

GESCHÄFTSETHIK

28 Unternehmensführung

- 28 Gute Unternehmensführung
- 30 Compliance-Management
- 36 Datenschutz
- 38 Interaktionen im Gesundheitswesen
- 42 Steuer-Governance

44 Lieferanten

- 44 Lieferkettenmanagement
- 49 Glimmer-Lieferkette

52 Menschenrechte

56 Klinische Studien

63 Tierschutz

68 Bioethik

72 Digitaletik

Unternehmensführung

Gute Unternehmensführung

Seit mehr als 350 Jahren ist Verantwortung der Kern unseres unternehmerischen Selbstverständnisses. Sie zählt zu einem unserer sechs Unternehmenswerte – neben Mut, Leistung, Respekt, Integrität und Transparenz. Wir wollen **ökologische, soziale und geschäftliche Aspekte in Einklang** bringen – für Patienten, Kunden und Geschäftspartner – und Lösungen für die Welt von morgen finden.

Unser Ansatz für verantwortungsvolle Unternehmensführung

Unsere Anforderungen an eine verantwortungsvolle Unternehmensführung leiten sich einerseits ab aus unseren [Unternehmenswerten](#) und andererseits aus Regulierungen, externen Initiativen und internationalen Leitlinien, zu denen wir uns bekennen. Solche Anforderungen berücksichtigen wir in unserer [Nachhaltigkeitsstrategie](#) und in unseren [konzernweiten Regelwerken](#). Diese Regelwerke umfassen **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.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Unsere unternehmensinternen Standards konkretisieren für die operativen Prozesse alle Vorgaben aus Chartas, Prinzipien und Policies. Diese Standards werden fortlaufend von den betreffenden Fachabteilungen aktualisiert und sind in unserem Intranet verfügbar. Für ihre Umsetzung und Einhaltung sind die Führungskräfte in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich zuständig. Wir informieren und schulen unsere 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 sind Mitglied der „Pharmaceutical Supply Chain Initiative“ ([PSCI](#)) mit dem Ziel soziale, gesundheitliche, sicherheitsrelevante und umweltbezogene Bedingungen entlang der Lieferkette fortlaufend zu verbessern.
- Wir beteiligen uns an der [Initiative 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 beteiligten Partner Nachhaltigkeit als Leitbild innerhalb der Chemiebranche verankern. Die chemische Industrie soll in Deutschland als Schlüsselindustrie für nachhaltige Entwicklung positioniert werden.

Compliance-Management

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

Unser Compliance-Ansatz

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

Rollen und Verantwortlichkeiten

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

Für diese 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:** Plattformen für Compliance-bezogene Diskussion und Entscheidungsfindung inklusive relevanter Schlüsselfunktionen
- **Schulungen und Awareness:** gezielte Schulungen und zusätzliche Maßnahmen zur Aufklärung und Aufrechterhaltung der Awareness
- **Programme und Tools:** umfassende Compliance-Programme und unterstützende Tools, die zur internen Kontrolle und zur Unternehmensführung beitragen
- **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 Programmelemente

Wir überprüfen unser Compliance-Portfolio regelmäßig und aktualisieren bei Bedarf unsere Initiativen und Programme. Dabei berücksichtigen wir neue Anforderungen ebenso wie interne und externe Risiken: Diese

ergeben sich beispielsweise, wenn maßgebliche Gesetze oder Branchenstandards angepasst werden oder wenn sich anderweitige Veränderungen auf unser Unternehmen auswirken. Wir tauschen uns über aktuelle Compliance-Angelegenheiten, Trends und Ziele 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 nötige 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 auf dem neuesten Stand ist und geeignet für unsere geschäftlichen Anforderungen.

Unser Group Compliance Officer berichtet der Geschäftsleitung und den Aufsichtsorganen mindestens zweimal jährlich 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 94 Compliance Officer und Compliance-Fachkräfte unterstellt. Die Compliance Officer setzen unser Compliance-Programm innerhalb ihrer jeweiligen Verantwortungsbereiche um und passen es an die lokale Rechtslage an, 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 weiter.

Ein Bestandteil des Group Compliance Center of Expertise ist unser weltweites Team für die Koordination der Transparenzberichterstattung. Es ist für die Umsetzung 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](#).

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** ([Human Rights Charter](#)) 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 Geldwäscheprävention** (Money Laundering Prevention Policy) definiert und beschreibt konzernweite Prozesse und Sicherheitsvorkehrungen. Sie sollen unser Unternehmen davor schützen, von Dritten zu Geldwäschezwecken missbraucht zu werden.
- Unsere **Richtlinie zu Interessenkonflikten** erklärt das Wesen von Interessenkonflikten und die damit verbundenen Risiken. Sie stellt dar, wie solche Situationen vermieden werden können. Für den Fall, dass ein Interessenkonflikt unvermeidbar ist, enthält sie außerdem Regelungen zur Identifizierung, Offenlegung und Reduzierung sowie zum Management der Risiken, die sich aus dieser Situation ergeben können.
- 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.
- Unsere **Richtlinie über unangekündigte Behördenbesuche** (Dawn Raid Policy) stellt Handlungsoptionen vor, legt allgemeine Verhaltensregeln fest und informiert über Rechte und Pflichten im Falle unangekündigter behördlicher Ermittlungen, Durchsuchungen und Beschlagnahmungen auf unserem Gelände.
- Mit unseren **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 dieses Bereichs berücksichtigt. Nähere Informationen finden sich im Kapitel [Verantwortungsvolle Interaktionen im Gesundheitswesen](#).
- Verhaltenskodex 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 **Standard für lokale Compliance-Standards** (Standard on Local Compliance Standards) beschreibt einen Prüf- und Genehmigungsprozess für örtliche Governance-Dokumente in Bereichen, für die unsere Konzernfunktion „Group Compliance“ verantwortlich ist. Das sorgt für 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.

Risikobewertung

Ein geeignetes Compliance-Risikomanagement ist unerlässlich, um unerkannte Risiken zu entdecken und unser Unternehmen nachhaltig zu schützen. Im Jahr 2021 führten wir einen globalen, überarbeiteten Risikomanagementprozess in all unseren Unternehmensbereichen ein. Der neue Prozess ermöglicht mehr Objektivität und einen stärker datenorientierten Risikoansatz. Wir erstellten eine **umfassende Risikomatrix** mit Schwerpunkt auf Bestechungs- und Korruptionsrisiken. Diese Risikomatrix beinhaltet eine ausführliche Risikoklassifizierung und detaillierte Risikoszenarien. Die Matrix besteht aus zwei Fragebögen – den einen, um das Risikopotenzial der Unternehmensbereiche zu ermitteln, den anderen zur Risikominderung, der die Umsetzung des Compliance-Programms abfragt. Die Risikofragebögen werden hauptsächlich von den Business Heads beantwortet.

Wir führen den Prozess zur Risikoidentifizierung über einen gestaffelten Top-down-Ansatz durch. Im Jahr 2021 begannen wir mit der Risikobewertung bei den globalen Funktionen. In einem zweiten Schritt sollen 2022 länderspezifische Bewertungen folgen.

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 diese Meldungen dokumentieren. Interessenkonflikte werden grundsätzlich direkt zwischen dem beteiligten Mitarbeiter und seinem Vorgesetzten geklärt. Sie können aber auch an die Personal-, an die Rechtsabteilung, an Compliance oder an andere einschlägige Funktionen weitergeleitet werden.

Im Jahr 2021 führten wir ein **eigenes konzernweites, interaktives Schulungsprogramm** ein und intensivierten unsere Kommunikation, um die Mitarbeiter noch stärker für Interessenkonflikte zu sensibilisieren.

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 der und Anforderungen an Geschäftspartner

Ein wirksames Compliance-Management darf nicht an den eigenen Unternehmenstoren haltmachen. 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 Dienstleistung ist, umso gründlicher 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 maßgeblichen Informationen tiefer. Je nach Ergebnis entscheiden wir, ob wir den potenziellen Geschäftspartner ablehnen, Bedingungen zur Minderung der identifizierten Risiken stellen oder eine bestehende Geschäftsbeziehung beenden.

Schulungen zu Compliance-Themen

Wir bieten regelmäßige Compliance-Schulungen als Präsenzveranstaltungen und Online-Kurse an. Die Themen: Verhaltenskodex, Antikorruption, Kartellrecht, Datenschutz, Geldwäscheprävention 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 2021 führten wir zwei neue Versionen unserer **E-Learning-Schulungen** zum Kartellrecht ein: eine Grundlagen- und eine Aufbauschulung. Beide Schulungen sind für alle betroffenen Mitarbeiter verpflichtend und in zehn Sprachen verfügbar. Die Grundlagenschulung absolvierten 12.560 Mitarbeiter. Darüber hinaus nahmen 6.057 Mitarbeiter mit potenziell höherem Risikostatus an der Aufbauschulung teil.

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.

Geldwäschebekämpfung

Wir verfügen über ein weltweites Programm zur Bekämpfung von Geldwäsche. Es umfasst eine globale Richtlinie, eine Schulung und einen eigenen Prozess. Ziel ist es, Warnsignale und Transaktionen mit hohem Risiko zu melden, zu untersuchen und verdächtige Transaktionen an die deutsche Zentralstelle für Finanztransaktionsuntersuchungen weiterzuleiten.

Unser **Antigeldwäsche-Programm** wollen wir laufend weiterentwickeln. 2021 führten wir diesbezüglich eine weltweite Risikoanalyse durch: Ziel war es, Länder und Regionen zu ermitteln, in denen die strengsten regulatorischen Anforderungen und Rechtsvorschriften für Geldwäschetätigkeiten gelten, und unser Programm dementsprechend anzupassen. Auf dieser Analyse aufbauend begannen wir damit, risikoreiche Gebiete einer tief gehenden Geldwäsche-Risikobewertung zu unterziehen. So können wir dort, falls erforderlich, strengere Antigeldwäschemassnahmen einführen.

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 – „Compliance-Hotline“ – 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 „Compliance-Hotline“ eingehen. Fälle mit einem bestimmten Risikoprofil werden dem „Compliance Case Committee“ vorgestellt. Dieses Komitee besteht aus leitenden Vertretern der Abteilungen 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 tief liegende Ursachen fest, die zu weiteren **Compliance-Verstößen** führen könnten, ergreifen wir Maßnahmen zur Korrektur oder Prävention.

Auch Externe können die „Compliance-Hotline“ nutzen. Der Abschnitt „Compliance und Ethik“ auf unserer [Website](#) enthält die relevanten Details.

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. 2021 erhielten wir 79 Compliance-relevante Meldungen über die „Compliance-Hotline“ und andere Informationskanäle, die eine entsprechende **Untersuchung des Sachverhalts** auslösten. In 42 Fällen bestätigte sich, dass gegen die Prinzipien des Verhaltenskodex beziehungsweise andere interne oder externe Richtlinien verstoßen worden war.

Compliance-Audits

Die Konzernfunktionen „Group Compliance“ und „Group Internal Auditing“ gewährleisten Compliance auf der zweiten beziehungsweise dritten Verteidigungslinie. Regelmäßig überprüft „Group Internal Auditing“ innerhalb von Audits die weltweiten Funktionen, Prozesse und Gesellschaften. Dabei wird auch bewertet, wie **wirkungsvoll die jeweiligen Compliance-Richtlinien**, -Prozesse und -Strukturen sind. Zusätzlich ermittelt die Einheit, ob es Verstöße gegen unseren Verhaltenskodex oder die Antikorruptionsrichtlinie gibt. Sie verlangt und bewertet außerdem eine Selbsteinschätzung zu den 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 Korruptionswahrungsindex (**CPI**) der Nichtregierungsorganisation [Transparency International](#) ein. Für den Fall, dass sich aus der Prüfung Empfehlungen für Verbesserungsmaßnahmen ergeben, verfolgt „Group Internal Auditing“ diese Maßnahmen systematisch nach und kontrolliert ihre Umsetzung. Im Jahr 2021 führte „Group Internal Auditing“ 84 interne Audits durch, die bestechungs- und korruptionsbezogene Risiken untersuchten. Davon waren 55 betriebliche Audits, 28 IT-Audits und ein spezielles Audit (zum Beispiel interne Untersuchungen bestimmter Ereignisse).

Stakeholder-Dialoge

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

Datenschutz

Der rechtmäßige Umgang mit Informationen ist für ein führendes innovatives, wissenschafts- und technologieorientiertes Unternehmen entscheidend. Personenbezogene Daten müssen so verarbeitet werden, dass die Rechte jedes Einzelnen gewahrt werden. Wir wollen die Rechte aller Personen schützen, deren Daten wir erheben. Dazu gehören unter anderem unsere Mitarbeiter, Patienten, Kunden und medizinische Fachkräfte.

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 sorgt dafür, dass geschulte Mitarbeiter Daten richtig und mit klaren Verantwortlichkeiten bearbeiten. Zudem soll sie unser Unternehmen durch eine verstärkte Datenschutz-Risikoabsicherung und die Einhaltung aller relevanten Datenschutzgesetze weltweit schützen. Unsere Datenschutzeinheit unterstützt außerdem die Entwicklung digitaler Geschäftsmodelle.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Unsere konzernweite Datenschutzeinheit ist in unsere globale Funktion „Group Compliance and Data Privacy“ integriert. Außerdem gibt es unseren Konzerndatenschutzbeauftragten und ein konzernweites Netz von lokalen Datenschutzbeauftragten. Diese handeln unabhängig und in Übereinstimmung mit externen Vorschriften. Im Zuge unserer Compliance-Berichterstattung erstellt die konzernweite Datenschutzeinheit **regelmäßige Datenschutz-Updates** sowie einen regelmäßigen umfassenden Datenschutzbericht. Dieser Bericht ist Teil des umfassenden Compliance-Berichts, den die Geschäftsleitung und der Aufsichtsrat erhalten.

Unser Datenschutz-Managementsystem

Bis Ende 2022 wollen wir ein globales und einheitliches Datenschutz-Managementsystem (DSMS) einführen, das auf drei Säulen basiert: Datenschutzportfolio, Mitarbeiter und Kommunikation. Das Datenschutzportfolio besteht aus acht zentralen Elementen, die – im Einklang mit gesetzlichen Anforderungen und Branchenstandards – alle Bestandteile eines wirksamen DSMS abdecken. Im Jahr 2021 führten wir unter anderem eine überarbeitete Datenschutzrichtlinie und einen erneuerten Standard für den Umgang mit Datenschutzverletzungen ein und aktualisierten die E-Learning-Bedingungen.

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 unsere Geschäftstätigkeiten 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 Konzernfunktionen „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 Sicherheitskontrollen** – beispielsweise bei der Zugangskontrolle oder Sicherheitsüberwachung. Damit wollen wir unsere Kompetenz im Umgang mit sensiblen Daten, etwa Betriebsgeheimnissen, stärken.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

Unsere Richtlinie zum Datenschutz samt den dazugehörigen Standards und Verfahren definieren unsere Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener 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 für Datenschutz führen wir regelmäßige E-Learning-Schulungen in zehn Sprachen durch. Im Mai 2021 aktualisierten wir die Inhalte hierfür. Darüber hinaus bieten die lokalen Datenschutzbeauftragten auf Anfrage 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. Im Jahr 2021 begannen wir ein neues, verbessertes Tool vorzubereiten, das 2022 an den Start gehen soll. Außerdem nutzen wir unser Intranet für die weitere Kommunikation: Dort beantworten wir unter anderem Fragen zum Datenschutz und stellen standardisierte Vorlagen bereit. Im Berichtsjahr verzeichneten wir keine geahndeten Beschwerden oder Vorfälle, die sich auf die Verletzung der Privatsphäre von Kunden, auf Datenlecks oder -diebstahl 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

Ob Forschungseinrichtungen, medizinische Fachkräfte oder Patientenorganisationen: Stakeholder im Gesundheitswesen müssen auf aktuelle Informationen über Erkrankungen und Therapien zugreifen. Gleichzeitig müssen sie ihre Unabhängigkeit bewahren. Wir unterstützen sie beim Zugang zu Informationen und fördern außerdem innovative Forschungsprojekte.

Unser Ansatz für Interaktionen im Gesundheitswesen

Wenn wir pharmazeutische Produkte bewerben, steht das Wohlergehen der Patienten für uns an erster Stelle. Wir unterstützen die Gesundheitssysteme, indem wir unsere Stakeholder – etwa medizinische Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, Universitätskliniken und andere Institutionen des Gesundheitswesens – mit Informationen versorgen. Dabei halten wir klar definierte **interne Genehmigungsanforderungen** und -verfahren für jede Art der Interaktion sowie die maßgeblichen Gesetze und Vorschriften ein. Wir halten uns an gesetzliche oder branchenspezifische Verpflichtungen zur Veröffentlichung von geldwerten Zuwendungen an Stakeholder im Gesundheitswesen, die in einigen Ländern bestehen.

Wir halten uns auch an alle Vorschriften zur Vermarktung von Arzneimitteln. In den meisten Ländern dürfen Pharmaunternehmen verschreibungspflichtige Arzneimittel nur gegenüber medizinischen Fachkräften wie Ärzten oder Apothekern bewerben. Dabei müssen wir sie stets über den Wirkstoff, mögliche unerwünschte Nebenwirkungen und Gegenanzeigen aufklären. Unsere internen Richtlinien zur Bewerbung von pharmazeutischen Produkten sind Teil unseres konzernweiten Programms: Es verpflichtet uns dazu, 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 neueste 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 pharmazeutischen Produkten zu fördern oder zu steigern. Bei Zweiteren handelt es sich um Aktivitäten mit der klaren Absicht, den Absatz von pharmazeutischen Produkten zu fördern oder zu 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.

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.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Für sämtliche Interaktionen mit Stakeholdern im Gesundheitswesen gibt es interne Richtlinien, **Überprüfungsprozesse und Tools** – beispielsweise 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 Vertriebs- und Marketingaktivitäten beteiligt sind, unsere internen Richtlinien, Standards 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. Wir führen Schulungen zur Prüfung, Genehmigung und Aussortierung von Werbematerialien gemäß unseren Grundsätzen und Standards durch. Wir schulen all jene Mitarbeiter, die daran beteiligt sind, solche Unterlagen zu erstellen, zu prüfen und zu genehmigen.

Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Richtlinien und Branchenstandards

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

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

Unser konzernweit geltender Verhaltenskodex „Pharma Code for Conducting Pharmaceutical Business and Pharmaceutical Operations“ (Pharma Code) definiert die Standards, die für unsere Aktivitäten im Bereich Healthcare maßgeblich sind. Neben Bestimmungen zu unseren Werbepraktiken enthält er zudem allgemeine und übergeordnete Grundsätze, wie wir uns gegenüber Ärzten, medizinischen Institutionen und Patientenorganisationen verhalten sollen.

Unsere im Oktober 2020 eingeführten „**Healthcare Ethical Guiding Principles**“ ergänzen den Pharma Code. Sie unterstützen unsere Mitarbeiter im Unternehmensbereich Healthcare mit sechs ethischen Leitsätzen bei ihren Entscheidungen und Aktivitäten, die mit den besonderen Herausforderungen und Aufgaben ihres Gebiets zusammenhängen. Hierzu gibt es seit 2021 konzernweit für alle Healthcare-Mitarbeiter eine E-Learning-Schulung. Der Kurs vermittelt diese sechs Leitsätze und zeigt auf, wie sie in verschiedenen Situationen effizient Orientierung bieten.

Mit dem Pharma Code und den „Healthcare Ethical Guiding Principles“ verfügen wir über spezifische Regelwerke, Verfahren und Tools für verschiedene Arten von Interaktionen mit Stakeholdern im Gesundheitswesen. Sie decken beispielsweise folgende Themen ab: Beauftragungen, Bewirtungen, Zahlungen (zum fairen Marktwert) oder Sponsoring für Veranstaltungen.

Unser „**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, Standards, Standardbetriebsverfahren und sonstigen Regelwerken.

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 mit Patienten, Patientenorganisationen und Meinungsbildnern aus Patientenkreisen regelkonform 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 Bildung fördern

Wir wollen zum medizinischen Fortschritt, der den Patienten zugutekommt, beitragen. Deshalb organisieren wir über unsere Abteilung „Global Medical Education and Academic Organization Relations“ nicht-werbliche Programme zur medizinischen Weiterbildung. Unser integriertes medizinisches Weiterbildungsportfolio umfasst unternehmenseigene sowie andere unabhängige (Weiter-)Bildungsprogramme, die von externen Organisationen finanziert werden (beispielsweise von Drittanbietern in der medizinischen Bildung, medizinischen Fachgesellschaften oder wissenschaftlichen Organisationen). Wir verfolgen einen **ethisch einwandfreien, transparenten und verantwortungsbewussten Ansatz**. Damit wollen wir faire, ausgewogene und objektive Inhalte bereitstellen, die Raum für verschiedene Theorien und anerkannte Meinungen bieten.

Gemäß unserem internen Standard zur Finanzierung medizinischer Bildung (Medical Education Funding) sowie unserer Richtlinie zu unternehmenseigenen Programmen (Company-led 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 länderspezifischen Gesetzen und Regelungen veröffentlichten wir auch im Jahr 2021 unsere finanziellen und nicht finanziellen Zuwendungen an Stakeholder im Gesundheitswesen wie medizinisches Fachpersonal und Gesundheitsorganisationen. Dazu gaben wir – sofern gesetzlich beziehungsweise regulatorisch vorgesehen – individuelle Empfängernamen und Adressen sowie 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 veröffentlichen wir außerdem pflichtgemäß die **Gesamtausgaben** für unsere [Forschung und Entwicklung](#).

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

Regelmäßige Mitarbeiterschulung

2021 führten wir unsere Schulung zur Einhaltung des Verhaltenskodex in **Dilemmasituationen im Gesundheitswesen** auf internationaler Ebene weiter. Das umfassende und interaktive Training zielt darauf ab, Bewusstsein und Verständnis der Teilnehmer für solche Dilemmas zu schärfen – wenn sie beispielsweise Zeuge eines möglichen Bestechungsversuchs werden. Wir planen, die Schulung weiter auszurollen und in allen Ländern zu etablieren, in denen unser Unternehmensbereich Healthcare tätig ist. Der bisherige Erfolg dieses Programms veranlasste uns, ein vergleichbares Programm für die Unternehmensbereiche Life Science und Electronics aufzulegen.

Mitarbeiter, die für unsere Arzneimittel werben, lassen wir regelmäßig zu den aktuellen Leit- und Richtlinien schulen. Das gilt für alle, die im Vertrieb, im Marketing und in Funktionen tätig sind, in denen sie direkt mit Gesundheitsdienstleistern arbeiten. 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.

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

Steuer-Governance

Unser Unternehmen bewegt sich in einem komplexen rechtlichen Umfeld: Unsere in- und ausländische Geschäftstätigkeit löst verschiedene Steuerpflichten aus. Wir sind dafür verantwortlich, Steuergesetze in allen Ländern, in denen wir tätig sind, einzuhalten und dies transparent zu machen. Dazu 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, dass sie auf Transparenz, Vorhersehbarkeit und Nichtdiskriminierung achten, wenn sie steuerliche Maßnahmen ergreifen. Für uns ist klar, dass Steuern mit fast jedem Aspekt der Geschäftstätigkeit verwoben sind. Daher handeln wir als **verantwortungsbewusstes steuerpflichtiges Unternehmen** und haben uns folgende Ziele gesetzt:

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

Rollen und Verantwortlichkeiten

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

Verantwortlich für Steuern 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. Darüber hinaus berichtet die lokale Steuereinheit in den Vereinigten Staaten unmittelbar an die Head of Group Tax.

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

Steuerbezogene Themen können auch über unser konzernweites Whistleblowing-System, unsere [Compliance-Hotline](#), angesprochen werden.

Wozu wir uns verpflichten: unsere Konzernsteuerrichtlinie

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

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

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

Lieferanten

Nachhaltiges Lieferkettenmanagement

Unser Unternehmen bezieht zahlreiche Rohstoffe, Verpackungsmaterialien, technische Produkte, Komponenten und Dienstleistungen aus aller Welt. Unser Ziel ist es, für die Stabilität der Lieferkette zu sorgen und gleichzeitig unseren Kunden hochwertige Produkte und Dienstleistungen anbieten zu können. Wir erwarten von unseren Lieferanten, dass sie unsere ethischen, sozialen und rechtlichen Standards einhalten und diese auch in ihren eigenen Lieferketten umsetzen.

Unser Ansatz zur nachhaltigen Beschaffung

Eines der Ziele unseres Lieferantenmanagements ist die **Einhaltung grundlegender Umwelt- und Sozialstandards** – neben hoher Qualität, zuverlässiger Lieferung und wettbewerbsfähigen Preisen. Wir haben entsprechende Strategien, Prozesse und Richtlinien eingeführt. Diese optimieren wir kontinuierlich, um Verstößen gegen Lieferkettenstandards vorzubeugen und unsere Nachhaltigkeitsleistung zu verbessern.

Der Bereich „Group Procurement“ arbeitet Hand in Hand mit unseren Lieferanten, um unsere [Nachhaltigkeitsziele](#) zu erreichen. Wir streben nach Transparenz in all unseren Beschaffungsregionen und verankern Nachhaltigkeit in allen unseren Wertschöpfungsketten.

Um dies zu erreichen, haben wir zwei neue Kennzahlen festgelegt: Mit ihnen messen wir unseren Weg hin zu mehr Transparenz, indem wir die **Nachhaltigkeitsleistung relevanter Lieferanten** mit Hilfe gültiger Nachhaltigkeitsbewertungen überprüfen. Unsere Definition einer gültigen Nachhaltigkeitsbewertung umfasst Beurteilungen, die eine zuverlässige und anerkannte Quelle innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt hat. Relevante Lieferanten stehen entweder mit bestimmten Länder- und Branchenrisiken in Verbindung oder tragen zu einem Großteil (mindestens 50 %) unseres Beschaffungsvolumens bei. Für die Risikobewertung wenden wir Risikodaten von [EcoVadis](#) auf das fast vollständige Beschaffungsvolumen (98 %) an. Bei der Berechnung unseres Beschaffungsvolumens berücksichtigen wir einkaufsrelevante Lieferanten (ausgenommen sind beispielsweise Ausgaben wie Steuern und Zölle, sowie Abgaben und Mitgliedschaften). Wir messen mit zwei gleichermaßen gewichteten Kennzahlen: der Abdeckung bezüglich des Beschaffungsvolumens (2021: 65 %) und der Lieferantenzahl (2021: 21 %).

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 berücksichtigt und bei Bedarf geeignete Maßnahmen ergriffen werden. Zu diesem Zweck gründeten wir 2021 eine interne Arbeitsgruppe. Ihre Aufgabe ist es, die Einhaltung des [deutschen Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes](#) sicherzustellen.

Lieferanten-Dekarbonisierungsprogramm

Wir wollen unsere Emissionen senken – im Einklang mit unserer Entscheidung, der Initiative „Science Based Targets“ beizutreten. Hierbei unterstützt uns unser Lieferanten-Dekarbonisierungsprogramm. Mithilfe dieses Programms wollen wir den **Treibhausgasausstoß reduzieren**, der mit von uns eingekauften Waren, Dienstleistungen und Investitionsgütern einhergeht.

Ein im Konzernbereich „Group Procurement“ angesiedeltes, funktionsübergreifendes Team ist für das Lieferanten-Dekarbonisierungsprogramm zuständig. Es definiert unsere Strategie und kümmert sich um die

Umsetzung eines Zehnjahresplans. Darüber hinaus bieten wir Schulungsveranstaltungen sowie -materialien für die verantwortlichen Einkäufer und Einkaufsbereiche an. Nach und nach wollen wir auf unsere Lieferanten zugehen; die erste Zielgruppe erhielt von unserem „Chief Procurement Officer“ Informationen über unsere Ziele sowie einen Fragebogen zur Einschätzung ihres derzeitigen Dekarbonisierungsstatus. Die Lieferantendaten sammeln unsere Einkaufsmitarbeiter in einer weltweiten Datenbank.

Wir sind dabei, ein automatisiertes Tool zur CO₂-Bilanzierung zu entwickeln, mit dem wir die großen Datenmengen über die CO₂-Emissionen unserer Lieferanten verwalten können. Es soll Ende 2022 zur Verfügung stehen.

Weitere Informationen über unsere klimabezogenen Ziele sind [hier](#) zu finden.

Risikomanagementprozess

Um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, wählen wir unsere Lieferanten anhand von verschiedenen Kriterien aus – wie Länder-, Material- oder Lieferantenrisiken und deren strategische Bedeutung für unser Geschäft. So können unsere verantwortlichen Mitarbeiter im Einkauf geeignete Maßnahmen zur Risikominderung ausloten und die betreffenden Lieferanten bei Verbesserungen unterstützen. Der Ansatz für unsere **strategischen Lieferanten**, auf die etwa 53 % unserer Gesamtausgaben entfallen, umfasst die Identifizierung, Überwachung und Bewertung von Sicherheitsrisiken in der Lieferkette. Er besteht aus vier Hauptelementen:

- **Lieferantenrisikobewertung:** zur Erfassung der übergreifenden Risiken auf Ebene des Lieferanten-Einzelunternehmens, einschließlich verschiedener Risikodomänen
- **Warnsystem:** zur Benachrichtigung unserer Procurement-Einheit, wenn bei einem unserer Lieferanten ein Risiko oder ein Produktionsproblem entsteht
- **Materialrisikobewertungen:** zur Erfassung der Risiken jener Materialien, die für unsere wichtigsten Endprodukte verwendet werden
- **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** etwa bei der Mineralienbeschaffung oder beim Tierschutz betroffen sind. Im Jahr 2021 entwickelten wir unsere Lieferantenrisikobewertung weiter: Wir konzentrierten uns auf die wichtigsten Risikoarten, was unseren Ansatz noch einmal schärfte.

Due-Diligence-Prozess für eine verantwortliche Mineralienbeschaffung

Wir beschaffen und verkaufen Produkte mit Bestandteilen, die für gewöhnlich unter dem Begriff „3TG“ zusammengefasst werden (Zinn, Wolfram, Tantal, Gold – allgemein auch als Konfliktmineralien bekannt). Mineralien können in Konflikt- und Hochrisikogebieten abgebaut, gehandelt, verarbeitet und exportiert werden. Dabei besteht das Risiko, dass sie aus Minen oder Schmelzereien stammen, die von bewaffneten, zu Menschenrechtsverletzungen beitragenden Milizen kontrolliert werden.

Unser übergeordnetes Ziel ist es, Materialien auf **verantwortungsvolle und konfliktfreie Weise** zu beschaffen, damit unsere Beschaffungstätigkeit keine nachteiligen Auswirkungen hervorruft. Aus diesem Grund entwickelten wir ein umfassendes Due-Diligence-Programm und entsprechende Praktiken zum Umgang mit Mineralien, die aus Konflikt- und Hochrisikogebieten stammen. Unser Programm entspricht maßgeblichen Gesetzen und internationalen Standards.

Die „[Responsible Minerals Sourcing Charter](#)“ bildet die Grundlage unseres Due-Diligence-Programms. Sie vermittelt den Lieferanten die Erwartungen unseres Unternehmens bezüglich einer verantwortungsvollen Mineralienbeschaffung und fördert diese. Wir arbeiten laufend daran, unsere Due-Diligence-Praktiken zu verbessern und eine konfliktfreie Beschaffung von „3TG“ sicherzustellen.

Unser Unternehmen ist in globalen, komplexen Lieferketten tätig: In vielen Fällen liegen mehrere Lieferantenebenen zwischen uns und den Herkunftsquellen der in unseren Produkten verwendeten Mineralien. Um dieser Komplexität zu begegnen, sind wir Mitglied der Responsible Minerals Initiative ([RMI](#)). Die RMI stellt uns verschiedene Instrumente und Ressourcen zur Verfügung: Durch sie können wir Beschaffungsentscheidungen treffen, die die Einhaltung von Vorschriften sicherstellen und die verantwortungsvolle Beschaffung von Mineralien aus Konflikt- und Hochrisikogebieten unterstützen. Um Schmelzereien und Raffinerien zu auditieren oder Arbeitsbedingungen sowie Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsfragen zu untersuchen, greift die RMI auf externe Prüfer zurück. Wenn wir von der RMI keine ausreichenden Informationen erhalten, ermitteln wir anhand weiterer Untersuchungen, ob ein angemessenes Due-Diligence-Niveau gewährleistet ist.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Dem konzernweiten Bereich „Group Procurement“ obliegt es, die Nachhaltigkeitsanforderungen in die relevanten Phasen unserer Beschaffungs- und Lieferantenmanagementprozesse zu integrieren. 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. Mitarbeiter im Einkauf, die für die Auswahl und Beauftragung von Lieferanten zuständig sind, informieren wir regelmäßig durch interne Kommunikationskanäle und Schulungen über unsere **Richtlinien, Nachhaltigkeitsanforderungen und Neuerungen**.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

Wir erwarten von allen unseren Lieferanten und Dienstleistern, dass sie unsere Umwelt- und Sozialstandards einhalten. Diese Standards ergeben sich vor allem aus den [Kernarbeitsnormen](#) der internationalen Arbeitsorganisation ([ILO](#)) und dem [Global Compact der Vereinten Nationen](#). Sie sind in unseren „[Responsible Sourcing Principles](#)“ festgelegt. Von unseren Lieferanten erwarten wir, dass sie die Einhaltung der Regeln auch bei ihren Zulieferern sicherstellen.

Unsere „Responsible Minerals Sourcing Charter“ verdeutlicht, wie verantwortungsbewusst wir die Beschaffung aus Konflikt- und Hochrisikogebieten angehen. Sie ergänzt die Anforderungen, die sich aus unseren „Responsible Sourcing Principles“ ergeben. Die Charta gilt weltweit für alle Einheiten und Tochtergesellschaften unseres Konzerns, unsere Mitarbeiter sowie alle Dritten, die in unserem Auftrag tätig sind.

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.

Um zu gewährleisten, dass wir nach den Industriestandards arbeiten und uns auf Vergleichsdaten- und Expertenanalysen verlassen können, arbeiten wir in Brancheninitiativen mit Unternehmenspartnern zusammen. Wir sind Mitglied von Together for Sustainability ([TfS](#)) und der Pharma Supply Chain Initiative ([PSCI](#)).

Wir fordern unsere Lieferanten auf, durch uns oder durch vertrauenswürdige Partner Bewertungen oder Audits durchführen zu lassen. Das erhöht die Transparenz in unserer Lieferkette und lässt erkennen, in welchen Bereichen die Nachhaltigkeitsleistung verbessert oder das Risiko von Verstößen reduziert werden kann. Bezüglich unserer [Glimmer-Lieferkette](#) beauftragen wir ein international tätiges Beratungsunternehmen mit der Durchführung von Audits; die indische Organisation [IGEP](#) übernimmt zusätzliche Kontrollen. Weitere Informationen dazu gibt es im entsprechenden [Kapitel](#).

Details zu den im Berichtsjahr durchgeführten Bewertungen und Audits sind [hier](#) zu finden.

Bewertungen und Audits der Lieferkette

Together for Sustainability – Bewertungen und Audits der Lieferanten

Die Initiative TfS bewertet Lieferanten entweder anhand der bei Audits gewonnenen Informationen oder anhand von Selbstauskünften und öffentlich zugänglichen Informationen. Letztere stellt die unabhängige Rating-Agentur [EcoVadis](#) bereit. EcoVadis bewertet Zulieferer aus mehr als 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.

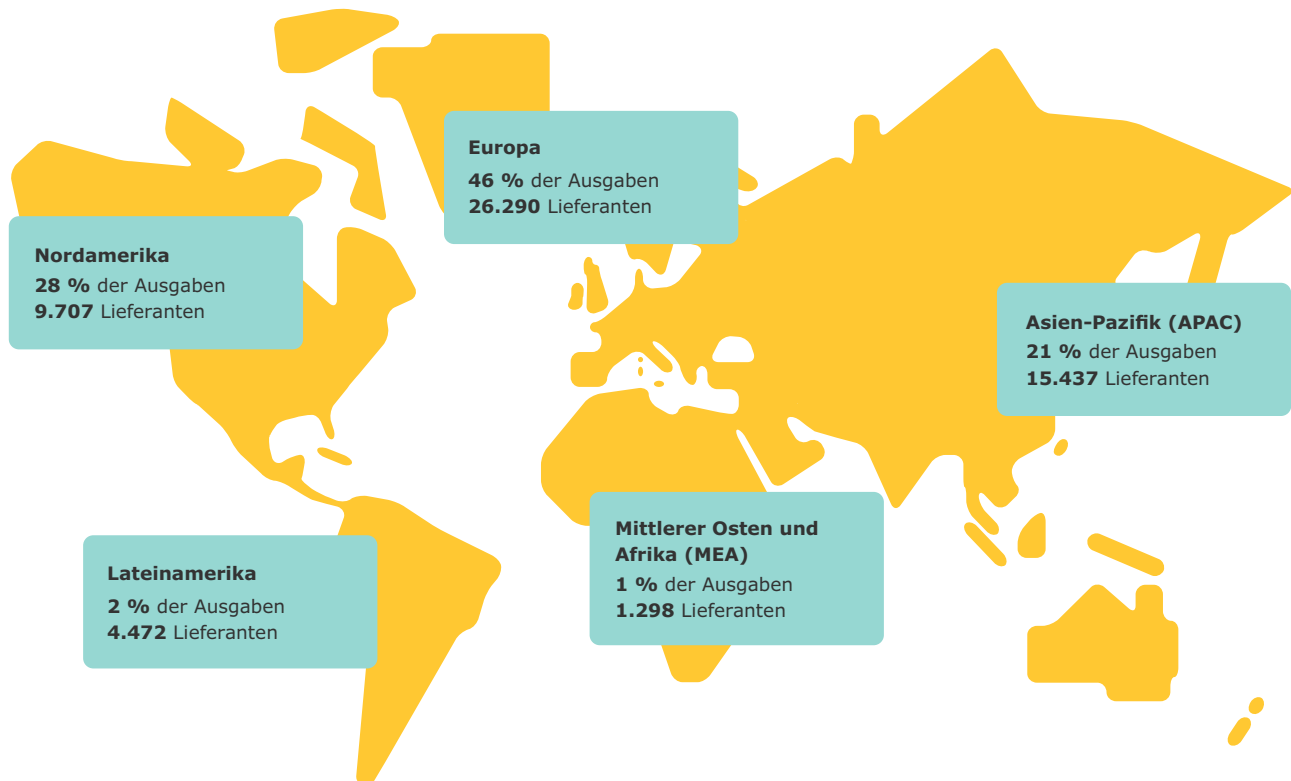
Über die TfS-Initiative haben wir Zugriff auf gültige Bewertungen von mehr als 1.460 unserer Lieferanten. Im Jahr 2021 unterzogen sich 882 Lieferanten einer Erst- oder Neubewertung. Teils haben wir diese angestoßen, teils andere TfS-Mitglieder.

Über „Grow & Deliver“, dem für den Zeitraum 2020-2025 festgelegten strategischen Rahmenkonzept für TfS-Aktivitäten, fördern wir in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedsunternehmen den **Aufbau von Kapazitäten in unserer Lieferkette**. Im Berichtsjahr führten wir mehrere Webinare durch. Dabei ging es um Nachhaltigkeitsbewertungen und -audits sowie um die Erhöhung der Transparenz in der Lieferkette und die Verbesserung der Nachhaltigkeitsleistung. Die Webinare wurden gemeinsam mit TfS und EcoVadis vorbereitet, veranstaltet und unseren Mitarbeitern im Einkauf sowie den Lieferanten in allen Regionen angeboten. Wir beteiligten uns außerdem an der neuen Veranstaltungsreihe „TfS Talks“ zum Austausch von Best Practices. Unseren Beitrag als TfS-Mitglied leisteten wir außerdem, indem wir ein Konzept zum Aufbau von Fähigkeiten mit entwickelten und eine Schulungsplattform für Nachhaltigkeitswissen und -fertigkeiten aufsetzen. Diese Plattform wird ab 2022 allen unseren Einkaufsmitarbeitern und den Lieferanten der 33 TfS-Mitgliedsunternehmen in verschiedenen Sprachen zur Verfügung stehen.

Weltweite Beschaffung

Der Gesamtwert aller Waren und Dienstleistungen, die wir im Jahr 2021 von **etwa 57.000 Lieferanten** in mehr als 140 Ländern beschafften, belief sich auf rund 8,6 Mrd. €; gegenüber etwa 7,9 Mrd. € im Jahr 2020. Das entspricht einem Anstieg von 8,9 %. 28 % dieser Waren und Dienstleistungen (einschließlich F&E-Leistungen) bezogen wir von Lieferanten aus Nordamerika, 46 % von europäischen Zulieferern, 21 % von Lieferfirmen aus dem Asien-Pazifik-Raum, 1 % von Lieferanten des Mittleren Ostens und des afrikanischen Kontinents und 2 % von Zulieferern aus Lateinamerika.

Einkaufsvolumen und Lieferanten nach Region – 2021¹



¹⁾ Aus Gründen der Datenverarbeitung sind derzeit 3 % unseres Beschaffungsvolumens (1.245 Lieferanten) keiner Beschaffungsregion zugeordnet.

Vielfalt der Lieferanten

In den USA verfügen wir über spezielle Programme zur Lieferantenvielfalt, um der lokalen Gesetzgebung zu entsprechen. Unser Schwerpunkt in den Vereinigten Staaten liegt darauf, unser bestehendes Lieferantenfinder-Tool zu verbessern: Wir stellen 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, aber vielfältiger Lieferanten zu erweitern.

Botschafter für nachhaltige Beschaffung

Seit seiner Veröffentlichung auf dem sozialen Netzwerk LinkedIn im Jahr 2019 entwickelte sich das durch die TfS initiierte „Bekanntnis zur nachhaltigen Beschaffung“ („[Sustainable Procurement Pledge](#)“) zu einer Plattform für den Wissensaustausch zwischen Einkaufsmitarbeitern, Wissenschaftlern und anderen Stakeholdern. Es fanden dort bereits verschiedene Online-Veranstaltungen statt, um Best Practices auszutauschen. Wir beteiligen uns aktiv am „Sustainable Procurement Pledge“.

Glimmer-Lieferkette

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

Unser Ansatz für eine verantwortungsvolle Glimmer-Lieferkette

Politische Instabilität, Armut und Kinderarbeit sind in den indischen Bundesstaaten Jharkhand und Bihar weit verbreitet. 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](#)“. Hält ein Lieferant unsere Standards nicht ein, erarbeiten wir mit ihm geeignete Korrekturmaßnahmen und stellen sicher, dass sie umgesetzt werden.

Wir tolerieren keine Kinderarbeit und verbieten unseren Lieferanten vertraglich, Kinder zu beschäftigen. Sollte bei einem unserer Lieferanten Kinderarbeit festgestellt werden, würden wir die Geschäftsbeziehung sofort beenden. Wir fördern Initiativen und ergreifen Maßnahmen, um die Bedingungen für die Glimmer-Beschaffung mit unseren hohen Standards noch besser in Einklang zu bringen. Um unsere Kontrollprozesse noch wirksamer zu gestalten, überprüfen wir sie fortlaufend.

Rollen und Verantwortlichkeiten

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

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

Wozu wir uns verpflichten: Einhaltung von Richtlinien und Standards

Als 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 Nachhaltigkeit und Menschenrechte von unseren Lieferanten erwarten. Das umfasst auch das Verbot von Kinderarbeit. Die Grundsätze für verantwortungsvolle Beschaffung sind außerdem Bestandteil unserer Lieferantenverträge.

Überprüfung unserer Glimmer-Lieferkette

Wir haben eine Reihe von Kontrollmechanismen eingeführt. Dazu betreiben wir ein System, das die Einhaltung unserer sozialen und ökologischen Standards überwacht und prüft. Zusätzlich zu Besuchen durch 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-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekte**. Die Auditberichte dokumentieren festgestellte Mängel und empfehlen Korrekturmaßnahmen. Unsere Mitarbeiter in Kalkutta (Indien) und Darmstadt ergreifen anschließend Maßnahmen, um festgestellte Mängel zu beheben. Werden die Abhilfemaßnahmen nicht befolgt, behalten wir uns vor, die Geschäftsbeziehung auszusetzen oder gar zu beenden.

Unangekündigte Überprüfungen

IGEP Consult, eine indische Nichtregierungsorganisation, führt seit 2013 regelmäßig unangekündigte Kontrollbesuche durch, um die Arbeitsstandards in unserer Lieferkette zu überprüfen. Bei diesen Besuchen kontrolliert die IGEP die Arbeitssicherheit sowie die **Einhaltung der Gesetze zur Bekämpfung von Kinderarbeit**. Im Jahr 2021 gab es folgende Schwerpunkte: medizinische Untersuchungen der Arbeitnehmer, Umsetzung von Konzepten zur Gesundheits- und Risikobewertung sowie Durchführung von Sicherheitsschulungen. Darüber hinaus optimierte die IGEP den Eskalationsprozess: Nun werden mit Vertretern unseres Unternehmens zweiwöchentliche Sitzungen zur Lieferantenbeurteilung durchgeführt. Durch die Sitzungen können wir erforderliche Maßnahmen ermitteln, die unsere Beschaffungsteams im Anschluss mit unseren Lieferanten besprechen und umsetzen. Dadurch verbesserten unsere Lieferanten erfolgreich die Arbeitsbedingungen an den Standorten.

Bewertung und Nachverfolgung von Glimmer-Quellen

Ein Nachverfolgungssystem hilft uns zu gewährleisten, dass der von uns gekaufte Glimmer aus Quellen stammt, **die von uns qualifiziert sind**. Außerdem überprüfen wir mit diesem System die Produktivität der Minen. Anhand schriftlicher Aufzeichnungen über die täglichen Fördermengen überprüfen wir die gemeldeten und an die verarbeitenden Werke gelieferten Glimmer-Mengen.

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

Soziales Engagement in der Glimmer-Lieferkette

Wir arbeiten daran, die **Lebensbedingungen der Familien** in den Glimmer-Abbaugebieten zu verbessern. Um die Bildung junger Menschen zu unterstützen, finanzieren wir in Jharkhand drei Schulen mit fast 500 Schülern sowie fünf Ausbildungszentren, die alle von unserem Partner vor Ort, der Nichtregierungsorganisation IGEP, betrieben werden. An einer vierten Schule, die einer unserer Glimmer-Lieferanten betreibt, vergeben wir Stipendien für 200 von insgesamt 450 Schülern.

Neben der Förderung von Bildung tragen wir dazu bei, den **Zugang zur Gesundheitsversorgung** zu verbessern. Ein von der IGEP betriebenes Gesundheitszentrum, das ungefähr 20.000 Bewohner der Region versorgt, wird vollständig von uns finanziert.

Gemeinsam stärker: Zusammenarbeit in der Glimmer-Lieferkette

Wir sind Gründungsmitglied der Multi-Stakeholder-Gruppe Responsible Mica Initiative ([RMI](#)). Im Jahr 2021 führte unser Unternehmen weiterhin 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 die Arbeit der RMI unterstützt, die die drei folgenden Hauptziele verfolgt:

- **Verantwortungsvolle Arbeitsstandards:** 2021 erarbeitete und veröffentlichte die RMI eine aktualisierte Version der Arbeitsstandards, die durch Schulungen für lokale Glimmer-Verarbeiter ergänzt wurden.
- **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 sie im Jahr 2021 insgesamt 130 Dörfer und mehr als 11.000 Haushalte erreichte. Ziel ist es, die Ursachen von Kinderarbeit zu bekämpfen und die Lebensgrundlagen der Bevölkerung vor Ort zu verbessern.
- **Interessensvertretung:** Dank ihrer kontinuierlichen Interessensvertretung gilt die RMI als wichtiger Partner, um zukünftig Richtlinien für einen nachhaltigen Glimmer-Abbau auszuarbeiten und Kinderarbeit zu beseitigen.

Menschenrechte

Als internationaler Konzern tragen wir die Verantwortung, Menschenrechte weltweit in unserem Einflussbereich zu achten. Wir sorgen dafür, dass unsere Geschäftstätigkeit sie nicht verletzt. Indem wir unserer Sorgfaltspflicht nachkommen, erfüllen wir die steigenden Erwartungen unserer Stakeholder: So bleiben wir langfristig wettbewerbsfähig.

Unser Ansatz für menschenrechtliche Sorgfalt

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

Unser Prozess zu menschenrechtlicher Sorgfalt



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

Rollen und Verantwortlichkeiten

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

Alle Aktivitäten zur menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht koordiniert konzernweit unsere Einheit „Group Corporate Sustainability“. Die Themenverantwortlichen in den jeweiligen Konzernfunktionen, Unternehmensbereichen und lokalen Einheiten sind zuständig dafür, konkrete Maßnahmen umzusetzen. Dabei geht es beispielsweise darum, menschenrechtliche Sorgfalt in bestehende Prozesse einzubeziehen.

Die bereichsübergreifende Arbeitsgruppe zu Menschenrechten entwickelt **funktionsübergreifende Maßnahmen**, mit denen wir unserer Verantwortung zur Achtung der Menschenrechte nachkommen. Weiterhin tauscht sie sich über Aktivitäten und aktuelle Entwicklungen zum Thema Wirtschaft und Menschenrechte aus. Die Arbeitsgruppe tagt drei- bis viermal im Jahr.

Innerhalb des [Deutschen Global Compact Netzwerks](#) sind wir Mitglied der „[Business and Human Rights Peer Learning Group](#)“. In diesem Arbeitskreis tauschen wir uns mit anderen Unternehmen aus – über Herausforderungen, aktuelle Fragen, Erfahrungen und erfolgreiche Ansätze bei der Ausübung menschenrechtlicher Sorgfalt.

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 und definiert die menschenrechtlichen Anforderungen in unserem Unternehmen. Wir erwarten sowohl von unseren Mitarbeitern als auch 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](#)“, unsere „[Responsible Minerals Sourcing Charter](#)“ sowie die „[Charta on Access to Health in Developing Countries](#)“. Unsere Standards decken ein breites Spektrum an Themen ab, die mit Menschenrechten zusammenhängen: Sie umfassen etwa Produktsicherheit, Arbeitsschutz und -sicherheit, Chancengleichheit, faire Vergütung, Vereinigungsfreiheit und Kollektivverhandlungen sowie den Ausschluss von Kinder- und Zwangsarbeit.

Tatsächliche und potenzielle Auswirkungen auf die Menschenrechte identifizieren

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

Auch in unserem Risikoprozess für strategische Lieferanten erfassen wir menschenrechtliche Risiken. Weitere Informationen dazu, wie wir mit Lieferanten umgehen, beschreibt das Kapitel [Nachhaltiges Lieferkettenmanagement](#).

Auch beim **Einsatz von neuen Technologien** kommen wir unserer menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht nach. 2021 verabschiedeten wir den „[Code of Digital Ethics](#)“. Dieser definiert für unser Unternehmen digitalethische Prinzipien und bildet die Grundlage für die Arbeit des Digital Ethics Advisory Panel. Weitere Informationen finden sich im Kapitel [Digitalethik](#).

Im Berichtsjahr analysierten wir unsere Aktivitäten zur Umsetzung der menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht, um **Verbesserungspotenziale** zu identifizieren. Dabei berücksichtigten wir Stakeholder- sowie regulatorische Anforderungen. Die Analyse ergab, dass wir ein unternehmensweit einheitliches Verfahren benötigen, um die Wirksamkeit unserer menschenrechtlichen Sorgfalt besser bewerten zu können. Darüber hinaus wollen wir unsere Arbeitsgruppe zu Menschenrechten weiter stärken – indem wir beispielsweise unsere Unternehmensbereiche intensiver einbeziehen.

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 zu internen Audits finden sich im Kapitel [Compliance-Management](#).

Zusätzlich begutachten wir Menschenrechtsaspekte an unseren Standorten durch „Site Security Risk Assessments“. 2021 haben wir die Assessments in Form von „Security Audits“ weiter formalisiert; sie werden zukünftig in regelmäßigen Abständen gemäß jährlichem Auditplan umgesetzt. Die Audits gehören zum Kontrollmechanismus unseres „Security Governance Frameworks“. Mit der erhöhten Risikotransparenz und einer zentralen CAPA-Nachverfolgung sorgen wir dafür, dass unsere Standorte **sicherheitsrelevante Menschenrechtsaspekte** erfüllen.

Ob unsere strategischen Lieferanten die Menschenrechte einhalten, prüfen wir über Daten der Initiative [„Together for Sustainability“](#) (TFS).

Menschenrechte und Investitionsentscheidungen

Bei Projekten, die eine bestimmte Investitionshöhe überschreiten, entscheidet das Investment-Komitee über die Freigabe der Investition. Das Komitee bewertet bei solchen Projekten unter anderem Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekte. Darüber hinaus ist für uns bei Investitionsentscheidungen der Merck-Verhaltenskodex

verpflichtend. 2021 integrierten wir Menschenrechtsthemen in den Entscheidungsprozess bei Fusionen und Übernahmen.

Bewusstsein bei unseren Mitarbeitern schaffen

Um die Achtung der Menschenrechte im gesamten Unternehmen noch stärker zu verankern, bauen wir unsere interne Kommunikation kontinuierlich aus. So schärfen wir das Bewusstsein für Menschenrechte und moderne Sklaverei.

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 deckt das Onboarding-Training für alle neuen EHS-Manager die Themen Menschenrechte und moderne Sklaverei ab. Im Berichtsjahr thematisierten zudem die regional stattfindenden Security-Academy-Meetings aktuelle Entwicklungen zu Menschenrechten und moderner Sklaverei. Die „Security Academy“ ist eine Bildungsplattform für unsere lokalen, nationalen und regionalen Security-Funktionen. Sie behandelt sicherheitsrelevante Themen und wird von der Konzernfunktion „Corporate Security“ koordiniert.

Schulungen unserer Lieferanten

Im Rahmen unserer TfS-Mitgliedschaft beteiligten wir uns im Berichtsjahr daran, ein Konzept für eine Schulungsplattform im Nachhaltigkeitsmanagement zu entwickeln: Diese soll im Laufe des Jahres 2022 an den Start gehen. Sie wird weltweit in mehreren Sprachen für alle Einkäufer und Lieferanten der 31 TfS-Mitgliedsunternehmen verfügbar sein.

Darüber hinaus beteiligten wir uns unter anderem mit einem Beitrag zu Konfliktmineralien an den „#TfSTalks“. In diesem neuen, interaktiven Webinar-Format tauschen sich Unternehmen über nachhaltigkeitsbezogene Best-Practice-Ansätze aus.

Unsere Berichterstattung

Wir informieren die Öffentlichkeit über unsere Ansätze, Maßnahmen und Ergebnisse der menschenrechtlichen Sorgfaltspflicht: Jährlich fassen wir diese Informationen in unserem Nachhaltigkeitsbericht zusammen. Zudem sind wir in Australien und in Großbritannien nach dortigen Gesetzen verpflichtet, Maßnahmen gegen Zwangsarbeit und Menschenhandel offenzulegen. 2021 veröffentlichten wir neben dem „[UK Modern Slavery Statement](#)“ unser erstes „[Merck Australia Modern Slavery Statement](#)“. Beide Erklärungen sind von der Vorsitzenden unserer Geschäftsleitung unterzeichnet.

Unser Beschwerdemechanismus

Unsere „Compliance-Hotline“ ist der wichtigste Beschwerdekanal für potenzielle Menschenrechtsverstöße. Unsere Mitarbeiter, aber auch externe Stakeholder können Verdachtsfälle in ihrer jeweiligen Landessprache über unser konzernweites Whistleblowing-System, unsere [Compliance-Hotline](#), melden: kostenlos und anonym, entweder per Telefon oder über eine webbasierte Anwendung. Allen eingegangenen Beschwerden gehen wir nach und ergreifen Gegenmaßnahmen, falls erforderlich. Im Berichtsjahr **stellten wir keine Verstöße fest**, weder zu Kinder- oder Zwangsarbeit noch zum Recht auf Kollektivverhandlungen oder zur Vereinigungsfreiheit. Weitere Informationen zur Compliance-Hotline finden sich im Kapitel [Compliance-Management](#).

Klinische Studien

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

Unser Ansatz für sichere und transparente klinische Studien

Wir 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 jeweiligen Fragestellungen 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 – haben für uns einen hohen Stellenwert.

Wir stellen sicher, dass kein Teilnehmer einer klinischen Studie aufgrund seiner ethnischen Herkunft, seines Geschlechts oder seines sozioökonomischen Status diskriminiert wird.

Patientenorientierte Arzneimittelentwicklung

Fortlaufend verbessern wir unseren Forschungs- und Entwicklungsansatz: Wir verpflichten uns zu patientenorientierter Arzneimittelentwicklung und beziehen Patienten, Betreuungspersonen und ihre Vertreter aktiv in unsere Arbeit ein. Ihr **wertvolles Know-how zu Krankheits- und Behandlungsmanagement** hilft uns, in jeder Phase der Entwicklung fundiertere Entscheidungen zu treffen. Wir wollen, dass Patienten unsere Studien leicht verstehen. Gleichzeitig ist es unser Ziel, die Studien für die Teilnehmer so angenehm wie möglich zu gestalten – denn sie tragen dazu bei, neue Erkenntnisse über eine bestimmte Krankheit und ihre Behandlung zu gewinnen. Wir arbeiten außerdem daran, die Kommunikation über unsere Forschung weiterzuentwickeln. Dadurch wollen wir vermitteln, wie durch Forschung die Gesundheitsversorgung verbessert werden kann. Auf allen Unternehmensebenen sensibilisieren wir unsere Mitarbeiter für den Nutzen einer engen und einheitlichen Interaktion mit den Patienten. Auch vermitteln wir ihnen, wie sie die Unabhängigkeit und Privatsphäre unserer Patienten schützen.

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.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Die Organisationseinheit „Global Development“ ist verantwortlich für die Arzneimittelentwicklung einschließlich klinischer Studien und des damit verbundenen Steuerungsprozesses. Der Head of Global Development berichtet an den CEO des Unternehmensbereichs Healthcare, der Mitglied der Geschäftsleitung ist.

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“ ist zuständig für die von uns durchgeführten Studien mit Arzneimitteln, die sich in der klinischen Entwicklung befinden. Das „Global Medical Decision Board“ ist verantwortlich für unsere eigenen Studien zu bereits zugelassenen Arzneimitteln – sowie für sämtliche von unabhängigen Prüfärzten 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 muss Folgendes 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 Officer“.

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 Prüfartzeimittels. 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 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, [IFPMA](#)), des Europäischen Dachverbands der Arzneimittelunternehmen und -verbände (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, [EFPIA](#)), des Verbands japanischer Arzneimittelhersteller (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, [JPMA](#)) und des amerikanischen Pharmaverbands (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, [PhRMA](#))
- Die von EFPIA und PhRMA herausgegebenen „Grundsätze für den verantwortungsvollen Austausch von Daten klinischer Studien“ ([Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing](#)) sowie die Grundsätze des IFPMA für den verantwortungsvollen Austausch von Daten klinischer Studien

Regelmäßige Kontrolle klinischer Studien

Die zuständigen Aufsichtsbehörden kontrollieren unsere Prozesse und Verfahren für klinische Studien regelmäßig auf die Einhaltung der maßgeblichen Gesetze und Richtlinien.

Die Einheit „Research and Development Quality“ wendet eine risikobasierte Strategie an, um die zu auditierenden Bereiche zu ermitteln. **Audits zur Qualitätssicherung** (zum Beispiel Prozessaudits) werden sowohl intern in der Konzernfunktion „Healthcare R&D“ („Research and Development“, Forschung und

Entwicklung) als auch extern bei unseren Partnern (beispielsweise bei Dienstleistern und Prüfzentren) durchgeführt. Auf Auffälligkeiten während der Audits reagieren wir sofort – indem wir ihre Ursachen untersuchen und, je nach ihrer Bedeutung, korrigierende und vorbeugende Maßnahmen festlegen und einleiten. So wollen wir unsere Prozesse verbessern, vermeiden, dass sich Auffälligkeiten wiederholen und Konformität sicherstellen.

Einige Audits mussten wir wegen der Covid-19-Pandemie von 2020 in das Jahr 2021 verschieben. Jedoch haben wir für alle Audit-Typen erfolgreich eine virtuelle Herangehensweise eingeführt. So konnten wir den Auditplan für 2021 größtenteils erfüllen und mussten nur wenige Audits auf das Jahr 2022 verschieben.

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 klinische Studie folgt festgelegten Abläufen. Dadurch ist sichergestellt, dass sie nach **höchsten Qualitätsmaßstäben** durchgeführt wird und den Leitlinien der „Guten Arbeitspraxis“ (GxP) für die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, den ethischen Grundsätzen der [Deklaration von Helsinki](#) und anderen internationalen Richtlinien und Regelungen genügt. Inspektionen der Aufsichtsbehörden stellten im Jahr 2021 keine wesentlichen Probleme bezüglich Auswirkungen auf Patientenrechte, Patientensicherheit oder die Datenintegrität einer Studie fest.

Wir erheben und übermitteln fortlaufend **Informationen zur Sicherheit unserer** Prüfärzneimittel. Wichtige neue Erkenntnisse, die die Sicherheit von Studienteilnehmern berühren, teilen wir den Prüfärzten 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 Prüfärztbroschüre 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.

Ergebnisorientierte Zusammenarbeit mit Partnern

Die Prüfärzte, 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 21 Pharmaunternehmen – beteiligen wir uns an verschiedenen Initiativen, um die **effiziente, effektive und qualitativ hochwertige Bereitstellung neuer Medikamente** zu fördern.

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.

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 Gesundheitswesen zum Wohl der Patienten. Qualifizierten Forschern stellen wir auf Anfrage Prüfpläne, anonymisierte Einzelpatientendaten, Studiendaten und klinische Studienberichte zur Verfügung. Wir teilen Daten und Informationen in Übereinstimmung mit den gemeinsamen Grundsätzen für den verantwortungsvollen Austausch von Daten klinischer Studien ([Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing](#)) von [EFPIA](#) und [PhRMA](#):

- Die Privatsphäre der 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](#) der US-amerikanischen „National Institutes of Health“ ([NIH](#)) veröffentlicht. Sie sind außerdem über die „International Clinical Trials Registry Platform“ der Weltgesundheitsorganisation ([ICTRP](#)) zugänglich. Darüber hinaus veröffentlichen wir die Ergebnisse unserer klinischen Studien im Einklang mit EU-Bestimmungen in der Datenbank „European Union Drug Regulating 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 [Website für klinische Studien](#) stellen wir Kurzfassungen klinischer Studienberichte sowie Zusammenfassungen der Ergebnisse in leicht verständlicher Sprache bereit.

Die Ergebnisse unserer klinischen Studien veröffentlichen wir im Einklang mit den maßgeblichen Gesetzen und Branchenkodizes in **medizinischen Fachzeitschriften**. Dabei 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. Wir weisen außerdem auf unserer [Website](#) auf unsere Veröffentlichungen zu klinischen Studien hin. In unserem [Standard zur Transparenz klinischer Studiendaten](#) betonen wir, wie ernst wir diese Verpflichtung nehmen.

[Bioethics International](#) würdigte unsere laufenden Bemühungen um mehr Transparenz in unseren klinischen Studien. Die Organisation beurteilt biopharmazeutische Unternehmen und neue Arzneimittel anhand von ethischen Kriterien und ihrer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit. Im Mittelpunkt stehen Anliegen, die für Patienten besonders wichtig sind. 2021 belegten wir unter 42 bewerteten Pharmaunternehmen gemeinsam mit sechs anderen den ersten Platz.

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 Prüfarzneimittel 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 Website veröffentlichen wir [Positionspapiere](#) zu „[Early Access](#)“ und „[Post-Study Access](#)“.

Förderung unabhängiger humanmedizinischer Forschungsprojekte

Wir führen nicht nur eigene klinische Forschungsprogramme und Studien durch, sondern fördern außerdem Studien, die unabhängige Prüfarzte 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 Prüfarzten ergeben sich aus den ISS-Grundsätzen, die auf unserer [Website](#) einsehbar sind, sowie aus unserer entsprechenden Richtlinie und Standardarbeitsanweisung.

Tierschutz

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

Unser Ansatz für den Tierschutz

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

Tierversuche werden vor allem in der Arzneimittelentwicklung noch viele Jahre unvermeidlich sein. Nur so können die Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen Geräten, Medikamenten und Impfstoffen gewährleistet werden. Solange sich der Einsatz von Tieren nicht vollständig vermeiden lässt, verpflichten wir uns, die **höchstmöglichen ethischen und Tierschutzstandards** für die Unterbringung, Haltung und tierärztliche Betreuung aller Tiere einzuhalten, die wir nutzen. Dazu stellen wir umfassende **Transparenz** sicher. Außerdem gewährleisten wir die laufende Bewertung, Überwachung, Auditierung und Verbesserung aller Tätigkeiten, bei denen Tiere von Mitarbeitern unseres Unternehmens oder von vertrauenswürdigen Dritten eingesetzt werden. Unsere Tierversuchsprozesse verbessern wir kontinuierlich und setzen uns dafür ein, die Lebensqualität der Tiere zu steigern. Wir nutzen stets so wenig Tiere wie möglich und ersetzen ihre Nutzung durch alternative Methoden, wann immer es geht. Darüber hinaus engagieren wir uns dafür, dass Ersatzmethoden weltweit Anerkennung erhalten. Zu diesem Zweck arbeiten wir mit anderen Unternehmen und wissenschaftlichen Einrichtungen zusammen.

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

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

Die Tätigkeiten mit Tieren in unserem Unternehmensbereich **Life Science** schließen gesetzlich vorgeschriebene Sicherheitstests ein, die wir für unsere eigenen Produkte und im Auftrag von Kunden durchführen. Das Produktportfolio von Life Science umfasst außerdem verschiedene für die Forschung benötigte Produkte, die gezielt aus Tieren gewonnen werden oder Nebenprodukte der Lebensmittelherstellung sind. Hierzu zählen Blut, Plasma, Serum oder speziell in Tieren hergestellte Erzeugnisse wie etwa Antikörper. Im Unternehmensbereich **Healthcare** sind Tierversuche obligatorischer Bestandteil, um Medikamente und Medizinprodukte zu entwickeln; auch sind dort biologische Qualitätskontrollen in Tieren vorgeschrieben. Unser Unternehmensbereich **Electronics** führt Tierversuche nach den Vorgaben geltender Bestimmungen für Chemikalien durch. Im Einklang mit der EU-Kosmetikverordnung führen wir keine Tierversuche für kosmetische Inhaltsstoffe durch.

Rollen und Verantwortlichkeiten

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

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

Unser „**Group Animal Welfare Council**“ (konzernweiter Tierschutzausschuss) wird von der Vorsitzenden der Geschäftsleitung unseres Unternehmens gesteuert. Er setzt sich aus Vertretern aller Unternehmensbereiche zusammen und tagt vierteljährlich. In seiner Rolle als Sondierungs- und Beratungsgremium diskutiert der Tierschutzausschuss, wie sich Fortschritte bei der Verfolgung des 4R-Prinzips mit unserer Wertschöpfung verbinden lassen. Außerdem fungiert er als Anlaufstelle bei geschäftskritischen Fragen und verabschiedet wichtige Kennzahlen. Nicht zuletzt dient er als Eskalationsgremium.

Im Jahr 2021 gründeten wir **fachübergreifende Gremien** in Europa und Großbritannien, die sämtliche in unserem oder für unser Unternehmen durchgeführten Tierversuche prüfen und genehmigen. Sie werden als „Merck Animal Usage Review Boards“ bezeichnet. In Israel und den USA heißen diese bereits bestehenden Gremien „Institutional Animal Care and Use Committees“ (IACUC gemäß [U.S. ILAR Guide](#)).

Unsere globalen und lokalen **Tierschutzbeauftragten** berichten direkt an „Corporate Animal Affairs“ und verstehen sich als Fürsprecher der Tiere. Zu ihren Aufgaben gehören die Leitung aller Aspekte der Versuchstierkunde und des Tierschutzes, die regelmäßige Kontrollen der Tierhaltung, die Anerkennung von Methoden und Fähigkeiten sowie die Prüfung und Genehmigung von Protokollen.

Die Einheit „Animal Using Vendor Management“ qualifiziert unsere Lieferanten hinsichtlich Aspekten der Versuchstierkunde und des Tierschutzes. Außerdem überwacht sie kontinuierlich alle Lieferanten, Auftragsforschungsinstitute und Geschäftspartner.

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

Wir gründeten ein **4R-Team** und schufen für jeden unserer 4R-Grundsätze funktionsübergreifende Arbeitsprozesse. Dieses Team entwickelt und leitet Projekte, um die Prinzipien umzusetzen. Es berichtet dem konzernweiten Tierschutzausschuss regelmäßig über seine Fortschritte in allen vier Bereichen. Außerdem koordiniert das Team die Verleihung des 4R-Awards, mit dem wir Beiträge zur Umsetzung der 4R-Prinzipien (Reduzierung, Verbesserung, Ersatz, Verantwortung) auszeichnen.

Umfassende Mitarbeiterschulungen

Über unsere neue „Animal Affairs Academy“ legen wir künftig Schulungsvorgaben fest, bieten Mitarbeitertrainings zur praktischen Arbeit sowie zu Regeln und Vorschriften an und halten ihre Durchführung nach. Unsere Mitarbeiter nehmen außerdem an externen **Weiterbildungsprogrammen** teil.

Gremien- und Verbandsarbeit

Wir engagieren uns in verschiedenen Organisationen und Branchenverbänden für mehr Tierschutz, etwa im Europäischen Pharmaverband (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, [EFPIA](#)) und bei [Interpharma](#), einem Verband forschender pharmazeutischer Unternehmen in der Schweiz. Gemeinsam mit ausgewählten Mitgliedsunternehmen führt Interpharma Audits bei Auftragsforschungsinstituten und Tierzüchtern durch.

Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Standards

Über die Einhaltung aller einschlägigen Gesetze und Vorschriften hinaus verpflichten wir uns, allen eigenen, internen Richtlinien zu entsprechen. Unsere **Tierschutzrichtlinie** („Animal Affairs Policy“), unsere konzernweiten Tierschutzstandards und unsere Verfahren für intern und von vertrauenswürdigen Dritten durchgeführte Tierversuche bilden eine umfassende und strenge Governance-Struktur. Diese basiert auf den vier Säulen unseres Ansatzes für Tierversuche.

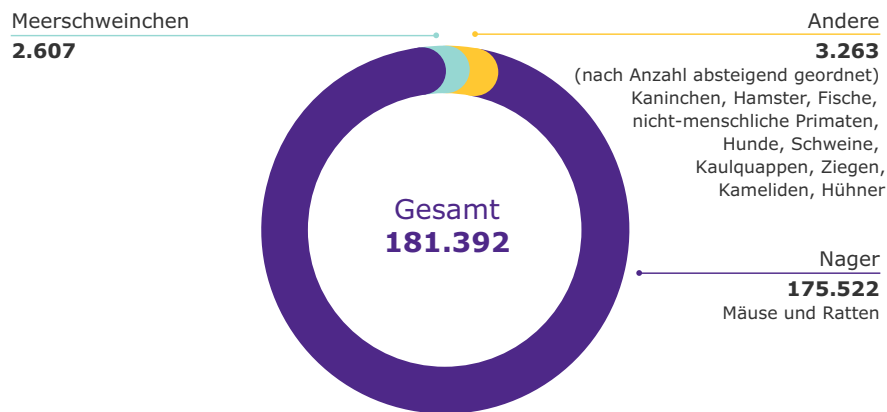
Unsere neuen Standards und Verfahren beinhalten beispielsweise Grundsätze für die Unterbringung und Haltung von Tieren, die auch für unsere externen Partner gelten. Außerdem enthalten sie Regeln darüber, wie wir die Einhaltung dieser Grundsätze überwachen, etwa durch Audits. Der Standard „Animal Using Vendor Management“ regelt die Anforderungen für die Genehmigung von Auftragsforschungsinstituten und Lieferanten. Weitere Dokumente – einschließlich der Leitlinien für unser 4R-Engagement, für die Meldung von Zwischenfällen und für das Risikomanagement – ergänzen unsere Regelwerke.

Wir sind überzeugt, dass das richtige Maß an **Transparenz** die wissenschaftlichen Ergebnisse verbessern und den Wert von Tierversuchen erhöhen kann. Zudem kann es der Gesellschaft, den Patienten und dem Wohlergehen der Tiere nützen. Mit der Unterzeichnung der [deutschen Transparenzinitiative](#) im Jahr 2021 verpflichten wir uns zu eben dieser Transparenz. Die Initiative will eine offene Diskussion über die Tierforschung vorantreiben. Hierfür stellt sie leicht zugängliche Informationen und Erkenntnisse zu Tierhaltung sowie Techniken zur Verfügung. Außerdem hilft die Initiative dabei, Erfahrungen auszutauschen.

Anzahl der für medizinische Tests verwendeten Versuchstiere

Im Jahr 2021 wurden für die Arbeit unseres Unternehmens 181.392 Tiere genutzt, entweder in unseren eigenen Tierhaltungen oder bei Auftragsforschungsinstituten. Das entspricht einer Erhöhung von 1 % gegenüber dem Vorjahr. 97 % der von uns genutzten Versuchstiere waren Nagetiere (Mäuse oder Ratten), verglichen mit 95 % im Jahr 2020. Zulassungsbehörden verlangen mitunter, dass Prüfartzneimittel auch an Nichtnagern auf ihre Sicherheit getestet werden. Nur so können Forscher mögliche Nebenwirkungen mit der erforderlichen Genauigkeit erkennen und in die [Risikobewertung](#) einer Substanz einfließen lassen.

Tierarten



Zusammenarbeit mit Partnern und Lieferanten

Tierversuche führen wir mehrheitlich (87 %) in unseren eigenen Tierhaltungen durch. Unsere Labortiere beziehen wir von spezialisierten Tierzüchtern. Außerdem beauftragen wir auch Auftragsforschungsinstitute mit der Durchführung von Tierversuchen. Zudem arbeiten wir mit universitären Einrichtungen zusammen. Wir verpflichten diese Organisationen, unsere Standards ebenfalls einzuhalten.

Durchführen von Tierschutzaudits

Unsere Tierhaltungsanlagen werden alle drei Jahre durch „Corporate Animal Affairs“ auditiert. Im Jahr 2021 wurden zwei Vivarien geprüft. Darüber hinaus **stärkten wir die Aufsichtsfunktion von „Corporate Animal Affairs“** über unsere internen Tierversuche, beispielsweise hinsichtlich Tierverwendung, Zweck und Vorfälle. Im Berichtsjahr entschieden wir uns für eine digitale Lösung, die solche Prozesse und die Überwachung unserer Kennzahlen weiter unterstützen soll. Diese IT-basierte Lösung wollen wir 2022 einführen.

Ein wesentlicher Bestandteil unserer Strategie ist die Qualifizierung aller Lieferanten, die für uns Tiere einsetzen. Wir führten eine Auditstrategie ein und entwickelten Verfahren, um Auditoren zu bestimmen und zu schulen. Im Jahr 2021 wurden insgesamt 58 Lieferanten geprüft, davon 19 vor Ort und 39 pandemiebedingt virtuell.

4R-Award für Tierschutz

Wir wollen alle unsere Mitarbeiter dazu anhalten, einen Beitrag zum 4R-Prinzip zu leisten. Mit dem alle zwei Jahre vergebenen 4R-Award würdigen wir Best Practices bei Aktivitäten, bei denen Tiere verwendet werden, sowie innovative Denkansätze zur **Reduzierung, zur Verbesserung und zum Ersatz** solche Aktivitäten. Außerdem zeichnen wir vorbildliches Verhalten aus, das aufzeigt, wie wir unserer **Verantwortung für das Tierwohl** gerecht werden.

Um das 4R-Prinzip im gesamten Unternehmen weiter zu fördern, führten wir einen 4R-Tag ein. Im Jahr 2021 lag der Schwerpunkt der Veranstaltung auf der neuen konzernweiten Tierschutzstrategie. Außerdem wurden aktuelle 4R-Aktivitäten vorgestellt.

Bioethik

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

Unser Ansatz für ethisch verantwortungsvolles Handeln

Als weltweit tätiges Unternehmen ist es uns ein ernstes Anliegen, neue Entwicklungen zu bioethischen Themen und Fragen 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.

Unsere Arbeit berührt verschiedene bioethische Themen: Hierzu zählen Tierversuche, die klinische Forschung, die Nutzung von Stammzellen, der Einsatz genetisch veränderter Mikroorganismen oder die möglichen Auswirkungen neuer genomverändernder Methoden wie CRISPR/Cas. Unser Ziel ist es, Forschung in ethisch verantwortungsvoller Weise durchzuführen. Wir entwickeln Leitlinien, auf deren Basis wir fundierte Entscheidungen treffen können, die höchsten ethischen Standards entsprechen. Der **Nutzen für die Patienten und ihr Wohlergehen** stehen bei uns stets an erster Stelle. Das gilt gleichermaßen für klinische Studien und für die Behandlung mit unseren Arzneimitteln; auch betrifft es die Bereitstellung unserer Produkte für akademische Forschungszwecke oder für die biopharmazeutische Industrie. Bei kontroversen Themen wägen wir unsere Positionen sorgfältig ab.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Rund zehn Jahre lang gab das von der Geschäftsleitung eingesetzte Merck Bioethics Advisory Panel (MBAP) Ratschläge zu bioethischen Fragestellungen. Um künftig ein breiteres Themenspektrum zu behandeln, wandelten wir es im Mai 2021 in das Merck Ethics Advisory Panel for Science and Technology (MEAP) um. Das neue Gremium spricht klare Empfehlungen zu wissenschafts- und technikethischen Themen und Fragestellungen aus, die auch über die reine Bioethik hinaus gehen. Die Empfehlungen dienen als Richtschnur für unser Verhalten und unsere wirtschaftlichen Aktivitäten. Zwei unserer führenden wissenschaftlichen Experten aus dem Senior Management leiten gemeinsam das MEAP. Neben renommierten, internationalen Spezialisten aus den Gebieten der **Bioethik, Theologie, Rechtswissenschaft** und **den Naturwissenschaften** gehören ihm nun auch Fachleute aus den Bereichen **Technik und Nachhaltigkeit** an.

Das MEAP tagt mehrmals jährlich und kann bei dringenden ethischen Fragestellungen auch kurzfristig einberufen werden. Zusammenfassende Protokolle der Sitzungen sind in unserem Intranet abrufbar, ebenso wie die ausgesprochenen Empfehlungen. Unsere Mitarbeiter können Themen für die Diskussion beim MEAP einreichen. Darüber hinaus stehen ihnen bei ethischen Bedenken unsere [Compliance-Hotline](#) und unser Bioethik-Team zur Seite.

Unter dem Dach des MEAP arbeiten unsere Gremien zu Genomeditierung und Stammzellenforschung. Zu themenspezifischen Fragen sprechen sie Empfehlungen aus, die auf unseren Richtlinien basieren. Unser „Stem Cell Research Oversight Committee“ (SCROC) überprüft alle internen Forschungsvorhaben, bei denen wir **humane Stammzellen** einsetzen. Es gewährleistet, dass sowohl rechtliche Vorgaben als auch unsere ethischen Leitlinien eingehalten werden. Das betrifft auch gemeinsame Projekte mit externen Partnern.

Wozu wir uns bekennen: Richtlinien und Standards

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. Außerdem befasst sie sich mit Veränderungen der menschlichen Keimbahn.

Weitere Richtlinien, die unseren Ansatz für ethische Forschungs- und Geschäftstätigkeiten regeln, ergänzen sie. 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 hohe 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.

Bei klinischen Studien gewonnene biologische Proben von Patienten sind unverzichtbar, um neue, zielgerichtete Behandlungen und fortschrittliche Diagnosemethoden zu entwickeln. Unsere Grundsätze und Prozesse im Umgang mit menschlichen Bioproben haben wir in einer Richtlinie („Fertility Principle“) und in Standardarbeitsanweisungen festgeschrieben. Demnach handhaben wir die 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.

Aktuelle Diskussionen des MEAP

Das MEAP tagte zuletzt im Oktober 2021. Dabei behandelte es unter anderem unsere 2020 verabschiedete Tierschutzstrategie und unsere Vorgehensweise bezüglich der Covid-19-Impfung und -Testung von Mitarbeitern. Auch thematisierten die Mitglieder des Panels unsere ethische Verpflichtung, bei Tierversuchen über geltende Gesetze hinaus transparent zu handeln. Das Gremium beschäftigte sich zudem mit der ethischen Verantwortung hinsichtlich des Non-Intended-Use – des nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs – unserer Produkte, vor allem mit Blick auf das Life-Science-Portfolio.

Mitglieder des MEAP



**Yimtubezinash
Woldeamanuel Mulate**

Mikrobiologie



Addis Ababa Universität
Vorstandsmitglied und
Sekretärin der panafrikanischen
Bioethik-Initiative



Jeremy Sugarman

Bioethik, Medizin



Johns Hopkins Universität



Jochen Taupitz

Medizinrecht, Bioethik



Ehemaliger stellvertretender
Vorsitzender des Deutschen
Ethikrates



Jeanne Loring
**Molekularbiologie,
Stammzellen**



Ehemals Scripps
Forschungsinstitut
La Jolla (Beraterin)



Nikolaus Knoepffler

Philosophie, Theologie, Ethik



Universität Jena



Daniel Fu-Chang Tsai

Bioethik, Medizin



Nationaluniversität Taiwan



Christoph Rehmann-Sutter

Philosophie, Ethik, Biologie



Universität Lübeck
Ehemaliger Vorsitzender der
schweizerischen Nationalen
Ethikkommission im Bereich
Humanmedizin

Biotechnologie und Gentechnik

Konzernweit stellen wir unsere biotechnischen Produkte an allen Standorten nach hohen Standards her. Alle diese Aktivitäten unterliegen weltweit strengen gesetzlichen Vorschriften. Deren Einhaltung überwachen unsere **Beauftragten für biologische Sicherheit**. Wir verfolgen fortlaufend, ob sich die lokalen Bestimmungen für biotechnisch hergestellte Produkte ändern. Ist das der Fall, dann passen wir 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/Cas, mit denen bestimmte Gene gezielt verändert werden können. Dieser Prozess heißt Genomeditierung oder auch **Genomveränderung**. Mit CRISPR/Cas eröffnen sich neue Wege in der gentechnischen Forschung. Diese könnten 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 Position 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. In beiden Bereichen erlauben wir den Einsatz menschlicher embryonaler Stammzellen aber nur dann, wenn klar definierte Bedingungen erfüllt sind. So verwenden wir Stammzellen nur dann für Forschungszwecke, wenn unser „Stem Cell Research Oversight Committee“ (SCROC) das jeweilige Projekt geprüft und genehmigt hat. Wir verwenden ausschließlich Zelllinien, die erstens vom „United States National Institutes of Health“ ([NIH](#)) zugelassen, zweitens nach dem deutschen Embryonenschutzgesetz erlaubt und drittens nach dem deutschen Stammzellgesetz zulässig sind. Auf seiner Sitzung im Oktober 2021 überarbeitete das SCROC das Stem Cell Principle, um die 2021 neu erschienenen Guidelines der ISSCR (International Society for Stem Cell Research) zu berücksichtigen.

Digitalethik

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

Unser Ansatz für digitale unternehmerische Verantwortung

Wir haben den Anspruch, **neue digitale Technologien** verantwortungsvoll zu entwickeln. Deshalb erörtern wir frühzeitig ethische Fragen, die sich sowohl aus der Nutzung dieser Technik als auch aus algorithmen- und datenorientierten Geschäftsmodellen ergeben.

Seit 2021 widmet sich das neu gegründete **Merck Digital Ethics Advisory Panel (DEAP)** komplexen ethischen Fragestellungen rund um digitale Technologien. Das Gremium stellt sicher, dass unsere digitalen Geschäftsmodelle einem ganzheitlichen ethischen Ansatz folgen. Es ergänzt das seit 2010 bestehende [Merck Ethics Advisory Panel for Science and Technology](#) (MEAP), das Orientierungshilfe bei ethischen Fragen bietet, die sich auf unsere Geschäftstätigkeit und unsere Forschung beziehen.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Das DEAP befasst sich mit allen **ethischen Fragen, die sich aus unseren digitalen Geschäften** ergeben – vor allem im Gesundheitsbereich. Eine Hauptaufgabe des Gremiums ist es sicherzustellen, dass wir digitale Innovationen auf verantwortungsvolle Weise entwickeln und potenzielle ethische Fragestellungen berücksichtigen, die sich aus der Anwendung dieser Technologien ergeben könnten. Es spricht Empfehlungen für unser unternehmerisches Handeln aus.

Das Panel besteht aus externen US-amerikanischen und europäischen Wissenschafts- und Industriefachleuten, mit Expertise auf folgenden Feldern: Digitalethik, Recht, Big-Data-Technologien, digitale Gesundheit, Medizin und Daten-Governance. Zusätzlich werden bei Bedarf Experten für Bioethik sowie Vertreter von Patientenorganisationen hinzugezogen. Wie auch das MEAP ist das DEAP von der Geschäftsleitung eingesetzt. Alle Mitarbeiter können Diskussionsthemen einreichen. Zusammenfassende Protokolle der DEAP-Sitzungen sowie die ausgesprochenen Empfehlungen werden künftig in unserem Intranet abrufbar sein. Das Panel hielt 2021 vier Sitzungen ab. Eine Fragestellung, zu der das DEAP tagte, beschäftigte sich mit der Verantwortung und Rolle unseres Unternehmens im Hinblick darauf, wie Kunden, die unsere digitalen Angebote nutzen, ihre (Patienten-)Daten erheben und mit ihnen umgehen.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

Wir wollen uns als Unternehmen zum Thema digitale Ethik positionieren und strenge ethische Standards erfüllen – allen voran in kritischen Bereichen, etwa beim Umgang mit Gesundheitsdaten.

Gemeinsam mit dem DEAP und weiteren Partnern aus der Wissenschaft erarbeiteten wir im Berichtsjahr einen Kodex für den **ethisch richtigen Umgang mit Daten und Algorithmen** („Code of Digital Ethics“, [CoDE](#)). Der CoDE dient als Richtschnur für unsere digitalen Geschäftsmodelle, als Instrument für die Analyse ethischer Fragestellungen und als Grundlage für die praktischen Empfehlungen des DEAP. Im März 2021 beschloss die Geschäftsleitung, den CoDE als „Charter“ einzustufen – die höchste Kategorie für Qualitätsdokumente unseres Unternehmens, unter die auch unser Verhaltenskodex und unsere Unternehmenswerte fallen. Dies bedeutet, dass der CoDE für alle Mitarbeiter gilt und öffentlich zugänglich ist. Zudem wird er Teil der Personalschulungen.

Der CoDE besteht aus fünf Kernprinzipien: Gerechtigkeit, Autonomie, Fürsorge, Schadensvermeidung und Transparenz. Sie geben eine klare Struktur vor, um ethische Fragestellungen zu bewerten. Zudem unterstützen sie unsere Unternehmensbereiche und einzelne Mitarbeiter in schwierigen Situationen, für die (noch) keine Gesetze oder anderweitige Regulierungen existieren. Der CoDE dient nicht nur als Grundlage für die ethische Risikobewertung bei bestehenden Tätigkeiten; er ermöglicht uns auch, neu aufkommende digitale Lösungen ethisch zu beurteilen. Dies setzen wir derzeit in ersten Anwendungsbereichen um.

Der Bundesverband Digitale Wirtschaft (BVDW) und Bayern Innovativ zeichneten im Dezember 2021 unseren Code of Digital Ethics mit dem Corporate Digital Responsibility Award (CDR-Award) aus. In der Kategorie „Neue Geschäftsmodelle“ erzielten wir Platz 1.

Strategische Partnerschaft für innovative therapeutische Lösungen

Im Jahr 2021 beantwortete das DEAP vor allem Fragen, die sich aus [Syntropy](#) ergeben hatten, einem digitalen Joint Venture unseres Unternehmens und [Palantir Technologies](#). Ziel der Partnerschaft ist es, Daten nutzen, um die Forschung an Medikamenten gegen Krebs und anderen Krankheiten voranzutreiben. In einer sicheren, vertrauensbasierten Umgebung ermöglicht es uns Syntropy, Daten zu sammeln, zusammenzuarbeiten und neue Erkenntnisse zu entwickeln. Gleichzeitig stellt Syntropy sicher, dass das Eigentum der Daten bei den Institutionen bleibt, die sie zur Verfügung stellen. Durch diese Partnerschaft kann die wissenschaftliche Gemeinschaft auf neue Weise kooperieren und gemeinsam anvisierte Ergebnisse in der Krebsforschung erzielen.