



Novartis Norge AS redegjørelse etter åpenhetsloven

Publisert 29. Juni 2023

Denne redegjørelsen avgis i henhold til Lov om virksomheters åpenhet og arbeid med grunnleggende menneskerettigheter og anstendige arbeidsforhold (åpenhetsloven). Den dekker rapporteringsperioden 1. januar 2022 til 31. desember 2022.

Novartis Norge AS er en del av Novartis-konsernet, et legemiddelselskap hvor øverste morselskap er Novartis AG med hovedkontor i Sveits. Med mindre annet er uttrykkelig angitt, refererer "vi", "oss" og "vår" til Novartis-konsernet som helhet.

Vi forplikter oss til å respektere menneskerettighetene i hele verdikjeden vår i samsvar med FNs veiledende prinsipper for næringsliv og menneskerettigheter (UNGP) og Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD) sine retningslinjer for multinasjonale selskaper.

Vår forpliktelse omfatter alle internasjonalt anerkjente menneskerettigheter, inkludert de som er nedfelt i Den internasjonale menneskerettighetserklæringen, som består av Verdenserklæringen om menneskerettigheter (UDHR), FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter (ICCPR), FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ICESCR), samt Den internasjonale arbeidsorganisasjonens (ILO) kjernekonvensjoner om arbeidstakerrettigheter. Vi har også undertegnet FNs Global Compact (UNGC) og rapporterer årlig status for vårt arbeid.

A. Generell beskrivelse av Novartis Norge AS' selskapsstruktur, driftsområde, retningslinjer og rutiner for håndtering av faktiske og potensielle negative konsekvenser for grunnleggende menneskerettigheter og anstendige arbeidsforhold.

Novartis er et legemiddelselskap. Vi bruker innovativ vitenskap og teknologi for å løse noen av samfunnets mest utfordrende helseproblemer. Vi forsker frem og utvikler nye behandlinger, og jobber på nye måter slik at så mange mennesker som mulig får tilgang på behandlingene. På verdensbasis ble våre legemidler benyttet av 743 millioner mennesker i 2022.

I Norge dekker legemidlene våre følgende viktige terapeutiske områder: kreft, hjerte- og karsykdommer, immunologi og nevrologi. Vår virksomhet i Norge er begrenset til markedsføring av reseptbelagte legemidler og deltakelse i kliniske studier på vegne av Novartis AG ved norske sykehus og klinikker.

Vi distribuerer produktene våre gjennom lokale grossister og distributører. Vi bruker lokale lager- og transporttjenester fra tredjeparter for våre legemidler. I tillegg bruker vi lokale leverandører til administrative tjenester på Oslo-kontoret vårt og til generelle tjenester som vakthold, catering, bilordning for ansatte, reisebyrå, bank og forsikring. Lokale innkjøp styres etter de samme globale retningslinjene og prosedyrene som er beskrevet i denne rapporten.

Per 31. desember 2022 hadde Novartis Norge 111 ansatte. For mer informasjon om vår globale forretningsstruktur, ansatte og virksomhet, se side 10 i [Novartis in Society Integrated Report 2022](#).

Retningslinjer og rutiner for håndtering av faktiske og potensielle negative konsekvenser for grunnleggende rettigheter og anstendige arbeidsvilkår.

Vi er forpliktet til å håndtere faktiske og potensielle negative konsekvenser for grunnleggende rettigheter og anstendige arbeidsforhold i vår egen virksomhet og leverandørkjede. Vi har klare og konkrete globale retningslinjer og standarder på plass støttet av Chief Ethics, Risk and Compliance Officer (CERCO) og Chief Legal Officer. Disse dokumentene oppdateres jevnlig for å sikre at de er i tråd med våre forpliktelser til menneskerettigheter og anstendige arbeidsforhold, og de er bindende for alle Novartis-ansatte globalt.

I tillegg vurderer Novartis Norge selv behovet for ytterligere lokale retningslinjer. Vi har gjennomgått relevante lokale og globale styringsdokumenter og fastslått at disse er i tråd med kravene i åpenhetsloven.

Retningslinjer

- [Novartis Code of Ethics](#) beskriver vår forpliktelse til å drive virksomhet på en måte som respekterer alle menneskers rettigheter og verdighet.
- [Novartis Human Rights Commitment Statement](#) beskriver vår forpliktelse til å implementere UNGP og beskriver arbeidstakerrettigheter (inkludert anstendige arbeidsforhold) i egen og tredjeparts virksomhet som et av våre viktigste menneskerettighetsområder.
- [Global Guideline on People and Organizational Principles and Labor Right Practices](#) beskriver vår forpliktelse til å respektere anstendige arbeidsforhold i egen virksomhet.
- [Third Party Code](#) beskriver vår forpliktelse til å sikre at tredjeparter overholder våre krav til menneskerettigheter og anstendige arbeidsforhold.

Styring

Det overordnede ansvaret for implementering av menneskerettighetsprogrammet vårt ligger hos Novartis CERCO, som er medlem av Novartis' konsernledelse. Vår Environmental, Social & Governance (ESG) committee, som ledes av Novartis' konsernsjef, har godkjent vår overordnede tilnærming til håndtering av menneskerettigheter, inkludert grunnleggende rettigheter og anstendige arbeidsforhold.

Et eget menneskerettighetsteam er en del av den globale Ethics, Risk and Compliance-funksjonen (ERC) og er ansvarlig for implementeringen av Novartis' menneskerettighetsstrategi sammen med et eget team for håndtering av tredjepartsrisiko (TPRM).

Alle globale styringsdokumenter er forankret i den norske organisasjonen gjennom den norske ledelsen og styret i Novartis Norge AS.

Vi anerkjenner retten til informasjon i henhold til bestemmelsene i Åpenhetsloven. Kontaktinformasjon for Novartis Norge AS er tilgjengelig på www.novartis.no

Rammeverk for håndtering av tredjepartsrisiko (TPRM)

Vår overordnede tilnærming til arbeidstakerrettigheter, inkludert grunnleggende rettigheter og anstendige arbeidsforhold i leverandørkjeden, er vårt risikobaserte TPRM-program. For mer informasjon om hvordan vi samarbeider med tredjeparter for å redusere negative konsekvenser for menneskerettighetene, se avsnitt C nedenfor.

Opplæring og kompetanseheving

Vi arbeider for å styrke de ansatte gjennom formell og uformell opplæring og kompetanseheving i menneskerettigheter og anstendige arbeidsforhold.

- Alle ansatte, også i Norge, er pålagt å gjennomføre en årlig opplæring i vår [Code of Ethics](#), som inkluderer våre etiske forpliktelser for menneskerettigheter. I 2022 gjennomførte 98 % av våre ansatte på globalt nivå opplæringen.
- I november 2022 lanserte vi en obligatorisk e-opplæring i TPRM om viktigheten, omfanget og ansvaret knyttet til håndtering av tredjepartsrisiko. Per 31. desember 2022 hadde 62 % av våre ansatte gjennomført denne opplæringen.
- Vi har et aktivt globalt nettverk av menneskerettighetsambassadører som møtes hvert kvartal for å diskutere eksisterende og nye tema knyttet til menneskerettigheter. I 2022 meldte 57 nye ansatte seg til nettverket, som nå teller 137 ansatte globalt. Den norske lederen for ERC er ambassadør i dette globale nettverket og deltar i disse diskusjonene.
- I 2022 lanserte vi en målrettet masterclass i menneskerettigheter for ansatte i ERC-funksjonen. Vi arrangerte også et webinar om menneskerettigheter for over to hundre ansatte, inkludert ERC og juridiske funksjoner fra Norge, for å øke den interne

bevisstheten om dette viktige temaet. Fremover tar vi sikte på å tilby kvartalsvise webinarer og å inkludere relevante funksjoner i hele organisasjonen.

- Vi tar pasientsikkerhet på alvor, og dette aspektet ble fremhevet i vår [2021 Materiality assessment](#). I tråd med Novartis' globale retningslinjer for legemiddelovervåking får alle ansatte i Norge opplæring i rapportering av bivirkninger og kvalitetsklager. Vi har en medisinsk informasjonstjeneste for helsepersonell og allmennheten. Vi overvåker alle Novartis Norges kontoer på sosiale medier for å sikre at informasjonen håndteres korrekt.

Varslingskanaler og avhjelpende tiltak

Novartis SpeakUp Office er vår konfidensielle varlingsordning der globale og norske ansatte, og tredjeparter kan rapportere om kritikkverdige forhold, inkludert forhold knyttet til menneskerettigheter og anstendige arbeidsforhold. De nettbaserte kanalene og telefonkanalene drives av en uavhengig tredjepart som er tilgjengelig 24 timer i døgnet, 7 dager i uken.

For å håndtere alle varsler følger vi en etablert prosess. Rapporterte kritikkverdige forhold undersøkes, og underbyggede saker eskaleres til ledelsen for passende tiltak.



I 2022 mottok SpeakUp-kontoret totalt 2 569 varsler på påstått mislighold, hvorav ingen kom fra Novartis Norge.

Vi forbedrer SpeakUp-rapporteringsverktøyet for å gjøre det mer tilgjengelig og gjøre det lettere for tredjeparter å rapportere om forhold knyttet til menneskerettigheter.

B. Informasjon om faktiske negative konsekvenser og vesentlig risiko for negative konsekvenser som er identifisert gjennom aktsomhetsvurderinger.

Siden 2017 har vi gjennomført målrettede menneskerettighetsvurderinger på tvers av virksomheten innenfor våre prioriterte områder. Vi gjennomfører ulike former for menneskerettighetsvurderinger:

- **Undersøkelser i utvalgte land:** Vi gjennomfører vurderinger i land med høy risiko for å forstå potensielle menneskerettighetsrisikoer og -konsekvenser i forbindelse med vår virksomhet i disse områdene. Siden 2017 har vi gjennomført åtte slike undersøkelser gjennom fysiske inspeksjoner i landet og tre fjernundersøkelser. Landene velges ut i et verktøy vi har utviklet for vurdering av menneskerettighetsrisiko som omfatter 14 offentlig tilgjengelige indikatorer for menneskerettighetsrisiko, samt på bakgrunn av størrelsen på vårt operative fotavtrykk i det aktuelle markedet. I 2019 utvidet vi vårt program for menneskerettighetsvurderinger til å inkludere direkte dialog med leverandører og lokale aktører.
- **Vurderinger av forretningsenheter:** Vi gjennomfører målrettede undersøkelser av forretningsenheter for å forstå hvordan menneskerettighetsrisikoer kan oppstå i en bestemt del av virksomheten, uavhengig av geografi. Siden 2018 har vi gjennomført vurderinger av risiko i områdene anskaffelse av råvarer, vår viktigste varslingsordning (SpeakUp), anskaffelse av humane bioprøver, de globale rammeverket for retningslinjer i vår divisjon for kliniske studier, og i andre forretningsområder. I 2022 gjennomførte vi en gjennomgang av våre globale helseprogrammer for å sikre at de overholder internasjonale menneskerettighetsstandarder. Denne vurderingen gjaldt

spesifikke funksjoner i våre globale helseprogrammer og var basert på *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines*, utgitt i 2008 av FNs spesialrapportør for retten til helse. Vår konklusjon var at våre globale helseprogrammer i stor grad er i tråd med denne retningslinjen, noe som også er i samsvar med vår høye score på Access to Medicines Index.

- **Vurderinger av "hot spot"-situasjoner:** Vi gjennomfører hurtige vurderinger av menneskerettighetsspørsmål når det oppstår nødssituasjoner eller såkalte "hot spot"-situasjoner som kan oppstå der virksomheten vår potensielt kan bli utsatt for menneskerettighetsrisiko eller -påvirkning. Dette har for eksempel omfattet vurderinger og tiltak i forbindelse med covid-19-pandemien og ulike geopolitiske situasjoner som har oppstått de siste årene.
- **Gjennomgang av forretningsutvikling og lisensiering:** I samarbeid med våre kollegaer innen tredjeparts arbeidstakerrettigheter, gjennomgår vi potensielle risikoer knyttet til arbeidstaker- og menneskerettigheter hos potensielle samarbeidspartnere i forbindelse med fusjoner, oppkjøp, lisensiering eller andre endringer i selskapsstrukturer.

Vesentlige risikoer som er avdekket

Vi benytter UNGPs prinsipper for å gjennomføre periodevise risikoanalyser for å identifisere de risikoene som er mest alvorlige og som utgjør størst risiko for flest mennesker.

Vi har identifisert følgende fire områder som kan innebære de mest vesentlige faktiske eller potensielle negative konsekvensene for menneskerettighetene:

1. **Rett til helse** - Alle mennesker har rett til den høyest oppnåelige standard for psykisk og fysisk helse, slik det er nedfelt i artikkel 25 i FNs menneskerettighetserklæring og artikkel 12 i FNs internasjonale konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK). Våre forpliktelser på dette området relaterer seg til tilgang til medisiner, sikre og etiske kliniske studier, produktkvalitet og forfalskede medisiner.
2. **Arbeidstakerrettigheter** - Vi forplikter oss til å respektere de internasjonale arbeidstakerrettighetene som er nedfelt i artikkel 23 og 24 i FNs menneskerettighetserklæring, artikkel 6-11 i FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ICESCR), artikkel 8 i FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter (ICCPR), og ILOs kjernekonvensjoner om arbeidstakerrettigheter, i vår egen virksomhet og i kontrakter med tredjeparter gjennom Novartis' [Third Party Code](#).
3. **Menneskerettigheter og miljø** - Vi forplikter oss til å minimere miljøpåvirkningen fra vår virksomhet inkludert våre produkter gjennom hele deres livssyklus, særlig der skaden påvirker livsgrunnlaget til mennesker og lokalsamfunn. Vi iverksetter tiltak i egen virksomhet og forventer at våre tredjeparter gjør det samme gjennom vår Third Party Code. For mer informasjon, se vår [Environmental Sustainability Strategy](#).
4. **Menneskerettigheter og teknologi** - Vi erkjenner at alle mennesker har rettigheter i henhold til artikkel 12 i FNs menneskerettighetserklæring og artikkel 17 i FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter. Vi forplikter oss til å bruke personopplysninger på en ansvarlig måte for å beskytte personvernet til våre ansatte og for pasienter, helsepersonell og andre interessenter, som beskrevet i våre globale retningslinjer for personvern. Ved bruk av kunstig intelligens (AI) forplikter vi oss til å utforme, implementere og ta i bruk systemer for dette på en måte som respekterer menneskerettighetene til berørte rettighetshavere, uten diskriminering, på en transparent, ansvarlig og nøyaktig måte som er egnet for den aktuelle situasjonen. Ytterligere informasjon kan finnes i [Commitment to Ethical and Responsible Use of AI](#).

I 2022 oppdaterte vi vårt Human Rights Commitment Statement, som ble godkjent av ESG-komiteen på ledernivå. Det beskriver de fire fokusområdene vi har identifisert for menneskerettigheter, og vår metode for å integrere menneskerettigheter i hele virksomheten.

Mer informasjon om våre menneskerettighetsforpliktelser kan finnes i vårt [Human Rights Commitment Statement](#).

Rutiner og prosedyrer for vurdering av tredjepartsrisikoer

Vi vurderer risikoen i leverandørkjeden vår basert på to faktorer: anskaffelseskategoririsiko og risikofaktorer i land. TPRM-rammeverket klassifiserer alle leverandører etter en høy, middels eller lav arbeidsrettighetsrisiko gjennom et automatisert verktøy basert på de to ovennevnte faktorene.

For tredjeparter med lav risiko gjennomføres det en mediegjennomgang som vurderer informasjon om menneskerettighetsrisiko. Hvis det oppdages signaler på risiko, må tredjeparten fylle ut et risikospørreskjema for tredjeparter (TPQ) og kan bli pålagt å implementere korrigerende og forebyggende handlingsplaner (CAPA) hvis det identifiseres alvorlige risikoer.

Leverandører med middels og høy risiko må fylle ut en TPQ. TPQ omfatter spesifikke menneskerettighetsspørsmål inkludert ansvarlig rekrutteringspraksis, verifisering av arbeidstakernes alder, kompensasjon for overtidsarbeid og retningslinjer knyttet til arbeidspraksis. Vi gjennomgår den utfylte TPQ-en, og hvis områder med avvik fra vår Third Party Code identifiseres, vil tredjeparten bli bedt om å utarbeide en tidsbegrenset CAPA. CAPAer kan gjennomføres både før vi inngår en kontrakt med en tredjepart og etter at de er etablert som leverandør. CAPAer overvåkes av vårt TPRM-team for arbeidstakerrettigheter for å spore og registrere dokumentasjon på utbedring. Håndhevingstiltak, inkludert oppsigelse, kan iverksettes overfor tredjeparter som ikke er i stand til å oppfylle kravene i planen. I noen tilfeller suppleres CAPAene med revisjons- og overvåkingsaktiviteter på stedet etter TPRM-teamets vurdering. CAPAer kan også genereres basert på revisjonsfunn.

Vi har identifisert følgende potensielle risikoområder ved å evaluere innkjøpsaktivitetene våre opp mot data generert fra flere kilder, blant annet: resultater fra vårt TPRM-rammeverk for aktsomhetsvurderinger, deltakelse i eksterne arbeidsgrupper som Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) Human Rights and Labor Subcommittee, Business for Social Responsibility (BSR) Human Rights Working Group, og offentlig tilgjengelige kilder. Dette inkludert det amerikanske utenriksdepartementets årlige Trafficking in Persons Report, ressurser fra organisasjoner som Walk Free og Business and Human Rights Resource Center, samt regelmessige mediasøk etter nye risikoer.

Risikoområdene er (i uprioritert rekkefølge):

- Underleverandører innen produksjon (CDMO)
- Anskaffelse av arbeidskraft ved bruk av rekrutteringsbyråer
- Fasilitetstjenester (catering, bygg og anlegg) som kan involvere uformell, kortvarig og uflaglært arbeidskraft
- Emballasjering
- Råvarer som brukes til produksjon av våre legemidler
- Transport-, logistikk- og lagertjenester

Vi har identifisert 21 spesifikke råvarer som alene har økt risiko for negativ innvirkning på menneskerettighetene. Råvarene leveres vanligvis 3 til 5 ledd under våre direkte leverandører. Vi har samarbeidet med våre PSCI-kolleger om kartlegging av sertifiseringer av viktige høyrisikoråvarer og har i fellesskap utviklet et vurderingsverktøy for ansvarlig sertifisering som dekker ILOs grunnleggende standarder. Vi har satt i gang en prosess for å integrere sertifiseringskrav for ansvarlige råvarer i vårt eksisterende TPRM-rammeverk.

Potensielle risikoer for Novartis Norge

Gjennom vår tredjeparts risikovurderingsprosess har vi identifisert transport- og logistikkanskaffelser som en leverandørkategori som kan utgjøre en potensiell risiko knyttet til arbeidstakerrettigheter for Novartis Norge. Risikoene i denne bransjen inkluderer lave

lønninger, lange arbeidstider og sosial dumping. Vi har gjennomført en gjennomgang av vår viktigste leverandør som leverer veitransport, sjøfrakt, flyfrakt og logistikkjenester. Resultatet av gjennomgangen var tilfredsstillende, og vi konkluderte med at leverandøren har de nødvendige rutinene og prosedyrene på plass for å respektere menneskerettighetene. Vi vil fortsette å ha dialog med denne leverandøren gjennom kvartalsvise møter om flere temaer, blant annet etterlevelse av våre menneskerettighetsforpliktelser..

C. Informasjon om tiltak for å stanse faktiske negative konsekvenser eller begrense vesentlig risiko for negative konsekvenser, og resultatene eller forventede resultater av disse tiltakene.

Retningslinjer

Vår Third Party Code er innlemmet i våre standard kontraktsvilkår med tredjeparter, uavhengig av om tredjeparten har lav, middels eller høy risiko. Disse kontraktsvilkårene gir oss rett til å gjennomføre en gjennomgang for å undersøke at Third Party Code overholdes, samt rett til umiddelbart å si opp en avtale dersom Third Party Code ikke overholdes (enten det avdekkes i en konkret undersøkelse eller på annen måte).

I 2022 oppdaterte vi vår Third Party Code for å tydeliggjøre våre forventninger til aktsomhetsvurderinger med hensyn til menneskerettigheter, inkludert en klar forventning om at leverandørene våre i stor grad følger de samme prinsippene overfor sine egne leverandører.

Styring

I andre kvartal 2022 gjennomførte vi en ekstern behovsanalyse av vårt menneskerettighetsprogram for å vurdere vår etterlevelse og beredskap for eksisterende og nye lover for næringsliv og menneskerettigheter, inkludert den norske åpenhetsloven. Representanter fra juridisk avdeling og ERC-funksjonen i Norge, de globale teamene for menneskerettigheter og TPRM har samarbeidet for å analysere rapporteringskravene i åpenhetsloven, sikre informasjonsdeling og gjennomgå interne retningslinjer og prosessstilpasninger med hensyn til loven.

TPRM-rammeverk

I 2022 ble det gjennomført TPRM-vurderinger av 11 097 tredjeparter, hvorav 5 379 ble undersøkt for risiko knyttet til arbeidstakerrettigheter. Av disse ble 482 tredjeparter klassifisert til å ha middels eller høy risiko basert på land- og innkjøpskategoririsiko. Ingen av disse var fra Novartis Norge. Alle de 482 tredjepartene ble videre fulgt opp gjennom TPQ spørreskjema. Potensielt utnyttende arbeidspraksis knyttet til overtidsarbeid, mangel på retningslinjer for arbeidsforhold og antidiskriminering ble identifisert, noe som resulterte i 308 oppfølgingsaktiviteter (eks. risikoreduserende tiltak og revisjoner). I alle relevante tilfeller ble det iverksatt CAPAer, og tredjeparters oppfølgingsaktiviteter har resultert i utarbeidelse av egne retningslinjer og endringer i prosesser for å redusere de identifiserte risikoene.

Risikoreduserende prosjekter med høy risiko

Vi erkjenner at utenlandske migrantarbeidere er sårbare for utnyttelse gjennom betaling av for høye rekrutteringsavgifter, noe som kan føre til tvangsarbeid og i verste fall gjeldsslaveri. I 2022 gjennomførte vi en global risikokartlegging av vår involvering av utenlandske migrantarbeidere, og har identifisert en relativt lav andel utenlandske migrantarbeidere i spesifikke høyrisikoland i Asia og Nord- og Sør-Amerika. Gjennom vårt TPRM-rammeverk er vi i ferd med å engasjere tredjeparter med høy risiko, for å støtte deres utvikling av hensiktsmessige styringssystemer for ansvarlig rekruttering og behandling av utenlandske migrantarbeidere.

I 2022 avsluttet vi samarbeidet med en brasiliansk råvareleverandør av karnaubavoks (som brukes til å belegge og binde medisintabletter) på grunn av manglende overholdelse av internasjonale menneskerettighetsstandarder, og vi byttet til en annen leverandør som overholder sosiale standarder.

Varslingskanaler og avbøtende tiltak

Vi gjennomførte en målrettet vurdering med hensyn til menneskerettigheter av vårt varslingssystem, SpeakUp, mot FNs veiledende prinsipper og identifiserte fraværet av egne retningslinjer mot gjengjeldelse som en potensiell risiko som kan hindre folk i å varsle. For å redusere denne risikoen utvidet vi i 2022 vår forpliktelse til å beskytte alle ansatte som sier ifra, med våre egne retningslinjer mot gjengjeldelse.

I 2022 oppdaterte vi også retningslinjene Third Party Code og krevde at tredjepartene våre implementerer ordninger som gjør det mulig for arbeidstakere å varsle direkte til tredjeparten uten frykt for represalier, blant annet ved å gi utenlandske migrantarbeidere varslingsmulighet på et språk de forstår.

Novartis Norge AS

29-Jun-23 | 6:35:27 AM GMT

DocuSigned by:

Johan Kahlström

72E58762277842F...

Johan Mikael Olof Kahlström (styrets leder)

26-Jun-23 | 10:41:05 AM GMT

DocuSigned by:

Veronika Barrabés

00DFB9DEAB2E473...

Veronika Barrabés (styremedlem)

26-Jun-23 | 11:57:48 AM BST

DocuSigned by:

René Kristoffersen

AEF865A9C78F41A...

René Kristoffersen (styremedlem)