen diese Vorschriften sowie zusätzliche Standards für

Interaktionen im Gesundheitswesen und berücksichtigen sie bei unseren Transparenzangaben.

Allianz für Integrität

Wir sind Mitglied des Steuerungskreises der **Alliance for Integrity** (Allianz für Integrität). Die Initiative wurde von der Deutschen Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (**GIZ**), dem Deutschen Global Compact Netzwerk (**DGCN**) und dem Bundesverband der Deutschen Industrie (**BDI**) ins Leben gerufen. Sie setzt sich für eine korruptionsfreie Geschäftstätigkeit in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen sowie Schwellenländern ein. Dabei konzentriert sich die Initiative auf Aktivitäten in Lateinamerika, in asiatischen Ländern (insbesondere Indien und Indonesien) sowie in Ghana. Der Steuerungskreis steht an der Spitze des Entscheidungsprozesses und entwickelt Maßnahmen für diese Länder. Die Umsetzung auf Landesebene begleiten sogenannte „Advisory Groups“. Seit 2018 hat ein Vertreter unseres Unternehmens den Vorsitz der „Advisory Group“ in Ghana inne. Auch unsere Compliance-Organisationen vor Ort arbeiten in diesen Gruppen mit und bieten **Schulungen für kleinere und mittlere Unternehmen** an. Darüber hinaus unterstützen wir die Allianz für Integrität mit verschiedenen kontinuierlichen Maßnahmen: Wir veranstalten Business-to-Business-Workshops und Schulungen und tauschen Best-Practice-Beispiele zur Entwicklung und Umsetzung wirkungsvoller Systeme zur Korruptionsprävention aus.

Stakeholder-Dialoge

Im Berichtsjahr führten wir Stakeholder-Dialoge hauptsächlich im Rahmen unserer Verbandsmitgliedschaften. Unter anderem sind wir Mitglied des Verbands der Chemischen Industrie e. V. (**VCI**), des Deutschen Instituts für Compliance e. V. (**DICO**), des Europäischen Pharmaverbands (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, **EFPIA**), des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V. (**FSA**), des Internationalen Verbands der pharmazeutischen Industrie (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, **IFPMA**), der **Allianz für Integrität**, des Bundesverbands Materialwirtschaft, Einkauf und Logistik e. V. (**BME**) und der Internationalen Vereinigung der Datenschutzbeauftragten (International Association of Privacy Professionals, **IAPP**).

verantwortungsvolles Marketing

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Verschreibungspflichtige Arzneimittel bilden den Schwerpunkt unseres Pharmageschäfts. Bei der Vermarktung dieser Produkte steht das Wohlergehen der Patienten stets im Mittelpunkt. Deshalb unterliegt unser Pharmamarketing verschiedenen internen Richtlinien. Sie regeln unser Geschäftsgebaren über die weltweiten gesetzlichen Anforderungen hinaus.

Unser Ansatz für verantwortungsvolles Marketing

Wir halten uns strikt an alle Vorschriften zur Vermarktung von Arzneimitteln. Beispielsweise dürfen Hersteller in den meisten Ländern verschreibungspflichtige Arzneimittel nur gegenüber medizinischen Fachkreisen wie Ärzten oder Apothekern bewerben. Dabei müssen solche Werbeanzeigen stets Wirkstoffe, Nebenwirkungen und Gegenanzeigen angeben. Unsere internen Richtlinien bezüglich Marketing und Werbung sind Teil unseres konzernweiten Compliance-Programms. Darin ist festgelegt, dass wir stets rechtmäßig und **nach höchsten ethischen Maßstäben** handeln. Interne Richtlinien und verschiedene freiwillige Selbstverpflichtungen ergänzen unser Compliance-Programm. Damit gehen wir in vielen Fällen weit über die geltenden gesetzlichen Vorschriften hinaus. Wir überprüfen alle unsere internen Richtlinien regelmäßig und passen sie bei Bedarf an aktuelle Entwicklungen an.

Wie wir Marketing verantwortungsvoll einsetzen

Unsere Konzernfunktion „Group Compliance“ ist dafür zuständig, interne Compliance-Richtlinien aufzusetzen. Diese sollen gewährleisten, dass wir die gesetzlichen Regelungen bei unseren Vertriebs- und Marketingmaßnahmen stets einhalten. Group Compliance wird dabei von weiteren Funktionen unterstützt. Diese bringen ihr themenspezifisches Wissen ein, leisten Hilfestellung und teilen mit, welche Prozesse in ihren Bereichen Compliance-relevant sind. Unsere Einheit „Global Regulatory Affairs“ beispielsweise verfügt über eine eigene Richtlinie und ein ergänzendes Prozessdokument: Damit überprüfen und genehmigen wir unsere Werbematerialien. Die notwendigen Schulungen und Informationen stellen diejenigen Einheiten bereit, die für die jeweiligen Richtlinien verantwortlich sind. Der jeweilige Unternehmensbereich und alle Mitarbeiter, die an unseren Vertriebs- und Marketingmaßnahmen beteiligt sind, müssen unsere internen Richtlinien und Verfahren stets einhalten. Unsere Einheit „Group Internal Auditing“ überprüft diese Maßnahmen regelmäßig. Dabei folgt sie einem **risikobasierten Ansatz**.

Das Kapitel „**Compliance**“ erläutert ausführlich, wie wir die Einhaltung gesetzlicher Regelungen weltweit gewährleisten.

Wozu wir uns verpflichten: Verhaltenskodex und branchenweite Regeln

Der konzernweit geltende Verhaltenskodex „Pharma Code for Conducting Pharmaceutical Business and Pharmaceutical Operations“ definiert die maßgeblichen Standards für ein verantwortungsvolles Marketing in unserem Unternehmen. Er regelt auch, wie wir uns gegenüber Ärzten, medizinischen Institutionen und Patientenorganisationen verhalten.

Von 2017 bis 2019 haben wir unsere Biopharma-Compliance-Richtlinien überprüft. So gewährleisteten wir, dass wir innerhalb des Unternehmens aktuelle Informationen zu Compliance-bezogenen Fragen bereitstellen. Wir haben außerdem das Healthcare-Geschäft in den USA unter dem Namen EMD Serono sowie Allergopharma und die **Merck Foundation** in den Geltungsbereich der Richtlinien aufgenommen. Das hilft den Organisationen, unsere Compliance-Grundsätze weltweit einzuhalten. Gleichzeitig haben sie die notwendige Flexibilität: Auf lokaler Ebene können sie **spezifische Richtlinien oder Verfahren** einführen, um vor Ort zusätzlich geltende Vorschriften ebenfalls zu erfüllen.

Mit unserer Richtlinie „Principles of Review and Approval of Promotional Materials and Other External Communications“ stellen wir sicher, dass alle Werbematerialien unseren hohen Standards entsprechen. Weltweit schulen wir alle Mitarbeiter, die Werbematerialien erstellen, zur aktualisierten Richtlinie und den dazugehörigen Standardprozessen.

Neben nationalen Gesetzgebungen und unseren eigenen Standards befolgen wir die Verhaltensregeln verschiedener Industrieverbände. Dazu gehört der Verhaltenskodex (Code of Practice) des internationalen Dachverbands der Pharmabranche (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, **IFPMA**). Dieser Code wurde im Mai 2018 überarbeitet und trat zum 1. Januar 2019 in Kraft. Der Europäische Pharmaverband (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations **EFPIA**) aktualisierte 2019 ebenfalls seinen **Verhaltenskodex**. Wir aktualisierten außerdem unsere interne Richtlinie „Items Provided to Healthcare Professionals“, um unsere internen Vorschriften auf den **Code of Practice des IFPMA** abzustimmen. Wir sind zudem Mitglied des deutschen Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (**FSAI**). Dieser legt eigene Verhaltensregeln für die Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und Industrie fest.

Werbematerialien konzernweit überprüfen

Unser Ziel ist es, alle Werbematerialien lückenlos daraufhin zu überprüfen, ob sie unsere Standards sowie lokale Vorschriften erfüllen. Dazu wenden wir ein **weltweit einheitliches Prüf- und Freigabesystem** an. Etwa 2.200 Mitarbeiter aus dem Unternehmensbereich Healthcare benutzen dazu eine zentrale Plattform. Mit ihr gestalten wir die Prüfung und Freigabe der Materialien noch effizienter. Zugleich erhalten wir eine bessere Übersicht über unser weltweites Marketing. Dies hilft uns, Verbesserungspotenzial zu erkennen.

Umgang mit Verstößen gegen Standards und Regulierung

Wer auf rechtswidrige Marketingpraktiken stößt, kann sie bei den Industrieverbänden melden, denen auch unser Unternehmen angehört. Zu diesem Zweck bieten wir verschiedene Berichtskanäle an, über die Verstöße angezeigt werden können. Vermutet beispielsweise ein Mitglied des Vereins FSA oder ein Dritter einen Verstoß gegen den FSA-Kodex, kann er dies direkt bei der entsprechenden Schiedsstelle beanstanden. 2019 gab es weltweit keine wesentlichen Beanstandungen gegen unser Unternehmen.

Seit Mai 2019 können auch externe Stakeholder anonym über unsere „**SpeakUp Line**“ mögliche Compliance-Verstöße melden. Werden unsere Verhaltensregeln zu Marketing oder Werbung verletzt, leitet ein Gremium sofortige Gegenmaßnahmen ein. 2019 wurden keine wesentlichen Verstöße gegen Vorschriften und Selbstverpflichtungen festgestellt.

Regelmäßige Mitarbeiterschulungen

Wir schulen Mitarbeiter, die für Arzneimittelwerbung verantwortlich sind, regelmäßig zu aktuellen Richtlinien. Dies betrifft vor allem die Kollegen aus Vertrieb, Marketing und Arzneimittelzulassung. Entsprechende Trainings führen wir vor Ort oder als E-Learning-Kurse durch.

Neue Mitarbeiter unseres Unternehmens nehmen an einer **Onboarding-Schulung** zum Thema „Prüfung und Freigabe von Werbematerialien und sonstiger externer Kommunikation“ teil. Alle Mitarbeiter, die für die Arzneimittelwerbung zuständig sind, können außerdem über unser Intranet jederzeit auf alle Compliance-Richtlinien zugreifen.

Direktmarketing nur in einigen Ländern

In einigen Ländern – beispielsweise in den USA – ist es erlaubt, sich mit Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch direkt an Patienten zu wenden. Ausschließlich in diesen Ländern führen wir sogenannte Direct-to-Consumer-Kampagnen durch. Mit dieser Direktansprache möchten wir in diesen Ländern das Bewusstsein für bestimmte Erkrankungen und die dafür verfügbaren Therapien schärfen. Unser Ziel ist es, Verbraucher umfassend zu informieren, damit sie eine **fundierte Entscheidung** über ihre Behandlung treffen können.

Vermarktung von Chemikalien

Bei der Vermarktung unserer chemischen Produkte handeln wir mit größter Verantwortung. So liefern wir unsere Chemikalien nur an gewerbliche Kunden mit nachgewiesener Sachkenntnis. Zusätzlich informieren wir sie genau, wie sie unsere Produkte sicher handhaben und anwenden können. Ein umfassendes Sicherungsnetz verhindert eine **missbräuchliche Nutzung von Dual-Use-Produkten**. Für die Exportkontrolle dieser Produkte gibt es einheitliche Leitlinien. Ihre Einhaltung überwachen sowohl die zentrale Einheit „Export Control and Customs Regulations“ als auch die Handels- und Exportkontrollbeauftragten in den Landesgesellschaften. Gibt es einen Verdacht auf eine missbräuchliche Nutzung oder erhalten wir sogar Kenntnis davon, beenden wir unsere Geschäftsbeziehung mit dem Kunden. Bei Bedarf arbeiten wir mit den zuständigen Sicherheitsbehörden zusammen, um eine illegale Nutzung zu verhindern.

interaktionen im gesundheitswesen

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Forschungseinrichtungen, medizinische Fachkreise, Patientenorganisationen und andere Akteure des Gesundheitswesens benötigen Zugang zu aktuellen Informationen über Erkrankungen und Therapien. Wir unterstützen sie dabei, den Zugang zu diesen Informationen zu erlangen. So sponsern wir beispielsweise unabhängige Initiativen und medizinische Weiterbildungsprogramme. Außerdem fördern wir herausragende Forschungsprojekte, beispielsweise mit unseren internationalen Grants-for-Innovation-Stipendien. Transparenz steht für uns dabei stets an erster Stelle.

Unser Ansatz für Interaktionen im Gesundheitswesen

Wir unterstützen das Gesundheitswesen mit Informationen. Davon profitieren etwa medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, Universitätskliniken und andere Krankenhäuser. Dabei halten wir **konkrete Genehmigungsanforderungen und -verfahren** sowie geltende Gesetze und Kodizes ein. In Ländern mit gesetzlicher oder branchenspezifischer Verpflichtung zur Veröffentlichung von geldwerten Zuwendungen an Gesundheitssysteme halten wir diese ein.

Wie wir Transparenz und Rechtmäßigkeit organisatorisch gewährleisten

Für sämtliche Interaktionen mit Stakeholdern im Gesundheitswesen legt unsere Einheit „Group Compliance“ interne Richtlinien und die dazugehörigen **Überprüfungsprozesse** fest. So stellen wir sicher, dass wir gesetzliche Vorgaben und Transparenzverpflichtungen einhalten. Group Compliance sorgt auch dafür, dass alle beteiligten Mitarbeiter die notwendigen Schulungen und Informationen erhalten. Das „Global Transparency Operations Team“ dient dabei als Kompetenzzentrum: Als solches unterstützt es die **transparente Berichterstattung über Zuwendungen** und begleitet unseren Managementprozess für Interaktionen mit medizinischen Fachkreisen, Organisationen des Gesundheitswesens, Patienten, Betreuern und Patientenorganisationen.

Unsere Einheit „Group Internal Auditing“ überprüft die lokale Umsetzung dieser Initiativen. Bevor wir eine Zusammenarbeit mit einem Dritten beginnen, der kein Stakeholder im Gesundheitswesen ist, führen wir einen Auswahlprozess durch. Er basiert auf einer Richtlinie und einem Standardverfahren. Dies ist Teil unseres Compliance-Programms für das Risikomanagement von Geschäftspartnern. Dieses Programm führt unsere Einheit Group Compliance durch. Weitere Informationen enthält das Kapitel „**Compliance**“.

Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Leitlinien und Branchenstandards

Unsere Richtlinie „Interactions with Patients, Patient Opinion Leaders and Patient Organizations“ bildet den **übergeordneten Rahmen** für unsere Beziehungen zu diesen wichtigen Stakeholdern. Unsere Richtlinie „Good Practice and

Process Guidance: Engagement with Patients, Patient Opinion Leaders and Patient Organizations“ bietet zusätzliche Orientierungshilfe. Sie unterstreicht unsere Haltung, dass das Patientenwohl bei uns stets an erster Stelle steht. Mit diesen und weiteren lokalen Richtlinien geben wir unseren Mitarbeitern Orientierung: Sie bilden einen soliden Rahmen, der sie bei ihren rechtmäßigen Interaktionen mit Patienten, Meinungsbildnern aus Patientenkreisen und Patientenorganisationen unterstützt.

Im Jahr 2019 aktualisierten wir unsere Richtlinie „Items Provided to Healthcare Professionals“. Mit ihr informieren wir unsere Mitarbeiter über die Bereitstellung von medizinischem Material oder Informationen für wichtige Stakeholder. Damit wollen wir sicherstellen, dass sie unseren **Verhaltenskodex** und die geltenden Richtlinien, Gesetze und Kodizes einhalten.

Transparente Berichterstattung

Auch 2019 veröffentlichten wir alle unsere finanziellen und nicht-finanziellen Zuwendungen an medizinische Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens in Europa. Dabei gaben wir individuelle Empfängerinnen, Adressen, den Zweck und die Höhe der Zuwendung an. Dieses Vorgehen legt der „**EFPIA Disclosure Code**“ fest. Vor der Veröffentlichung holten wir alle notwendigen Einwilligungserklärungen laut den geltenden Datenschutzbestimmungen ein.

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

Wir halten uns weltweit an alle gesetzlichen Anforderungen, die bezüglich Transparenz gelten. Ein Beispiel dafür ist der **Transparenzkodex** des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (**FSA**) in Deutschland. Spezifische nationale Anforderungen und Gesetze setzen unsere jeweiligen Einheiten vor Ort um. Wir beachten stets die geltenden Regeln zum Datenschutz und sind bestrebt, sicherzustellen, dass auch unsere Partner diese einhalten.

Wir schulen betroffene Mitarbeiter in verpflichtenden Online- und Präsenzveranstaltungen: Sie sollen informiert sein über unsere Vorschriften und Richtlinien sowie über wichtige Änderungen bei der Berichterstattung über geldwerte Zuwendungen.

Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

Patientenorganisationen informieren Patienten, ihre Angehörigen und Betreuer und unterstützen sie im Umgang mit Erkrankungen. Wir verfolgen ebenfalls das Ziel, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern. Aus diesem Grund unterstützen wir die wichtige Arbeit dieser Organisationen. Wir schaffen **umfassende Transparenz** zu unseren freiwilligen unaufgeforderten Spenden: Jährlich veröffentlichen wir auf unserer **Webseite** einen detaillierten Bericht über die Zuwendungen an europäische Patientenorganisationen. Er enthält alle Beträge, Empfänger sowie den jeweiligen Zweck der geldwerten Zuwendung. Damit kommen wir der Selbstverpflichtung nach, die wir über unsere **EFPIA**-Mitgliedschaft eingegangen sind.

Medizinische Forschung und Bildung transparent fördern

Wir setzen uns weltweit für Forschung und medizinische Ausbildung ein. Damit wollen wir einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt leisten, der Patienten zugutekommt. Im Rahmen unserer „Global Grants for Innovation“ wählten wir 2019 zwei neue „Grants of Growth Innovation“-Stipendiaten (**GGI**) und drei neue „Grants of Multiple Sclerosis Innovation“-Stipendiaten (**GMSI**) aus. Seit 2009 förderten wir mit dem Programm „Global Grants for Innovation“ insgesamt 104 Forschungsvorhaben.

Außerdem organisieren wir über unsere Abteilung „Global Medical Education and External Relations“ nicht-werbliche Programme zur medizinischen Bildung. Das tun wir entweder direkt oder durch die finanzielle Unterstützung externer Dienstleister, um unabhängige Programme zur medizinischen Weiterbildung zu finanzieren. So ermöglichen wir, dass solche Weiterbildungen entwickelt und durchgeführt werden. Diese verfolgen das Ziel, wissenschaftliches Know-how zu vermitteln und die Kompetenzen von Wissenschaftlern, Ärzten, Pflegepersonal, Apothekern und anderen medizinischen Fachkräften zu erweitern. Damit leisten wir einen Beitrag dazu, die medizinische Praxis zu verbessern und sorgen dafür, dass **Patienten besser behandelt** werden können. Wir gestalten diese Zusammenarbeit, ebenso wie alle anderen, völlig transparent, ethisch korrekt und verantwortungsbewusst. Wir wollen faire, ausgewogene

und objektive Inhalte bereitstellen, die Raum für verschiedene Theorien und anerkannte Meinungen bieten.

Sämtliche direkte und indirekte finanzielle Unterstützung erfolgt nach den Grundsätzen des **Verhaltenskodex der EFPIA**. Gemäß unserer internen Richtlinie zur Finanzierung medizinischer Bildung (Medical Education Funding Policy) durchlaufen alle Anträge auf Förderung medizinischer Bildungsmaßnahmen einen Bewertungsprozess. Diesen verantworten unsere Funktionen Forschung und Entwicklung sowie Compliance. Der Prozess stellt sicher, dass wir sämtliche verfügbaren Fördermittel für medizinische Bildungsprogramme gemäß den bestehenden internen Leitlinien und Kriterien sowie geltenden Gesetzen und Branchenkodizes gewähren.

2019 setzten wir unsere Partnerschaft mit der „International Pharmaceutical Alliance for Continuing Medical Education“ (**iPACME**) fort. Diese Gruppe besteht aus 20 Experten, die 17 verschiedenen Unternehmen aus der ganzen Welt angehören. Sie tauschen sich regelmäßig darüber aus, wie **Qualitätsstandards** für die medizinische Bildung verbessert und harmonisiert werden können. Wir arbeiteten außerdem an der Aktualisierung des Verhaltenskodex der EFPIA mit – eine neue Version veröffentlichte die EFPIA Medical Education Working Group.

Darüber hinaus unterstützen wir mit zahlreichen Programmen die Forschung und Bildung in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen. Unsere Schwerpunkte liegen auf **Bilharziose und Malaria**.

Gesundheitsspezifische Schulung zum Verhaltenskodex

Wir arbeiteten im Jahr 2019 an einer Schulung, die das Einhalten des Verhaltenskodex in sogenannten Dilemma-Situationen im Gesundheitswesen behandelt. In China führten wir eine umfangreiche Pilotschulung durch. Daran nahmen 21 Führungskräfte teil. Ziel war es, das Bewusstsein und Verständnis der Teilnehmer für schwierige Vorkommnisse bezüglich des Verhaltenskodex zu schärfen – beispielsweise, wenn sie Zeuge eines Gesprächs werden, das einen Bestechungsversuch darstellen könnte. Die Schulung führen wir 2020 in weiteren Ländern ein.

Lieferanten

standards in der Lieferkette

Unser Unternehmen bezieht zahlreiche Rohstoffe, Verpackungsmaterialien, technische Produkte, Komponenten und Dienstleistungen aus aller Welt. Unser Ziel ist es, die Stabilität der Lieferkette zu fördern und gleichzeitig unseren Kunden hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu bieten. Wir erwarten von unseren Lieferanten, dass sie die in unseren Grundsätzen für verantwortungsvolle Beschaffung geregelten ethischen, sozialen und rechtlichen Standards teilen und sich auch in ihren eigenen Lieferketten danach richten.

Unser Ansatz für eine nachhaltigere Lieferkette

Eines der Ziele unseres Lieferantenmanagements ist die **Einhaltung grundlegender Umwelt- und Sozialstandards** – neben hoher Qualität, zuverlässiger Lieferung und wettbewerbsfähigen Preisen. Zu diesem Zweck haben wir entsprechende Strategien, Prozesse und Richtlinien eingeführt. Diese verbessern wir kontinuierlich, um Verstößen gegen Lieferkettenstandards vorzubeugen. Unsere Lieferketten sind vielfältig und weisen unterschiedliche Merkmale auf: Einige Lieferketten sind automatisiert, andere – vor allem im Dienstleistungssektor – sind arbeitsintensiv. Unser risikobasierter Auswahl- und Management-Ansatz berücksichtigt diese Vielfalt. So können unsere Mitarbeiter in der Beschaffung geeignete Maßnahmen zur Risikominderung für bestimmte Lieferanten ergreifen und Verbesserungen anregen.

Unser Ansatz für unsere **strategischen Lieferanten** (welche circa 43 % unserer Gesamtausgaben ausmachen) zur Identifizierung, Überwachung und Bewertung von Risiken in der Lieferkette besteht aus vier Hauptelementen:

- **Lieferantenrisikobewertung:** zur Erfassung der übergreifenden Risiken auf Ebene des Lieferanten-Einzelunternehmens, einschließlich verschiedener Risikodomänen. Im Jahr 2019 erhöhten wir die Datenqualität, indem wir unseren Datenquellenpool um NGOs und neue Finanzinformationsanbieter erweiterten.
- **Warnsystem:** zur Benachrichtigung unserer Procurement-Einheit, wenn bei einem unserer Lieferanten eine mögliche Störung droht.
- **Materialrisikobewertungen:** zur Erfassung der Risiken jener Materialien, aus denen unsere wichtigsten Endprodukte bestehen.
- **Risk Response Tracker:** zur Erarbeitung und Überwachung von Maßnahmen zur Risikominderung. Den Tracker führen wir nach einer Testphase im Jahr 2020 ein.

Wir berechnen die Risikofaktoren für Lieferanten und Rohmaterialien, indem wir die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Risikos mit den Risikoauswirkungen multiplizieren. Wir berücksichtigen 29 Risikoarten – beispielsweise „wirtschaft-

liche Freiheit“, „soziale Unruhen“, „unfaire Geschäftspraktiken“ und „schlechte Arbeitspraktiken“.

Für Lieferanten, die oberhalb einer bestimmten Kostenschwelle liegen, erweiterten wir zudem unsere Risikobewertungsmethode: Wir integrierten zusätzliche Faktoren wie Länder-, Branchen- und Lieferantenrisiken sowie die Auswirkungen auf unser Geschäft. Außerdem nahmen wir Kriterien auf, um Lieferanten zu identifizieren, die von **Nachhaltigkeitsrisiken** wie Mineralienbeschaffung oder Tierschutz betroffen sind.

Um eine möglichst ganzheitliche Sicht auf unsere Lieferkette zu erhalten, führten wir im Jahr 2019 den beschriebenen Risikomanagement-Ansatz mit unseren Nachhaltigkeitsaktivitäten zum „Programm zur Versorgungssicherheit“ („Supply Security Program“) zusammen. Auf diese Weise wollen wir die Corporate Responsibility (CR) innerhalb unseres Standardbeschaffungsprozesses weiter stärken.

Wie wir Corporate Responsibility-Standards entlang der Lieferkette umsetzen

Dem konzernweiten Bereich „Group Procurement“ obliegt es, die Corporate-Responsibility-Anforderungen in die relevanten Phasen unserer Beschaffungs- und Lieferantenmanagement-Prozesse zu integrieren. Bei diesem Bereich handelt es sich um eine weltweite Organisation mit direkter Verantwortung sowie Personal in den einkaufsrelevanten lokalen Tochtergesellschaften. Unser „Center of Excellence for Supplier Security“ (Kompetenzzentrum für Lieferantensicherheit) koordiniert die entsprechenden Maßnahmen. Diese sind beispielsweise die Aktualisierung unserer Richtlinien, die Überprüfung von Prozessen und die Koordination unserer Beteiligung an externen Initiativen. Einkaufsmitarbeiter, die für die Auswahl und Beauftragung von Lieferanten zuständig sind, informieren wir durch interne Kommunikationskanäle und Schulungen über unsere **Richtlinien, CR-Anforderungen** und regelmäßig über Neuerungen.

Im Jahr 2019 umfassten unsere Schulungsaktivitäten – beispielsweise die „Procurement Training Academy“ – für Mitarbeiter von Group Procurement auch Veranstaltungen zum Thema Nachhaltigkeit.

Integration von Versum Materials und Intermolecular

Der Zukauf der beiden Unternehmen Versum Materials und Intermolecular führte zu einer Veränderung unseres Lieferantenportfolios. Die dargestellten Beschaffungsprozesse gelten derzeit nicht in vollem Umfang für Versum Materials und Intermolecular. Wir prüfen zurzeit die Konformität der bestehenden Prozesse und werden sie, wo notwendig, entsprechend anpassen.

Bis zum Abschluss dieser Integration wendet Versum Materials weiterhin eigene Richtlinien und Prozesse an. Versum Materials veröffentlicht einen Konfliktmineralienbericht gemäß Rule 13p-1 des US-amerikanischen Aktien- und Börsengesetzes („Securities Exchange Act of 1934“). Das Unternehmen verfügt über eine Konfliktmineralienrichtlinie sowie über entsprechende Due-Diligence-Prozesse.

Wir sind dabei, einen unternehmensweiten Due-Diligence-Prozess für „Responsible Minerals Sourcing“ (verantwortungsvolle Beschaffung von Mineralien) gemäß der OECD-Richtlinie zu entwickeln. In diesen Prozess beziehen wir Maßnahmen ein, die in unseren Unternehmensbereichen bereits umgesetzt sind, und entwickeln sie weiter. In der zweiten Jahreshälfte 2019 etablierten wir ein interdisziplinäres Team mit Vertretern aus den Unternehmensbereichen und Konzernfunktionen sowie eines Vertreters von Versum Materials. Ende 2019 entwarfen wir ein Managementsystem für Konfliktmineralien; dessen Bestandteile werden im Jahr 2020 näher definiert.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

Wir erwarten von allen Lieferanten und Dienstleistern, dass sie Umwelt- und Sozialstandards einhalten. Diese Standards ergeben sich vor allem aus den **Kernarbeitsnormen** der Internationalen Arbeitsorganisation (ILO) und dem **Global Compact der Vereinten Nationen**.

Darüber hinaus unterstützen wir die Compliance-Initiative des Bundesverbands Materialwirtschaft, Einkauf und Logistik e. V. (BME) und sind Unterzeichner des BME-Verhaltenskodex. Dieser Kodex enthält insbesondere Regelungen zur Bekämpfung von Korruption, Kartellbildung und Kinderarbeit, zur Wahrung der Menschenrechte, zum Schutz von Umwelt und Gesundheit sowie zur Förderung fairer Arbeitsbedingungen.

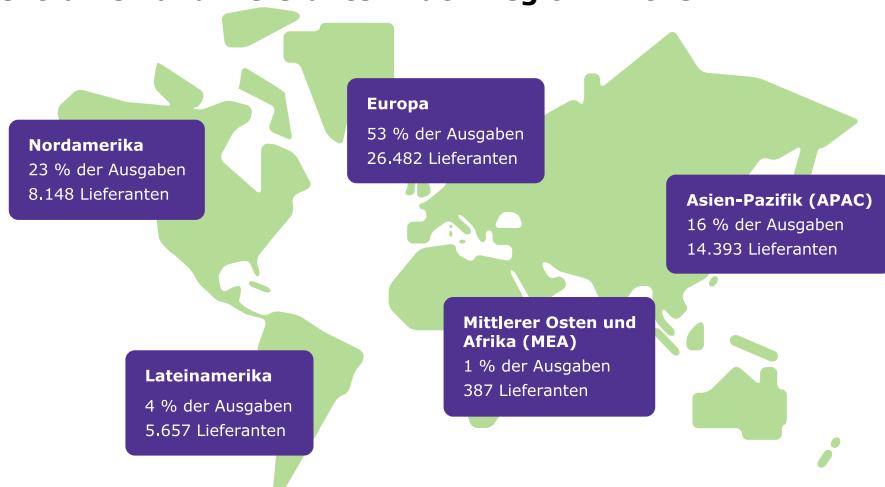
Wir sind bestrebt, unsere Geschäftstätigkeit im Einklang mit Arbeits-, Sozial- und Umweltstandards sowie unter Einhaltung der Menschenrechte auszuüben. Darüber hinaus halten wir uns an die in unserem **Verhaltenskodex** und unserer **Menschenrechtscharta** geregelten Standards. Wir erwarten von unseren Lieferanten, dass sie die in unseren **Grundsätzen für verantwortungsvolle Beschaffung** geregelten **Arbeits-, Sozial- und Umweltstandards einhalten** und deren Einhaltung auch bei ihren Lieferanten sicherstellen.

Wir berücksichtigen alle Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen. Bei Bedarf ergreifen wir geeignete Maßnahmen. Im Jahr 2019 überarbeiteten wir unser Lieferantenmanagementverfahren. Die neue Version trat Ende 2019 in Kraft. Wir beziehen nun bei der Auswahl von Schlüssellieferanten deren Corporate Responsibility-Programm mit ein und überprüfen Fortschritte bei Corporate Responsibility-Aspekten im Rahmen unserer Lieferantenleistungsbewertung.

Weltweite Beschaffung

Der Gesamtwert aller Waren und Dienstleistungen, die wir im Jahr 2019 von **über 55.000 Lieferanten** aus fast 150 Ländern beschafften, belief sich auf rund 7,5 Milliarden €¹; gegenüber 7,4 Milliarden € im Jahr 2018. Das entspricht einem Anstieg von 2 %. 23 % dieser Waren und Dienstleistungen (einschließlich F&E-Leistungen) bezogen wir von Lieferanten aus Nordamerika, 53 % von europäischen Zulieferern, 16 % von Lieferfirmen aus dem Asien-Pazifik-Raum, 1 % von Lieferanten des Nahen Ostens und des afrikanischen Kontinents und 4 % von Zulieferern aus Lateinamerika.

Beschaffungsvolumen und Lieferanten nach Region – 2019^{1,2}



¹) Aus Datenverarbeitungsgründen sind derzeit 3 % unseres Beschaffungsvolumens (1.434 Lieferanten) keiner Beschaffungsregion zugeordnet.

²) Die Zahlen enthalten keine Daten von Versum Materials und Intermolecular, da der Prozess der Integration noch läuft. Für weitere Informationen siehe [Berichtsprofil](#).

Botschafter für nachhaltigere Lieferketten

Im Oktober 2019 veröffentlichte die Initiative Together for Sustainability (TfS) auf dem sozialen Netzwerk LinkedIn eine Plattform mit dem Titel „Sustainable Procurement Pledge“ (Bekenntnis zu nachhaltiger Beschaffung). Diese Plattform wendet sich an alle Einkaufsmitarbeiter, Wissenschaftler und Studenten, die Nachhaltigkeitsbotschafter werden wollen, um durch ihr persönliches Engagement eine verantwortungsvolle Beschaffungsagenda zu fördern. Da wir Mitglied des TfS sind, unterzeichneten das **Bekenntnis** bereits viele unserer Einkaufsmitarbeiter.

Wie wir unsere Lieferkette überprüfen

Um unsere Lieferanten zu überprüfen und die Einhaltung unserer Standards und Werte sicherzustellen, verfolgen wir eine Reihe unterschiedlicher Ansätze. Sie richten sich grundsätzlich nach dem Risikopotenzial, das sich aus den Faktoren Länderrisiko, Branchenrisiko und Auswirkungen auf den Geschäftsbetrieb, ergibt.

- Im Rahmen der von Unternehmen der chemischen Industrie ins Leben gerufenen Initiative **Together for Sustainability (TfS)** fordern wir unsere Lieferanten auf, sich entweder anhand von Selbstauskünften oder Audits bewerten zu lassen. Wir sind seit 2014 Mitglied der TfS.
- In ausgewählten Fällen führen wir bei Lieferanten eigene CR-Audits durch.
- Bezüglich unserer **Glimmer-Lieferkette** beauftragen wir ein international tätiges Beratungsunternehmen mit der Durchführung von Audits; die indische Organisation **IGEP** übernimmt zusätzliche Kontrollen.

Im Jahr 2019 entschieden wir uns, neben TfS weitere **CR-Zertifizierungen und Audits** unserer Lieferanten anzuerkennen. Anerkannt werden jetzt auch Prüfungen nach der „Pharmaceutical Supply Chain Initiative“ (**PSCI**) und nach dem „Sedex Members Ethical Trade Audit“ (**SMETA**).

Lieferantenbewertungen und -audits durch TfS

Im Rahmen von TfS erfolgt die Bewertung der 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 Lieferanten aus 155 Ländern und 198 Branchen in den vier Kategorien **Umwelt, Arbeits- und Menschenrechte, Ethik sowie nachhaltige Beschaffung**. Die TfS-Mitgliedsunternehmen erhalten – unter Einhaltung aller wettbewerbsrechtlichen Bestimmungen – Einsicht in diese Ergebnisse. Der strategische Schwerpunkt der TfS-Aktivitäten liegt vor allem auf nachweisbaren Verbesserungen der Nachhaltigkeitsstan-

dards von Lieferanten. Im Jahr 2019 änderte TfS ihr Kennzahlen-Portfolio (KPI-Portfolio), um die Aktivitäten der Mitglieder besser messen zu können. Der Schwerpunkt liegt seither stärker auf Fortschritt und Verbesserung statt auf der Anzahl der Bewertungen und Audits.

Wir führten mehrere interne Online-Seminare durch und luden Lieferanten zu einer TfS-Schulung in Schanghai (China) ein.

Über die TfS-Initiative haben wir Zugriff auf Bewertungen von mehr als 1.600 unserer Lieferanten. Im Jahr 2020 wollen wir die Bewertungsergebnisse intensiver analysieren und umfassende Maßnahmen zur Risikominderung implementieren.

Durchführung eigener Audits

Je nach geschäftlichen Anforderungen führen wir in ausgewählten Fällen eigene Audits durch. Dabei gab es im Berichtszeitraum weder Hinweise auf Verstöße gegen das Recht auf Vereinigungsfreiheit beziehungsweise auf Kollektivverhandlungen noch auf Fälle von Kinderarbeit, Zwangsarbeit oder Pflichtarbeit.

Lokale Lieferanten

Wir haben keine internen Richtlinien, die bei der Vergabe von Aufträgen eine Bevorzugung lokaler Lieferanten vorschreiben. Daten dieser Art erheben wir daher nicht. Unsere Waren und Dienstleistungen beschaffen wir grundsätzlich weltweit. Allerdings haben lokale Anbieter in einigen Fällen einen Vorteil: Es kann günstiger sein, ein Produkt vor Ort einzukaufen, da die Transportkosten geringer sind. Länderspezifische Bestimmungen, etwa über Importzölle oder Lizenzen, fließen ebenfalls in die Entscheidung ein, ob wir unsere Waren vor Ort oder weltweit beschaffen. In einigen Ländern ist durch nationale Gesetze vorgeschrieben, dass Aufträge an Lieferanten aus der Region zu vergeben sind.

Vielfalt der Lieferanten

In den USA verfügen wir über ein spezielles Programm zum Thema Lieferantenvielfalt, das bereits deutlich gewachsen ist. Im Rahmen dieses Programms für Kleinunternehmen („Small Business Program“) stiegen die Ausgaben für Kleinunternehmen im Jahr 2019 gegenüber 2018 um 146 %, für von Frauen geführte Kleinunternehmen („Small Women-owned companies“) sogar um 294 %. Unsere Maßnahmenswerpunkte legten wir auf verschiedene interne Sensibilisierungskampagnen, „Supplier Diversity Days“, Schulungen für unsere Beschaffungsmanager sowie Investitionen in Tools, um unsere Datenbank für Lieferantenvielfalt zu erweitern.

Glimmer-Lieferkette

Glimmer ist ein wichtiger Rohstoff für unsere Effektpigmente, die für Fahrzeug- und Industrielacke, für Kunststoffe sowie in der Kosmetik- und Lebensmittelindustrie eingesetzt werden. Den größten Teil unseres Glimmers beziehen wir aus Indien, insbesondere aus den nordöstlichen Bundesstaaten Jharkhand und Bihar. Diese Region leidet unter politischer Instabilität und Armut; Kinderarbeit ist weit verbreitet. Wir ergreifen besondere Maßnahmen, um unseren sozialen und ökologischen Standards gerecht zu werden.

Unser Ansatz für eine verantwortungsvolle Glimmer-Lieferkette

Mit der Beschaffung von Glimmer aus Nordostindien unterstützen wir die Region: Wir erhalten Arbeitsplätze und bieten Menschen damit eine Existenzgrundlage. Wir beziehen den Rohstoff ausschließlich von Lieferanten, die in einem formellen Arbeitsumfeld tätig sind. Außerdem überwachen wir die Einhaltung unserer Standards, etwa des Verbots von Kinderarbeit.

Unsere Glimmer-Lieferanten wurden über unsere Standards informiert und haben bestätigt, dass sie die Grundsätze unserer **Menschenrechtscharta** ebenso befolgen wie die Anforderungen unserer **Grundsätze für verantwortungsvolle Beschaffung**. **Wir tolerieren keine Kinderarbeit** und verbieten unseren Lieferanten vertraglich, Kinder zu beschäftigen. Deshalb fördern wir Initiativen und ergreifen Maßnahmen mit dem Ziel, die Bedingungen für die Beschaffung von Glimmer im Einklang mit unseren hohen Standards weiter zu verbessern. Unsere Überwachungsprozesse überprüfen wir fortlaufend und arbeiten daran, sie noch wirksamer zu gestalten.

Wie wir unsere Glimmer-Lieferkette organisieren

Zu den Glimmer-Lieferanten in Indien pflegen wir direkte Geschäftsbeziehungen. Unsere Einkaufsmitarbeiter stehen zu ihnen in direktem Kontakt und weisen sie nachdrücklich darauf hin, welche Bedeutung wir ethischen, sozialen und ökologischen Standards beimessen. Stellen wir fest, dass unsere Standards nicht eingehalten werden, arbeiten wir mit den Lieferanten zusammen, um sicherzugehen, dass geeignete Korrekturmaßnahmen umgesetzt werden.

Wozu wir uns verpflichten: Einhaltung von Richtlinien und Standards

Als Unterzeichner des **Global Compact der Vereinten Nationen** machen wir uns aktiv für die Abschaffung von Kinderarbeit stark. Unsere **Menschenrechtscharta** unterstreicht dieses Engagement. Unsere **Grundsätze für verantwortungsvolle Beschaffung** schreiben fest, was wir mit Blick auf Corporate Responsibility und Menschenrechte von unseren Lieferanten erwarten. Das umfasst auch das Verbot von Kinderarbeit. Die Grundsätze für verantwortungsvolle Beschaffung sind auch 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.

So führen eigene Mitarbeiter sowie Dritte regelmäßige Überprüfungen in der Region durch. Dazu gehören sowohl umfassende angekündigte Audits als auch häufige unangekündigte Kontrollbesuche.

Regelmäßige Audits

Das internationale Beratungsunternehmen Environmental Resources Management (**ERM**) führt regelmäßig Audits bei allen Minen und verarbeitenden Betrieben durch. Dabei untersucht es Arbeitsbedingungen sowie **Umwelt-, Sicherheits- und Gesundheitsaspekte**. Die Auditberichte dokumentieren festgestellte Mängel und empfehlen Korrekturmaßnahmen. Unsere Mitarbeiter in Kalkutta (Indien) und Darmstadt arbeiten dann daran, eine Lösung für festgestellte Mängel zu finden.

Werden Mängel nicht behoben, ergreifen wir weitergehende Maßnahmen. Dazu zählen die Sperrung des jeweiligen Betriebs oder sogar die Kündigung der Geschäftsbeziehung.

Unangekündigte Überprüfungen

Die **IGEP Foundation**, eine lokale Nichtregierungsorganisation, führt seit 2013 regelmäßig unangekündigte Kontrollbesuche durch. Dabei prüft sie die Arbeitsstandards entlang der Lieferkette. Bei diesen Besuchen kontrolliert die IGEP die Arbeitssicherheit sowie die **Einhaltung der Vorschriften zur Kinderarbeit**. Im Jahr 2019 lag der Schwerpunkt auf einer Verbesserung der persönlichen Schutzausrüstung sowie auf Schulungen zu ihrer richtigen Anwendung.

System zur 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 Unternehmen gelieferten Glimmer-Mengen.

Soziales Engagement in der Glimmer-Lieferkette

Die Bundesstaaten Jharkhand und Bihar zählen zu den ärmsten Regionen Indiens. Gemeinsam mit IGEP arbeiten wir daran, die **Lebensbedingungen der Familien** in den Glimmer-Abbaugebieten zu verbessern. Wie aus einer Studie (2016) und einem **Bericht** (2018) der Organisation **Terre des Hommes** und des **Centre for Research on Multinational Corporations** hervorgeht, liegt die Alphabetisierungs-

quote ebenso wie die Anzahl der Kinder, die eine Schule besuchen, weit unter dem Landesdurchschnitt.

Hier setzen wir an: In Jharkhand finanzieren wir drei Schulen, die unser Partner IGEP betreibt. Knapp 500 Kinder und Jugendliche besuchen diese Schulen. Alle Schulen unterrichten mindestens bis zur sechsten Klasse. Im Jahr 2019 führten zwei Schulen eine siebte Klasse ein. Außerdem gibt es Kurse für das Schneider- und Schreinerhandwerk. In einer vierten Schule, die einer unserer Glimmer-Lieferanten betreibt, vergeben wir Stipendien für 200 Kinder.

Zusätzlich zu unseren Bildungsaktivitäten engagieren wir uns vor Ort für einen **besseren Zugang zu Gesundheitsversorgung**. Zu diesem Zweck errichteten wir für die 20.000 Bewohner der Region ein von IGEP betriebenes Gesundheitszentrum. Dort arbeiten zwei medizinische Fachkräfte, die auch für die Schulen regelmäßig Gesundheitsdienstleistungen erbringen. Dieses Zentrum leistet einen wichtigen Beitrag, um die medizinische Versorgung der Bevölkerung in der Region zu verbessern.

Gemeinsam stärker: Zusammenarbeit in der Glimmer-Lieferkette

Wir sind Gründungsmitglied der als Multi-Stakeholder-Gruppe gegründeten Responsible Mica Initiative (RMI). Im Jahr 2019 führte unser Unternehmen den Vorsitz in dieser Organisation. Die Initiative zielt darauf ab, durch eine **branchenübergreifende Bündelung von Akteuren** Kinderarbeit und inakzeptable Arbeitsbedingungen in der indischen Glimmer-Lieferkette zu beseitigen. Auch 2019 haben wir aktiv die Arbeit der RMI unterstützt, die drei Hauptziele verfolgt:

- **Verantwortungsvolle Arbeitsstandards:** Im Jahr 2019 führte die RMI für lokale Unternehmen mehrere Schulungen zum Thema Arbeitsstandards durch.
- **Befähigung der lokalen Bevölkerung („Community Empowerment“):** Im Jahr 2018 erreichte die RMI mit ihrem ersten „Community Empowerment“-Programm bereits 40 Dörfer. Aufbauend darauf startete die RMI 2019 ein zweites Programm, das 40 weitere Dörfer umfasste. Ziel ist es, die Ursachen von Kinderarbeit zu bekämpfen und die Lebensgrundlagen der Bevölkerung vor Ort zu verbessern.
- **Interessensvertretung:** Durch eine kontinuierliche Interessensvertretung gilt die RMI als wichtiger Partner bei der Ausarbeitung zukünftiger Richtlinien für einen nachhaltigen Glimmer-Abbau und die Beseitigung von Kinderarbeit.

Im Jahr 2019 nahm die RMI an **mehreren Konferenzen** teil, etwa am **OECD Forum on Responsible Mineral Supply Chains** in Paris (Frankreich). Diese Veranstaltung hatte zum Ziel, Fortschritte bei der weltweiten Beschaffung von Mineralien einzuschätzen und zu ermöglichen. Ein Schwerpunkt lag dabei auf Konfliktmineralien. Beteiligt war die RMI außerdem an der öffentlichen Vorstellung einer Studie der „National Commission for Protection of Child Rights“ (NCPCR) über Bildung und Kindeswohl in den indischen Glimmer-Abbaugebieten von Bihar und Jharkhand. 2019 schloss die RMI zudem ein **Memorandum of Understanding** (MoU) mit der **Responsible Minerals Initiative**, um Kinderarbeit zu verhindern und die Arbeitsbedingungen in Glimmer-Lieferketten weltweit zu verbessern.

Neue Glimmer-Quellen

Unsere Prozesse überprüfen und verbessern wir kontinuierlich. Unter Berücksichtigung unserer Qualitäts-, Sozial- und Umweltstandards bewerten wir auch andere Beschaffungsquellen für Glimmer – in Indien und anderen Ländern der Welt. Im Jahr 2019 bezogen wir einen großen Teil unseres Glimmers aus Brasilien. Auch dort richteten wir Kontrollmechanismen ein, um die Einhaltung unserer CR-Standards überprüfen zu können. Als Alternative zu Effektpigmenten aus natürlichem Glimmer stellen wir zudem Pigmente auf Basis synthetischer Substrate her.

Menschenrechte

Alle Staaten sind dazu verpflichtet, Menschenrechte und Grundfreiheiten zu gewährleisten und zu schützen. Als internationaler Konzern tragen wir die Verantwortung, Menschenrechte weltweit zu achten und dafür zu sorgen, dass unsere Geschäftstätigkeit sie nicht verletzt. Wir arbeiten fortlaufend daran, menschenrechtliche Sorgfaltspflichten in unsere Prozesse einzubinden. Ziel ist es, das Risiko von Menschenrechtsverletzungen zu minimieren und den Schutz der Menschenrechte in unserem Einflussbereich zu fördern. Jegliche Verletzung der Menschenrechte, die aus unserer Geschäftstätigkeit oder unseren Geschäftsbeziehungen resultiert, ist inakzeptabel.

Unser Ansatz für menschenrechtliche Sorgfalt

Wir bekennen uns zu unserer Verantwortung, Menschenrechte zu achten und zu schützen. Dazu müssen wir zunächst verstehen, welche Auswirkungen unsere Geschäftstätigkeit und unsere Geschäftsbeziehungen auf Menschenrechte haben können. Außerdem müssen wir prüfen, **welche Maßnahmen menschenrechtlicher Sorgfalt** an unseren Standorten bereits greifen. Dieses Wissen hilft uns, unsere konzernweite Arbeit sowohl auf die Gegebenheiten als auch die jeweiligen Risikoprofile vor Ort abzustimmen. So können wir Unterstützungsangebote, Strategien und Prozesse für besondere Herausforderungen entwickeln.

Im Rahmen des **Deutschen Global Compact Netzwerks** sind wir Mitglied der „**Business & Human Rights Peer Learning Group**“. In diesem Arbeitskreis tauschen wir uns mit anderen Unternehmen über Erfahrungen und erfolgreiche Ansätze bei der Ausübung menschenrechtlicher Sorgfalt aus.

Wie wir die Achtung der Menschenrechte verankern

Die übergeordnete Verantwortung, Menschenrechte einzuhalten, liegt bei unserer Geschäftsleitung. Diese fordert sie verbindlich von unseren Managing Directors ein.

Alle Aktivitäten und Prozesse zur menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht koordiniert konzernweit unsere Einheit „Group Corporate Responsibility“. Fortschritte und Maßnahmen bespricht das CR-Komitee regelmäßig in seinen **Sitzungen**. Die jeweiligen Themenverantwortlichen in den Konzernfunktionen, Unternehmensbereichen und lokalen Einheiten setzen die entwickelten Maßnahmen um.

Darüber hinaus etablierten wir im Berichtsjahr eine bereichsübergreifende „Human Rights Working Group“. Ihr Ziel: **gemeinsame, funktionsübergreifende Maßnahmen** zu entwickeln und durchzuführen, mit denen wir unserer Verantwortung zur Achtung der Menschenrechte nachkommen. Die Gruppe kommt drei- bis viermal im Jahr zusammen. 2019 fanden vier Treffen statt.

Wozu wir uns verpflichten: Leitprinzipien, Charta und Gesetze

Die **Merck-Menschenrechtscharta** orientiert sich an den **UN-Leitprinzipien** für Wirtschaft und Menschenrechte. Sie unterstreicht unser Bekenntnis zur Achtung der Menschenrechte und definiert die Anforderungen unseres Unternehmens. Sie verknüpft und ergänzt alle bestehenden Vorschriften und Richtlinien, die einen Bezug zu Menschenrechten haben: Dazu gehören beispielsweise unser **Verhaltenskodex**, die **EHS-Policy** („Corporate Environment, Health and Safety Policy“), die „**Responsible Sourcing Principles**“ sowie die „**Charta on Access to Health in Developing Countries**“. Im Berichtsjahr aktualisierten wir unsere Menschenrechtscharta. Dazu holten wir **Fachwissen externer Stakeholder** ein – etwa von Gewerkschaften, von Verbänden sowie Vertretern potenziell betroffener Gruppen. Darüber hinaus verabschiedeten wir eine konzernweite „**Social and Labor Standards Policy**“; Diese greift die Arbeitsnormen der Internationalen Arbeitsorganisation (ILO) auf. Die Policy deckt unter anderem Themen wie Zwangsarbeit, moderne Sklaverei, Menschenhandel, Kinderarbeit sowie Vereinigungsfreiheit und das Recht auf Kollektivverhandlungen ab. 2019 stießen wir außerdem die Aktualisierung des konzernweiten „Site Security Standards“ unter anderem hinsichtlich der Menschenrechte an.

Die deutsche Bundesregierung verabschiedete Ende 2016 den Nationalen Aktionsplan zur Umsetzung der **UN-Leitprinzipien** für Wirtschaft und Menschenrechte (**NAP**). Wir begrüßen diesen Plan und arbeiten fortlaufend daran, ihn in unserem Unternehmen umzusetzen.

In Großbritannien sind wir nach dem UK Modern Slavery Act verpflichtet, über Maßnahmen gegen Zwangsarbeit und Menschenhandel zu berichten. 2019 veröffentlichten wir unser drittes „**UK Modern Slavery Statement**“. Die Erklärung wurde von unserer Geschäftsleitung verabschiedet, sie findet sich auf unserer **Webseite**.

Kontinuierliche Verbesserung unserer Managementprozesse

Wir arbeiten daran, menschenrechtliche Sorgfalt noch stärker in unsere operativen Prozesse zu integrieren, um menschenrechtliche Risiken zu minimieren und negative Auswirkungen zu verhindern. Wir konzentrieren uns hierbei risikobasiert auf externe Arbeitskräfte, die Beschaffung von Produkten und Dienstleistungen sowie die Zusammenarbeit mit Vertragspartnern. Derzeit verschaffen wir uns einen **konzernweiten Überblick** über den Einsatz von externen Arbeitskräften – vor allem in den Hochrisikoländern China, Vietnam und den Philippinen. Darauf aufbauend werden wir risikobasierte Maßnahmen durchführen.

Unser „**Compliance Risk Reporting & Self-Monitoring**“-Prozess deckt ebenfalls menschenrechtliche Themen ab. 2019 erweiterten wir die Risikobetrachtung zu Menschenrechten und moderner Sklaverei. Erste Ergebnisse liegen uns 2020 vor.

Seit 2019 überprüfen wir Menschenrechtsaspekte auch während unserer „Site Security Risk Assessments“. So ermitteln wir an unseren Standorten, ob menschenrechtliche Risiken mit unserer Standortsicherheit verknüpft sind, und leiten dann entsprechende Maßnahmen ein.

Zudem öffneten wir 2019 unsere „**SpeakUp Line**“ für externe Stakeholder. Bisher war diese nur Mitarbeitern zugänglich. Beschwerden können nun auch über unserer **Webseite** gemeldet werden.

Menschenrechte bei Investitionsentscheidungen berücksichtigen

Bei Projekten, die eine bestimmte Investitionshöhe überschreiten, entscheidet das Investment-Komitee über die Freigabe der Investition. Bei seiner Entscheidung bewertet das Komitee unter anderem Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekte. Der Merck-Verhaltenskodex ist für uns auch bei Investitionsprojekten verpflichtend. Dieser Kodex beinhaltet unter anderem die Einhaltung der **Prinzipien des Global Compacts** der Vereinten Nationen und damit auch der Kernarbeitsnormen der Internationalen Arbeitsorganisation (ILO) – beispielsweise das Verbot von Kinder- und Zwangsarbeit.

Bewusstsein schaffen

2019 ergriffen wir weitere Maßnahmen, um das Bewusstsein für bestimmte menschenrechtliche Risiken zu schärfen.

Im Zuge der Überarbeitung der Menschenrechtscharta und der Einführung der „Social and Labor Standards Policy“ führten wir 2019 einen Online-Kurs ein. Er richtet sich an unsere Managing Directors sowie an die Führungsebene direkt unterhalb der Geschäftsleitung. Der Kurs verpflichtet sie, die Anforderungen der beiden Richtlinien in ihrem Verantwortungsbereich umzusetzen.

Das EHS-Initialtraining „EHS StartUp!“ in Darmstadt, an dem alle neuen EHS-Manager teilnehmen, beinhaltete 2019 wie schon im Vorjahr die Themen Menschenrechte und moderne Sklaverei.

2019 umfassten unsere Schulungsaktivitäten für neue Einkaufsmitarbeiter (zum Beispiel die „Procurement Training Academy“) die Themen Nachhaltigkeit und Menschenrechte. Ergänzend führten wir im Berichtsjahr Online-Seminare für unsere Einkaufsmitarbeiter durch. Zu einer **TfS-Schulung** in Shanghai (China) luden wir chinesische Lieferanten ein.

Unseren Mitarbeitern stellen wir in unserem Intranet Informationen zu Menschenrechten zur Verfügung.

Bioethik

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Die Bioethik gibt uns Leitlinien dafür an die Hand, wie wir das schnell wachsende Potenzial der Biowissenschaften und der daraus entwickelten Technologien verantwortungsvoll und ethisch einwandfrei einsetzen können. Dabei wollen wir den größtmöglichen Nutzen für die Gesellschaft, für Menschen und für andere Lebewesen schaffen. Allerdings sorgen die rasanten Fortschritte in der Wissenschaft für kontroverse Debatten über bioethische Themen und Fragestellungen. Hierbei spielen auch unterschiedliche kulturelle Werte eine Rolle. Vor diesem Hintergrund ist es für uns wichtig, eine eigene Position zu bioethischen Ansätzen zu entwickeln und zu erläutern.

Unser Ansatz für ethisch verantwortungsvolles Handeln

Unsere Arbeit berührt verschiedene bioethische Themen: Hierzu zählen Tierversuche, die klinische Forschung, die Nutzung von Stammzellen, der Einsatz genetisch veränderter Mikroorganismen oder die möglichen Auswirkungen neuer genomverändernder Methoden wie CRISPR/Cas. Es ist uns ein dringendes Anliegen, diese Forschung in ethisch verantwortungsvoller Weise durchzuführen. Der **Nutzen für die Patienten und deren Wohlergehen** stehen bei uns stets an erster Stelle. Das gilt sowohl bei der Behandlung mit unseren Arzneimitteln als auch bei der Bereitstellung unserer Produkte für akademische Forschungszwecke oder für die biopharmazeutische Industrie. Bei kontroversen Themen wägen wir unsere Positionen sorgfältig ab. Dabei ist es unser Ziel, Handlungsrahmen zu entwickeln und fundierte Entscheidungen zu treffen, die höchsten ethischen Standards entsprechen.

Wie wir bioethische Themen und Fragestellungen bewerten

Das „Merck Bioethics Advisory Panel“ (MBAP) spricht klare Empfehlungen zu bioethischen Fragestellungen aus. Diese dienen als Richtschnur für unser Verhalten und unser unternehmerisches Handeln. Das Gremium untersteht dem gemeinsamen Vorsitz eines leitenden biomedizinischen Experten unseres Unternehmens sowie unseres „Head of Global Health Institute“. Es setzt sich aus renommierten, internationalen Experten auf den Gebieten der **Bioethik, Theologie, Naturwissenschaften und Rechtswissenschaft** zusammen. Diese stammen aus Afrika, Asien, Europa und den USA. Denn Bewertung und Beurteilung bioethischer Fragen hängen stark von kulturellen und regionalen Faktoren ab und müssen ganzheitlich bewertet werden. Das MBAP tagt jährlich und kann bei dringenden bioethischen Fragestellungen auch kurzfristig zusammenkommen. Zusammenfassende Protokolle der Sitzungen sind über unser Intranet zugänglich. Unsere Mitarbeiter können die Mitglieder des MBAP um Rat fragen. Bedenken bezüglich ethischer Themen können sie zum Beispiel über unsere „SpeakUp Line“ oder an unsere Bioethik-Stelle adressieren.

Unsere themenspezifischen Gremien zu Stammzellen und Genomveränderungen arbeiten unter dem Dach des MBAP.

Diese Gremien sind dafür zuständig, unsere Positionen in der Praxis umzusetzen. Bei konkreten Fragen zu einzelnen Projekten sind sie befugt zu entscheiden. Das „Stem Cell Research Oversight Committee“ (SCROC) beispielsweise überprüft seit seiner Gründung im Jahr 2011 alle internen Forschungsvorhaben, bei denen wir **humane Stammzellen** einsetzen. Es gewährleistet die Einhaltung unserer ethischen Leitlinien sowie der rechtlichen Vorgaben. Das betrifft auch die Zusammenarbeit mit externen Partnern.

Im Jahr 2019 gründeten wir zudem das „Digital Ethics Board“ (DEB) als Untergremium des MBAP. Es dient als Orientierungshilfe für unsere neuen digitalen Geschäftsmodelle, bei denen die Gesundheit im Mittelpunkt steht. Ein Mitglied des DEB wird als Digitalexperte in das MBAP berufen.

Wozu wir uns verpflichten: Themen und Fragestellungen frühzeitig erkennen

Für uns als weltweit tätiges Unternehmen ist es wichtig, neue Entwicklungen zu bioethischen Themen und Fragestellungen frühzeitig zu erkennen und aufzugreifen. Nur so können wir unsere eigenen Positionen bestimmen. Zwar richten wir unsere gesamte Geschäftstätigkeit an internationalen und nationalen Gesetzen aus, doch werfen viele bioethische Diskussionen Fragen auf, die weit über den aktuellen, vom jeweiligen Gesetzgeber vorgegebenen Rahmen hinausgehen. Aus diesem Grund holen wir auch den Rat externer Experten ein.

2019 spaltete die Geburt der ersten Babys aus genomveränderten Embryonen in China die Bioethik-Fachwelt. Dieser Verstoß gegen Recht, Ethik und akademische Selbstregulierung sorgte weltweit für deutliche Kritik. In den anschließenden Diskussionen wurde die Notwendigkeit einer tiefgreifenden bioethischen Debatte und einer sinnvollen Steuerung der Genscheren-Forschung an der menschlichen Keimbahn betont. Stellungnahmen und Standpunkte hierzu veröffentlichten die **National Academy of Sciences**, die **Royal Society** und der **Deutsche Ethikrat**. Der Vorfall führte außerdem zur Gründung eines beratenden Expertengremiums der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Dessen Ziel ist die „Entwicklung weltweiter Standards für die Steuerung und Überwachung der Veränderung des menschlichen Genoms“. Eine Regulierung dieses Forschungsgebiets wird für die kommenden Jahre erwartet.

Aktuelle Diskussionen im Merck Bioethics Advisory Panel (MBAP)

Von November 2018 bis März 2019 hielten wir interne Workshops zur Ethik der **Künstlichen Intelligenz (KI)** ab. Ziel war es, eine ethische Grundlage für alle Projekte des maschinellen Lernens (Advanced Machine Learning, AML) und der KI in unserem Unternehmen zu schaffen; außerdem sollten mögliche (bio-)ethische Probleme, die sich aus diesen Projekten ergeben, identifiziert werden. Wir erarbeiteten acht ethische Leitaspekte zur Bewertung von Projekten, die aus ethischer Sicht problematisch sein könnten. Dies ermöglicht es uns, neue Technologien verantwortungsbewusst zu entwickeln. Weiterhin können wir so potenzielle ethische Fragen, die sich aus der Anwendung von KI ergeben, frühzeitig aufgreifen. Derzeit werfen unsere

laufenden und geplanten AML- und KI-Projekte keine ethischen Fragen oder Problemstellungen auf.

Die genannten Workshops sowie die neuen, von uns entwickelten digitalen Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen führten dazu, dass das MBAP das Thema Digitale Ethik im Jahr 2019 auf die Agenda setzte. Da es bei diesen Geschäftsmodellen darum geht, den Zugriff auf Patientendaten und deren Austausch zu ermöglichen, bedarf es zentraler Leitlinien sowie einer grundlegenden Ethik. Nur so lässt sich das für den Erfolg entscheidende Vertrauen der Stakeholder gewinnen. Ein anderer Schwerpunkt des MBAP war unsere Richtlinie zur Genomeditierung.

Weitere Themen: neue Entwicklungen im Stem Cell Research Oversight Committee und im Global Health Institute.

Mitglieder des Merck Bioethics Advisory Panel (MBAP)

Merck diskutiert mit externen internationalen Experten, um Orientierung bezüglich bioethischer Themen und Fragen zu geben



**Prof.
Yimtubezinash
Woldeamanuel
Mulate**



Mikrobiologie

Vorstandsmitglied und Sekretär
der panafrikanischen Bioethik-Initiative



**Prof.
Jochen Taupitz**



Medizinrecht, Bioethik

Ehemaliger stellvertretender
Vorsitzender des Deutschen Ethikrates



**Prof.
Nikolaus Knoepffler**



Philosophie, Theologie, Ethik

Universität Jena



**Prof.
Christoph Rehmann-Sutter**



Philosophie, Ethik, Biologie

Universität Lübeck
Ehemaliger Vorsitzender der
schweizerischen Nationalen
Ethikkommission im Bereich
Humanmedizin



**Prof.
Jeremy Sugarman**



Bioethik, Medizin

Johns Hopkins University



**Prof.
Jeanne Loring**



Molekularbiologie, Stammzellen

Ehemals Scripps Forschungsinstitut
La Jolla (Beraterin)



**Prof.
Daniel Fu-Chang Tsai**



Bioethik, Medizin

Nationaluniversität Taiwan

Digital Ethics Board

Infolge der Diskussionen, die wir 2019 im MBAP über digitale Ethik führten, beschlossen wir, das Digital Ethics Board (DEB) zu gründen. Es soll sich mit allen **ethischen Fragen** befassen, die sich aus unseren **digitalen (Gesundheits-)Geschäften** ergeben, vor allem aus dem geplanten **Joint Venture Syntropy** (mit Palantir). Das DEB ist ein Untergremium des MBAP. Sein Vorsitzender wird als Digitalexperte in das MBAP berufen. Dem DEB sollen weltweit führende Experten für digitale Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen sowie Fachleute für Ethik und Medizin angehören. Im ersten Schritt erarbeitet das DEB einen Ethik-Kodex für digitale Themen. Er soll Regelungen zu Fragen und Szenarien enthalten, die sich aus unseren neuen digitalen Geschäften ergeben können. Wir wollen sicherstellen, dass wir neue Technologien verantwortungsvoll entwickeln und mögliche ethische Fragen, die sich aus der Nutzung digitaler Gesundheitstechnologien ergeben, frühzeitig beantworten. Das DEB wird dabei eine zentrale Rolle spielen. Wir wollen ein „ethisches digitales Gesundheitsunternehmen“ sein. Dabei halten wir uns in wichtigen Bereichen, etwa beim Umgang mit Patientendaten, an die höchsten ethischen Standards.

Biotechnologie und Gentechnik

In unserer Forschungs- und Entwicklungsarbeit kommen genetisch veränderte Organismen (Genetically Modified Organism, GMO) zum Einsatz. Schon seit den 1980er Jahren produzieren wir biotechnologische Produkte, die mithilfe von GMO hergestellt werden. Ohne diese Technologie wären die **großen medizinischen Fortschritte** der vergangenen Jahre nicht möglich gewesen.

Unsere wichtigsten Forschungsstandorte für medizinische Biotechnologie sind Darmstadt, Boston (Massachusetts, USA), Peking (China) und Tokio (Japan). Wichtige Produktionsstandorte sind Martillac (Frankreich) sowie Aubonne und Corsier-sur-Vevey (beide in der Schweiz). Letztere zählt zu den größten Produktionsanlagen für Biopharmazeutika in Europa.

Konzernweit stellen wir unsere biotechnologischen Produkte an allen Standorten nach höchsten Standards her. Alle biotechnologischen Aktivitäten unterliegen weltweit strengen gesetzlichen Vorschriften. Die Einhaltung dieser Vorschriften überwachen unsere **Beauftragten für biologische Sicherheit**. Änderungen der Bestimmungen für biotechnologisch hergestellte Produkte verfolgen wir fortlaufend. Wir passen unsere Prozesse entsprechend an und gewährleisten so, dass wir alle gesetzlichen Anforderungen erfüllen.

Nutzung von Technologien zur Genomeditierung

Wir sind ein führender Anbieter von Technologien wie CRISPR/Cas9, mit denen bestimmte Gene gezielt verändert werden können. Dieser Prozess wird Genomeditierung oder auch **Genomveränderung** genannt. Mit CRISPR/Cas9 eröffnen sich neue Möglichkeiten in der gentechnischen Forschung. Diese könnten große Fortschritte bewirken –

entweder bei der Behandlung schwerer Krankheiten oder bei der sogenannten „grünen Gentechnik“, also der Anwendung genomverändernder Verfahren bei der Pflanzenzüchtung. Die Gesetze verschiedener Länder lassen unterschiedlich große Spielräume für die Anwendung dieser Methode.

Unsere Richtlinie zur Technologie der Genomeditierung **Genome Editing Technology Principle** gibt unseren Mitarbeitern einen verbindlichen ethischen und operativen Rahmen vor. Dabei zieht sie klare Grenzen: einerseits für uns als Anbieter maßgeschneiderter zielgerichteter Nukleasen und genetisch veränderter Zelllinien, andererseits als Anwender dieser genomverändernden Technologien bei der wissenschaftlichen Forschung. Die Richtlinie enthält Hintergrundinformationen zum Thema und erläutert unsere Position zur Genomeditierung.

Die Meldung, dass die Arbeit eines chinesischen Forschers zur Geburt der ersten Babys aus genomveränderten Embryonen geführt habe, stieß eine weltweite Diskussion an. Dabei wurde die Notwendigkeit einer tiefgreifenden bioethischen Debatte sowie einer sinnvollen Steuerung der Genscheren-Forschung an der menschlichen Keimbahn betont. Das MBAP diskutierte mögliche regulatorische Konsequenzen einschließlich der Folgen für unser Unternehmen als Anbieter und Anwender dieser Technologie. Unsere Richtlinie zur Genomeditierung aus dem Jahr 2017, die sich mit Veränderungen der menschlichen Keimbahn befasst, spricht sich eindeutig gegen diese aus.

In der wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Diskussion entwickeln sich seit Jahren bioethische Ansichten zur Keimbahnveränderung (Germline Editing, GE). Sobald das Sicherheitsprofil der Verwendung von GE bei Embryos durch klinische Studien vollständig zugänglich ist – und falls die Vorteile die Risiken deutlich überwiegen, kann es Fälle geben, in denen die Anwendung von GE bei Embryos ethisch akzeptabel sein könnte. Selbst der **Deutsche Ethikrat** nimmt eine ähnliche Position ein. Ein Beispiel dafür ist eine monogenetische Erkrankung wie Mukoviszidose.

Angesichts der Fortschritte bei der Genomeditierung und der sich wandelnden ethischen Ansichten, etwa beim Deutschen Ethikrat, hielt das MBAP eine Aktualisierung der Richtlinie zur Genomeditierung für erforderlich. Es überarbeitete deshalb geringfügig die Abschnitte mit Hintergrundinformationen, den Text zur Veränderung des Keimbahn-Genoms und den Abschnitt über künstliche Gameten (Keimzellen). Unsere Stellungnahme zur Veränderung der menschlichen Keimbahn lautet wie folgt:

„Im Einklang mit dem Embryonenschutzgesetz wird die Anwendung der Genomeditierung bei menschlichen Embryos von Merck ebenso wenig unterstützt wie die klinische Anwendung von Keimbahneingriffen beim Menschen. Merck erkennt an, dass eine verantwortungsbewusst durchgeführte Forschung auf diesem Gebiet wertvoll sein kann.“

Stammzellenforschung

Derzeit beteiligen wir uns nicht an klinischen Studien, bei denen menschliche embryonale Stammzellen oder geklonte **menschliche Zellen** zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden. 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. Unsere Richtlinie zu Stammzellen („**Stem Cell Principle**“) stellt dabei sicher, dass unsere ethischen Grundsätze eingehalten werden. Stammzellen verwenden wir nur dann für Forschungszwecke, wenn das „Stem Cell Research Oversight Committee“ (SCROC) das entsprechende Projekt geprüft und genehmigt hat. Wir verwenden ausschließlich vom „United States National Institute of Health“ (NIH) zugelassene Zelllinien, die auch nach dem deutschen Embryonenschutzgesetz und dem deutschen Stammzellgesetz zulässig sind.

Im Jahr 2019 begann das SCROC mit der Entwicklung einer neuen Einverständniserklärung für die Verwendung von induzierten pluripotenten Stammzellen (iPSC). Die mit embryonalen Zellen identischen iPSC können jeden Zelltyp des menschlichen Körpers hervorbringen. Sie kommen bei vielen Forschungsprojekten zum Einsatz, bedürfen aber in den meisten Fällen keiner besonderen Genehmigung durch das SCROC. Das SCROC beschloss außerdem, die Erzeugung von Organoiden aus adulten Stammzellen zu unterstützen – unter der Bedingung, dass keine Stammzellen aus fötalem Gewebe verwendet werden.

Forschung, die auf die Erzeugung künstlicher Keimzellen abzielt, fördern wir bislang nicht. Eine derartige Förderung müsste mit dem Embryonenschutzgesetz sowie mit unserer Richtlinie zur Fruchtbarkeitsforschung (**Fertility Principle**) im Einklang stehen.

Um mit der laufenden Entwicklung Schritt halten zu können, wird das SCROC den Themenbereich der Erzeugung künstlicher Keimzellen auch künftig immer wieder aufgreifen.

Fruchtbarkeitsforschung

Wir entwickeln Therapien für die Behandlung von Unfruchtbarkeit und sind bestrebt, die Erfolgsrate der In-vitro-Fertilisation zu erhöhen. Daher beschäftigen wir uns regelmäßig mit damit verbundenen **bioethischen Fragen**. Gesetzliche Grundlage ist dabei das deutsche Embryonenschutzgesetz; Handlungsvorgaben enthält unsere **Richtlinie zur Fruchtbarkeitsforschung**, die auf Empfehlungen des „Merck Bioethics Advisory Panel“ (MBAP) basiert.

Biosampling und Biobanking

Bei klinischen Studien gewonnene biologische Proben von Patienten sind für die Entwicklung neuer, zielgerichteter Behandlungen und fortschrittlicher Diagnosemethoden unverzichtbar. Wir handhaben diese Proben in verantwortungsvoller und ethisch angemessener Weise – sowohl in Übereinstimmung mit allen gesetzlichen Anforderungen als auch gemäß der von den Patienten erteilten Zustimmung zur Verwertung. Diese Zustimmung kann die optionale Erlaubnis beinhalten, die Proben über die klinische Studie hinaus für **weitere medizinische Forschungszwecke** zu verwenden. Unsere Grundsätze und Prozesse im Umgang mit menschlichen Bioproben sind seit dem Jahr 2017 in einer Richtlinie und in Standardarbeitsanweisungen festgeschrieben.

Biologische Proben wie Gewebeproben und Körperflüssigkeiten bewahren wir zusammen mit den dazugehörigen verschlüsselten Patienten- und Probanden in sogenannten Biobanken auf.

Klinische Studien

Wir entdecken und entwickeln innovative Medikamente, die den Bedürfnissen der Patienten entsprechen. Dabei halten wir uns an alle einschlägigen gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sowie an wissenschaftliche und ethische Standards. Zu den Standards, die für klinische Studien gelten, zählen insbesondere die „**Deklaration von Helsinki**“ – in der der Weltärztebund ethische Grundsätze für die **medizinische Forschung am Menschen** formuliert – sowie die Good Clinical Practice (GCP) des International Council for Harmonisation (ICH). Weitere Einzelheiten finden sich im Kapitel „**Klinische Studien**“.

Zulassungsüberschreitende Anwendung (Off-Label-Use)

Wir möchten einen Beitrag zum **wissenschaftlichen und medizinischen Fortschritt** leisten. Dabei arbeiten wir häufig eng mit medizinischen Fachkräften zusammen. Regelmäßig erreichen uns Anfragen zum möglichen Einsatz unserer Produkte jenseits der zugelassenen Anwendungsarten und -gebiete (sogenannter Off-Label-Use). Zwar ist jedes Arzneimittel nur für bestimmte Indikationen zugelassen. Es gibt aber Fälle, in denen ein Arzt ein Präparat für die Behandlung einer Krankheit verschreiben möchte, für die es nicht zugelassen ist. Eine derartige Anwendung kann dem Wohl des Patienten dienen. Soll ein Medikament auf diese Weise eingesetzt werden, müssen jedoch ausreichende Belege dafür vorliegen, dass das Arzneimittel bei der Behandlung der betreffenden Krankheit wirksam und sicher sein kann.

Unsere Grundsätze zur Weitergabe von Informationen über die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln ergeben sich aus entsprechenden Richtlinien, die konzernweit gelten. Im Jahr 2018 ergänzten wir die neue Compliance-Richtlinie zu **Interaktionen mit Patienten** um eine Erklärung, die Fragen zum Off-Label-Use regelt. Wir vertreiben unsere Arzneimittel ausschließlich im Rahmen der geltenden Zulassung. Informationen über eine zulassungsüberschreitende Anwendung verbreiten wir niemals zu gewerblichen Zwecken. An Angehörige der Heilberufe geben wir diese Informationen nur weiter, wenn sie einem medizinisch-wissenschaftlichen Zweck dienen und auch nur aufgrund einer unmittelbar an uns gerichteten, unaufgeforderten Anfrage. Die Informationen müssen wissenschaftlich belegt und sachlich ausgewogen sein. Unseren Mitarbeitern ist es nicht gestattet, einzelnen Patienten irgendeine Art von Behandlung zu empfehlen.

Parlamentarisches Gespräch zur Genomeditierung

Im Mai 2019 veranstalteten wir für die deutsche Politik einen „Dialog zur Ethik der Genomeditierung“. An der Veranstaltung nahmen 45 politische Akteure teil, darunter gewählte Vertreter der Länder, Mitglieder des Deutschen Bundestages sowie andere hochrangige deutsche Politiker: Einen Tag nach der Veröffentlichung des neuen Positions-

papiers des Deutschen Ethikrates zum Thema Veränderung von Keimzellen sprachen die Teilnehmer in einer offenen Debatte über die Ethik der Genomeditierung.

Podiumsdiskussion über ethische Implikationen neuer Technologien im Gesundheitssektor

Im November 2019 veranstalteten wir in Zusammenarbeit mit der Brüsseler Vertretung des Landes Hessen eine Podiumsdiskussion über ethische Implikationen neuer Technologien im Gesundheitssektor. An der Diskussion beteiligten sich Vertreter der Wissenschaft, des Europäischen Parlaments und der Kommission sowie unseres Unternehmens. Dabei kamen ethische Fragen zur digitalen Gesundheit sowie zur Technologie der Genomveränderung zur Sprache. An der Veranstaltung nahmen 100 politische Akteure aus Europa teil. Mit den Podiumsgästen diskutierten gewählte Amtsträger, Mitglieder des Europäischen Parlaments (einschließlich eines Vizepräsidenten) sowie Vertreter verschiedener Regierungs- und Nichtregierungsorganisationen und der Pharma- und Biotech-Industrie.

Bei beiden Veranstaltungen standen die Diskussionen deutlich unter dem Einfluss der jüngsten Arbeiten des MBAP. Aus den Diskussionen wiederum ergaben sich wertvolle Beiträge für die Fortsetzung der Debatte.

klinische studien

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Unser Unternehmen entwickelt Arzneimittel, die Menschen mit schweren Krankheiten helfen. Bevor die Medikamente behördlich zugelassen werden, testen wir ihre Sicherheit und Wirksamkeit in klinischen Studien mit Patienten und – falls erforderlich – auch mit gesunden Probanden. Diese Studien laufen in der Regel über mehrere Jahre. Zuvor müssen wir in umfangreichen vorklinischen Tests belegen, dass das jeweilige Medikament keine inakzeptablen Risiken birgt. Zu diesen Tests gehören normalerweise auch Tierversuche.

Unser Ansatz für sichere und transparente klinische Studien

Wir betreiben hochwertige klinische Forschung, die stets mit geltenden Gesetzen und Bestimmungen im Einklang steht. Bei der Durchführung klinischer Studien halten wir die weltweit **höchsten ethischen und wissenschaftlichen Standards** ein.

Klinische Studien führen wir nur zu Fragestellungen durch, die für Patienten, Angehörige der Heilberufe oder die Gesellschaft von Belang sind. Arzneimittel, die getestet werden sollen, müssen ein hohes therapeutisches Potenzial und ein **positives Nutzen-Risiko-Verhältnis** aufweisen. Darüber hinaus muss es eine fundierte, anerkannte wissenschaftliche Methode geben, um die betreffende wissenschaftliche oder medizinische Fragestellung zu untersuchen. In eine Studie werden nur so viele Teilnehmer wie nötig aufgenommen, um die jeweilige Fragestellung zu beantworten.

An oberster Stelle stehen für uns die Sicherheit, das Wohlergehen, die Würde sowie die Rechte der Patienten und der gesunden Probanden, die an unseren klinischen Studien teilnehmen. Wir setzen die Studienteilnehmer wissentlich weder unangemessenen Risiken noch irreversiblen Schädigungen aus. Der **Schutz der Privatsphäre** und die Vertraulichkeit personenbezogener Daten – im Einklang mit den gesetzlichen Vorschriften – hat für uns einen hohen Stellenwert.

Klinische Studien in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen

Wir führen alle unsere klinischen Studien gemäß den lokalen Gesetzen und Bestimmungen durch und befolgen alle maßgeblichen internationalen wissenschaftlichen und ethischen Standards – unabhängig von Region oder Land. Unsere Arzneimittelentwicklung dehnen wir bewusst auf unterschiedliche Märkte aus. Auf diese Weise tragen wir den dringenden Gesundheitsbedürfnissen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen Rechnung und fördern die Entwicklung ihrer Gesundheitssysteme.

Bei der Durchführung klinischer Studien in Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen, in denen sich Gesundheitsversorgung und -infrastruktur gewöhnlich auf einem niedrigeren Niveau befinden, 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 Arzneimittel 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 Arzneimittel voraussichtlich eine Zulassung beantragen und es Patienten zur Verfügung stellen werden – vorausgesetzt, wir konnten seine Sicherheit und Wirksamkeit nachweisen.
- Wir stellen sicher, dass kein Teilnehmer einer klinischen Studie aufgrund seiner ethnischen Herkunft, seines Geschlechts oder seines sozioökonomischen Status diskriminiert wird.

Wie wir klinische Studien überwachen und steuern

Unser „Head of Global Research and Development“ trägt die Verantwortung für die Arzneimittelentwicklung und den damit verbundenen Überwachungs- und Steuerungsprozess. Gemeinsam mit dem „Global Head of Innovative Medicine Franchises“ leitet er unsere „Development Decision Group“ (DDG). In diesem Biopharma-Komitee, das die bereichsübergreifende Entwicklung neuer Arzneimittel überwacht und steuert, sitzen **Entscheidungsträger aus allen maßgeblichen Funktionsbereichen**.

Unter dem Dach der DDG überwachen zwei weitere Ausschüsse die Durchführung unserer klinischen Studien. Das „Integrated Clinical Study Committee“ (ICSC) ist zuständig für die vom Unternehmen durchgeführten Studien mit Arzneimitteln, die sich in der klinischen Entwicklung befinden. Das „Global Medical Decision Board“ (GMDB) ist verantwortlich sowohl für unsere eigenen Studien zu bereits zugelassenen Arzneimitteln als auch für sämtliche von unabhängigen Prüfarzten durchgeführte und von unserem Unternehmen unterstützte Studien (sogenannte Investigator Sponsored Studies, ISS). Beide Gremien setzen sich aus **medizinisch-wissenschaftlichen Experten** und Führungskräften mit langjähriger Erfahrung in der klinischen Forschung zusammen. Das ICSC erhält außerdem Unterstützung von unseren „Therapeutic Area Review Boards“, die sorgfältige wissenschaftliche Bewertungen neuer Studienkonzepte durchführen. Unsere Entwicklungs- und Studienteams legen dem jeweils zuständigen Gremium

klinische Studienkonzepte vor. Alle Gremien treten regelmäßig 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 Arzneimittels beim Menschen müssen einige Bedingungen erfüllt sein: Es müssen ausreichende Belege dafür vorliegen, dass das Arzneimittel einen möglichen **therapeutischen Nutzen** besitzt, dass es ausreichend sicher für die Anwendung am Menschen ist und dass es ein positives Nutzen-Risiko-Profil aufweist. Den kritischen Schritt zu einer ersten klinischen Prüfung am Menschen gehen wir erst nach umfassenden vorklinischen Tests. Die Entscheidung hierüber obliegt einem gesonderten Gremium, der „Human Exposure Group“ unter dem Vorsitz unseres „Global Chief Medical Officers“.

Mögliche **Risiken für Studienteilnehmer** analysieren wir kontinuierlich – sowohl vor Beginn als auch im Verlauf unserer klinischen Studien. Unser „Medical Safety and Ethics Board“ (MSEB) überwacht die Sicherheit der Teilnehmer unserer klinischen Studien und überprüft bei Bedarf das Nutzen-Risiko-Profil des Prüfartzeimittels. Weitere Informationen zum MSEB finden sich im Kapitel „**Patientensicherheit**“.

Eventuelle Probleme können die Produktteams oder andere Gremien an die jeweils zuständigen Gremien melden. Dies ist in den entsprechenden Standardarbeitsanweisungen und Ausschusssatzungen festgehalten. Wenn einzelne Mitarbeiter Rat suchen oder Bedenken zu ethischen Fragen haben, können sie sich unmittelbar an den Vorsitzenden oder an ein ständiges Mitglied eines Ausschusses wenden.

Wozu wir uns verpflichten: internationale Leitlinien und Vereinbarungen

Unsere Richtlinie „Human Subjects Research and Development“ bildet den Rahmen für die Durchführung klinischer Studien. Sie sorgt dafür, dass wir alle geltenden **rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Standards** einhalten. Hierzu zählen neben den einschlägigen nationalen Gesetzen und Bestimmungen die folgenden Regelwerke:

- 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
- Der **Belmont Report** des **Office for Human Research Protections**, USA
- 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**), des Verbands japanischer Arzneimittelhersteller (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, **JPMA**) 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

Unser Verfahren bei klinischen Prüfungen wird von den Gesundheitsbehörden regelmäßig auf die Einhaltung der maßgeblichen Gesetze und Richtlinien kontrolliert. Zusätzlich führen wir **eigene Audits zur Qualitätssicherung** durch. Diese Audits werden von der Funktion „Research and Development Quality“ geplant und basieren auf einer Qualitätsrisikobewertung. Damit identifizieren wir die Bereiche, die einem internen oder externen Audit zu unterziehen sind. In beiden Fällen reagieren wir sofort auf Beanstandungen, indem wir korrigierende und vorbeugende Maßnahmen festlegen und umsetzen, um unsere Prozesse zu verbessern.

Verantwortungsvolle Durchführung klinischer Studien

Vor der Aufnahme von Studienteilnehmern muss jede klinische Studie zunächst von einer qualifizierten **unabhängigen Ethikkommission** beurteilt und genehmigt werden. Außerdem müssen alle im jeweiligen Land erforderlichen behördlichen Genehmigungen vorliegen. Gemäß den Leitlinien der „Guten klinischen Praxis“ (ICH-GCP) müssen alle Teilnehmer vor ihrer Aufnahme in eine klinische Studie eine ausdrückliche Einwilligungserklärung abgeben. Sie werden in verständlicher Sprache umfassend über alle Aspekte der klinischen Studie aufgeklärt – unter anderem über potenzielle Risiken und den möglichen Nutzen einer Teilnahme. Alle Teilnehmer erhalten ausreichend Zeit und Gelegenheit, sich über Einzelheiten zu informieren, bevor sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden. Der Prüfarzt oder eine andere qualifizierte, mit der Studie vertraute medizinische Fachkraft beantworten sämtliche Fragen. Soweit möglich, werden auch nicht-interventionelle Studien (Beobachtungsstudien) von einer Ethikkommission beurteilt.

Jede Studie folgt genau festgelegten Abläufen. Dadurch wird sichergestellt, dass sie nach **höchsten Qualitätsmaßstäben** und im Einklang mit den Leitlinien der „Guten Arbeitspraxis für die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln“ (GxP), den ethischen Prinzipien der **Deklaration von Helsinki** und anderen internationalen Richtlinien und Regelungen durchgeführt wird. Auch im Jahr 2019 identifizierten Dritte oder Aufsichtsbehörden keine wesentlichen Probleme mit Auswirkungen auf Patientenrechte, Patientensicherheit oder die Datenintegrität einer Studie.

Wir erheben und übermitteln fortlaufend Informationen zur **Sicherheit unserer Prüfärzneimittel**. Wichtige neue Erkenntnisse, die für die Sicherheit von Studienteilnehmern bedeutend sind, teilen wir den Prüfärzten unverzüglich mit. So gewährleisten wir die sichere Anwendung unserer Arzneimittel. Mögliche Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigen wir sowohl bei der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses unserer Produkte als auch beim Risikomanagement. Soweit erforderlich, aktualisieren wir die Produktinformationen einschließlich der Prüfärztbrochure und der Informationen für Studienteilnehmer. 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 geistiger Behinderung – **erfordert besondere Aufmerksamkeit und Sorgfalt**, um höchste ethische und wissenschaftliche Standards sicherzustellen. Das Wohlbefinden des Einzelnen hat für uns höchste Priorität. Darum führen wir nur dann Studien mit Teilnehmern aus schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen 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 Teilnehmer und der Einholung ihrer Einwilligung – halten wir uns genau an alle gesetzlichen Regelungen.

Unter unserer Leitung führte das pädiatrische Praziquantel-Programm zusammen mit einem **Konsortium aus Partnern** in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen klinische Studien mit schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen durch. Ziele des Programms sind die Entwicklung, Zulassung und Bereitstellung einer für Kinder unter sechs Jahren geeigneten Formulierung von Praziquantel für die **Behandlung von Bilharziose**. Da klinische Daten ebenso fehlen wie eine geeignete kinderfreundliche Rezeptur von Praziquantel, werden Kinder dieser Altersgruppe derzeit noch nicht behandelt. Nach dem erfolgreichen Abschluss der Phase I-Studien zur Bioverfügbarkeit mit gesunden Erwachsenen in Südafrika und der Geschmacksstudie mit Kindern im Alter von sechs bis elf Jahren in Tansania, wurde im November 2018 die Phase II in der Elfenbeinküste abgeschlossen. Die Ergebnisse bestätigten, dass die orodispersible Formulierung bis zur Zulassung verfolgt werden sollte. Die entscheidende Phase III-Studie, die in Kenia und der Elfenbeinküste durchgeführt wird, begann im September 2019.

Das klinische Studienprogramm wurde gemäß den Empfehlungen der amerikanischen Arzneimittelbehörde (United States Food and Drug Administration, **FDA**) und der Europäischen Arzneimittelagentur (**EMA**) zur Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder konzipiert. Geplant und umgesetzt wurde es mit Unterstützung der Aufsichtsbehörden sowie eines Gremiums internationaler Experten, dem auch **Klinikärzte aus endemischen Ländern** angehören. Weitere Einzelheiten beschreibt das Kapitel „**Gesundheit für alle**“.

Ergebnisorientierte Zusammenarbeit mit Partnern

Um eine breite und fundierte Basis für die Entwicklung neuer Arzneimittel zu schaffen, arbeiten wir bei unseren klinischen Studien häufig mit externen **Partnern aus Wissenschaft und Industrie** sowie mit medizinisch-wissenschaftlichen Beratungsgremien, Dienstleistern und Lieferanten zusammen. Wir erwarten von allen unseren Partnern, dass sie bei der Durchführung klinischer Prüfungen die gleichen hohen Standards einhalten wie wir. Das gilt insbesondere für Auftragsforschungsinstitute (Contract Research Organizations, **CRO**), die klinische Studien in unserem Auftrag durchführen.

Wir haben etablierte Prozesse für die Auswahl, Genehmigung, Beauftragung und Überwachung von **CROs** festgelegt. Die **Zusammenarbeit mit beauftragten Dienstleistern** regeln umfangreiche Handbücher. An die erbrachten Leistungen stellen wir höchste Qualitätsanforderungen, die wir in konkreten Qualitätsvereinbarungen festhalten; diese definieren auch Rollen und Verantwortlichkeiten. Anhand eines Risikobewertungsansatzes lassen wir Dienstleister regelmäßig auditieren. Damit wollen wir sicherstellen, dass sie alle maßgeblichen Bestimmungen und Richtlinien sowie die in den genannten Handbüchern und Vereinbarungen definierten Anforderungen einhalten. Das gilt auch für Prüfzentren (beispielsweise Krankenhäuser), die in unsere klinischen Studien eingebunden sind. Im Jahr 2019 ergaben diese Audits erneut keine Anhaltspunkte für systematische oder erhebliche Verstöße gegen die oben genannten Standards. Eine einzelne kritische Beobachtung gab es hinsichtlich computergestützter Systeme. Die Ursache wurde gefunden und mit geeigneten korrigierenden und vorbeugenden Maßnahmen beseitigt.

Wir sind Mitglied von TransCelerate, einem Konsortium aus 20 Pharmaunternehmen, das eine **effiziente, effektive und hochwertige Bereitstellung neuer Medikamente** fördern will. Derzeit leiten wir eine Initiative im Zusammenhang mit dezentralen (virtuellen) klinischen Studien.

Intensiver Dialog mit Patienten und Patientenorganisationen

Wir wollen sicherstellen, dass die Stimme und die **Bedürfnisse sowohl der Patienten als auch ihrer Betreuungspersonen** bei der Entwicklung und Durchführung klinischer Studien angemessen berücksichtigt werden. Aus diesem Grund gründeten wir die „Patient Advisory Boards (**PAB**)“. Sie sind einer unserer wichtigsten Kommunikationskanäle. Unsere „PAB Charter“ beschreibt, wie Patientenorganisa-

tionen (Patient Advocacy Groups) in unsere klinische Forschung einzubinden sind. Bei Sitzungen von Beratungsgremien werden Patienten, Betreuungspersonen und Vertreter von Patientenorganisationen eingeladen, ihre Erfahrungen und Sichtweisen hinsichtlich klinischer Studien weiterzugeben. Diese Gelegenheit nutzen wir, um verschiedene Aspekte der Arzneimittelentwicklung wie Prüfplandesign, Schulungsmaterialien, Technologie und innovative Ansätze für klinische Studien zu erörtern. Unsere Einheit „Global Clinical Operations“ (GCO) bewertet und verwendet diese Informationen auf vielfältige Weise. Vorrangig achtet sie darauf, dass der Patient bei allem, was wir tun, im Mittelpunkt steht. Im Jahr 2019 gründeten wir den ersten Patientenbeirat in Asien – ein weiterer Fortschritt, um dieses Ziel zu verwirklichen.

Darüber hinaus beteiligen wir uns an mehreren Organisationen, die sich schwerpunktmäßig mit der **Patientenorientierung in klinischen Studien** befassen. In den USA sind wir aktives Mitglied der „Clinical Trials Transformation Initiative“ (CTTI), die sich vornehmlich der Qualität und Effizienz klinischer Studien widmet. In Europa beteiligen wir uns an der „Europäischen Patientenakademie zu therapeutischer Innovation“ (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation, EUPATI), einer öffentlich-privaten Partnerschaft im Rahmen der „Innovative Medicines Initiative“ (IMI). Unsere ursprünglich für den Zeitraum 2012 bis 2017 befristete Beteiligung verlängerten wir bis Ende 2019. EUPATI ist ein vom Europäischen Patientenforum (EPF) geleitetes gesamteuropäisches Projekt, an dem neben Pharmaunternehmen auch Patientenorganisationen, Universitäten und gemeinnützige Organisationen beteiligt sind.

Verantwortungsvoller Datenaustausch

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

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

Im Jahr 2019 erhielten wir keine begründeten Beschwerden von Patienten, Studienteilnehmern oder Aufsichtsbehörden über die Verletzung der Privatsphäre im Zusammenhang mit klinischen Studien.

Offenlegung von klinischen Studien und Veröffentlichung der Ergebnisse

Wir sind dazu verpflichtet, die Erkenntnisse aus unseren klinischen Studien offenzulegen. Im Einklang mit unserer „Clinical Trial Disclosure Policy“ geschieht dies öffentlich –

und zwar **vollständig, korrekt, ausgewogen, transparent und zeitnah**. Designs und Ergebnisse unserer klinischen Studien werden in der internationalen Datenbank [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) des amerikanischen „National Institute 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 „European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trials“ (EudraCT), die die Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) betreibt. Falls das Landesrecht es vorschreibt, veröffentlichen wir die Studienergebnisse auch auf anderen öffentlich zugänglichen Plattformen. Im Jahr 2019 stellten wir den Teilnehmern von elf Studien sogenannte „Lay Patient Summaries“ zur Verfügung. Es handelt sich dabei um Zusammenfassungen von klinischen Studienergebnissen für Laien mit Erläuterungen der Ergebnisse in allgemeinverständlicher Sprache. Seit November 2019 stellen wir auf unserer [Webseite](#) für klinische Studien Zusammenfassungen klinischer Studienberichte sowie „Lay Patient Summaries“ bereit.

Die Ergebnisse unserer klinischen Studien veröffentlichen wir im Einklang mit den maßgeblichen Gesetzen und Branchenkodizes in **medizinischen Fachzeitschriften**. Dabei richten wir uns vor allem nach der jeweils aktuellen Version der „Good Publication Practice“ (GPP3) und den Empfehlungen des „International Committee of Medical Journal Editors“ (ICMJE). Unsere Richtlinie über medizinische Publikationen („Medical Publications Policy“) stellt sicher, dass wir alle maßgeblichen Standards einhalten. Wissenschaftliche Publikationen zu unseren Produkten erfolgen außerdem nach vorgegebenen Standardverfahren.

Immunonkologie: wichtige Meilensteine klinischer Forschung

Die Immunonkologie untersucht, inwieweit durch eine Aktivierung oder Stärkung des körpereigenen Immunsystems eine Immunreaktion gegen Krebs hervorgerufen werden kann. In einer **strategischen Allianz** mit dem amerikanischen Pharmaunternehmen Pfizer entwickeln wir derzeit Bavencio® (Avelumab). Dabei handelt es sich um einen Anti-PD-L1-Antikörper, den wir ursprünglich zur potenziellen Behandlung unterschiedlicher Tumore entdeckt und entwickelt hatten. 2015 starteten wir innerhalb dieser Kooperation JAVELIN, unser umfassendes internationales klinisches Studienprogramm. Dabei untersuchen wir den potenziellen therapeutischen Nutzen von Avelumab bei verschiedenen Tumorarten. Bis Ende 2019 wurden im Rahmen dieses Programms mehr als 12.200 Patienten untersucht.

Bis Ende 2019 erhielt Avelumab in 50 Ländern – darunter die EU, Japan und die USA – die Marktzulassung für die **Behandlung von Patienten mit metastasierendem Merkelzell-Karzinom**, einer seltenen und aggressiven Form von Hautkrebs. Außerdem erhielt Avelumab in drei Ländern die behördliche Zulassung für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Urothelkarzinom im Anschluss an eine platinhaltige Chemotherapie. Bei einem Urothelkarzinom handelt es sich

um einen bösartigen Tumor des Urothels – also des harnwegauskleidenden Deckgewebes.

Darüber hinaus wurde Avelumab in Kombination mit Axitinib im Jahr 2019 von der amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) und der Europäischen Kommission für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom zugelassen. Unterdessen wird Avelumab in mehreren noch andauernden Phase-III-Zulassungsstudien in verschiedenen Tumorarten untersucht, einschließlich der Behandlung von Lungenkrebs und Kopf-Hals-Tumoren sowie als Erstbehandlung des Urothelkarzinoms.

Im Jahr 2019 schlossen wir eine **weltweite Allianz** mit dem Unternehmen GlaxoSmithKline zur gemeinsamen Entwicklung und Vermarktung von Bintrafusp alfa, ein bifunktionelles Fusionsprotein für die Immuntherapie. Das Präparat befindet sich in der klinischen Entwicklung, wozu auch potenzielle Zulassungsstudien zählen. Es könnte zur Behandlung mehrerer schwer behandelbarer Krebsarten eingesetzt werden.

Frühen Zugang zu neuen Arzneimitteln ermöglichen

Nicht alle Patienten haben die Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Wer nicht teilnehmen kann, muss warten, bis ein neues Arzneimittel zugelassen wird. Durch unser **Early-Access-Programm** ermöglichen wir Patienten unter bestimmten Bedingungen einen frühen Zugang zu neuen, möglicherweise lebensrettenden Medikamenten. Das Angebot richtet sich an Menschen mit schwerwiegenden Erkrankungen, die bereits alle verfügbaren Therapieformen erfolglos durchlaufen haben. So können sie Medikamente erhalten, die bereits klinisch getestet sind, aber noch keine Marktzulassung haben. Darüber hinaus bieten wir Patienten, die an einer unserer klinischen Studien teilnahmen, unter bestimmten Bedingungen auch nach Beendigung der Studie Zugang zum Prüfartzneimittel an (sogenannter 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 die Patienten die möglichen Risiken überwiegt. Auf unserer Webseite veröffentlichten 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 von unabhängigen Prüfarzten vorgeschlagen und durchgeführt werden – sogenannte Investigator Sponsored Studies (ISS). Unsere **ISS-Grundsätze**, die wir im Jahr 2018 auf unserer Webseite veröffentlichten, definieren eine ISS als „einen unaufgeforderten Antrag zur Finanzierung und/oder Bereitstellung eines in Entwicklung oder auf dem Markt befindlichen Arzneimittels durch einen Dritten (Prüfarzt/Prüfzentrum), der als den Aufsichtsbehörden gegenüber verantwortlicher Sponsor eine unabhängige 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 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 Prüfarzten ergeben sich aus unseren ISS-Grundsätzen sowie aus unserer entsprechenden Richtlinie und Standardarbeitsanweisung.

Aufarbeitung der Vergangenheit

In den 1950er und 1960er Jahren lieferten Pharmaunternehmen in Deutschland ihre Medikamente zur Durchführung klinischer Studien an verschiedene Einrichtungen, typischerweise an Universitätskliniken oder Hausärzte, in bestimmten Fällen aber auch an Kinderheime. Seit 2015 stellen wir Forschern Akten aus dem historischen Archiv unserer Darmstädter Konzernzentrale zur Verfügung und unterstützen sie bei der umfassenden historischen Forschung zu diesem Thema. Dabei wahren wir **uneingeschränkte Transparenz**. Ist die Arbeit der Forscher abgeschlossen, können ihre Erkenntnisse für eine abschließende Beurteilung dieses komplexen Themas genutzt werden.

Tierschutz

Sowohl aus ethischer als auch aus wissenschaftlicher Sicht sind Tierversuche für medizinische Zwecke sowie für die Chemikaliensicherheit unverzichtbar; zudem sind sie gesetzlich vorgeschrieben. Wir halten uns an strenge Tierschutzstandards, die den einschlägigen Gesetzen entsprechen und häufig sogar darüber hinausgehen. Außerdem stellen wir in Bezug auf den Tierschutz auch hohe Ansprüche an unsere Lieferanten, unsere Auftragsforschungsinstitute und andere Partner.

Unser Ansatz für den Tierschutz

Tierversuche ermöglichen uns, sowohl die Sicherheit unserer medizinischen und chemischen Produkte als auch die Wirksamkeit unserer Arzneimittel zu testen. Im Unternehmensbereich Healthcare führen wir Tierversuche für die behördliche Zulassung von Arzneimitteln, zur Chemikaliensicherheit (REACH) und zur biologischen Qualitätskontrolle durch. Auch im Unternehmensbereich Life Science ist der Tierschutz von Bedeutung. Dort werden beispielsweise Labortiere für die Antikörpergewinnung gehalten. Unsere Tochtergesellschaft BioReliance führt Tierversuche im Rahmen der Auftragsforschung für Dritte durch.

In unserer konzernweiten Richtlinie zu Nutzung, Pflege und Schutz von Labortieren (Group Policy on the Use, Care and Welfare of Laboratory Animals) verpflichten wir uns, bei der Haltung, Pflege und Ernährung von Labortieren stets höchste ethische Standards einzuhalten. Bei der Durchführung von Tierversuchen verfolgen wir etablierte und bewährte Methoden, die eine hohe Ergebnisqualität sicherstellen. Soweit möglich und gesetzlich zulässig, wollen wir Tierversuche durch alternative Methoden ersetzen. Wir bekennen uns daher zum international anerkannten **3R-Prinzip für Tierversuche**:

- Reduzierung (Reduction) – Einsatz von möglichst wenigen Tieren
- Verbesserung (Refinement) – Verringerung von Stress und Leid vor, während und nach den Versuchen
- Ersatz (Replacement) – Ersatz von Tierversuchen durch andere Methoden

Mit unserem internen 3R-Award zeichnen wir Best-Practice-Beispiele aus. Außerdem setzen wir uns verstärkt für die Anwendung und aktive Förderung des 3R-Prinzips bei unseren Tierversuchen ein.

Wir fördern das 3R-Prinzip auch außerhalb unseres Unternehmens. Im Rahmen des „International Consortium for Innovation and Quality in Pharmaceutical Development“ (**IQ Consortium**) führten wir beispielsweise gemeinsam mit anderen Pharmaunternehmen das **Global 3Rs Awards Program** ein. Zusammen mit der „Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International“ (**AAALAC International**) würdigt das IQ-Konsortium **innovative Beiträge zum 3R-Prinzip** bei Tierversuchen. So wollen wir ethisches Verhalten in Wissenschaft und Industrie fördern.

Wie wir Tierschutz gewährleisten

Es ist unser Anspruch, durch unsere Einheit „Corporate Animal Science and Welfare“ einheitliche und hohe Tierschutzstandards zu schaffen. Um die Einhaltung dieser Standards sicherzustellen, führen wir sowohl unternehmensintern als auch extern bei unseren Partnern **Tierschutzaudits** durch. Unsere Tierschutzbeauftragten und Experten tauschen sich regelmäßig in unserem weltweiten Netzwerk für Versuchstierkunde aus. Dort geben sie Best Practices und Erfahrungen weiter. Hierdurch werden die Tierschutzeinheiten an unseren Standorten sowie sämtliche Projekte und Prozesse bezüglich Tierversuche und Tierschutz unterstützt.

Zweimal jährlich tagt unser „Group Animal Welfare Council“ (Tierschutzrat), der sich aus Vertretern aller Unternehmensbereiche zusammensetzt. Der Rat erörtert relevante Entwicklungen, berät den **Chief Animal Welfare Officer** und trifft Entscheidungen über unsere Tierschutzstrategie.

Erkennen Mitarbeiter ein internes Problem hinsichtlich des Tierschutzes, können sie den Vorfall direkt an den Chief Animal Welfare Officer oder über unsere **„SpeakUp Line“** melden.

Alle unsere Standorte, an denen sich Tiere befinden, unterliegen nationalen Bestimmungen. Wir setzen konzernweit **Tierschutzbeauftragte und Tierschutzgremien** ein, selbst wenn dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist. Diese bewerten die Qualität der Tierhaltung und stellen die Einhaltung unserer Standards sowie der gesetzlichen Anforderungen sicher.

Gremien- und Verbandsarbeit

Wir engagieren uns in verschiedenen Organisationen für mehr Tierschutz: beispielsweise im Europäischen Pharmaverband (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, **EFPIA**), im deutschen Verband Forschender Arzneimittelhersteller (**vfa**) und bei **Interpharma**, dem Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz. Als Mitglied von Interpharma stehen wir in einem kontinuierlichen Dialog mit dem **Schweizer Tierschutz**: Wir loten gemeinsame Interessen aus und sind bestrebt, mit Blick auf das 3R-Prinzip, Synergien zu erzielen.

Unser Chief Animal Welfare Officer gehört verschiedenen Ausschüssen an und bringt dort aktiv unsere Positionen zum Tierschutz ein. Zudem vertritt er die EFPIA im Delegiertenrat der **AAALAC International**. Im Jahr 2019 wurde er

zum Vizepräsidenten des Vorstands der AAALAC International ernannt. Damit einher geht eine vierjährige Verpflichtung zu unterschiedlichen Funktionen: 2021 stellvertretender Vorsitzender, 2022 Vorsitzender und 2023 unmittelbarer ehemaliger Vorsitzender. Darüber hinaus ist der Chief Animal Welfare Officer Mitglied der deutschen Bundestierschutzkommission. Merck-Tierschutzbeauftragte sind Mitglieder des deutschen Tierschutzgesetz-Ausschusses gemäß § 15 des Tierschutzgesetzes, sowie der deutschen Veterinärkommission für Labortiere und der Bundesveterinärkommission für Tierschutz.

Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Methoden und Standards

In unserer konzernweiten Richtlinie zur **Verwendung, Haltung und Pflege von Labortieren** verpflichten wir uns zu weltweit einheitlichen Tierschutzgrundsätzen und zu den höchstmöglichen ethischen Standards bei Tierversuchen. Die Richtlinie enthält außerdem Grundsätze für die Haltung, Pflege und Ernährung von Versuchstieren. Wir sind bestrebt, unseren Tieren diesbezüglich hochwertige Bedingungen zu bieten, und **suchen kontinuierlich nach Verbesserungsmöglichkeiten**. Das gilt auch für Tierversuche, die wir für externe Auftraggeber durchführen – etwa für Auftragsforschungsinstitute, wissenschaftliche Institutionen und Partner – sowie für Leistungen, mit denen unser Unternehmen externe Auftragnehmer beauftragt. Neben der Richtlinie definiert unser unternehmensweit gültiges Handbuch „Animal Science and Welfare“ die Anforderungen an Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Tierschutzes. Unser Standard für Tierhaltungsanlagen (Housing and Husbandry Practices for Common Laboratory Animals) gilt ebenfalls für externe Partner. Unser Standard zur Qualifizierung von Lieferanten (Vendor Qualification Standard) beschreibt, nach welchen Kriterien wir die Qualität der Tierschutzpraktiken unserer Lieferanten und Partner beurteilen.

Gesetzliche Anforderungen

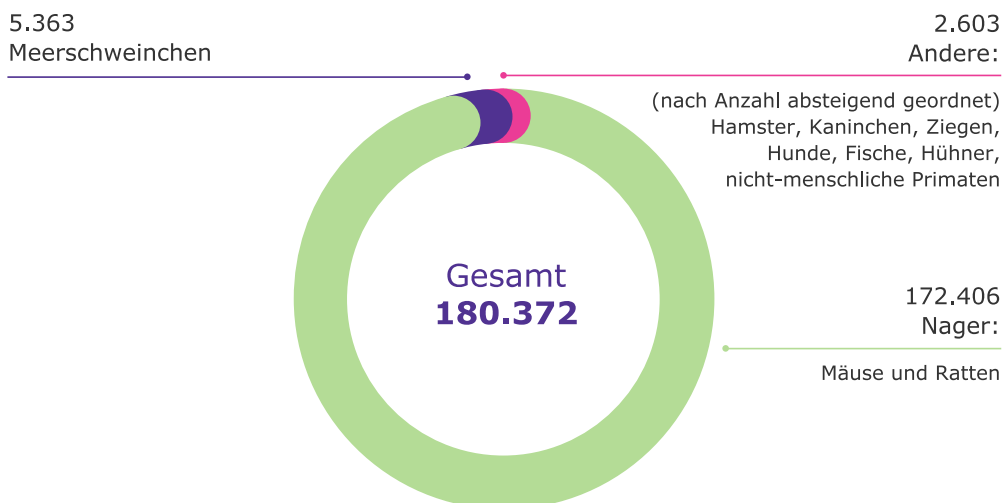
Tierversuche sind nur erlaubt, wenn keine anerkannten alternativen Methoden zur Verfügung stehen. Dennoch sind Tierversuche in vielen Bereichen unverzichtbar und durch die **ICH-Leitlinien** oder **REACH** rechtlich vorgeschrieben, da hier **die Sicherheit des Menschen** an erster Stelle steht. Sämtliche Aspekte von Tierversuchen sind durch Gesetze und Verordnungen geregelt – etwa die Bedingungen bei der Versuchstierhaltung, die Durchführung und Genehmigung der Versuche sowie die Zuverlässigkeit und Fachkenntnis aller beteiligten Personen.

Anzahl der für medizinische Tests verwendeten Versuchstiere

Im Jahr 2019 wurden in unserem Unternehmen 180.372 Tiere genutzt. Das entspricht einem Anstieg von 8 % gegenüber dem Vorjahr. Dieser ist hauptsächlich auf den Unternehmensbereich Life Science zurückzuführen, dort insbesondere auf die Unternehmenstochter BioReliance. Der Anstieg steht in direktem Bezug zur behördlich geforderten Sicherheitsprüfung von Substanzen unserer Auftraggeber, insbesondere der Überprüfung und Bestimmung klinischer toxikologischer Sicherheitsprofile.

Die Mehrheit (96 %) der von uns genutzten Versuchstiere sind Nagetiere (Mäuse oder Ratten). Darüber hinaus wurden rund 10.240 Tiere von Auftragsforschungsinstituten (Contract Research Organization) in unserem Namen und in Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Einrichtungen genutzt. Im Vergleich zum Vorjahr entspricht dies einem Rückgang von 5 %. Zulassungsbehörden verlangen mitunter, dass Prüfanzneimittel auch an Nichtnagern auf ihre Sicherheit getestet werden. Nur so können die Forscher mögliche Nebenwirkungen mit der erforderlichen Genauigkeit erkennen und in die **Risikobewertung** einer Substanz einfließen lassen.

Tierarten



Überprüfung unserer Forschungseinrichtungen

Um die Einhaltung unserer Tierschutzstandards sicherzustellen, auditieren wir unsere Versuchstiereinrichtungen regelmäßig. Im Jahr 2019 fanden drei interne Audits (Standorte in Israel und Schottland) sowie eine behördliche Prüfung in Darmstadt statt. Soweit erforderlich, leiteten wir die entsprechenden Abhilfemaßnahmen ein. Bei diesen Prüfungen wurden keine kritischen Mängel festgestellt.

Wir sind bestrebt, die höchsten internationalen Tierschutzstandards einzuhalten. Alle Versuchstieranlagen unseres Unternehmensbereichs Healthcare sowie eine Versuchstieranlage des Unternehmensbereichs Life Science in den USA wurden nach den Standards von **AAALAC International** akkreditiert.

Zusammenarbeit mit Partnern und Lieferanten

Tierversuche nehmen wir mehrheitlich (95 %) selbst vor. Unsere Labortiere beziehen wir von spezialisierten Tierzüchtern. Teilweise beauftragen wir aber auch Auftragsforschungsinstitute (CRO) mit der Durchführung von Tierversuchen. Zudem arbeiten wir sowohl mit privatwirtschaftlichen als auch – in weit geringerem Ausmaß – mit universitären Einrichtungen zusammen. Bei der Zusammenarbeit mit Organisationen dieser Art erwarten wir, dass sie unsere hohen Standards ebenfalls einhalten. Diese ergeben sich aus unserer Richtlinie zur Verwendung, Haltung und Pflege von Labortieren und aus dem Konzernstandard „Animal Welfare CRO, CMO and Supplier Qualification“.

Regelmäßige Partneraudits

Die Einhaltung unserer Tierschutzrichtlinie sowie unserer Standards zum Tierschutz überprüfen wir einerseits mittels eines risikobasierten Qualifizierungsverfahrens, andererseits durch regelmäßige Audits unserer Tierzüchter und CROs. Bei unserer Zusammenarbeit mit Interpharma entwickelten wir mit anderen beteiligten Firmen ein **unternehmensübergreifendes Auditkonzept**. Die Ergebnisse nutzen die Interpharma-Mitgliedsunternehmen gemeinsam und behandeln sie vertraulich. Jedes Unternehmen entscheidet anhand der Prüfungsergebnisse nach eigenem Ermessen über eine etwaige Zusammenarbeit mit dem jeweiligen Lieferanten. Im Jahr 2019 führte der Verband

jeweils drei Audits in Deutschland, Frankreich und Großbritannien durch. Wir selbst prüften eine CRO in Israel.

Im Oktober 2019 wurde eins unserer mit Tierversuchen befassten CROs in Deutschland beschuldigt, sowohl gegen unsere eigenen als auch gegen gesetzliche Tierschutzbestimmungen verstoßen zu haben. Nach einer umfassenden internen Untersuchung beschlossen wir, dieses CRO nicht mehr mit Tierversuchen zu beauftragen. Die letzte Studie wurde im Dezember 2019 abgeschlossen. Wäre diese gesetzlich vorgeschriebene Studie früher beendet worden, hätte sie an anderer Stelle mit anderen Tieren wiederholt werden müssen. Zum Schutz der Tiere und zur Minimierung potenziell schädlicher Auswirkungen beaufsichtigten unsere Experten den Abschluss der Studie vor Ort. Durch eine strenge und sorgfältige Überwachung des Labors konnten wir die vollständige Einhaltung aller einschlägigen Tierschutzstandards und -gesetze gewährleisten.

In Absprache mit den Behörden suchen wir gemeinsam mit anerkannten Tierschutzorganisationen nach geeigneten Unterkünften für die verbliebenen Versuchstiere. Weitere Informationen finden Sie auf unserer **NEWS**-Seite.

Umfassende Mitarbeiterschulungen

Alle Mitarbeiter, die mit Versuchstieren arbeiten, schulen wir regelmäßig. Auf diese Weise wollen wir sicherstellen, dass Tierversuche den neuesten wissenschaftlichen Standards genügen und die Tiere die bestmögliche Pflege erhalten. Wir führten Schulungen in Darmstadt und an mehreren amerikanischen Standorten durch. Themen dieser Schulungen sind beispielsweise: Funktionen und Zuständigkeiten der institutionellen Gremien zur Pflege und Nutzung von Tieren (Institutional Animal Care and Use Committees, IACUC) sowie die klinische Versorgung von Tieren. Art und Umfang der Schulungen richten sich nach den nationalen, internationalen und lokalen gesetzlichen Vorgaben.

Darüber hinaus nehmen unsere Mitarbeiter regelmäßig an externen Fortbildungen teil. Hierbei handelt es sich beispielsweise um zugelassene versuchstierkundliche Kurse der Federation of European Laboratory Animal Science Associations (**FELASA**), der American Association for Laboratory Animal Science (**AALAS**), der Gesellschaft für Versuchstierkunde (**GV-SOLAS**), der Laboratory Animal Science Association (**LASA**) sowie der **Interessengemeinschaft Tierpfleger**.

Wie wir das 3R-Prinzip umsetzen

Wir setzen das 3R-Prinzip durch verschiedene Maßnahmen um – sowohl im eigenen Unternehmen als auch durch unsere Mitarbeit in Branchenverbänden. Im Jahr 2019 führten wir beispielsweise bei vorklinischen Studien an Nagetieren den Einsatz weniger invasiver Bildgebungstechnologien (Magnetresonanztomographie und Ultraschall) für Längsschnitt- und Einzeluntersuchungen ein.

Außerdem setzten wir an einem unserer Standorte ein innovatives Konzept zur Gruppentierhaltung von Kaninchen und Ratten um. Tiere, die in Gruppen gehalten werden, sind in der Regel gesünder und weniger gestresst. Nach den Versuchen geben wir unsere Tiere möglichst zur Adoption frei. Dazu arbeiten wir mit anerkannten Tierschutzorganisationen zusammen, die sich auf Versuchstiere spezialisiert haben.

Darüber hinaus entwickeln unsere Wissenschaftler kontinuierlich alternative Methoden als Ersatz für Tierversuche. Für ihre Leistungen wurden sie mehrfach ausgezeichnet.

2019 riefen wir erneut dazu auf, sich für unseren Merck 3Rs Award zu bewerben. Der interne Preis zeichnet Mitarbeiter aus, die innovative Wege zur Umsetzung des 3R-Prinzips in der tierbasierten Forschung aufzeigen.

Wir engagieren uns für die Entwicklung **alternativer Testmethoden** und für ihre behördliche Anerkennung über Ländergrenzen hinaus. Hier besteht dringender Handlungsbedarf: Nur wenn eine neue Methode international anerkannt ist, kann die Zahl der Tierversuche tatsächlich reduziert werden. Fehlt es an dieser weltweiten Anerkennung, müssen bei der Entwicklung von Arzneimitteln, die für den weltweiten Einsatz vorgesehen sind, Tierversuche und Alternativtests parallel durchgeführt werden.

Zur Verbesserung der Situation unterstützen wir die europäische Initiative „European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing“ (**EPAA**). Dies ist ein Zusammenschluss aus Europäischer Kommission, europäischen Fachverbänden und Unternehmen aus verschiedenen Branchen. Er zielt darauf ab, Wissen und Ressourcen zu bündeln und dadurch die Entwicklung von Alternativen zur Verwendung von Tieren bei gesetzlich vorgeschriebenen Tests zu beschleunigen. Durch unsere Mitgliedschaft im Verband Forschender Arzneimittelhersteller (**vda**) unterstützen wir zudem die „Stiftung zur Förderung der Erforschung von **Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen**“ (**set**). Um dieses Ziel zu erreichen, fördert die Stiftung Projekte, die sich mit der Erforschung alternativer Methoden beschäftigen. Unser Chief Animal Welfare Officer ist derzeit stellvertretender Vorsitzender des Stiftungsrats.