Biotest
From Nature for Life

RICHTLINIE ZU DEM HINWEISGEBERSYSTEM IN DER BIOTEST GRUPPE (HINWEISGEBERRICHTLINIE)

Referenz: BC-SOP-00022_D
Version: 1.2
Datum des Inkrafttretens: 30.09.2026
Seite: 1 von 8
Anhang: N/A
Ersetzt: Version 1.1 vom 01.01.2025

Freigegeben: Prof. Dr. Jörg Schüttrumpf
Geschäftsführer
Biotest GmbH & Co. KGaA
vertreten durch Biotest Management GmbH

Freigegeben: Athanasios Dakas
VP Corporate Governance
Biotest GmbH & Co. KGaA

Ulrike Gauderer

Autor: Corporate Compliance

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK / GRUNDSÄTZE 3
2. SCOPE / REGELUNGSBEREICH 3
3. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN 3
4. MELDEPROZESS 5
5. DATENSCHUTZ UND VERTRAULICHKEIT 7
6. SCHLUSSBESTIMMUNGEN 8

1. ZWECK / GRUNDSÄTZE

Der Zweck dieser Richtlinie ist es, den Prozess zur Entgegennahme und Verarbeitung von Hinweisen über Handlungen oder Unterlassungen im Rahmen einer beruflichen oder unternehmerischen Tätigkeit zu beschreiben, die rechtswidrig sind und möglicherweise gegen Gesetze, Regeln und Vorschriften oder interne Richtlinien und Verfahren verstoßen (nachfolgend: „**Verstöße**“). Biotest ermutigt seine Mitarbeitenden ausdrücklich, Verstöße zu melden. Dazu können im Rahmen der Tätigkeit bei Biotest Strafgesetze (z.B. Diebstahl, Unterschlagung, Körperverletzung) sowie bestimmte Ordnungswidrigkeiten (z.B. im Umweltschutz, nicht aber Verstöße gegen die Straßenverkehrsordnung) gehören.

Bestehende Beteiligungsrechte von Arbeitnehmervertretungen werden gewahrt und bleiben durch diese Richtlinie unberührt.

2. SCOPE / REGELUNGSBEREICH

2.1 Die Richtlinie gilt räumlich für die Biotest GmbH & Co. KGaA sowie Tochtergesellschaften der Biotest GmbH & Co. KGaA in Deutschland (im Folgenden zusammen: „**Biotest**“ oder „**Biotest-Gruppe**“).

2.2 Die Richtlinie gilt persönlich für alle Arbeitnehmer von Biotest („**Mitarbeitende**“). Darüber hinaus gilt die Richtlinie und insbesondere das Angebot der Meldung von Verstößen über das Hinweisgebersystem auch für Mitarbeitende in Arbeitnehmerüberlassung und Mitarbeitende von Geschäftspartnern von Biotest („**sonstige Personen**“).

2.3 Ferner können Personen, die über mögliche Verletzungen von Menschenrechten und Umweltgütern im Sinne des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes berichten wollen, Hinweise über die in dieser Richtlinie beschriebenen Meldeverfahren geben. Diese Personen werden nachfolgend zusammen mit Mitarbeitenden und sonstigen Personen als „**Hinweisgebende**“ bezeichnet.

2.4 Weitergehende Schutzrechte oder Verfahrensanforderungen von Regelungen, die gemäß einer Betriebsvereinbarung oder einer Vorschrift des sog. GxP Qualitätsmanagementsystems (GxP = GMP, GCP, GVP, GLP, und GDP) zum gleichen Regelungsgegenstand unmittelbar und zwingend zur Anwendung kommen, gehen dieser Richtlinie vor.

3. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

3.1 Ein „**Verstoß**“ ist jede Handlung oder Unterlassung im Rahmen einer beruflichen oder unternehmerischen Tätigkeit, die rechtswidrig ist und möglicherweise gegen Gesetze, Regeln und Vorschriften oder interne Richtlinien und Verfahren zuwiderläuft.

3.2 „**Hinweisgebende**“ oder „**Whistleblower**“ sind Personen, die einen Verstoß erkennen und diesen offenlegen möchten. Hierbei kann es sich um Beschäftigte des Unternehmens handeln, oder auch um andere Personen, wie z.B. Kunden, Geschäftspartner und andere Stakeholder (siehe Abschnitt 2.2 und 2.3).

3.3 Ein „**Hinweis**“ ist jede mündliche oder schriftliche Mitteilung von Informationen über Verstöße an den Arbeitgeber oder an eine zuständige staatliche Stelle.

3.4 „**Informationen**“ über Verstöße sind begründete Verdachtsmomente oder Wissen über tatsächliche oder mögliche Verstöße, die bei Biotest oder bei einer anderen Stelle, mit

der der Hinweisgebende aufgrund seiner beruflichen Tätigkeit im Kontakt steht oder stand, die bereits begangen wurden oder sehr wahrscheinlich erfolgen werden, sowie über Versuche der Verschleierung solcher Verstöße.

3.5 „**Repressalien**“ sind Handlungen oder Unterlassungen im Zusammenhang mit der beruflichen Tätigkeit, die eine Reaktion auf eine Meldung oder eine Offenlegung sind und durch die der hinweisgebenden Person ein ungerechtfertigter Nachteil entsteht oder entstehen kann. Ein ungerechtfertigter Nachteil kann zum Beispiel ein Verhalten oder Handeln des Arbeitgebers und anderer Arbeitnehmer sein, durch das nach einem Hinweis die jeweiligen Hinweisgebenden benachteiligt, sanktioniert, diskriminiert, schlechter gestellt oder herabgewürdigt werden, einschließlich jeder Verhaltensweise, die darauf zielt, vor weiteren Hinweisen abzuschrecken.

3.6 Ein Hinweis wird „**gutgläubig**“ gegeben, wenn Hinweisgebende einen Grund zur Annahme haben, dass die von ihnen zu meldenden Tatsachen richtig sind und dass sie nach ihrer Überzeugung einen Umstand darstellen, der zu einem Schaden oder Nachteil für das Unternehmen führen kann.

3.7 Hinweise können über verschiedene Meldekanäle gegeben werden, insbesondere über

- die webbasierte Softwareapplikation „SpeakUp®“ des Drittanbieters People Intouch B.V., 1076 DE Amsterdam, Olympisch Stadion 6, Niederlande gemäß den in dieser Richtlinie näher erläuterten Funktionalitäten zu deren Administrierung, Speicherung und Archivierung (das „**Hinweisgebersystem**“), und
- interne Meldestellen

(siehe Punkt 4. Meldeprozess).

3.8 „**Interne Meldestellen**“ sind Personen bei Biotest, die Hinweise entgegennehmen und diese Hinweise im Hinweisgebersystem dokumentieren. Diese Personen sind besonders zu den Pflichten gemäß des Hinweisgeberschutzgesetzes informiert und geschult worden. Eine Liste der Personen ist in dieser Hinweisgeberrichtlinie in Abschnitt 4.1.1.2 unten aufgeführt.

3.9 Als „**Koordinatoren**“ fungieren die Leitungen der Abteilung Compliance und Revision. Sie sichten die eingegangenen Hinweise und teilen diese evtl. bestimmten Fallbearbeitern zu, die über eine besondere Expertise verfügen. Alle zusammen sind die berechtigten Personen, die in dem Hinweisgebertool arbeiten dürfen.

3.10 Zudem gelten die jeweiligen Begrifflichkeiten aus der sog EU-„Whistleblowing-Richtlinie“ (EU) 2019/1937, dem deutschen Hinweisgeberschutzgesetz, der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) in ihrer jeweils aktuellen Fassung.

4. MELDEPROZESS

4.1 Wie können Hinweise gegeben werden?

Für die Entgegennahme von Hinweisen hat Biotest ein elektronisches Hinweisgebersystem eingerichtet, bei dem Meldungen - auch in anonymisierter Form - abgegeben werden können, entweder durch persönliche Eingabe (direkt) oder mit Hilfe einer der internen Meldestellen (indirekt). Darüber hinaus gibt es noch weitere Möglichkeiten für Meldungen.

4.1.1 Hinweisgebersystem:

Biotest bietet an, vertrauliche und anonyme Hinweise über das Hinweisgebersystem entgegenzunehmen.

Über das Hinweisgebersystem eingehende Hinweise werden gemäß den in dieser Richtlinie niedergelegten Verfahren von der Leitung Compliance und der Leitung Interne Revision (die "**Koordinatoren**") bearbeitet und / oder weitergeleitet. Näheres zum Hinweisgebersystem wird in der Betriebsvereinbarung zur Einführung eines software-basierten Hinweisgebersystems geregelt.

4.1.1.1 Direkte eigene Meldungen über das Hinweisgebersystem

Über die Webseite des Hinweisgebersystems können Hinweise direkt durch den Hinweisgebenden selbst eingegeben werden. Es stehen für die Webseite verschiedene Sprachen zur Verfügung. Die Hinweise werden maschinell übersetzt und sind in der Originalsprache sowie in Englisch zunächst nur von den Koordinatoren einsehbar. Auf Wunsch kann der Hinweisgebende seine Hinweise anonym an das Hinweisgebersystem melden.

4.1.1.2 Indirekte Nutzung des Hinweisgebersystems über interne Meldestellen

Folgende Personen nehmen telefonisch oder per E-Mail Hinweise entgegen und dokumentieren diese Hinweise im Hinweisgebersystem: Diese Personen sind besonders zu den Pflichten gemäß des Hinweisgeberschutzgesetzes informiert und geschult worden:

i) Leitung der Compliance-Abteilung, E-Mail: Hinweisgeber@biotest.com;
ii) Leitung der Internen Revision, E-Mail: Hinweisgeber@biotest.com;
iii) Leitung der Personalabteilung/Corporate HR (siehe Organigramm Intranet);
iv) Leitung der Arbeitssicherheit (siehe Organigramm Intranet), und
v) Datenschutzkoordinator/in aus der Rechtsabteilung (siehe Organigramm Intranet).

(einzeln die „**interne** Meldestelle" und zusammen die „**internen Meldestellen**").

Auf Verlangen des Hinweisgebenden ist auch eine physische Zusammenkunft mit einer internen Meldestelle möglich, um einen Hinweis abzugeben.

4.1.2 Externe Meldekanäle und -stellen:

Gemäß § 7 HinSchG steht dem Hinweisgebenden ein Wahlrecht zu, sich auch an eine externe Stelle wenden zu können:

i) Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht für Meldungen, die Vorschriften des Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetzes, des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes sowie das Geldwäschegesetz betreffen;
ii) Bundeskartellamt für Meldungen von Informationen über Verstöße gegen europäisches und deutsches Kartellrecht; und
iii) Bundesamt für Justiz für Meldungen über Verstöße gegen sonstiges Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht.

Bitte beachten Sie in diesen Fällen die rechtlichen Hinweise der jeweiligen Behörden.

4.1.3 Öffentlichkeit:

Gegenüber der Öffentlichkeit (z.B. Presse und soziale Netzwerke) darf der Melder die Information über Verstöße nur offenlegen, wenn

i) Biotest keine geeigneten Maßnahmen zur weiteren Aufklärung oder Verhinderung der Verstöße innerhalb von drei Monaten nach der Meldung ergreift; oder

ii) die externe Behörde keine geeigneten Maßnahmen zur weiteren Aufklärung oder Verhinderung der Verstöße innerhalb des nach den für die Behörde maßgeblichen Verfahrensregeln vorgesehenen Zeitraums ergreift; oder

iii) ausnahmsweise, beim Gebrauch der internen oder externen Meldekanäle das öffentliche Interesse an der Aufklärung bzw. alsbaldigen Beseitigung des Verstoßes gefährdet erscheint oder der Hinweisgebende Repressalien befürchten muss.

4.2 Ersterfassung von Hinweisen

4.2.1 Für jeden intern eingegangenen Hinweis wird ein Bericht in der Datenbank des Hinweisgebersystems erstellt. Die Berichte enthalten im Allgemeinen die folgenden Informationen:

i) Fallnummer: wird automatisch und fortlaufend vergeben, sobald sie eingeht und in die Datenbank eingegeben wird;

ii) Fall-Snapshot: Eröffnungsdatum, ggf. Aufnahmemethode, Prioritätsstufe, Status, letzte Änderung, etc.;

iii) Allgemeine Informationen zum Fall: Art des Hinweises (Art des Problems), Datum des Eingangs/der Meldung; und

iv) Falldetails: Ortsangaben, Kontaktinformationen des Meldenden (sofern nicht anonym), Fallinformationen (Namen und Titel der Parteien, Fakten, Details).

4.2.2 Wenn der Hinweis einen der Koordinatoren betrifft, sollte der Hinweisgebende sich direkt an eine andere interne Meldestelle wenden.

4.2.3 Sollte ein Hinweis bei einer externen Meldestelle eingehen, richtet sich die Erfassung und die Bearbeitung des Hinweises nach den gesetzlichen Vorgaben.

4.3 Wie werden eingegangene Hinweise bearbeitet?

4.3.1 Schritt 1 (Sichtung von eingehenden Fällen)

Wenn eine interne Meldestelle einen Hinweis über einen anderen Weg als das Hinweisgebersystem (z. B. persönlich, telefonisch oder per E-Mail) erhält, wird diese so viele Informationen wie zur vollständigen Sachverhaltsaufklärung erforderlich sammeln und diese im elektronischen Hinweisgebersystem erfassen.

Sobald die Hinweise über das Hinweisgebersystem eingehen, werden sie an die Koordinatoren weitergeleitet, dort gesichtet und besprochen. Für die anschließende Bearbeitung kann es erforderlich sein, dass andere auf besondere Verschwiegenheit verpflichtete Personen hinzugezogen werden. Dabei wird nach dem Grundsatz der Datensparsamkeit abgewogen, ob der Zugriff auf den Fall im Hinweisgebersystem erforderlich ist oder ob gezielte Fragen ausreichen, deren Inhalt im System dokumentiert wird.

Betrifft der Hinweis einen der Koordinatoren, wird dies vom System erkannt und sein Zugriff auf den Fall automatisch gesperrt. Der andere, nicht betroffene Koordinator entscheidet, ob darüber hinaus weitere organisatorische Vorkehrungen zu treffen sind.

4.3.2 Schritt 2 (Zuweisung von und Abstimmung zu Fällen)

Ist zur Aufklärung des Falles gesonderte Fachexpertise erforderlich, weisen die Koordinatoren, diesen Fall einem oder mehreren geeigneten und auf besondere Verschwiegenheit verpflichteten Fachexperten zu oder beraten sich erforderlichenfalls mit der Rechtsabteilung über den bzw. die geeigneten Bearbeitenden des jeweiligen Falls.

Handelt es sich bei den Hinweisen um schwerwiegende Compliance- und Qualitätshinweise, die sich kritisch auf das Unternehmen auswirken können, oder um Hinweise, an denen leitende Angestellte beteiligt sind, oder ist dies aus anderen Gründen angemessen, so konsultieren die Koordinatoren die anderen internen Meldestellen im Gremium.

4.3.3 Schritt 3: Empfangsbestätigung und Rückmeldung an den Hinweisgebenden

Die Koordinatoren oder eine der internen Meldestellen erteilt dem Hinweisgebenden innerhalb von 7 Tagen nach Eingang des Hinweises eine Eingangsbestätigung, die darüber informiert, dass der Vorfall untersucht wird, und die gegebenenfalls ermutigt, zusätzliche Einzelheiten oder Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

Die Hinweise werden auf Substantiiertheit überprüft. Der Zeitrahmen für die Prüfung und die Rückmeldung an den Hinweisgebenden sollte 3 Monate nicht überschreiten. Dieser Zeitrahmen kann verlängert werden, wenn dies erforderlich ist. Nach Abschluss der Bearbeitung eines Hinweises wird dem Hinweisgebenden ein Abschlussbericht zur Verfügung gestellt.

5. DATENSCHUTZ UND VERTRAULICHKEIT

5.1 Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten richten sich nach den Grundsätzen der Zweckbindung und Datensparsamkeit und erfolgen im Einklang mit den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften sowie den ergänzenden Regelungen in dieser Richtlinie sowie der Betriebsvereinbarung zur Einführung des Hinweisgebersystems.

5.2 Die Arbeitgeberin als Verantwortliche im Sinne der DSGVO (Art.4 Nr. 7 DSGVO) stellt durch geeignete Maßnahmen sicher, dass die Grundsätze des Datenschutzes Beachtung finden.

5.3 Die Grenzen für die zulässige Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten, die aus der DSGVO und aus dem BDSG resultieren, werden durch die Betriebsvereinbarung zur Einführung des Hinweisgebersystems, soweit die Betriebsvereinbarung zur Einführung des Hinweisgebersystems Erlaubnistatbestände formuliert, nicht erweitert. Eine über diese hier definierte Beschränkung hinausgehende Verarbeitung soll nur zu Zwecken der Datenschutz- und Datensicherheitskontrolle im Rahmen des Art. 6 Abs.1 c) und f) DSGVO, Art 88 DSGVO i.V.m. § 26 BDSG oder aus anderen rechtlich zwingenden Gründen ermöglicht werden, insbesondere im Falle einer Meldung oder Offenbarung wissentlich falscher Informationen.

5.4 Die Arbeitgeberin hat als datenschutzrechtlich Verantwortliche die gemäß Art. 32 Abs. 1 DSGVO erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen.

5.5 Biotest stellt die Vertraulichkeit in Bezug auf die konkreten Inhalte eines Hinweises während des gemäß dieser Richtlinie beschriebenen Untersuchungsprozesses sicher.

Dies gilt gleichermaßen in Bezug auf die hinweisgebende Person, auch nach Ablauf des gemäß dieser Richtlinie beschriebenen Untersuchungsprozesses. Alle Koordinatoren (siehe Ziffern 3.9 sowie 4.1.1) sowie alle weiteren Personen, die in einen Prozess zur Untersuchung eines Hinweises eingebunden werden, müssen vorab eine Schweigepflichterklärung unterzeichnen.

5.6 Zudem ist die erforderliche Vertraulichkeit auch dadurch sicherzustellen, dass der Kreis der berechtigten Personen, denen Namen von Hinweisgebern bekannt sind, auf das für eine sachgerechte Fallbearbeitung mögliche Minimum reduziert bleibt.

5.7 Maßnahmen gegen Hinweisgebende oder andere Personen, die um Rat nachsuchen, Bedenken äußern, Fehlverhalten melden oder Informationen zu einer Ermittlung beitragen, sind strengstens untersagt. Biotest duldet keinerlei Repressalien gegen gutgläubige Hinweisgebende; sollten diese dennoch vorkommen, so können für die handelnden bzw. verantwortlichen Personen arbeitsrechtliche Maßnahmen bis hin zur Kündigung die Folge sein.

5.8 Sollte der Hinweisgebende das Hinweisgebersystem missbrauchen, zum Beispiel durch vorsätzlich falsche Anschuldigungen, können für den Hinweisgebenden arbeitsrechtliche Maßnahmen bis hin zur Kündigung die Folge sein.

6. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Diese Richtlinie tritt zum 30.09.2026 in Kraft. Biotest behält sich vor, die Regelungen dieser Richtlinie für die Zukunft jederzeit entsprechend den betrieblichen Bedürfnissen anzupassen.