

Geschäftsethik

In diesem Kapitel:

- 24** Unternehmensführung
- 24** Gute Unternehmensführung
- 25** Compliance-Management
- 30** Datenschutz
- 31** Interaktionen im Gesundheitswesen
- 34** Steuer-Governance
- 35** Lieferanten
- 35** Standards in der Lieferkette
- 39** Glimmer-Lieferkette
- 41** Menschenrechte
- 44** Bioethik
- 47** Klinische Studien
- 52** 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 **Nachhaltigkeitsstrategie** 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.

Grundsätzlich halten wir alle anwendbaren Gesetze ein. Bei Bedarf überprüfen wir unsere internen Richtlinien, Standards und Handlungsanweisungen und passen diese an, um Änderungen in der regulatorischen Landschaft zu entsprechen.

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-management

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. Damit können wir nicht zuletzt unseren guten Ruf als Arbeitgeber und Geschäftspartner wahren.

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. Compliance bedeutet für uns vor allem: Wir handeln im Einklang mit unseren **Unternehmenswerten** und sind davon überzeugt, dass profitables Wirtschaften mit höchsten ethischen Ansprüchen einhergehen sollte.

Wie wir Compliance gewährleisten

Unsere Konzernfunktion „Group Compliance“ ist zuständig für die Richtlinien zu folgenden Kernthemen: Bekämpfung von Korruption und Bestechung (Einhaltung von Bestimmungen des Gesundheitswesens, Geschäftspartnerprüfung, Transparenzberichterstattung), Geldwäschebekämpfung, Kartellrecht sowie Vorbereitung und Bereitschaft für unangekündigte Behördenbesuche.

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

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

- **Risikobewertung:** Identifikation von internen und externen kritischen Risiken im regulären Geschäftsbetrieb
- **Richtlinien und Verfahren:** Globale Richtlinien, Verfahren und Standards zur Reduzierung identifizierter Risiken (Näheres im Abschnitt „Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards“)
- **Compliance-Komitees/-Foren:** Plattform für Compliance-bezogene Diskussion und Entscheidungsfindung, die relevante Schlüsselfunktionen miteinbezieht
- **Schulungen und Bewusstseinsbildung:** Gezielte Schulungen und zusätzliche Maßnahmen zur Aufklärung und um das Bewusstsein aufrecht zu erhalten
- **Programme und Tools:** Umfassende Compliance-Programme und unterstützende Tools, die zur internen Kontrolle und zur Unternehmensführung beitragen, beispielsweise das „Third-Party Risk Management“

- **Monitoring und Berichterstattung:** Analyse von Compliance-bezogenen Daten; Durchführung interner und externer Berichterstattung
- **Fallmanagement:** Rechtzeitige Reaktion auf Fehlverhalten und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
- **Kontinuierliche Verbesserung:** Basierend auf und anwendbar auf alle Compliance-Programm-Elemente

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

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

Unserem Group Compliance Officer sind weltweit rund 95 Compliance Officer und Compliance-Fachkräfte unterstellt. Die Compliance Officer setzen unser Compliance-Programm innerhalb ihrer jeweiligen Verantwortungsbereiche um – mit nötigen lokalen Anpassungen, falls gesetzlich vorgeschrieben. Angeleitet werden sie von unserem Group Compliance Center of Expertise. Dieses zentrale Gremium gestaltet unser Compliance-Programm in sämtlichen Unternehmensbereichen und Konzernfunktionen und entwickelt es zudem weiter.

Ein Bestandteil des Group Compliance Center of Expertise ist unser weltweites Team für die Koordination der Transparenzberichterstattung. Es ist für die Integration aktueller und künftiger **Transparenzvorschriften im Gesundheitswesen** verantwortlich. 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).

Weitere Informationen zu unseren Aktivitäten im Bereich Healthcare Governance und Compliance finden Sie im Kapitel **Verantwortungsvolle Interaktionen im Gesundheitswesen**.

Integration erworbener Unternehmen in unser Compliance-System

Die Einführung unseres Compliance-Programms bei Versum Materials ist abgeschlossen. Bisherige Versum-Materials-Einheiten und -Standorte werden teilweise gesondert aufgeführt, um spezifische Anforderungen aufzugreifen. Bezüglich der weiteren Entwicklung des Compliance-Programms in unserem Unternehmen sind sie nun jedoch Teil unseres Unternehmensbereichs Performance Materials. Im Jahr 2021 werden wir zwei funktionsabhängige E-Learning-Schulungskurse für ehemalige Versum-Materials-Mitarbeiter anbieten. Diese Programme – zu globalen Antikorruptionsstandards und zum Verständnis des weltweiten Kartell- und Wettbewerbsrechts – ergänzen die Schulung zum Merck-Verhaltenskodex, die sie bereits absolvierten.

Seit 2020 sind Versum Materials und Intermolecular Teil des jährlichen Auditplanungsprozesses von unserer Konzernfunktion „Group Internal Auditing“. Im Januar 2020 führten wir für Versum Materials ein „Post Day 1 Audit“ (Prüfung nach Tag eins) durch. Im Oktober 2020 fand ein „Integration 12 months post Day 1 Audit“ (Prüfung der Integration zwölf Monate nach Tag eins) statt. Weitere Audits, etwa von Versum Materials Korea oder Intermolecular, sind Bestandteil des **internen Auditplans 2021**, den unsere Geschäftsleitung genehmigt hat.

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 konzernweite **Richtlinien und Verfahren** für das unternehmerische Handeln, die für alle Mitarbeiter bindend sind:

- Der **Merck-Verhaltenskodex** unterstützt unsere Mitarbeiter dabei, ethisch einwandfrei zu handeln – gesetzeskonform und im Einklang mit unseren Werten. Er steht allen Mitarbeitern weltweit in 22 Sprachen zur Verfügung.
- Unsere **Menschenrechtscharta** ergänzt den Verhaltenskodex durch weltweit anerkannte Menschenrechtsgrundsätze.
- Laut unserer **Antikorruptionsrichtlinie** (Anti-Corruption Policy) müssen alle geschäftlichen Aktivitäten in Übereinstimmung mit rechtsverbindlichen Antikorruptionsvorgaben stehen. Jede Form von Bestechung ist strikt untersagt.
- Unsere **Konzernrichtlinie zur Geldwäscheprevention** (Money Laundering Prevention Policy) definiert und beschreibt konzernweite Prozesse und Sicherheitsvorkehrungen.

Sie sollen unser Unternehmen davor schützen, von Dritten zu Geldwäschezwecken missbraucht zu werden.

- Unsere konzernweite **Richtlinie für das Kartell- und Wettbewerbsrecht** (Antitrust and Competition Law Policy) gibt vor, dass sämtliche Geschäftstätigkeiten im gesamten Konzern stets im Einklang mit geltenden Wettbewerbsvorgaben auszuüben sind. Wir erkennen die Bedeutung eines fairen Wettbewerbs an und erwarten dies auch von 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.
- Mit unseren neuen **ethischen Leitsätzen für das Gesundheitswesen** (Healthcare Ethical Guiding Principles) geben wir unseren Mitarbeitern im Unternehmensbereich Healthcare Orientierungshilfen für ethische Entscheidungen und Aktivitäten. Dabei werden die besonderen Herausforderungen und Aufgaben des Bereichs berücksichtigt. Nähere Informationen finden sich im Kapitel **Verantwortungsvolle Interaktionen im Gesundheitswesen**.
- 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.
- Unser neuer **Standard für lokale Compliance-Standards** (Standard on Local Compliance Standards) führt einen Prüf- und Genehmigungsprozess für örtliche Governance-Dokumente in Bereichen ein, für die unsere Konzernfunktion „Group Compliance“ verantwortlich ist. Das ermöglicht einen einheitlichen Ansatz. Gleichzeitig bleiben wir flexibel genug, um strengere oder konkretere Anforderungen und Bedürfnisse auf lokaler Ebene zu berücksichtigen. Unsere Teams vor Ort können sich so an unsere Compliance-Grundsätze und -Empfehlungen halten und gleichzeitig **spezifische lokale Richtlinien oder Verfahren** einführen, die örtlichen Regulierungen entsprechen.

Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf unsere Compliance-Mechanismen

Aufgrund von Reisebeschränkungen und zum Schutz unserer Mitarbeiter mussten wir Audits von Darmstadt aus durchführen. Die Audits wurden entweder verschoben oder so angepasst, dass eine Durchführung von Darmstadt aus möglich war.

Die Zahl der virtuellen Besprechungen unserer Mitarbeiter nahm im Zuge der Pandemie deutlich zu. Damit einher ging auch eine zunehmende, Compliance-bezogene Komplexität – in Bezug auf **Datenschutz** und die Vorgaben der **IFPMA**, der **EFPIA** sowie der lokalen Branchenstandards der Pharmaindustrie. Um internationale und örtliche Vorschriften in der sich schnell verändernden virtuellen Umgebung einzuhalten, reagieren wir mit geeigneten Hinweisen dazu; unsere Anforderungen und Vorgehensweisen passen wir entsprechend an.

Zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie trugen wir bei, indem wir weltweit Schutzausrüstung für das Gesundheitswesen und an Organisationen in anderen Bereichen spendeten. Um sicherzustellen, dass Spenden dieser Art mit unseren Compliance-Grundsätzen sowie mit internationalen und lokalen Standards und Vorschriften vereinbar sind, legten wir **konzernweite Prozesse und Anforderungen** fest.

Risikobewertung

Ein geeignetes Compliance-Risikomanagement ist unerlässlich, um unerkannte Risiken zu entdecken und unser Unternehmen nachhaltig zu schützen. Hierzu dient unser 2019 eingeführter, branchenübergreifender Prozess für die Steuerung von Compliance-Risiken. Dieser **„Compliance Risk Reporting & Self-Monitoring Process“** besteht aus zwei Elementen: Mit „Compliance Risk Reporting“ (Meldung von Compliance-Risiken) werden die Compliance-Risiken bewertet. Die Risikobewertung obliegt dem Compliance Officer, der die finanzielle Schadenshöhe ermittelt und beurteilt, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Risiko eintritt. Zunächst wird das Bruttoisiko beurteilt, gefolgt von der Bewertung des Nettoisikos. Mit dem Element „Self-Monitoring“ (Eigenkontrolle) 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 spezifische risikomindernde Kontrollen beurteilen – mithilfe einer Zustimmungsskala von „stimme voll und ganz zu“ bis „stimme überhaupt nicht zu“.

Nach Abschluss des ersten Zyklus im Vorjahr befassten wir uns im Jahr 2020 mit den festgestellten Hauptrisiken. Dabei führten wir verschiedene Analysen und gezielte Folgeaktivitäten zur Risikominderung durch. Darüber hinaus begannen wir mit branchenspezifischen Risikobewertungen: Diese zeigen spezifische Geschäftsbereichsrisiken auf und verfolgen einen gezielten Ansatz zur Risikominderung, mit dem wir unser Compliance-Programm kontinuierlich anpassen können.

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.

Um den bestehenden Prozess weiter zu verbessern, führten wir 2020 neben einer neuen Richtlinie und einem neuen Verfahren auch ein neues Tool ein: Dieses soll potenzielle Interessenkonflikte transparent dokumentieren, einschließlich der getroffenen Entscheidungen und Maßnahmen zur Minderung des Konflikts.

Wie im Geschäftsbericht unter **„Vermeidung von Interessenkonflikten“** beschrieben, sind die Mitglieder der Geschäftsleitung und des Aufsichtsrats ausschließlich dem Unternehmensinteresse verpflichtet. Sie verfolgen weder

persönliche Interessen noch gewähren sie Dritten ungerechtfertigte Vorteile.

Management von und 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 externe Partner** (Third Partner Risk Management) den Umgang mit vertriebsnahen Geschäftspartnern wie Handelsvertretern, Distributoren und Großhändlern. Wir erwarten von 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.

Bei der Auswahl unserer Geschäftspartner verfolgen wir einen risikobasierten Ansatz. Je größer das geschätzte Risiko in Bezug auf ein bestimmtes Land, eine bestimmte Region oder eine bestimmte Art von Dienstleistung, umso eingehender prüfen wir das Unternehmen, bevor wir eine Geschäftsbeziehung eingehen. Zudem untersuchen wir Hintergrundinformationen aus verschiedenen Datenbanken sowie Informationen, die uns unsere Geschäftspartner übermitteln.

Stoßen wir auf Compliance-bezogene Bedenken, analysieren wir die vorhandenen nachteiligen Informationen weitergehend. Je nach Ergebnis entscheiden wir, ob wir den potenziellen Geschäftspartner ablehnen, Bedingungen zur Minderung der identifizierten Risiken stellen oder die bestehende Beziehung beenden.

Compliance-Foren

In diesem Jahr richtete Group Compliance eine eigene Plattform für lokale Compliance-Foren oder -Komitees ein. Damit stärkte die Funktion das Compliance-bezogene Bewusstsein und stieß entsprechende Diskussionen an. Über diese Plattform können neue Entwicklungen erörtert und bestimmte Angelegenheiten abgestimmt werden. So können wir unternehmensweit einen hohen Compliance-Standard aufrechterhalten. Gleichzeitig ermöglichen die Plattformen, **agil zu bleiben**, wenn neue geschäftliche und Compliance-bezogene Herausforderungen auftreten. Group Compliance entwickelte diese Plattformen mithilfe eines strukturierten methodischen Rahmens, um weltweit Konsistenz und Ergänzungen zu fördern und unsere Risikoabsicherung weiter zu stärken. Jedes lokale Forum leistet einen Beitrag zu unserem einheitlichen Compliance-Ansatz und ist flexibel genug, um auf die örtlichen branchenspezifischen Bedürfnisse einzugehen.

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 Jahr 2020 führten wir zwei neue verpflichtende E-Learning-Kurse ein. Die Kurse richten sich an alle relevanten Mitarbeiter. Wir starteten eine aktualisierte Version unserer E-Learning-Schulung zur Korruptionsbekämpfung in 13 Sprachen. 28.805 Mitarbeiter absolvierten die Schulung im Berichtszeitraum. Darüber hinaus führten wir einen in acht Sprachen verfügbaren neuen E-Learning-Kurs zur Geldwäscheprävention ein. Die endgültige Einführung erfolgte im November 2020. Im Jahr 2020 nahmen 12.829 Mitarbeiter an der Schulung teil.

Um unseren Beschäftigten den Zugriff zu erleichtern, stellten wir im September 2020 auf eine **konzernweite Lernmanagement-Plattform** um.

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

Compliance-Monitoring und Berichtsaktivitäten

Im Jahr 2020 konnten wir unsere Monitoring- und Berichtsaktivitäten weiter verbessern. Da wir im Bereich Compliance über verschiedene Tools verfügen, konzentrierten wir uns darauf, eine einzige Plattform aufzubauen, die alle maßgeblichen Informationen (KPIs und Kennzahlen für Trendanalysen) aus den verschiedenen Tools anzeigt. Somit stießen wir ein neues Governance und Monitoring Projekt an, welches eine effizientere Überwachung von Compliance-bezogenen KPIs und Kennzahlen gewährleistet.

Melden möglicher Compliance-Verstöße

Wir halten alle Mitarbeiter weltweit dazu an, mögliche Compliance-Verstöße zu melden – ihrem Vorgesetzten, der Rechts- oder Personalabteilung oder anderen relevanten Abteilungen. Weltweit können sie außerdem **kostenlos, anonym** und in ihrer lokalen Sprache unser zentrales Meldesystem „SpeakUp Line“ nutzen, um so per Telefon oder per Internet Verstöße anzuzeigen. Unsere Einheit „Compliance Investigations and Case Management“ prüft Meldungen über mögliche Compliance-Verstöße, die über die „SpeakUp Line“ eingehen. Fälle mit einem bestimmten Risikoprofil werden dem „Compliance Case Committee“ vorgestellt. Dieses Komitee besteht aus leitenden Vertretern der Bereiche Compliance, Konzernsicherheit, Datenschutz, Personal, Interne Revision und Recht.

Unter anderem bewertet und klassifiziert das Komitee ethische Fragestellungen, untersucht deren Hintergründe und

ergreift geeignete Maßnahmen zu ihrer Lösung. Basierend auf dem Untersuchungsergebnis und den Empfehlungen des Compliance-Investigation-Teams oder des Compliance-Case-Komitees können gegen Mitarbeiter, die einen Compliance-Verstoß begangen haben, geeignete disziplinarische Maßnahmen ergriffen werden. Stellen wir bei der Untersuchung tieferliegende Ursachen fest, die zu weiteren **Compliance-Verstößen** führen könnten, ergreifen wir Maßnahmen zur Korrektur oder Prävention.

Auch Externe können die „SpeakUp Line“ nutzen. Der Abschnitt „Compliance und Ethik“ auf unserer [Website](#) enthält die relevanten Details. Wir bündeln dort wichtige Informationen zu Compliance-Themen – etwa unsere Werte, unseren Verhaltenskodex sowie Angaben zu Transparenz und Datenschutz.

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. 2020 erhielten wir 81 Compliance-relevante Meldungen über die „SpeakUp Line“ und andere Informationskanäle, die eine entsprechende **Untersuchung des Sachverhalts** auslösten. In 41 Fällen bestätigte sich, dass gegen die Prinzipien des Verhaltenskodex beziehungsweise andere interne oder externe Richtlinien verstoßen worden war.

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 jeweiligen 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. Im Jahr 2020 führten wir 52 Audits zu korruptionsbezogenen Risiken durch.

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 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. Lokale „Advisory Groups“ begleiten die Umsetzung auf Landesebene.

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 sowie Schulungen und tauschen Best-Practice-Beispiele dazu aus, wie man wirkungsvolle Systeme zur Korruptionsprävention entwickelt und umsetzt.

Stakeholder-Dialoge

Im Jahr 2020 führten wir Stakeholder-Dialoge hauptsächlich im Rahmen unserer Verbandsmitgliedschaften. Unter anderem sind wir Mitglied des Verbands der Chemischen Industrie (**VCI**), des Deutschen Instituts für Compliance (**DICO**), des Europäischen Pharmaverbands (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, **EFPIA**), des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (**FSAI**), des Internationalen Verbands der pharmazeutischen Industrie (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, **IFPMA**), der **Allianz für Integrität**, des Bundesverbands Materialwirtschaft, Einkauf und Logistik (**BME**) und der Internationalen Vereinigung der Datenschutzbeauftragten (International Association of Privacy Professionals, **IAPP**).

Datenschutz

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Der rechtmäßige Umgang mit Informationen ist für ein führendes innovatives, wissenschafts- und technologieorientiertes Unternehmen wie unseres von größter Bedeutung. Personenbezogene Daten müssen so verarbeitet werden, dass die Rechte jedes Einzelnen gewahrt werden. In diesem Sinne wollen wir die Rechte aller Personen schützen, deren Daten wir verarbeiten. Dazu gehören insbesondere unsere Mitarbeiter, Patienten, Kunden, medizinische Fachkräfte, Lieferanten, Besucher und andere Geschäftspartner.

Unser Ansatz für Datenschutz

Aufgabe und Ziel unserer konzernweiten Datenschutzeinheit („Group Data Privacy“) ist es, Risiken zu senken und einen globalen Rahmen für datenschutzkonforme Geschäftstätigkeiten zu schaffen. Die Einheit unterstützt unsere Mitarbeiter darin, Daten richtig und mit klaren Verantwortlichkeiten zu bearbeiten. Zudem soll sie unser Unternehmen durch eine verstärkte Datenschutz-Risikoabsicherung schützen. Die Einheit für Datenschutz trägt außerdem dazu bei, Mehrwert für die Entwicklung digitaler Geschäftsmodelle zu schaffen.

Wie wir Datenschutz sicherstellen

Unsere konzernweite Datenschutzeinheit ist in unsere globale Funktion „Group Compliance and Data Privacy“ integriert. Wie gesetzlich vorgeschrieben, agiert diese Einheit unabhängig. Sie erstellt im Zuge unserer Compliance-Berichterstattung **regelmäßige Datenschutz-Updates** sowie einen regelmäßigen umfassenden Datenschutzbericht. Dieser Bericht ist Teil des umfassenden Compliance-Berichts, den die Geschäftsleitung und der Aufsichtsrat erhalten. Die konzernweite Datenschutzeinheit und der Konzerndatenschutzbeauftragte berichten zentral. Daneben verfügen wir über ein konzernweites Netz von lokalen Datenschutzbeauftragten.

Bis Ende 2022 wollen wir ein vollständig globales und einheitliches Datenschutz-Managementsystem (DSMS) einführen. Dieses wird auf drei Säulen basieren: Datenschutzportfolio, Mitarbeiter und Kommunikation. Das Datenschutzportfolio soll aus acht Schlüsselprozessen und -themen bestehen, die in 26 Unterelementen detailliert aufgeführt werden – und damit im Einklang mit gesetzlichen Anforderungen und Branchenstandards alle Elemente eines wirkungsvollen DSMS abdecken.

Unser DSMS wendet ähnliche Elemente an wie das **Compliance-Portfolio**, angepasst an die Erfordernisse des Datenschutzes. Dazu gehören Richtlinien und Verfahren, Risikobewertung und Dokumentation, Schulungen und Awareness, Programme und Tools, Betroffenenrechte, Monitoring und Berichterstattung, Vorfallsmanagement und kontinuierliche Verbesserung.

IT-Sicherheit gewährleisten

Für unseren Geschäftsbetrieb ist es entscheidend, dass wir unsere Informationssysteme und deren Daten sowie unsere Kommunikationskanäle gegen kriminelle Aktivitäten wie E-Crime und Cyber-Angriffe schützen. Hierzu zählen unter anderem unberechtigter Zugang, Informationsabfluss oder Missbrauch von Daten oder Systemen. Unsere Einheiten „Group Security“ und „IT Security“ stellen organisatorische,

prozessorientierte und technische Maßnahmen zum Schutz der Informationssicherheit bereit, die auf anerkannten internationalen Standards basieren. Wir setzen auf **harmonisierte elektronische und physische Sicherheitsmaßnahmen** – beispielsweise bei der Zugangskontrolle. Damit wollen wir unsere Kompetenz im Umgang mit sensiblen Daten, etwa Betriebsgeheimnissen, stärken.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

Unsere Richtlinie zu Datenschutz samt zugehörigen Standards und Verfahren definieren unsere Grundsätze und Standards für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten. So erreichen wir ein **hohes Datenschutzniveau** für die Daten unserer Mitarbeiter, Vertragspartner, Kunden und Lieferanten – sowie für die Daten von Patienten und Teilnehmern an klinischen Studien. Unser konzernweites Datenschutzverständnis basiert auf der europäischen Gesetzgebung, vor allem auf der Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union (EU-DSGVO). Zudem ergreifen wir Maßnahmen, um lokale Datenschutzvorschriften zu erfüllen, wenn diese strenger sind als unsere konzernweiten Standards.

Datenschutzschulungen

Im Einklang mit der EU-DSGVO und unserem weltweiten Ansatz zur Sicherstellung von Datenschutz führen wir regelmäßige E-Learning-Schulungen in zehn Sprachen durch. Im ersten Quartal 2021 wollen wir diese Schulungen aktualisieren. Darüber hinaus bieten die lokalen Datenschutzbeauftragten Trainings für bestimmte Zielgruppen an; so helfen sie, unseren konzernweiten Schulungsplan umzusetzen.

IT-Tools zur Dokumentation

Wir verfügen über ein zentrales IT-Tool, das alle unsere Datenschutzprozesse bündelt. Zu diesen Prozessen gehören beispielsweise die Erfassung von Datenverarbeitungstätigkeiten oder Meldungen möglicher Datenschutzverstöße. Das Tool überarbeiten wir im Laufe des Jahres 2021. Außerdem nutzen wir unser Intranet für die weitere Kommunikation: Dort beantworten wir unter anderem Fragen zum Datenschutz und stellen standardisierte Vorlagen bereit. Im Berichtsjahr 2020 verzeichneten wir keine geahndeten Beschwerden oder Vorfälle, die sich auf die Verletzung der Privatsphäre von Kunden, auf Diebstahl oder Lecks beziehungsweise auf den Verlust von Kundendaten beziehen. Drei Fälle einer geringfügigen Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten meldeten wir der Aufsichtsbehörde. Sie wurden nicht geahndet.

verantwortungsvolle interaktionen im gesundheitswesen

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Es ist wichtig, dass Stakeholder im Gesundheitswesen – wie Forschungseinrichtungen, medizinische Fachkreise, Patientenorganisationen sowie andere wichtige Akteure – auf aktuelle Informationen über Erkrankungen und Therapien zugreifen können. Gleichzeitig müssen sie ihre Unabhängigkeit bewahren. Wir unterstützen sie, damit sie Zugang zu diesen Informationen erhalten. Beispielsweise sponsern wir unabhängige Initiativen und medizinische Weiterbildungsprogramme. Außerdem fördern wir herausragende Forschungsprojekte, etwa mit unseren internationalen Grants-for-Innovation-Stipendien. Transparenz steht für uns dabei stets im Vordergrund.

Unser Ansatz für Interaktionen im Gesundheitswesen

Wenn wir pharmazeutische Produkte bewerben, steht das Wohlergehen der Patienten für uns immer an erster Stelle. Deshalb unterstützen wir Gesundheitssysteme, indem wir unsere Stakeholder – etwa medizinische Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, Universitätskliniken oder Krankenhäuser – mit Informationen versorgen. Dabei halten wir **konkrete Genehmigungsanforderungen** und -verfahren für jede Art der Interaktion sowie die maßgeblichen Gesetze und Vorschriften ein. In Ländern mit gesetzlicher oder branchenspezifischer Verpflichtung zur Veröffentlichung von geldwerten Zuwendungen an Stakeholder im Gesundheitswesen richten wir uns danach.

Wir halten uns auch an alle Vorschriften zur Vermarktung von Arzneimitteln. In den meisten Ländern dürfen Hersteller und Händler verschreibungspflichtige Arzneimittel nur gegenüber medizinischen Fachkräften wie Ärzten oder Apothekern bewerben. Dabei müssen wir sie stets über die Wirkstoffe, mögliche unerwünschte Nebenwirkungen und Gegenanzeigen aufklären. Unsere internen Richtlinien zur Arzneimittelwerbung sind Teil unseres konzernweiten Programms: Es verpflichtet uns dazu, stets rechtmäßig, nach Branchenstandards sowie **nach höchsten ethischen Maßstäben** zu handeln. In vielen Fällen gehen unsere internen Richtlinien und unsere verschiedenen freiwilligen Selbstverpflichtungen über die geltenden gesetzlichen Vorschriften hinaus. Wir überprüfen alle unsere internen Richtlinien regelmäßig und passen sie bei Bedarf an aktuelle Entwicklungen an.

Im Einklang mit den Branchenstandards unterscheiden wir deutlich zwischen Aktivitäten zum Informationsaustausch einerseits und Werbeaktivitäten andererseits: Erstere sind Aktivitäten, bei denen wir wissenschaftliche Informationen weitergeben, jedoch nicht beabsichtigen, den Absatz von Arzneimitteln zu fördern oder zu steigern. Bei Zweitem handelt es sich um Aktivitäten mit der klaren Absicht, den Absatz von Arzneimitteln zu fördern oder zu steigern; diese Aktivitäten werden nur von der kommerziellen Organisation durchgeführt. Die Unterscheidung ist ausschlaggebend für verschiedene interne Richtlinien und Standardarbeitsanweisungen, verantwortliche Funktionen sowie Prüf- und Genehmigungsebenen – je nach Art der Aktivität.

Wie wir Transparenz und Compliance gewährleisten

Für sämtliche Interaktionen mit Stakeholdern im Gesundheitswesen gibt es interne Richtlinien, **Überprüfungsprozesse, und Tools** wie z. B. Aufzeichnungssysteme. So stellen wir sicher, dass wir gesetzliche Vorgaben und Transparenzverpflichtungen einhalten.

Unsere Einheit „Global Regulatory Affairs“ verfügt über eine eigene Richtlinie sowie ein entsprechendes Prozessdokument: Damit überprüfen und genehmigen wir unsere Werbematerialien. Auf operativer Ebene müssen der jeweilige Geschäftsbereich und alle Mitarbeiter, die an unseren Vertriebs- und Marketingaktivitäten beteiligt sind, unsere internen Richtlinien und Verfahren einhalten.

Mit einem harmonisierten, **konzernweiten Prüf- und Freigabesystem** stellen wir sicher, dass alle Werbematerialien sowohl unseren Standards als auch den lokalen Vorschriften entsprechen. Im Unternehmensbereich Healthcare nutzen wir eine einzige konzernweite Software. Dadurch haben wir den Prüf- und Freigabeprozess von Werbematerialien vereinheitlicht und vereinfacht und überwachen ihn nach dem Vier-Augen-Prinzip. Wenn das Material einen Werbezweck verfolgt und produktbezogen ist, wird es von den medizinischen und (aufsichts-)rechtlichen Funktionen geprüft. Der gesamte Prozess hilft uns außerdem dabei, Verbesserungspotenzial zu erkennen.

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. Im Einklang mit dem maßgeblichen Landesrecht führen wir in diesen Ländern Direct-to-Consumer-Kampagnen durch. Mit dieser Direktansprache möchten wir in diesen Ländern das Bewusstsein für bestimmte Erkrankungen und die dafür verfügbaren Therapien schärfen. So versetzen wir die Patienten in die Lage, **fundierte Entscheidungen** über ihre eigene Behandlung zu treffen.

Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Leitlinien und Branchenstandards

Neben den maßgeblichen Gesetzen und unseren eigenen internen Standards richten wir uns nach den Verhaltenskodizes verschiedener Branchenorganisationen: etwa nach dem **Code of Practice** der „International Federation of Phar-

maceutical Manufacturers & Associations" (IFPMA) und nach dem Code of Practice der „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations" (EFPIA).

Als Mitglied des „Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie" (FSA) befolgen wir dessen Verhaltenskodex für die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und der pharmazeutischen Industrie.

Zudem definiert unser konzernweit geltender Verhaltenskodex „Pharma Code for Conducting Pharmaceutical Business and Pharmaceutical Operations" die Standards, die für unsere Aktivitäten im Bereich Healthcare maßgeblich sind. Neben unseren Werbepraktiken regelt er auch, wie wir uns gegenüber Ärzten, medizinischen Institutionen und Patientenorganisationen verhalten sollen.

Unser neuer „Standard on Medical Activities" enthält allgemeine Grundsätze und Anforderungen, die bei allen medizinischen Aktivitäten zu beachten sind – auch im Umgang mit Gesundheitsdienstleistern. Konkrete Regelungen für unterschiedliche Aktivitäten und Interaktionen ergeben sich aus weiteren Richtlinien und Standards, Standardbetriebsverfahren und sonstigen Regelwerken.

Im Oktober 2020 führten wir neue „Healthcare Ethical Guiding Principles" ein. Sie sollen unsere Mitarbeiter im Unternehmensbereich Healthcare unterstützen – vor allem bei ethischen Entscheidungen und bei Aktivitäten, die mit den besonderen Herausforderungen und Aufgaben ihres Bereichs zusammenhängen. Diese Prinzipien ergänzen unsere anderen Richtlinien und dienen als allgemein zugänglicher Leitfaden: für die Verantwortung gegenüber Patienten, die Unabhängigkeit von Schutzmechanismen, die wissenschaftliche Integrität, verantwortungsvolle Werbeaktivitäten, die verantwortungsvolle Interaktion mit Stakeholdern im Gesundheitswesen und die organisatorische Verantwortung und Rechenschaftspflicht. Wir verfügen über spezifische Regelwerke, Verfahren und Tools für verschiedene Arten von Interaktionen mit Stakeholdern im Gesundheitswesen. Sie behandeln Themen wie Beauftragung, Unterbringung, Zahlungen (zum Marktwert) oder Sponsoring für die Teilnahme an Veranstaltungen.

Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

Unsere Richtlinie „Interactions with Patients, Patient Opinion Leaders and Patient Organizations" bildet einen umfassenden Rahmen, in dem wir unsere Beziehungen zu diesen wichtigen Stakeholdern gestalten. Die Leitlinie „Good Practice and Process Guidance: Engagement with Patients, Patient Opinion Leaders and Patient Organizations" gibt zusätzliche Orientierungshilfen für unsere Interaktionen. Sie verdeutlicht, dass wir uns zuallererst dem Wohl der Patienten verpflichten. Diese und weitere, lokal spezifische Richtlinien bilden eine solide Basis, mit der wir unsere Mitarbeiter unterstützen – damit sie regelkonform mit Patienten, Meinungsbildnern aus Patientenkreisen und Patientenorganisationen umgehen.

Wir wollen die Lebensqualität von Patienten verbessern. Deshalb unterstützen wir die Arbeit von Patientenorganisationen. Diese versorgen wiederum Patienten, Familienmitglieder und Betreuer mit Informationen über den Umgang mit Krankheiten.

Medizinische Forschung und Bildung fördern

Mit unseren „Global Grants for Innovation" fördern wir weltweit Forschung und medizinische Ausbildung. Damit wollen wir zum medizinischen Fortschritt beitragen, der den Patienten zugutekommt.

Über unsere Einheit „Global Medical Education and Academic Organization Relations" organisieren wir nicht-werbliche Programme zur medizinischen Weiterbildung. Das tun wir entweder direkt oder durch die finanzielle Unterstützung externer Dienstleister, die dann unabhängige Programme zur medizinischen Weiterbildung entwickeln. Wir verfolgen einen **ethischen, transparenten und verantwortungsbewussten** Ansatz. Damit wollen wir faire, ausgewogene und objektive Inhalte bereitstellen, die Raum für verschiedene Theorien und anerkannte Meinungen bieten.

Gemäß unserer internen Richtlinie zur Finanzierung medizinischer Bildung (Medical Education Funding Policy) sowie unserer Richtlinie zu Merck-Programmen (Merck Programs Policy) durchlaufen alle Anträge auf Förderung medizinischer Bildungsmaßnahmen einen Genehmigungsprozess. Diesen verantworten unsere Funktionen „Forschung und Entwicklung" (F&E) 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.

Außerdem arbeiten wir mit Branchenverbänden zusammen: etwa mit der „Global Alliance for Medical Education" (GAME), der „International Alliance for Continuing Medical Education" (iPACME), der „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations" (EFPIA) und der „Medical Affairs Professional Society" (MAPS). Mit diesen Verbänden tauschen wir uns darüber aus, wie sich Qualitätsstandards für die medizinische Bildung verbessern und harmonisieren lassen.

Transparente Berichterstattung

Je nach lokalen Gesetzen und Regelungen veröffentlichten wir auch im Jahr 2020 unsere finanziellen und nicht-finanziellen Zuwendungen an Stakeholder im Gesundheitswesen. Dabei gaben wir – sofern gesetzlich beziehungsweise regulatorisch vorgesehen – individuelle Empfängernamen, Adressen, den Zweck und die Höhe der Zuwendung an. Vor der Veröffentlichung holten wir alle notwendigen Einwilligungserklärungen laut den geltenden Datenschutzbestimmungen ein.

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

Wir **gewährleisten Transparenz** über unsere freiwilligen unaufgeforderten Spenden. Dazu veröffentlichen wir auf unserer **Website** jährlich einen detaillierten Bericht über unsere Zuwendungen an europäische Patientenorganisationen. Er enthält Angaben zu allen Beträgen, Empfängern und dem Zweck jeder geldwerten Zuwendung. So kommen wir der Selbstverpflichtung nach, die gemäß unserer EFPIA-Mitgliedschaft besteht.

Regelmäßige Mitarbeiterschulung

2020 führten wir in mehreren Ländern unsere Schulung zur Einhaltung des Verhaltenskodex in **Dilemma-Situationen im Gesundheitswesen** ein. 2019 hatten wir erfolgreich ein entsprechendes Pilotprojekt in China durchgeführt. Das umfassende Training zielt darauf ab, das Bewusstsein und Verständnis der Teilnehmer für solche Dilemmas zu schärfen – beispielsweise, wenn sie Zeuge eines möglichen Bestechungsversuchs werden. Wir planen, die Schulung in allen Ländern einzuführen, in denen unser Unternehmensbereich Healthcare tätig ist.

Außerdem fand im Jahr 2020 zum ersten Mal eine Schulung zu den „Healthcare Ethical Guiding Principles“ für unsere Führungskräfte statt. Die Schulung klärte über die Grundsätze auf und zeigte, wie sie sich in verschiedenen Situationen anwenden lassen. Sie soll unseren Mitarbeitern ermöglichen, bei Bedarf ethische Entscheidungen zu treffen – und zwar in Situationen, die in anderen Regelwerken

nicht eindeutig beschrieben sind. 2021 wollen wir einen E-Learning-Kurs für alle Healthcare-Mitarbeiter durchführen.

Mitarbeiter, die für unsere Arzneimittel werben, lassen wir regelmäßig zu den aktuellen Leit- und Richtlinien schulen. Das gilt vor allem für diejenigen, die im Vertrieb, im Marketing und in der Arzneimittelzulassung tätig sind. Die Schulungen führen wir entweder als Präsenz- oder als E-Learning-Kurse durch.

Neue Mitarbeiter nehmen an einer **Onboarding-Schulung** teil, in der es um die Prüfung und Genehmigung von Werbematerialien geht. Auf die jeweiligen Richtlinien können zudem die Mitarbeiter, die für die Arzneimittelwerbung zuständig sind, über unser Intranet zugreifen.

Darüber hinaus schulen wir betroffene Mitarbeiter in verpflichtenden E-Learning-Kursen und Präsenzseminaren: Sie sollen über unsere Richt- und Leitlinien sowie über wichtige Änderungen in der Berichterstattung über geldwerte Zuwendungen auf dem Laufenden bleiben.

steuer-governance

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

Unser steuerlicher Ansatz

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

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

Wie wir unsere steuerlichen Aktivitäten gestalten

Für Steuern sind verschiedene Einheiten der Merck KGaA verantwortlich. Die Konzernfunktion „Group Tax“ ist allgemein für die steuerlichen Angelegenheiten der Merck KGaA zuständig. Sie gibt die im Konzern geltenden steuerlichen Standards vor – mit Ausnahme der Standards für Zölle, Verbrauchsteuern und Lohnsteuer. Die Einheit „Exportkontrolle und Zollbestimmungen“ innerhalb der Konzernfunktion „Environment, Health, Safety, Security, Quality“ (EQ) verantwortet Zölle und Verbrauchsteuern. Für die Lohnsteuer ist die Konzernfunktion „Human Resources“ zuständig. Bestimmte steuerliche Aufgaben nehmen andere Einheiten der Merck KGaA oder „Merck Business Services“ (MBS) wahr.

Verantwortlich für die Steuerfunktion im Konzern ist der Group Chief Financial Officer (CFO). Seine steuerlichen Aufgaben überträgt er der Head of Group Tax. Diese legt zudem die Organisationsstruktur der Funktion „Group Tax“ fest, überwacht sie laufend und passt sie bei Bedarf an. Die Funktion besteht aus fünf Einheiten. Darüber hinaus berichtet die lokale Steuereinheit in den Vereinigten Staaten unmittelbar an die Head of Group Tax.

Auf Ebene der Tochtergesellschaften verantwortet grundsätzlich der lokale CFO die jeweiligen steuerlichen Angelegenheiten. Diese werden entweder von den lokalen Steuereinheiten, von externen Beratern oder – das gilt für Deutschland und die amerikanischen Tochtergesellschaften – von „Group Tax“ wahrgenommen. Die örtlichen CFOs berichten an den regionalen CFO. Der regionale CFO berichtet schließlich an den Head of MBS, der wiederum an den Group CFO berichtet. Gibt es keinen örtlichen CFO, übernimmt die Aufgaben ein eigens beauftragter Mitarbeiter der Finanzeinheit.

Über unser Whistleblowing-System „SpeakUp Line“ können unsere Mitarbeiter und externe Stakeholder auch Steuerthemen ansprechen.

Wozu wir uns verpflichten: unsere Konzernsteuerrichtlinie

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

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

Die Steuerrichtlinie hat die Geschäftsleitung verabschiedet. Sie gilt für den gesamten Konzern. Mindestens einmal jährlich überprüfen und ändern wir sie bei Bedarf. Es gibt auch anlassbezogene Überprüfungen und Anpassungen: Dies ist bei außergewöhnlichen Ereignissen der Fall – beispielsweise, wenn sich die Geschäftsstrategie, Organisationsstrukturen oder Risikomanagementprozesse ändern. Zuständig für die jährlichen und die anlassbezogenen Prüfungen sowie für Änderungen der Steuerrichtlinie ist die Head of Group Tax. Sie diskutiert Änderungen der Richtlinie mit der Geschäftsleitung.

Lieferanten

standards in der Lieferkette

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

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. Um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, wählen wir unsere Lieferanten anhand von verschiedenen Kriterien aus – wie Länder-, Material- oder Lieferantenrisiken sowie kritischen Auswirkungen auf unser Geschäft. So können unsere Mitarbeiter im Einkauf mögliche Maßnahmen zur Risikominderung für bestimmte Lieferanten ergreifen und Verbesserungen anregen.

Der 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:

1. **Lieferantenrisikobewertung:** zur Erfassung der übergreifenden Risiken auf Ebene des Lieferanten-Einzelunternehmens, einschließlich verschiedener Risikodomänen
2. **Warnsystem:** zur Benachrichtigung unserer Procurement-Einheit, wenn bei einem unserer Lieferanten eine mögliche Störung droht
3. **Materialrisikobewertungen:** zur Erfassung der Risiken jener Materialien, aus denen unsere wichtigsten Endprodukte bestehen
4. **Risk Response Tracker:** zur Erarbeitung und Überwachung von Maßnahmen zur Risikominderung

Wir berechnen die Risikofaktoren für Lieferanten und Rohmaterialien, indem wir die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Risikos mit den Risikoauswirkungen multiplizieren. Für die Lieferantenbewertung berücksichtigen wir 29 Risikoarten, unter anderem „wirtschaftliche Freiheit“, „soziale Unruhen“, „unfaire Geschäftspraktiken“ und „schlechte Arbeitspraktiken“. Außerdem nahmen wir Kriterien auf, um Lieferanten zu identifizieren, die von **wichtigen Nachhaltigkeitsrisiken** wie Mineralienbeschaffung oder Tierschutz betroffen sind.

Im Jahr 2020 weiteten wir dieses Programm auf zusätzliche Lieferanten aus. Zudem arbeiten wir daran, die Kriterien zu optimieren – und beziehen andere wichtige Themen ein, um eine umfassendere und noch solidere Bewertung zu erreichen. Bis Mitte des Jahres 2021 wollen wir dies umsetzen. Auch in der Covid-19-Pandemie stellte unser Einkaufsteam die Versorgung mit Rohstoffen, Leistungen und Fertigwaren erfolgreich sicher. Das war vor allem dank guter Beziehungen zu unseren Lieferanten möglich.

Gemäß der OECD-Richtlinie für die verantwortungsvolle Beschaffung von Mineralien aus Konflikt- und Hochrisikogebieten entwickelten wir einen unternehmensweiten **Due-Diligence-Prozess**. Darin beziehen wir neue Maßnahmen ein und solche, die bereits in unseren Unternehmensbereichen integriert sind – und entwickeln sie weiter. Eine Arbeitsgruppe mit Vertretern unserer verschiedenen Unternehmensbereiche und Konzernfunktionen steuert diesen Prozess und setzt ihn um.

Wir sehen unseren Ansatz für Nachhaltigkeit entlang der Lieferkette als einen Prozess und arbeiten fortlaufend daran, unsere Richtlinien und Prozesse zu verbessern und weiterzuentwickeln. Dabei achten wir darauf, dass alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt und bei Bedarf alle entsprechenden Maßnahmen in die Wege geleitet werden. In diesem Zusammenhang beobachten wir die Entwicklungen rund um ein mögliches Lieferkettengesetz genau und setzen uns mit den Anforderungen auseinander, die sich daraus ergeben können.

Informationen zu unseren Bemühungen, Scope 3-Emissionen zu senken finden sich im Kapitel **Klimaschutz**.

Wie wir Nachhaltigkeitsstandards entlang der Lieferkette umsetzen

Dem konzernweiten Bereich „Group Procurement“ obliegt es, die Nachhaltigkeitsanforderungen in die relevanten Phasen unserer Beschaffungs- und Lieferantenmanagementprozesse zu integrieren. Bei diesem Bereich handelt es sich um eine weltweite Organisation mit direkter Verantwortung und Personal in den einkaufsrelevanten lokalen Tochtergesellschaften. Unser „Center of Excellence for Supply Security“ (Kompetenzzentrum für Lieferkettensicherheit) 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 regelmäßig – durch interne Kommunikationskanäle und Schulungen über unsere **Richtlinien, Nachhaltigkeitsanforderungen** und Neuerungen.

Im Berichtsjahr führten wir eine **TfS**-Schulung in Asien durch. Wir luden unsere Mitarbeiter aus der Beschaffung dazu ein, an verschiedenen EcoVadis-Webinaren teilzunehmen. Ein Teil der Schulungen beschäftigt sich mit den TfS-Assessments und TfS-Audits. Zusätzlich entwickeln wir mit TfS ein weltweites Trainingsprogramm für Einkäufer und Lieferanten.

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 Standards unseres **Verhaltenskodex** und unserer **Menschenrechtscharta**. Wir erwarten von unseren Lieferanten, dass sie die in unseren „**Responsible Sourcing Principles**“ festgelegten **Arbeits-, Sozial- und**

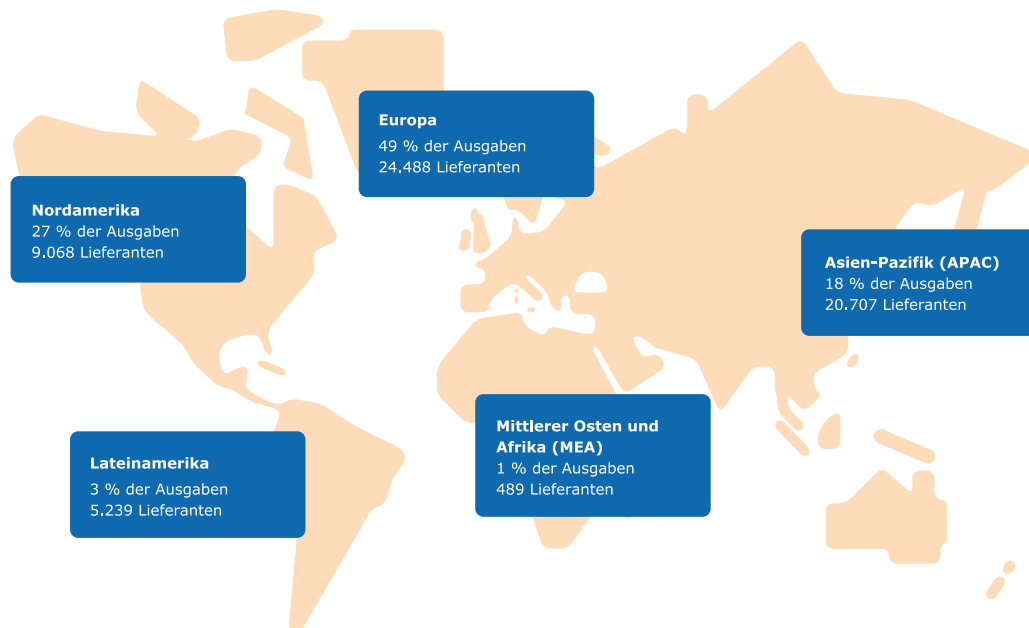
Umweltstandards einhalten und deren Einhaltung auch bei ihren Zulieferern sicherstellen.

Der Abbau und Handel, die Verarbeitung und der Export von Mineralien aus Konflikt- und Hochrisikogebieten („CAHRAs“: Conflict-Affected and High-Risk Areas) können Risiken mit erheblichen negativen Auswirkungen bergen. Dessen sind wir uns bewusst. Wir stehen in der Verantwortung, Menschenrechte zu achten und zu schützen und nicht zu Konflikten beizutragen. Deshalb verabschiedeten wir 2020 unsere „**Responsible Minerals Sourcing Charter**“, mit der wir uns zur verantwortungsvollen Beschaffung von Mineralien aus CAHRAs verpflichten. Sie ergänzt die Anforderungen, die in unseren „Responsible Sourcing Principles“ festgelegt sind. In den Mittelpunkt stellt die neue Charta Mineralien wie Zinn, Wolfram, Tantal und Gold (die sogenannten 3TGs) und Kobalt, die in CAHRAs abgebaut werden. Außerdem deckt sie Risiken ab, die in Verbindung mit CAHRAs in anderen Lieferketten stehen und die wir im Zuge unserer internen Risikobewertungsprozesse ermitteln. Die Charta gilt weltweit für alle Einheiten und Tochtergesellschaften unseres Konzerns, alle unsere Mitarbeiter sowie alle Dritten, die in unserem Auftrag tätig sind.

Weltweite Beschaffung

Der Gesamtwert aller Waren und Dienstleistungen, die wir im Jahr 2020 von **etwa 60.000 Lieferanten** in fast 160 Ländern beschafften, belief sich auf rund 7,9 Mrd. €; gegenüber etwa 7,5 Mrd. € im Jahr 2019. Das entspricht einem Anstieg von 5 %. 27 % dieser Waren und Dienstleistungen (einschließlich F&E-Leistungen) bezogen wir von Lieferanten aus Nordamerika, 49 % von europäischen Zulieferern, 18 % von Lieferfirmen aus dem Asien-Pazifik-Raum, 1 % von Lieferanten des Mittleren Ostens und des afrikanischen Kontinents und 3 % von Zulieferern aus Lateinamerika.

Beschaffungsvolumen und Lieferanten nach Region – 2020¹



¹⁾ Aus Datenverarbeitungsgründen sind derzeit 3 % unseres Beschaffungsvolumens (1.196 Lieferanten) keiner Beschaffungsregion zugeordnet.

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 anhand von Selbstauskünften oder Audits bewerten zu lassen. Wir sind seit 2014 Mitglied der TfS.
- In ausgewählten Fällen führen wir bei Lieferanten eigene Nachhaltigkeitsaudits durch.
- Bezüglich unserer **Glimmer-Lieferkette** beauftragen wir ein international tätiges Beratungsunternehmen mit der Durchführung von Audits; die indische Organisation **IGEP** übernimmt zusätzliche Kontrollen.

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 Zulieferer aus 160 Ländern und 200 Branchen in den Kategorien **Umwelt, Arbeits- und Menschenrechte, Ethik sowie nachhaltige Beschaffung**. Die TfS-Mitgliedsunternehmen erhalten – unter Einhaltung aller kartellrechtlichen Bestimmungen – Einsicht in diese Ergebnisse. Der strategische Schwerpunkt der TfS-Aktivitäten liegt vor allem auf nachweisbaren Verbesserungen der Nachhaltigkeitsstandards von Lieferanten. Im Jahr 2020 führten wir unser neues strategisches

Rahmenkonzept „Grow & Deliver“ ein, das die TfS-Aktivitäten für die nächsten fünf Jahre festlegt. Unser wichtigstes Ziel ist es, über das Messen und Überwachen hinauszugehen – und schließlich eine substanzielle, positive Wirkung in der chemischen Lieferkette zu erzielen.

Über die TfS-Initiative haben wir Zugriff auf gültige Bewertungen von mehr als 1.250 unserer Lieferanten. Im Jahr 2020 unterzogen sich 717 unserer Lieferanten einer Erst- oder Neubewertung. Teils haben wir diese angestoßen, teils andere TfS-Mitglieder.

TfS startete 2020 außerdem ein Pilotprojekt für einen ganzheitlicheren Audit-Prozess. Als Mitglied von TfS können wir neben den TfS-Audits auch die **SQAS**-, **SMETA**- und **PSCI**-Audits verwenden – die nun gleichwertig anerkannt werden.

Durchführung eigener Audits

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

Vielfalt der Lieferanten

In den USA verfügen wir über ein spezielles Programm zum Thema Lieferantenvielfalt, um den regionalen Gesetzen zu entsprechen. Unser Schwerpunkt lag darauf, unser bestehendes Lieferantenfinder-Tool zu verbessern: Wir stellten es weiteren Einkäufern zur Verfügung – und können nun leichter mit verschiedenen Lieferanten in Kontakt treten und mögliche Aufträge vergeben. Außerdem arbeiten wir weiter an unseren internen Sensibilisierungskampagnen und Schulungen für unsere Einkäufer. Wir investieren in Tools,

um unsere Datenbank kleiner und vielfältiger Lieferanten zu erweitern.

Botschafter für nachhaltigere Lieferketten

Seit seiner Veröffentlichung auf dem sozialen Netzwerk LinkedIn im Jahr 2019 entwickelte sich das durch die TfS initiierte „Bekenntnis zur nachhaltigen Beschaffung“

(„Sustainable Procurement Pledge“), zu einer Plattform für den Wissensaustausch zwischen Einkaufsmitarbeitern, Wissenschaftlern und anderen Stakeholdern. Bisher fanden dort verschiedene Online-Veranstaltungen zum Austausch von Best Practices statt. Unser Unternehmen nimmt aktiv am „Sustainable Procurement Pledge“ teil.

Glimmer-Lieferkette

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

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. Vor diesem Hintergrund ergreifen wir 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 sind über unsere Standards informiert und haben bestätigt, dass sie die Grundsätze unserer **Menschenrechtscharta** ebenso befolgen wie die Anforderungen unserer „**Responsible Sourcing Principles**“.

Wir tolerieren keine Kinderarbeit und verbieten es 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 Kontrollprozesse überprüfen wir fortlaufend und arbeiten daran, sie noch wirksamer zu gestalten.

Wie wir unsere Glimmer-Lieferkette organisieren

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

Zu den Glimmer-Lieferanten in Indien pflegen wir direkte Geschäftsbeziehungen. Unsere Mitarbeiter im Einkauf stehen in unmittelbarem Kontakt zu ihnen und weisen sie nachdrücklich darauf hin, welche Bedeutung wir ethischen, sozialen und ökologischen Standards beimessen. Wenn unsere Standards nicht eingehalten werden, setzen wir uns direkt mit den Lieferanten zusammen; so stellen wir sicher, 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. In unseren „**Responsible Sourcing Principles**“ schreiben wir 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. Zusätzlich zu Besuchen durch eigene Mitarbeiter finden regelmäßige Überprüfungen durch Dritte statt. Letztere führen sowohl umfassende angekündigte Audits als auch häufige unangekündigte Kontrollbesuche durch.

Externe Audits

Environmental Resources Management (**ERM**), ein führendes internationales Beratungsunternehmen für Umwelt, Gesundheit, Sicherheit, Risiko und Soziales, führt externe Audits in Minen und verarbeitenden Betrieben durch. Dabei untersucht es Arbeitsbedingungen sowie **Umwelt-, 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, leiten wir weitere Schritte ein: etwa indem wir die Geschäftsbeziehung zu dem jeweiligen Betrieb pausieren oder gar beenden, falls nötig.

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 2020 lag der Schwerpunkt auf der Verfügbarkeit von Erste-Hilfe-Kästen mit ausreichend Medikamenten, Vorsorgeuntersuchungen sowie Gesundheits- und Sicherheitsschulungen. Dank eines verschärften Eskalationsprozesses verbesserten unsere Lieferanten die Arbeitsbedingungen vor Ort erfolgreich.

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. Die Alphabetisierungsquote und die Anzahl der Kinder, die eine Schule besuchen, liegen weit unter dem Landesdurchschnitt – wie aus einer Studie (2016) und einem Bericht (2018) der Organisation *Terre des Hommes* und des *Centre for Research on Multinational Corporations* hervorgeht.

Hier setzen wir an: In Jharkhand finanzieren wir drei Schulen, die unser Partner IGEP betreibt und die von knapp 500 Kindern und Jugendlichen besucht werden. Im Jahr 2020 führten zwei dieser Schulen eine achte Klasse ein. Ausbildungszentren nahe der Schulen bieten außerdem Kurse für das Schneider- und Schreinerhandwerk an. Darüber hinaus prüften wir im Berichtsjahr, ob sich neue Möglichkeiten wie Berufsausbildungen für Installateure oder Elektriker umsetzen lassen. An einer vierten Schule, die einer unserer Glimmer-Lieferanten betreibt, vergeben wir Stipendien für 200 von insgesamt 450 Schülern.

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. Das Zentrum leistet einen wichtigen Beitrag, um die medizinische Versorgung der Bevölkerung in der Region zu verbessern. Deutlich geworden ist dies insbesondere während der Covid-19-Pandemie – die weiterhin eine erhebliche Belastung für die indische Wirtschaft und Gesellschaft darstellt.

Gemeinsam stärker: Zusammenarbeit in der Glimmer-Lieferkette

Wir sind Gründungsmitglied der Multi-Stakeholder-Gruppe Responsible Mica Initiative (RMI). Im Jahr 2020 führte unser Unternehmen erneut den Vorsitz in dieser Organisation. Durch den **branchenübergreifenden Zusammenschluss von Akteuren** will die RMI Kinderarbeit und inakzeptable Arbeitsbedingungen in der indischen Glimmer-Lieferkette beseitigen. Auch im Berichtsjahr haben wir aktiv die Arbeit der RMI unterstützt, die drei Hauptziele verfolgt:

- **Verantwortungsvolle Arbeitsstandards:** Im Jahr 2020 führte die RMI Schulungen zum Thema Arbeitsstandards für lokale Unternehmen durch.
- **Befähigung der lokalen Bevölkerung („Community Empowerment“):** 2018 hatte die RMI erstmals ein „Community Empowerment“-Programm eingeführt. Darauf baute sie mit weiteren Programmen auf, mit denen im Berichtsjahr insgesamt 80 Dörfer und mehr als 5.800 Haushalte erreicht wurden. Ziel ist es, die Ursachen von Kinderarbeit zu bekämpfen und die Lebensgrundlagen der Bevölkerung vor Ort zu verbessern.
- **Interessensvertretung:** Durch eine kontinuierliche Interessenvertretung gilt die RMI als wichtiger Partner bei der Ausarbeitung zukünftiger Richtlinien für einen nachhaltigen Glimmer-Abbau und die Beseitigung von Kinderarbeit.

Im Berichtsjahr entwickelte die RMI ihre **Multi-Stakeholder-Gespräche** weiter; daran nahmen Vertreter von verarbeitenden Unternehmen, lokalen Behörden und Nichtregierungsorganisationen teil. Ein wichtiges Ergebnis dieser Gespräche sind die „Ranchi-Grundsätze“. Sie dienen allen zentralen Akteuren auf der lokalen Ebene als Grundlage zur Zusammenarbeit – und sollen dabei helfen, ein nachhaltiges Umfeld für Glimmer in den indischen Abbaugebieten zu schaffen.

Auf die Covid-19-Pandemie reagierte die RMI schnell: Bis die lokalen Behörden übernahmen, finanzierte sie zunächst Suppenküchen im Bezirk Giridih. Mit zwei Mahlzeiten am Tag haben sich diese Suppenküchen insbesondere an Schutzbedürftige gerichtet, wie Ältere, Wanderarbeiter sowie benachteiligte Familien. Zu einem späteren Zeitpunkt organisierte die RMI Onlinegespräche mit den Stakeholdern, sodass sie ihren Dialog zu nachhaltigem Glimmer fortsetzen konnten.

Neue Glimmer-Quellen

Wir überprüfen und verbessern unsere Prozesse kontinuierlich. Unter Berücksichtigung unserer Qualitäts-, Sozial- und Umweltstandards bewerten wir auch andere Beschaffungsquellen für Glimmer – in Indien und anderen Ländern der Welt. Im Jahr 2020 bezogen wir einen großen Teil unseres Glimmers aus Brasilien. Auch dort richteten wir Kontrollmechanismen ein, um die Einhaltung unserer Standards zu überwachen und zu überprüfen. Als Alternative zu Effektpigmenten aus natürlichem Glimmer stellen wir zudem Pigmente auf Basis synthetischer Substrate her.

Menschenrechte

Als internationaler Konzern tragen wir die Verantwortung, Menschenrechte weltweit in unserem Einflussbereich zu achten und dafür zu sorgen, dass unsere Geschäftstätigkeit sie nicht verletzt. Die Einhaltung der Menschenrechte ist für uns unverzichtbar und nicht verhandelbar – deshalb erwarten wir auch von unseren Geschäftspartnern, die Achtung der Menschenrechte zu gewährleisten. Indem wir unserer menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht nachkommen, erfüllen wir einerseits unsere gesellschaftliche Verantwortung und sichern uns soziale Akzeptanz. Andererseits bleiben wir auch langfristig wettbewerbsfähig.

Unser Ansatz für menschenrechtliche Sorgfalt

Wir bekennen uns dazu, Menschenrechte zu achten. Deshalb traten wir bereits im Jahr 2005 dem **Global Compact** der Vereinten Nationen bei. Das Risiko von Menschenrechtsverletzungen wollen wir sowohl an unseren eigenen Standorten als auch innerhalb der gesamten Liefer-

kette weitestmöglich reduzieren. Menschenrechtliche Sorgfalt binden wir daher immer stärker in unsere Geschäftsprozesse ein.

Unser Ansatz für menschenrechtliche Sorgfaltspflicht umfasst sechs Bausteine.

Unser menschenrechtlicher Sorgfaltsprozess



Wir sehen die menschenrechtliche Sorgfalt als **kontinuierlichen Prozess** an, den wir stetig anpassen und verbessern. Regulatorische Entwicklungen verfolgen wir aufmerksam – beispielsweise den Nationalen Aktionsplan Wirtschaft und Menschenrechte (NAP) der deutschen Bundesregierung zur Umsetzung der **UN-Leitprinzipien** sowie die geplante EU-Richtlinie zur menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht. Solche Regulierungen veranlassen uns, unseren Ansatz zur menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht fortlaufend auf den Prüfstand zu stellen.

Wie wir die Achtung der Menschenrechte verankern

Wir haben klare Zuständigkeiten definiert, um die Achtung der Menschenrechte in unserem Einflussbereich zu gewährleisten.

Die übergeordnete Verantwortung für Menschenrechte liegt bei unserer Geschäftsleitung. Diese fordert deren Einhaltung verbindlich von unseren Managing Directors ein.

Alle Aktivitäten und Prozesse zur menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht koordiniert konzernweit unsere Einheit „Group Corporate Sustainability“. Konkreten Handlungsbedarf, Fortschritte und Maßnahmen bespricht das „Corporate Sustainability Committee“ regelmäßig in seinen **Sitzungen**. Die Themenverantwortlichen in den jeweiligen Konzernfunktionen, Unternehmensbereichen und lokalen Einheiten setzen die beschlossenen Maßnahmen um.

Die bereichsübergreifende „Human Rights Working Group“ entwickelt **funktionsübergreifende Maßnahmen**, mit denen wir unserer Verantwortung zur Achtung der Menschenrechte nachkommen. Die Gruppe kommt drei- bis viermal im Jahr zusammen. Im Berichtsjahr hat sie interne Fokusbereiche definiert, die auf unserem Ansatz für menschenrechtliche Sorgfalt aufbauen. Innerhalb dieser Fokusbereiche werden wir risikobasiert weitere Maßnahmen umsetzen, um menschenrechtliche Sorgfaltspflichten besser zu erfüllen.

Innerhalb 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 Herausforderungen, aktuelle Fragestellungen, Erfahrungen und erfolgreiche Ansätze bei der Ausübung menschenrechtlicher Sorgfalt aus.

Wozu wir uns verpflichten: Leitprinzipien, Charta und Gesetze

Unsere **Merck-Menschenrechtscharta** orientiert sich an den **UN-Leitprinzipien** für Wirtschaft und Menschenrechte. Sie ist unsere übergeordnete Richtlinie für Menschenrechte und definiert die menschenrechtlichen Anforderungen unseres Unternehmens. Wir erwarten von allen unseren Mitarbeitern sowie von unseren Lieferanten und Geschäftspartnern, dass sie diese Charta einhalten.

Die Charta verknüpft und ergänzt unsere bestehenden Vorschriften und Richtlinien, die einen Bezug zu Menschenrechten haben: Dazu gehören beispielsweise unser **Verhaltenskodex**, die „**Social and Labor Standards Policy**“, die **EHS-Policy** („Corporate Environment, Health and Safety Policy“), die „**Responsible Sourcing Principles**“ sowie die „**Charta on Access to Health in Developing Countries**“. Unsere Standards decken ein breites Spektrum an Themen

ab, die mit Menschenrechten zusammenhängen: Dazu gehören beispielsweise Produktsicherheit, Arbeitsschutz und -sicherheit, Chancengleichheit, faire Vergütung, Vereinigungsfreiheit und Kollektivverhandlungen sowie der Ausschluss von Kinder- und Zwangsarbeit.

Im Berichtsjahr haben wir menschenrechtliche Aspekte auch in unseren „Site Security Standard“ eingearbeitet. Damit wollen wir sicherstellen, dass diese Aspekte beispielsweise auch in die Auswahl von Sicherheitsdienstleistern einfließen.

Darüber hinaus entwickelten wir 2020 eine „**Konflikt-mineralien-Charta**“. Diese regelt die verantwortungsvolle Beschaffung von Mineralien aus Konflikt- und Hochrisikogebieten.

Tatsächliche und potenzielle Auswirkungen auf die Menschenrechte identifizieren

Um mögliche Auswirkungen unserer Geschäftstätigkeit und unserer Geschäftsbeziehungen auf Menschenrechte zu verstehen, führen wir **Risikoanalysen** durch. Wir untersuchen menschenrechtliche Risiken beispielsweise an unseren Standorten oder bei der Beschaffung von Produkten und Dienstleistungen. Die folgenden Risikoanalysen ermöglichen es uns, entsprechende Strategien und Maßnahmen abzuleiten:

Im Rahmen unseres konzernweiten Prozesses „**Compliance Risk Reporting & Self-Monitoring**“ betrachten und bewerten wir **Compliance-Risiken**, wozu seit 2019 auch menschenrechtliche Themen zählen. 2020 zeigten die konzernweit konsolidierten Ergebnisse ein geringes Risiko für die Missachtung von Menschenrechten.

Auch in unserem **Risikoprozess für strategische Lieferanten** erfassen wir menschenrechtliche Risiken. Wir planen, die Risikobewertung bei der Auswahl neuer Lieferanten hinsichtlich moderner Sklaverei zu erweitern.

Aktuell entwickeln wir einen neuen Ansatz, mit dem wir identifizieren wollen, ob unsere **externen Arbeitskräfte** gefährdet sind. Damit gehen wir über unser Pilotprojekt aus dem Jahr 2019 hinaus. Darin hatten wir konzernweit analysiert, unter welchen Bedingungen externe Arbeitskräfte vor allem in den Hochrisikoländern China, Vietnam und den Philippinen arbeiten.

Auch beim **Einsatz von neuen Technologien** tragen wir Verantwortung und kommen unserer menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht nach. Derzeit verschaffen wir uns einen Überblick, welche Technologien wir im Unternehmen einsetzen. Wir evaluieren, welche menschenrechtlichen Risiken gegebenenfalls mit ihnen einhergehen.

Maßnahmen zum Schutz der Menschenrechte

Überprüfung unserer Lieferanten und Standorte

Durch **interne Audits** überprüfen wir, ob die Arbeitsplatzanforderungen unserer Menschenrechtscharta an unseren Standorten eingehalten werden. Weitere Informationen finden sich im **Compliance-Management-Kapitel**.

Zusätzlich überprüfen wir seit 2019 Menschenrechtsaspekte an unseren Standorten durch „Site Security Risk Assessments“. Ab 2021 werden sie als „Security Audits“ weiter formalisiert und in regelmäßigen Abständen gemäß

Auditplan umgesetzt. Die Audits gehören als zentraler Bestandteil zum Kontrollmechanismus unseres „Security Governance Frameworks“. Aus den Ergebnissen leiten wir entsprechende Maßnahmen ab. Damit sorgen wir dafür, dass unsere Standorte **sicherheitsrelevante Menschenrechtsaspekte** erfüllen.

Ob unsere strategischen Lieferanten die Menschenrechte einhalten, prüfen wir durch die Initiative „**Together for Sustainability**“ (TfS). Bei ausgewählten Lieferanten führen wir eigene **Nachhaltigkeitsaudits** durch. Unsere Lieferantenbewertungs- und Audit-Prozesse werden wir regelmäßig überprüfen, um moderne Sklaverei und Menschenhandel zu verhindern. Dazu erarbeiten wir mit unseren Lieferanten langfristige Maßnahmen.

Menschenrechte und Investitionsentscheidungen

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

Bewusstsein bei unseren Mitarbeitern schaffen

Um die Achtung der Menschenrechte im gesamten Unternehmen noch stärker zu verankern, bauen wir unsere interne Kommunikation und Bewusstseinsbildung über Menschenrechte und moderne Sklaverei aus.

Über einen Online-Kurs schulen wir unsere Managing Directors sowie Führungskräfte direkt unterhalb der Geschäftsleitung dazu, die Anforderungen unserer Menschenrechtscharta sowie unserer „Social and Labor Standards Policy“ in ihrem Verantwortungsbereich umzusetzen. Zudem erhalten alle neuen EHS-Manager ein Training „EHS StartUp!“, das seit 2018 auch die Themen Menschenrechte und moderne Sklaverei abdeckt. Unseren

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

Schulungen unserer Lieferanten

Im Berichtsjahr führten wir eine **TfS**-Schulung in Asien durch. Wir luden unsere Mitarbeiter in der Beschaffung dazu ein, an verschiedenen Ecovadis-Webinaren teilzunehmen. Ein Teil der Schulung beschäftigt sich mit den TfS-Assessments und -Audits, bei denen die Einhaltung der Menschenrechte ein wesentlicher Prüfbestandteil ist.

Zusätzlich sind wir dabei, mit TfS ein weltweites Trainingsprogramm für Einkäufer und Lieferanten zu entwickeln. Dieses soll Schulungen zu Menschenrechten umfassen.

Transparente Berichterstattung

Wir informieren die Öffentlichkeit mit verschiedenen Formaten über unsere Ansätze, Maßnahmen und Ergebnisse der menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht. Jährlich berichten wir darüber in unserem Nachhaltigkeitsbericht. In Großbritannien sind wir zudem nach dem „UK Modern Slavery Act“ verpflichtet, Maßnahmen gegen Zwangsarbeit und Menschenhandel offenzulegen. 2020 veröffentlichten wir unser viertes „**UK Modern Slavery Statement**“. Die Erklärung wurde von unserer Geschäftsleitung verabschiedet und findet sich auf unserer **Website**.

Unsere Beschwerdemechanismen

Unsere „SpeakUp Line“ ist der wichtigste Beschwerdekanaal über potenzielle Menschenrechtsverstöße. Unsere Mitarbeiter, aber auch alle externen Stakeholder können Verdachtsfälle in ihrer jeweiligen Landessprache melden: kostenlos und anonym, entweder per Telefon oder über eine webbasierte Anwendung. Allen eingegangenen Beschwerden gehen wir konsequent nach und ergreifen Gegenmaßnahmen, falls erforderlich. Im Berichtsjahr stellten wir keine Verstöße fest, weder zu Kinder- oder Zwangsarbeit noch bezüglich des Rechts auf Kollektivverhandlungen oder bezüglich der Vereinigungsfreiheit.

Bioethik

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Die Bioethik gibt uns Ansätze dafür an die Hand, wie wir das schnell wachsende Potenzial der Biowissenschaften und der daraus entwickelten Technologien verantwortungsvoll und ethisch 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 Fragen. Auch kulturelle Werte spielen dabei eine Rolle. Deshalb ist es für uns wichtig, eine eigene Position zu bioethischen Ansätzen zu beziehen.

Unser Ansatz für ethisch verantwortungsvolles Handeln

Unsere Arbeit berührt verschiedene bio- und digitaletische 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, Forschung in ethisch verantwortungsvoller Weise durchzuführen. Der **Nutzen für die Patienten und ihr Wohlergehen** stehen bei uns stets an erster Stelle. Das gilt gleichermaßen für klinische Studien, für die Behandlung mit unseren Arzneimitteln und für die Bereitstellung unserer Produkte für akademische Forschungszwecke oder für die biopharmazeutische Industrie. Bei kontroversen Themen wägen wir unsere Positionen sorgfältig ab. Unser Ziel ist es, Leitlinien zu entwickeln, um fundierte Entscheidungen zu treffen, die höchsten ethischen Standards entsprechen.

Wie wir Bioethik und Digitaletik bewerten

Das Merck Bioethics Advisory Panel (MBAP) leiten zwei unserer führenden wissenschaftlichen Experten gemeinsam. Es spricht klare Empfehlungen zu bioethischen Themen und Fragestellungen aus. Diese dienen als Richtschnur für unser Verhalten und unsere geschäftlichen Aktivitäten. Das Gremium setzt sich aus renommierten, internationalen Experten auf den Gebieten der **Bioethik, Theologie, Naturwissenschaften und Rechtswissenschaft** zusammen. Bewertung und Beurteilung bioethischer Fragen hängen stark von kulturellen und regionalen Faktoren ab und müssen ganzheitlich betrachtet werden. Das MBAP tagt jährlich und kann bei dringenden bioethischen Fragestellungen auch kurzfristig einberufen werden. Zusammenfassende Protokolle der Sitzungen sind im Intranet abrufbar, ebenso wie die ausgesprochenen Empfehlungen. Unsere Mitarbeiter können die Mitglieder des MBAP um Rat fragen. Bedenken bezüglich bioethischer Themen können sie über unsere „SpeakUp Line“ äußern oder an unsere Bioethik-Stelle adressieren.

Unsere Gremien zu Genomeditierung und Stammzellenforschung arbeiten unter dem Dach des MBAP. Zu themenspezifischen Fragen sprechen sie Empfehlungen aus, die auf unseren Richtlinien basieren. Über Fortschritte in der Umsetzung werden sie durch die operativen Teams infor-

miert. Unser „Stem Cell Research Oversight Committee“ (SCROC) überprüft 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.

Unser „Digital Ethics Advisory Panel“ gibt Orientierungshilfe für neue digitale Geschäftsmodelle, besonders solche, bei denen Gesundheit im Mittelpunkt steht. Dem Panel gehören weltweit führende Experten für digitale Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen an, außerdem Fachleute für Ethik und Medizin. Wir wollen sicherstellen, dass wir neue digitale Technologien verantwortungsvoll entwickeln. Zudem wollen wir frühzeitig diejenigen Fragen der digitalen Ethik erörtern, die sich aus der Nutzung digitaler Technologien und datenorientierter Geschäftsmodelle ergeben. Das „Digital Ethics Advisory Panel“ spielt dabei eine zentrale Rolle.

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, aber viele bioethische Diskussionen werfen Fragen auf, die weit über den aktuellen, vom jeweiligen Gesetzgeber vorgegebenen Rahmen hinausgehen. Deshalb 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. Die anschließenden Diskussionen betonten die Notwendigkeit einer tiefgreifenden **bioethischen Debatte** und einer sinnvollen Steuerung der Genscheren-Forschung an der menschlichen Keimbahn. Stellungnahmen und Standpunkte hierzu veröffentlichten die „**National Academy of Sciences**“, die „**Royal Society**“ und der **Deutsche Ethikrat**. Der Vorfall führte 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.

Unsere Richtlinie zur Genomeditierung („Genome Editing Principle“) gibt unseren Mitarbeitern einen verbindlichen ethischen und operativen Rahmen vor. Dabei zieht sie klare Grenzen für uns: einerseits als Anbieter maßgeschneiderter zielgerichteter Nukleasen und genetisch veränderter Zelllinien, andererseits als Anwender dieser genomverändernden Technologien bei der wissenschaftlichen Forschung. Die Richtlinie enthält Hintergrundinformationen und erläutert unsere Position zur Genomeditierung. Sie befasst sich außerdem mit Veränderungen der menschlichen Keimbahn.

Die Richtlinie zur Genomeditierung wird durch weitere Richtlinien ergänzt, die unseren Ansatz für ethische Forschungs- und Geschäftstätigkeiten regeln. Unsere **Richtlinie zur Nutzung von Stammzellen** („Stem Cell Principle“) legt die ethischen Grenzen fest, innerhalb derer wir menschliche Stammzellen in unserer Forschung einsetzen. Unsere **Richtlinie zur Fruchtbarkeitsforschung** („Fertility Principle“) dient als Leitschnur für unsere Forschung zu Fruchtbarkeitsbehandlung und In-vitro-Fertilisation. Sie macht klare Vorgaben für Methoden, die höchste ethische Standards erfüllen. Unsere Grundsätze zur Weitergabe von Informationen über die **zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln** (Off-Label-Use) ergeben sich aus entsprechenden Richtlinien, die konzernweit gelten.

Aktuelle Diskussionen unseres Bioethics Advisory Panel

Das Merck Bioethics Advisory Panel (MBAP) trat im Oktober 2020 zusammen, um wichtige Themen wie den Einsatz von Genomeditierungs-Werkzeugen in der Landwirtschaft zu erörtern. Dazu gibt es weltweit unterschiedliche regulatorische Vorgaben. Zudem verlangt die Wissenschaftsgemeinde nach Reformen – und die öffentliche Debatte über genetisch veränderte Organismen („Genetically Modified Organism“, GMO) in Lebensmitteln hält an. Deshalb baten wir um eine Einschätzung des MBAP. Dieses Gremium befasste sich außerdem mit der Beschaffung von menschlichen Bioproben: Der Bedarf an solchen Proben in der vorklinischen Entwicklung steigt und erfordert klare Vorgaben. Zum einen geht es um die Einverständniserklärung der Spender, zum anderen um ein Verständnis der ethischen Implikationen, die mit der Verwendung dieser Proben einhergehen. Das MBAP beschäftigte sich auch mit der zulassungsüberschreitenden Verwendung von Produkten. Außerdem erörterte es die Frage, wie wir in groß angelegten öffentlichen Gesundheitsprogrammen sicherstellen können, dass ausreichende Informationen und Vollmachten für die Behandlung von Kindern vorliegen. Das betrifft beispielsweise Einverständniserklärungen in unserem **Praziquantel-Spendenprogramm**.

Mitglieder unseres Bioethics Advisory Panel



Prof. Yimtubezinash Woldeamanuel Mulate

Mikrobiologie



Vorstandsmitglied und Sekretär der panafricanischen Bioethik-Initiative



Prof. Jeremy Sugarman

Mikrobiologie



Vorstandsmitglied und Sekretär der panafricanischen Bioethik-Initiative



Prof. Jochen Taupitz

Medizinrecht, Bioethik



Ehemaliger stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Ethikrates



Prof. Jeanne Loring

Molekularbiologie, Stammzellen



Ehemals Scripps Forschungsinstitut La Jolla (Beraterin)



Prof. Nikolaus Knoepffler

Philosophie, Theologie, Ethik



Universität Jena



Prof. Daniel Fu-Chang Tsai

Bioethik, Medizin



Nationaluniversität Taiwan



Prof. Christoph Rehmann-Sutter

Philosophie, Ethik, Biologie



Universität Lübeck
Ehemaliger Vorsitzender der schweizerischen Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin

Digital Ethics Advisory Panel

Unser Blick auf Ethik reicht über bioethische Fragestellungen hinaus. Wir wollen uns auch als führendes Unternehmen für digitale Ethik etablieren und strenge ethische Standards in kritischen Bereichen erfüllen – beispielsweise im Umgang mit Gesundheitsdaten. Im Jahr 2019 gründeten wir daher das „Digital Ethics Advisory Panel“. Es befasst sich mit allen **ethischen Fragen, die sich aus unseren digitalen (Gesundheits-)Geschäften** ergeben –insbesondere aus unserem Joint Venture **Syntropy** mit **Palantir**. Das Panel hielt 2020 vier Sitzungen ab. Gemeinsam mit dem Panel und weiteren Partnern aus der Wissenschaft erarbeiten wir aktuell einen Ethik-Kodex für digitale Themen („Code of Digital Ethics“, CoDE). Der CoDE soll als Richtschnur für unsere digitalen Geschäftsmodelle sowie als Instrument für die Analyse ethischer Herausforderungen dienen. So schafft er die Grundlage dafür, dass das Panel praktische Orientierungshilfe für unsere Arbeit geben kann.

Biotechnologie und Gentechnik

Konzernweit stellen wir unsere biotechnologischen Produkte an allen Standorten nach höchsten Standards her. Alle diese Aktivitäten unterliegen weltweit strengen gesetzlichen Vorschriften. Deren Einhaltung überwachen unsere **Beauftragten für biologische Sicherheit**. Wir verfolgen fortlaufend, ob sich die lokalen Bestimmungen für biotechnologisch hergestellte Produkte ändern. Ist das der Fall, passen unsere Prozesse an. So gewährleisten wir, 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 heißt Genomeditierung oder auch **Genomveränderung**. Mit CRISPR/Cas9 eröffnen sich neue Wege in der gentechnischen Forschung. Diese könnten große Fortschritte bewirken – entweder bei der Behandlung schwerer Krankheiten oder bei der „grünen Gentechnik“, also der Anwendung genomverändernder Verfahren in der Pflanzenzüchtung. Die Gesetze verschiedener Länder lassen unterschiedlich große Spielräume für die Anwendung dieser Methode zu. In der wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Diskussion entwickeln sich seit Jahren bioethische Ansichten zur Keimbahnveränderung („Germline Editing“, GE). 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, die menschliche embryonale Stammzellen oder geklonte **menschliche Zellen** zur Behandlung von Krankheiten einsetzen. Ebenso wenig verfolgen wir selbst derartige Ansätze. In unserer Forschung kommen menschliche embryonale Stammzellen aber durchaus zum Einsatz. Außerdem bieten wir unseren Kunden einige ausgewählte Stammzelllinien an. Unsere **Richtlinie zu Stammzellen** formuliert ethische Grundsätze, die unbedingt einzuhalten sind. Stammzellen verwenden wir nur dann für Forschungszwecke, wenn das „Stem Cell Research Oversight Committee“ (SCROC) das jeweilige Projekt geprüft und genehmigt hat. Wir verwenden ausschließlich Zelllinien, die erstens vom „United States National Institute of Health“ (NIH) zugelassen sind, zweitens nach dem deutschen Embryonenschutzgesetz und drittens nach dem deutschen Stammzellgesetz zulässig sind. Im Jahr 2020 tagte das SCROC nicht, da keine dringenden Angelegenheiten zu erörtern waren.

Fruchtbarkeitsforschung

Wir entwickeln Therapien für 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 MBAP basiert.

Biosampling und Biobanking

Bei klinischen Studien gewonnene biologische Proben von Patienten sind unverzichtbar, um neue, zielgerichtete Behandlungen und fortschrittliche Diagnosemethoden zu entwickeln. 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.

klinische studien

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Unser Unternehmen entwickelt Arzneimittel, die Menschen mit schweren Krankheiten helfen. Bevor unsere Medikamente behördlich zugelassen werden, testen wir ihre Sicherheit und Wirksamkeit in klinischen Studien mit Patienten und – falls erforderlich – auch mit gesunden Probanden. Zuvor müssen wir in umfangreichen vorklinischen Tests belegen, dass das jeweilige Medikament keine inakzeptablen Risiken birgt. Zu diesen Tests gehören üblicherweise 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 wir testen wollen, 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 nehmen wir nur so viele Teilnehmer wie nötig auf, um die jeweilige Fragestellung beantworten zu können.

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 aus noch riskieren wir irreversible Schädigungen. 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. Alle maßgeblichen internationalen wissenschaftlichen und ethischen Standards befolgen wir – 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 oder 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, um es dortigen Patienten zur Verfügung zu stellen. Voraussetzung ist immer, dass wir seine Sicherheit und Wirksamkeit nachweisen können.
- 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 Development“ ist verantwortlich für die Arzneimittelentwicklung einschließlich klinischer Studien und für den damit verbundenen Steuerungsprozess. Er berichtet an den CEO des Unternehmensbereichs Healthcare und Mitglied der Geschäftsleitung.

Den Fortschritt bei der Entwicklung neuer Medikamente überprüfen wir anhand vorgegebener Meilensteine. Abhängig von den Ergebnissen klinischer Studien entscheiden wir, ob wir die Entwicklung fortführen, ändern oder einstellen.

Zwei interne Gremien überwachen unsere klinischen Studien. Das „Development Studies Committee“ (DSC) ist zuständig für die von uns durchgeführten Studien mit Arzneimitteln, die sich in der klinischen Entwicklung befinden. Das „Global Medical Decision Board“ (GMDB) ist verantwortlich für unsere eigenen Studien zu bereits zugelassenen Arzneimitteln – sowie für sämtliche von unabhängigen Prüfarzten durchgeführte und von unserem Unternehmen unterstützte Studien (Investigator-Sponsored Studies). Beide Gremien setzen sich aus medizinisch-wissenschaftlichen **Experten und Führungskräften mit langjähriger Erfahrung** in der klinischen Forschung zusammen. Unsere Entwicklungs- und Studienteams legen dem jeweils zuständigen Gremium klinische Studienkonzepte vor. Beide 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 erstens einen möglichen **therapeutischen Nutzen** besitzt, dass es zweitens ausreichend sicher für die Anwendung am Menschen ist und dass es drittens ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist. Den kritischen Schritt zu einer ersten klinischen Prüfung am Menschen gehen wir erst nach sorgfältig durchgeführten, umfassenden vorklinischen Tests. Die Entscheidung hierüber obliegt einem gesonderten Gremium, der „Human Exposure Group“, unter dem Vorsitz unseres „Global Chief Medical 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-Verhältnis des Prüfartikels. Weitere Informationen zum MSEB finden sich im Kapitel **Patientensicherheit**.

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

Wozu wir uns verpflichten: Internationale Leitlinien und Anforderungen

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 (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 kontrollieren die Aufsichtsbehörden regelmäßig auf die Einhaltung der maßgeblichen Gesetze und Richtlinien. Die Covid-19-Pandemie wirkte sich nur geringfügig auf Inspektionen der Aufsichtsbehörden aus: Sie führten ihre Kontrollen unverändert fort, lediglich virtuell.

Unsere Einheit „Research and Development Quality“ ermittelt die zu auditierenden Bereiche anhand einer qualitätsbezogenen Risikobewertung. Audits zur **Qualitätssicherung** führen wir sowohl intern in der Konzernfunktion „Healthcare R&D“ („Research and Development“, Forschung und Entwicklung) als auch extern bei unseren Partnern durch (beispielsweise bei Dienstleistern und Prüfzentren). Auf Beanstandungen, die sich aus Audits ergeben, reagieren wir sofort – indem wir korrigierende und vorbeugende Maßnahmen zur Verbesserung unserer Prozesse festlegen und einleiten. Aufgrund der Covid-19-Pandemie stellten wir die Reisetätigkeit vorübergehend ein und verschoben verschiedene Vor-Ort-Audits auf das Jahr 2021. Wir entwickelten außerdem Konzepte zur Durchführung von virtuellen Audits und ersetzten die verschobenen Audits durch geeignete Alternativen.

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 Studie aufgeklärt – unter anderem über potenzielle Risiken

und den möglichen Nutzen einer Teilnahme. Zudem können sie sich über weitere Einzelheiten informieren. Auch nicht-interventionelle Studien (Beobachtungsstudien) werden möglichst von einer Ethikkommission beurteilt.

Jede Studie folgt genau festgelegten Abläufen. Dadurch ist sichergestellt, dass sie nach **höchsten Qualitätsmaßstäben** durchgeführt wird und den Leitlinien der „Guten Arbeitspraxis für die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln“ (GxP), den ethischen Grundsätzen der **Deklaration von Helsinki** und anderen internationalen Richtlinien und Regelungen genügt. Im Jahr 2020 meldeten weder Dritte noch Aufsichtsbehörden wesentliche Probleme mit Auswirkungen auf Patientenrechte, Patientensicherheit oder die Datenintegrität einer Studie.

Wir erheben und übermitteln fortlaufend Informationen zur **Sicherheit unserer Prüfarzneimittel**. Wichtige neue Erkenntnisse, die die Sicherheit von Studienteilnehmern berühren, teilen wir den Prüfarzten unverzüglich mit. So gewährleisten wir die sichere Anwendung unserer Arzneimittel. Mögliche Risiken und Nebenwirkungen berücksichtigen wir sowohl bei der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses unserer Produkte als auch beim Risikomanagement. Soweit erforderlich, aktualisieren wir die Produktinformationen einschließlich der Prüfarztbrochure 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 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 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. Unser Ziel: die Entwicklung, Zulassung und Bereitstellung einer **pädiatrischen Formulierung** von Praziquantel, um Bilharziose bei Kindern unter sechs Jahren zu behandeln. Das Programm befindet sich zurzeit in Phase III der klinischen Entwicklung.

Das klinische Studienprogramm konzipierten wir gemäß den Empfehlungen der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (United States Food and Drug Administration, **FDA**) und der Europäischen Arzneimittelagentur (**EMA**) zur Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder. Geplant und umgesetzt wurde es mit Unterstützung der Aufsichtsbehörden sowie eines Gremiums internationaler Experten, dem auch Klinikärzte aus endemischen Ländern angehören.

Weitere Einzelheiten sind dem Kapitel **Gesundheit für alle** zu entnehmen.

Ergebnisorientierte Zusammenarbeit mit Partnern

Die Prüfarzte, die an unseren Studien durch die Aufnahme und Betreuung von Patienten mitwirken, sind für die erfolgreiche Entwicklung neuer Medikamente entscheidend. Um eine breite und fundierte Basis für die Entwicklung neuer Therapien zu schaffen, lassen wir uns auch von medizinisch-wissenschaftlichen Gremien beraten. Darüber hinaus führen wir klinische Studien regelmäßig zusammen mit externen **Partnern aus Wissenschaft und Industrie** durch. Außerdem unterstützen uns Auftragsforschungsinstitute sowie andere Dienstleister und Anbieter. Von allen unseren Partnern erwarten wir, dass sie die gleichen hohen Standards für ethisches Handeln und für Qualität in der klinischen Forschung einhalten wie wir.

Als Mitglied von **TransCelerate** – einem Konsortium aus 20 Pharmaunternehmen – fördern wir die **effiziente, effektive und qualitativ hochwertige Bereitstellung neuer Medikamente**. In diesem Zusammenhang leiten wir derzeit eine Initiative zur Modernisierung klinischer Studien: mit innovativen Lösungen etwa für Telemedizin, für die direkte Versorgung von Patienten mit Medikation oder für die häusliche Betreuung von Studienteilnehmern.

Intensiver Dialog mit Patienten und Patientenorganisationen

Wir wollen sicherstellen, dass die Stimmen und **Bedürfnisse sowohl von Patienten als auch von ihren Betreuungspersonen** bei der Entwicklung und Durchführung klinischer Studien angemessen berücksichtigt werden. Aus diesem Grund gründeten wir die „Patient Advisory Boards“ (PAB). Sie zählen zu unseren wichtigsten Kommunikationskanälen. Unsere „PAB Charter“ beschreibt, wie Patientenorganisationen (Patient Advocacy Groups) in unsere klinische Forschung einzubinden sind. Bei Sitzungen von Beratungsgremien werden Patienten, Betreuungspersonen und Vertreter von Patientenorganisationen dazu aufgefordert, 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.

Darüber hinaus beteiligen wir uns an mehreren Aktivitäten, die sich schwerpunktmäßig mit der **Patientenorientierung in klinischen Studien** befassen. In den USA sind wir beispielsweise aktives Mitglied der „Clinical Trials Transformation Initiative“ (**CTTI**), die sich vornehmlich der Qualität und Effizienz klinischer Studien widmet.

Verantwortungsvoller Datenaustausch

Wir unterstützen die Fachwelt bei der Weiterentwicklung des **medizinischen und wissenschaftlichen Wissens**. So ermöglichen wir fundierte Entscheidungen im Gesund-

heitswesen zum Wohl 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 für den verantwortungsvollen Austausch von Daten klinischer Studien ([Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing](#)) von EFPIA und PhRMA:

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

Offenlegung von klinischen Studien und Veröffentlichung der Ergebnisse

Wir sind verpflichtet, die Erkenntnisse aus unseren klinischen Studien offenzulegen. Im Einklang mit 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](#) 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](#)) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Falls das Landesrecht es vorschreibt, veröffentlichen wir die Studienergebnisse auch auf anderen öffentlich zugänglichen Plattformen. Auf unserer [Webseite](#) für klinische Studien stellen wir Zusammenfassungen klinischer Studienberichte sowie Erläuterungen der Ergebnisse in leicht verständlicher Sprache bereit.

Die Ergebnisse unserer klinischen Studien veröffentlichen wir im Einklang mit den maßgeblichen Gesetzen und Branchenkodizes in **medizinischen Fachzeitschriften**. Dabei 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.

In unserem [Standard zur Transparenz klinischer Studiendaten](#) betonen wir, wie ernst wir dieses Thema nehmen.

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 teilgenommen haben, unter bestimmten Bedingungen auch nach Beendigung der Studie Zugang zum Prüfpräparat an („Post-Study Access“). Auch hier halten wir uns an strenge gesetzliche, ethische und wissenschaftliche Standards. Durch eine gründliche Bewertung aller verfügbaren Daten stellen wir sicher, dass der potenzielle Nutzen für 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 unabhängige Prüfärzte vorschlagen und durchführen – sogenannte Investigator-Sponsored Studies (ISS). Unsere [ISS-Grundsätze](#) definieren eine ISS als „einen unaufgeforderten Antrag zur Finanzierung und/oder Bereitstellung eines in Entwicklung oder auf dem Markt befindlichen Arzneimittels durch einen 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 Prüfärzten ergeben sich aus den ISS-Grundsätzen, die auf unserer [Webseite](#) einsehbar sind, sowie aus unserer entsprechenden Richtlinie und Standardarbeitsanweisung.

Mit vereinten Kräften gegen die Pandemie

Im Jahr 2020 stellte die Covid-19-Pandemie sowohl die Gesundheitssysteme als auch die klinische Forschung vor große Herausforderungen. Um wirksame und sichere Therapien zur Behandlung der Covid-19-Erkrankung zu finden – die das SARS-CoV-2-Virus verursacht – stießen Forscher aus Wissenschaft, Industrie und supranationalen Organisationen zahlreiche Forschungsprojekte an. Wir unterstützten klinische Studien zu Covid-19 mit Spenden von bis zu 300.000 Einheiten Rebif® (Interferon beta-1a). Dies ermöglichte die Durchführung von **drei großen klinischen Studien** mit Tausenden von Patienten weltweit. Hierbei handelt es sich um die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) durchgeführte Solidarity-Studie, die Discovery-Studie des französischen Forschungsinstituts INSERM und die vom „United States National Institute of Allergic and Infectious Diseases“ (NIAID) initiierte ACTT-3-Studie.

Darüber hinaus unterstützen wir mehrere Covid-19-bezogene Studien, die unabhängige Forscher durchführen. In unserer Konzernfunktion „Healthcare R&D“ gründeten wir eine spezielle Taskforce: Sie koordiniert die Zusammenarbeit mit unabhängigen externen Institutionen und Prüfärzten, die Rebif® als potenzielle Covid-19-Behandlung erforschen.

Darüber hinaus haben wir eine eigene randomisierte, kontrollierte klinische Studie der Phase II zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit unseres Entwicklungsprodukts M5049 bei Patienten, die an Covid-19-Lungenentzündung leiden, initiiert. M5049 blockiert die Aktivierung von zwei Sensoren des angeborenen Immunsystems, die einzelsträngige RNA von Viren wie SARS-CoV-2 erkennen. Kommt es zu einer Aktivierung, werden die Immunzellen aktiviert und eine Entzündungsreaktion hervorgerufen – was bei unzureichender Kontrolle eine überschießende Reaktion des Immunsystems verursachen kann. Mit der Studie soll festgestellt werden, ob M5049 in der Lage ist, die lebensbedrohlichen Komplikationen von Covid-19 einzudämmen. Hierzu

zählen schwere Atemwegssymptome, die häufig weitere medizinische Interventionen wie eine künstliche Beatmung erfordern.

Bewältigung der Krise

Als die Covid-19-Pandemie begann, wurde uns schnell bewusst, dass sie unsere klinische Forschung in großem Ausmaß beeinflussen könnte. An erster Stelle standen für uns die Sicherheit und das Wohlergehen der Patienten, die an unseren klinischen Studien teilnahmen – und außerdem die Weiterführung ihrer Behandlung und Betreuung.

Im März 2020 wurde in der Konzernfunktion „Healthcare R&D“ eine **Taskforce** gegründet, deren Aufgabe darin besteht, die Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf unsere laufenden und in Planung befindlichen klinischen Studien kontinuierlich zu überwachen, den Prüfärzten Orientierungshilfen zu geben, das Wohlbefinden der Studienteilnehmer zu überwachen und die Integrität unserer klinischen Studien während der Pandemie zu gewährleisten.

Tierschutz

In den Unternehmensbereichen Healthcare und Performance Materials führen wir Tierversuche für die behördliche Zulassung von Arzneimitteln durch sowie, wie gesetzlich vorgeschrieben, zur Gewährleistung der Chemikaliensicherheit und zur biologischen Qualitätskontrolle. Tierversuche ermöglichen uns, sowohl die Sicherheit unserer medizinischen und chemischen Produkte als auch die Wirksamkeit unserer Arzneimittelkandidaten sicherzustellen. Der Unternehmensbereich Life Science verwendet Tiere, um beispielsweise Substanzen zu erzeugen, die für in-vitro Methoden benötigt werden, oder um Antikörper für Diagnoseverfahren zu gewinnen.

Unser Ansatz für den Tierschutz

Als Teil unserer internen Due-Diligence-Verfahren wurden von Ende 2019 bis Anfang 2020 sämtliche Aktivitäten unseres Unternehmens, die den Einsatz von Tieren betreffen, einem internen Audit unterzogen. Im Berichtsjahr verabschiedeten wir eine neue globale Tierschutzstrategie – als Reaktion auf das Audit und die dabei festgestellten Verbesserungspotenziale. Diese soll unseren hohen ethischen Ansprüchen gerecht werden. Mit der neuen Strategie erfüllen wir strengste Tierschutzstandards und setzen einen einheitlichen und transparenten konzernweiten Ansatz in unserem Unternehmen durch. Die Implementierung der organisatorischen Veränderungen und neuen Prozesse begannen wir bereits im Berichtsjahr und werden sie voraussichtlich Ende 2021 abschließen.

In der Strategie fest verankert ist unser langfristiges Bestreben, unseren Einsatz von Tieren durch alternative Methoden zu ersetzen, die ohne die Verwendung von Tieren auskommen. Bis dahin verpflichten wir uns, die **höchstmöglichen ethischen Maßgaben und Tierschutzstandards** für die Haltung und tierärztliche Betreuung aller Tiere einzuhalten, die für und in unserem Unternehmen genutzt werden. Diese Standards gelten ebenso für die Qualität der durchgeführten Arbeiten und die Analyse der erhobenen Daten. Wir stellen umfassende **Transparenz** sicher und gewährleisten die laufende Bewertung, Überwachung, Überprüfung und Verbesserung aller tierverwendenden Tätigkeiten, die in unserem Unternehmen oder von vertrauenswürdigen Dritten durchgeführt werden. Wir nutzen stets so wenig Tiere wie möglich und ersetzen ihre Nutzung durch alternative Methoden wann immer es geht. Wir verbessern unsere Prozesse kontinuierlich und setzen uns dafür ein, die Lebensqualität der Tiere stets zu steigern.

Wir bekennen uns zum international anerkannten **3R-Prinzip für Tierversuche und haben Verantwortung als vierten Tierschutzgrundsatz hinzugefügt:**

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

- **Responsibility** (Verantwortung) – Verantwortung übernehmen für alle Tiere, die intern oder bei unseren Geschäftspartnern eingesetzt werden

Mit unserem internen 4R-Award zeichnen wir vorbildliche Beispiele aus. Außerdem setzen wir uns damit verstärkt für die Anwendung und aktive **Förderung des 4R-Prinzips** bei unseren tierverwendenden Arbeiten ein. Die Gewinner 2020 wurden für ihr Projekt „Organ-on-a-chip“ ausgezeichnet, das verbesserte, vorhersehbare und translationale Zellkulturmodelle für die Leber und den Darm bereitstellen und deren Anwendung in der Arzneimittelentwicklung ermöglichen will. Wir wollen außerdem Anfang 2021 einen internen virtuellen 4R-Tag veranstalten.

Darüber hinaus setzen wir uns für die globale Anerkennung von Ersatzmethoden ein. Wir arbeiten dazu mit Unternehmen und wissenschaftlichen Einrichtungen zusammen, kommunizieren mit der Öffentlichkeit und Behörden. Unser Ziel ist es, Produkte und Prozesse einzuführen, die den Einsatz von Tieren bei unserer Arbeit ersetzen, reduzieren oder verbessern.

Wie wir Tierschutz gewährleisten

Die Geschäftsleitung und alle Konzerneinheiten unterstützen unsere neue Tierschutzstrategie. Auf dieser Grundlage führen wir fundamentale organisatorische Veränderungen im Einklang mit unserer **Nachhaltigkeitsstrategie** ein.

Im Jahr 2020 reformierten wir unsere bestehenden Governance-Strukturen für Tierversuchskunde und Tierschutz und gründeten die neue Einheit „Animal Affairs“ mit klaren Rollen und Verantwortlichkeiten. Diese Einheit wird ein umfassendes unternehmensweites **Regelwerk** vorlegen sowie organisatorische Veränderungen und Prozesse umsetzen, um unseren Geschäften zu ermöglichen ihre tierverwendenden Arbeiten ausschließlich in Übereinstimmung mit unseren Anforderungen durchzuführen.

Unter dem Dach der neuen Einheit haben wir unsere Governance-Strukturen für Tierversuchskunde und Tierschutz sowie die bereichsspezifische Compliance neu aufgestellt und vier thematische Säulen definiert:

- Tierschutz und tierärztliche Versorgung
- Überwachung unserer Tierhaltungen
- Qualifikation von Auftragsinstituten und Lieferanten, die Tiere in unserem Auftrag verwenden
- Das konzernweite 4R-Programm

Unser „**Group Animal Welfare Council**“ (Tierschutzrat) wird von der stellvertretenden Vorsitzenden der Geschäftsleitung und stellvertretendem CEO von Merck geleitet. Er setzt sich aus Vertretern aller Unternehmensbereiche zusammen und tagt mindestens zweimal jährlich. Der Tierschutzrat lenkt und legitimiert die Einheit „Animal Affairs“ und dient bei Bedarf als Entscheidungs- und Eskalationsorgan.

Zurzeit werden alle Tätigkeiten unseres Unternehmens, bei denen Tiere genutzt werden, von regionalen Organen oder Ausschüssen überwacht. Im Zuge der organisatorischen Veränderungen werden im Jahr 2021 konzernweit „**Merck Animal Usage Review Boards**“ eingeführt, die unabhängig, bereichsübergreifend und multidisziplinär arbeiten und alle tierverwendenden Arbeiten freigeben werden.

Erkennen Mitarbeiter ein Problem hinsichtlich des Tierschutzes, können sie den Vorfall direkt der Einheit „**Animal Affairs**“ oder den lokalen Tierschutzbeauftragten beziehungsweise über unsere „SpeakUp Line“ melden.

Umfassende Mitarbeiterschulungen

Parallel zur Gründung der neuen Einheit „Animal Affairs“ riefen wir 2020 auch unsere „Animal Affairs Academy“ ins Leben. Sie wird regelmäßige, umfassende, hochwertige und aktuelle Mitarbeiterschulungen anbieten, die sich mit der praktischen Arbeit und Governance-Dokumenten befassen.

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**) und der **Interessengemeinschaft Tierpfleger**.

Gremien- und Verbandsarbeit

Wir engagieren uns in verschiedenen Organisationen und Branchenverbänden für mehr Tierschutz, beispielsweise im Europäischen Pharmaverband (**EFPIA**). Ziel ist es, Effizienzen zu schaffen und voneinander zu lernen, wie der Tierschutz verbessert werden kann. Zu den Tätigkeiten gehören gemeinsame Prüfprozesse, Wissensaustausch und gemeinsame Verantwortung für die Abschaffung von Tierversuchen

und die Förderung der Genehmigung von alternativen Methoden.

Im Rahmen unserer Zusammenarbeit mit Interpharma, dem Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, arbeiteten wir gemeinsam mit anderen Mitgliedsunternehmen an der Entwicklung eines **unternehmensübergreifenden Prüfkonzpts für Auftragsinstitute sowie für Tierzüchter**. Die Ergebnisse werden zwischen den Mitgliedsunternehmen von Interpharma geteilt und vertraulich behandelt. Es liegt im Ermessen jedes Unternehmens, anhand der Auditergebnisse zu entscheiden, ob es mit den entsprechenden Unternehmen zusammenarbeiten will oder nicht.

Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Standards

Über die Einhaltung aller einschlägigen Gesetze und Vorschriften hinaus verpflichten wir uns, allen internen Richtlinien zu entsprechen. Im Rahmen unserer strategischen Neuausrichtung führten wir 2020 eine neue **Tierschutzrichtlinie** („Animal Affairs Policy“) ein und überarbeiteten unsere konzernweiten Tierschutzstandards und Verfahren für interne und von vertrauenswürdigen Dritten durchgeführte Tierversuche. Diese Dokumente stützen eine umfassende und strenge Governance-Struktur, die auf den vier Säulen unseres Ansatzes für Tierversuche basiert.

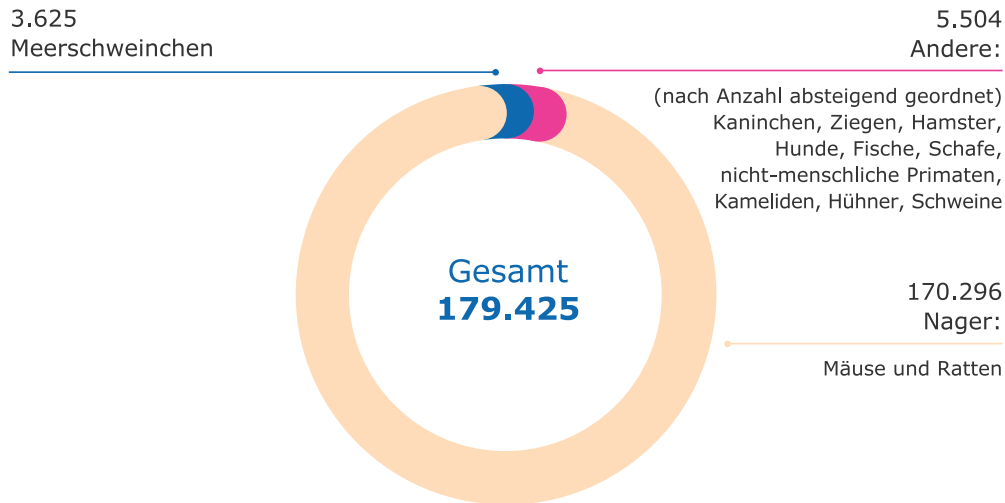
Die neuen Standards und Verfahren legen beispielsweise Grundsätze für die Haltung von Tieren fest, die auch für unsere externen Partner gelten. Der Standard „Animal Using Vendor Management“ regelt die Anforderungen von der Planung bis zur Genehmigung von tierverwendenden Arbeiten, die von Auftragsinstituten und Lieferanten durchgeführt werden, durch unsere Einheit „Animal Affairs“. Der Standard „Audit Management of Animal Affairs and of Animal Using Vendors“ legt fest, wie wir die Qualität von Tierschutzpraktiken in unseren eigenen Tierhaltungsanlagen und bei unseren Auftragsinstituten, Lieferanten und Partnern bewerten. Weitere Dokumente einschließlich der Leitlinien für unser 4R-Engagement und unser Risikomanagement ergänzen den Regelungsrahmen für Tierschutz.

Anzahl der für medizinische Tests verwendeten Versuchstiere

Im Jahr 2020 wurden für die Arbeit unseres Unternehmens 179.425 Tiere genutzt, entweder in unseren eigenen Tierhaltungen oder bei Auftragsinstituten. Das entspricht einem Rückgang von 5,9 % gegenüber dem Vorjahr. 95 % der von uns genutzten Versuchstiere sind Nagetiere (Mäuse oder Ratten), verglichen mit 96 % im Jahr 2019. Zulassungs-

behörden verlangen mitunter, dass Prüfärzneimittel auch an Nichtnagern auf ihre Sicherheit getestet werden. Dies ermöglicht den Forschern, mögliche Nebenwirkungen mit der erforderlichen Genauigkeit zu erkennen und in die **Risikobewertung** einer Substanz einfließen zu lassen.

Tierarten



Zusammenarbeit mit Partnern und Lieferanten

Tierversuche nehmen wir mehrheitlich (89 %) selbst vor. Unsere Labortiere beziehen wir von spezialisierten Tierzüchtern. Außerdem beauftragen wir auch CROs mit der Durchführung von Tierversuchen. Zudem arbeiten wir mit universitären Einrichtungen zusammen. Bei der Zusammenarbeit mit Organisationen dieser Art verpflichten wir sie, unsere Standards ebenfalls einzuhalten.

Covid-19 und Tierschutz

Als Teil der Maßnahmen zum Schutz unserer Mitarbeiter während der Covid-19-Pandemie beschränkten wir Reisen im Jahr 2020 im ganzen Konzern. Aus diesem Grund konnten nur eingeschränkt Audits durchgeführt werden. Mithilfe unserer Partner führten wir insgesamt 11 Vor-Ort-

Audits von Auftragsinstituten durch. Darüber hinaus fanden fünf **Remote-Audits** statt, bei denen die Anlagen anhand von Fotos oder vorab festgelegten Videos virtuell begangen wurden. In Zukunft wird das Team „Animal Using Vendor Governance“ alle drei Jahre regelmäßige Audits durchführen, um alle Lieferanten zu überprüfen, die Tiere für uns verwenden.

Das Wohlbefinden der Tiere und die Sicherheit unserer Mitarbeiter haben in der Pandemie höchste Priorität für uns. So wurde beispielsweise in unseren Tierhaltungen im Wechselschichtbetrieb gearbeitet, um die Anzahl der Kontakte zu reduzieren und so unsere Teams zu schützen. Neue Studien wurden nur begonnen, wenn sie absolut unerlässlich für das Geschäft waren, zum Beispiel, um die kontinuierliche Lieferung von Arzneimitteln für Patienten sicherzustellen.