



# **MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DI GESTIONE**

## **Parte generale**

**24 aprile 2020 (Rev. 4)**

## SOMMARIO

<b>1</b>	<b>PREMESSA</b> .....	<b>5</b>
1.1	Revisione 4 del Modello Organizzativo di Biotest Italia Srl.....	5
1.2	Profilo della Società.....	5
1.3	Sommario normativo.....	5
<b>2</b>	<b>IMPIANTO NORMATIVO DEL D.LGS. 231/01</b> .....	<b>7</b>
2.1	Introduzione.....	7
2.2	Reati richiamati dal D. Lgs. 231/01 (Reati presupposto).....	7
2.3	Fattispecie di reato previste dal D. Lgs. 231/01 e modalità di commissione (Allegato A alla Parte Generale).....	8
2.4	Soggetti destinatari del D.Lgs. 231/01.....	8
2.5	Sanzioni irrogabili all'ente.....	9
2.6	Modelli di organizzazione e gestione.....	10
2.7	Linee guida di categoria.....	11
<b>3</b>	<b>STRUTTURA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE</b> .....	<b>12</b>
3.1	Articolazione del Modello Organizzativo.....	12
3.2	Protocolli acquisiti dal Modello Organizzativo.....	12
3.3	Costituzione del Gruppo di Lavoro.....	13
3.4	Lavori condotti per la costruzione del Modello.....	14
3.5	Aggiornamento del Modello organizzativo del 2015 (Rev. 2).....	15
3.6	Aggiornamento del Modello organizzativo del 2018 (Rev. 3).....	16
3.7	Aggiornamento del Modello organizzativo del 2020 (Rev. 4).....	18
<b>4</b>	<b>METODOLOGIA SEGUITA PER MAPPATURE E VALUTAZIONI</b> .....	<b>18</b>
4.1	Metodologia adottata.....	18
4.2	Metodologia di valutazione del rischio di commissione di reati 231.....	18
4.3	Valutazione di sintesi del rischio dei reati 231.....	19
4.4	Entità dei rischi rilevati.....	19
4.5	Mappatura e valutazione del rischio delle “Aree a rischio reato 231”.....	20
4.6	Schede “Area a rischio reato 231”.....	21
4.7	Mappatura e valutazione del rischio dei “Processi Strumentali”.....	21
4.8	Schede “Processi strumentali”.....	22
<b>5</b>	<b>MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE ED I SUOI CONTENUTI</b> .....	<b>23</b>
5.1	Contenuti del Modello di organizzazione e gestione.....	23

5.2	Destinatari del Modello di organizzazione e gestione .....	23
5.3	Organismo di Vigilanza.....	24
5.4	Legge nazionale ed internazionale .....	24
5.5	Statuto.....	24
5.6	Codice Etico e di condotta di business del Gruppo Biotest A.G. ....	25
5.7	Codice Etico e di comportamento di Biotest Italia S.r.l. ....	25
5.8	Norme emanate ai fini del D.Lgs. 231/01.....	25
5.9	Altre norme interne.....	25
5.10	Procedure e circolari interne.....	26
<b>6</b>	<b>MODELLO DI GOVERNANCE ED SISTEMA ORGANIZZATIVO.....</b>	<b>26</b>
6.1	Modello di governance di Biotest.....	26
6.2	Assetto organizzativo di Biotest.....	27
6.3	Management Team - Comitato esecutivo.....	27
<b>7</b>	<b>ORGANISMO DI VIGILANZA AI SENSI DEL D.LGS. 231/01 .....</b>	<b>28</b>
7.1	Nomina e composizione dell'Organismo ed suoi requisiti.....	28
7.2	Compiti .....	29
7.3	Poteri.....	30
7.4	Flussi informativi e segnalazioni all'Organismo di Vigilanza .....	31
7.5	Raccolta e conservazione delle informazioni .....	31
7.6	Rapporti dell'Organismo di Vigilanza verso gli Organi Societari .....	31
<b>8</b>	<b>CRITERI DI AGGIORNAMENTO ED ADEGUAMENTO DEL MODELLO .....</b>	<b>32</b>
8.1	Verifiche e controlli sul Modello.....	32
8.2	Aggiornamento e adeguamento del Modello – Responsabilità .....	32
<b>9</b>	<b>FLUSSI INFORMATIVI E COMUNICAZIONI.....</b>	<b>32</b>
9.1	Politica di gestione e di diffusione delle informazioni .....	32
9.2	Diffusione del Modello e formazione.....	33
9.3	Clausole contrattuali con terzi e fornitori .....	33
<b>10</b>	<b>SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO.....</b>	<b>34</b>
10.1	Funzioni del sistema disciplinare e sanzionatorio .....	34
10.2	Misure nei confronti dei dipendenti.....	34
10.3	Misure nei confronti dei Dirigenti .....	36
10.4	Misure nei confronti degli Amministratori.....	36
10.5	Misure nei confronti dei Sindaci o del Sindaco Unico .....	36
10.6	Misure nei confronti di altri Destinatari .....	36

10.7	Misure a tutela e sanzione del segnalante (Whistleblowing).....	37
<b>11</b>	<b>ALLEGATI ALLA PARTE GENERALE .....</b>	<b>37</b>
<b>12</b>	<b>CARATTERISTICHE E ALTRI ASPETTI DEL MODELLO .....</b>	<b>38</b>
12.1	Protocolli del modello organizzativo.....	38
12.2	Contatti con la Pubblica Amministrazione .....	38
12.3	Separazione dei compiti.....	38
12.4	Indebite dazioni di denaro .....	38
12.5	Reati di malversazione ai danni dello stato e di organismi comunitari .....	38
12.6	Flussi informativi verso la Pubblica Amministrazione .....	39
12.7	Reati contro la fede pubblica e contro la personalità individuale.....	39
12.8	Reati in ambito societario .....	39
12.9	Reati di omicidio colposo e di lesioni colpose gravi o gravissime.....	39
12.10	Efficacia del sistema dei controlli interni .....	40
<b>13</b>	<b>DIVULGAZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE.....</b>	<b>40</b>
<b>14</b>	<b>GLOSSARIO .....</b>	<b>41</b>

## 1 PREMESSA

### 1.1 *Revisione 4 del Modello Organizzativo di Biotest Italia Srl*

La presente revisione 4 del Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/01 di Biotest Italia Srl è stata redatta quale aggiornamento all'evoluzione normativa e organizzativa interna rispetto alla precedente versione 3 del 14 dicembre 2018.

Le parti variate sono evidenziate con una barra laterale sinistra. Si veda § 3.6: Aggiornamento del Modello organizzativo del 2020 (Rev. 4)

### 1.2 *Profilo della Società*

Biotest Italia Srl (di seguito Biotest) distribuisce prodotti farmaceutici per conto della casa madre controllante tedesca BIOTEST A.G..

Biotest ha iniziato l'attività nel 1968, opera nella commercializzazione in tutta Italia di una vasta gamma di prodotti terapeutici plasmaderivati. Biotest non ha attività produttive e la totalità dei prodotti commercializzati dalla Società proviene da produzioni della casa madre tedesca e da altre aziende tedesche del Gruppo Biotest A.G.

Biotest Italia dispone di una propria ed autonoma struttura commerciale. Gli uffici commerciali e amministrativi (Direzione, Personale, Contabilità, Qualità, Commerciale) hanno sede a Trezzano sul Naviglio (MI).

Biotest è lo specialista nel campo dell'ematologia e dell'immunologia con l'approccio integrato di un gruppo farmaceutico e bioterapeutico attivo a livello mondiale.

La materia prima più importante dei prodotti farmaceutici Biotest è il plasma umano, che viene elaborato in uno dei più moderni impianti d'Europa e del mondo, fino ad ottenere farmaci efficaci e purissimi. Questi farmaci trovano impiego nella terapia di malattie pericolose per la vita, come disturbi della coagulazione (emofilia), gravi infezioni e alterazioni del sistema immunitario. Oggetto di ricerca è lo sviluppo degli anticorpi monoclonali, principi attivi realizzati grazie alla biotecnologia, che aprono nuove prospettive nel trattamento delle malattie reumatiche, del carcinoma mammario e di altre malattie autoimmuni.

### 1.3 *Sommario normativo*

Il Decreto Legislativo n. 231 del 2001 ha introdotto nel nostro ordinamento la responsabilità in sede penale degli enti <sup>1</sup> che va ad aggiungersi a quella della persona fisica che ha realizzato materialmente il fatto illecito.

L'innovazione normativa, al momento della sua introduzione, ha rivestito grande rilevanza, in quanto ha sancito che l'ente è responsabile per i reati commessi dai propri vertici aziendali (soggetti "apicali") o anche da semplici dipendenti (soggetti "sottoposti"), purché questi abbiano agito nell'interesse o a vantaggio dell'ente medesimo.

Il Decreto Legislativo prevede che l'ente è responsabile soltanto nel caso di reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio da:

- persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
- persone che esercitano, anche di fatto, la gestione ed il controllo dell'ente medesimo;

---

<sup>1</sup> Per la definizione di ente si veda il successivo capitolo "Soggetti destinatari".

- persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti di cui ai numeri 1 e 2.

La responsabilità viene meno se l'ente prova:

- che l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- che il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, di curare il loro aggiornamento sia stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- che le persone che abbiano commesso il reato abbiano eluso fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- che non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo.

L'adozione di modelli organizzativi e gestionali e la creazione di organismi di vigilanza con il compito di vigilare sull'efficacia reale del modello costituiscono mezzi idonei di prevenzione dei reati commessi da dipendenti e funzionari - permettendo anche interventi sul piano disciplinare - ed evitano l'estensione della responsabilità dal soggetto che ha commesso il reato alla società.

La mancata adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo non è soggetta ad alcuna sanzione, ma espone l'ente alla responsabilità per gli illeciti realizzati da amministratori e dipendenti, incidendo direttamente sugli interessi economici dei soci, nel caso di applicazioni delle sanzioni. Conseguentemente, in caso di illecito, legittimamente i soci potrebbero esperire azione di responsabilità nei confronti degli amministratori inerti che, non avendo adottato il modello, abbiano impedito all'ente di fruire del meccanismo di "esonero" dalla responsabilità.

Pertanto, nonostante l'adozione di tali modelli sia facoltativa, di fatto essa diviene obbligatoria se si vuole beneficiare dell'esimente prevista dalla legge in oggetto.

Diventa così necessario effettuare un accurato monitoraggio dei rischi (in quale settore aziendale e come si possono verificare eventi pregiudizievoli) prima di progettare un adeguato sistema di controllo preventivo tale da garantire che i rischi siano ridotti ad un livello accettabile.

## 2 IMPIANTO NORMATIVO DEL D.LGS. 231/01

### 2.1 Introduzione

Il D.Lgs. 231/01, emanato in attuazione della delega di cui all'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300, ha inteso conformare la normativa italiana in materia di responsabilità degli enti a quanto stabilito da alcune Convenzioni internazionali ratificate dal nostro Paese.

In particolare, con l'entrata in vigore del D.Lgs. 231/01 è stata introdotta anche in Italia una forma di responsabilità amministrativa degli enti, quali società, associazioni e consorzi, derivante dalla commissione, o dalla tentata commissione, di alcuni reati, espressamente richiamati dal D.Lgs. 231/01, da parte di soggetti Apicali o dei soggetti Sottoposti (collettivamente, i "Destinatari"), nell'interesse o a vantaggio dell'ente.

Biotest non risponde, invece, se i predetti soggetti hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi (art. 5, comma 2, D.Lgs. 231/01).

Il D.Lgs. 231/01 prevede, inoltre, la procedibilità in Italia nei confronti dell'ente per reati commessi all'estero da Apicali o Sottoposti dell'ente, nell'interesse o a vantaggio dell'ente stesso:

1. se l'ente ha la propria sede principale nel territorio dello stato italiano;
2. se sussiste la procedibilità in Italia nei confronti della persona fisica autore del reato;
3. se nei confronti dell'ente non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

La responsabilità amministrativa degli enti è autonoma rispetto alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato.

### 2.2 Reati richiamati dal D. Lgs. 231/01 (Reati presupposto)

Per quanto concerne l'ambito della responsabilità dipendente da reato, la legge individua una serie di reati ("reati 231") commessi per conto o comunque nell'interesse specifico dell'ente da parte di soggetti competenti ad impegnarlo. Tali fattispecie sono, per comodità espositiva, riconducibili alle seguenti categorie:

1. Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico (art. 24, D. Lgs. 231/01).
2. Delitti informatici e trattamento illecito di dati (Art. 24-bis, D. Lgs. 231/01) [articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008, modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016].
3. Delitti di criminalità organizzata (Art. 24-ter, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 94/2009 e modificato dalla L. 69/2015]
4. Concussione, induzione indebita a dare o promettere altra utilità e corruzione (Art. 25, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo modificato dalla L. n. 190/2012].
5. Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (Art. 25-bis, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009 modificato dal D.Lgs. 125/2016].
6. Delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25-bis.1, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009].
7. Reati societari (art. 25-ter, D. Lgs. 231/01) integrato con lettera S-bis: Corruzione tra privati (art. 2635 comma 3 c.c.) [Articolo aggiunto dalla Legge 6 novembre 2012, n. 190] e modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017.

8. Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (art. 25-quater, D. Lgs. 231/01) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003]
9. Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater-1, D. Lgs. 231/01) [articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003].
10. Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies, D. Lgs. 231/01) [articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003, modificato dalla L. n. 199/2016].
11. Reati di abuso di mercato (art. 25-sexies, D. Lgs. 231/01) [articolo aggiunto dalla L. n. 62/2005].
12. Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (art. 25-septies, D. Lgs. 231/01) [articolo aggiunto dalla L. n. 123/2007].
13. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies, D. Lgs. 231/01) [articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 231/2007; modificato dalla L. n. 186/2014].
14. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies, D. Lgs. 231/01) [Articolo aggiunto dalla Legge n. 99/09].
15. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies, D. Lgs. 231/01) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015].
16. Reati ambientali (art. 25 undecies, D. Lgs. 231/01) [Articolo introdotto dal d.lgs. n. 121 del 7 luglio 2011 e in vigore dal 16 agosto 2011, modificato dalla L. n. 68/2015].
17. Impiego di lavoratori stranieri (art. 25 duodecies del D.Lgs. 231/01) [Articolo introdotto con l'art. 2 del D.Lgs. 109 del 16 luglio 2012, modificato dalla Legge 17 ottobre 2017 n. 161]
18. Razzismo e xenofobia (Art. 25-terdecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla Legge 20 novembre 2017 n. 167]
19. Reati tributari (Art. 25-quindecies, D.Lgs. n. 231/2001)
20. Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato (Art. 12, L. n. 9/2013) [Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva]
21. Reati transnazionali (L.n.146/2006) [Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale].

### **2.3 Fattispecie di reato previste dal D. Lgs. 231/01 e modalità di commissione (Allegato A alla Parte Generale)**

Le categorie sopra richiamate sono espone, nel dettaglio dei reati "presupposto" che le costituiscono, nell'allegato A "Fattispecie di reato previste dal D. Lgs. 231/01 e modalità di commissione" alla presente Parte Generale.

### **2.4 Soggetti destinatari del D.Lgs. 231/01**

La legge indica quali soggetti destinatari:

- gli enti forniti di personalità giuridica
- le società fornite di personalità giuridica
- le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica (art. 1, co. 2).



Il decreto legislativo individua in primo luogo gli enti forniti di personalità giuridica. Si tratta di soggetti che godono dell'autonomia patrimoniale, differenziati dai restanti enti che, pur essendo autonomi soggetti di diritto, non hanno la distinzione del patrimonio comune da quello dei singoli soci o associati.

Pertanto i principali soggetti destinatari sono i seguenti:

- enti forniti di personalità giuridica:
- società di capitali;
- società cooperative;
- fondazioni;
- associazioni riconosciute;
- enti privati e pubblici economici;
- enti privati che esercitano un servizio pubblico in virtù di una concessione, convenzione, parificazione o analogo atto amministrativo;
- enti privi di personalità giuridica:
- società di persone;
- GEIE;
- consorzi;
- associazioni non riconosciute.

I soggetti esclusi dalla disciplina sono invece:

- lo Stato
- gli enti pubblici territoriali (Regioni, Province e Comuni)
- gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale (art. 1, co. 3).

Fra gli enti esclusi vi sono quelli che svolgono funzioni di rilievo costituzionale quali ad esempio:

- i partiti politici;
- i sindacati dei lavoratori;
- le due Camere del Parlamento;
- il Segretario Generale della Presidenza della Repubblica;
- la Corte Costituzionale;
- il Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro;
- il Consiglio Superiore della Magistratura.

## **2.5 Sanzioni irrogabili all'ente**

Ai sensi del Decreto Legislativo 231, le sanzioni irrogabili all'ente per gli illeciti amministrativi dipendenti dal reato sono:

- la sanzione pecuniaria;
- le sanzioni interdittive;
- la confisca;
- la pubblicazione della sentenza.

La sanzione pecuniaria è indefettibile ed è applicata con il sistema per quote. L'importo di una quota, in un numero non inferiore a cento né superiore a mille, va da un minimo di Euro 258,23 ad un massimo di Euro 1.549,37.

Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il giudice determina il numero delle quote tenendo conto della gravità del fatto, del grado della responsabilità dell'Ente nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti. Il valore della quota

è fissato, inoltre, sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione.

Le sanzioni interdittive sono:

- l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- l'Ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero soggetti all'altrui direzione qualora la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti (si ha reiterazione quando l'ente, già condannato in via definitiva almeno una volta per illecito dipendente da reato, ne commette un altro nei cinque anni successivi alla condanna definitiva).

La pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta quando nei confronti dell'ente viene applicata una sanzione interdittiva. La sentenza è pubblicata una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale. La pubblicazione della sentenza è eseguita a cura della Cancelleria del giudice e a spese dell'Ente.

Nei confronti dell'ente è sempre disposta, con la sentenza di condanna, la confisca del prezzo o del profitto del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato. Sono fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi di buona fede. Quando non è possibile eseguire la confisca indicata, la stessa può avere a oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

## **2.6 Modelli di organizzazione e gestione**

Il D.Lgs. 231/01 prevede forme di esonero della responsabilità amministrativa degli enti. In particolare, l'articolo 6 del D.Lgs. 231/01 stabilisce che, in caso di reato commesso da un soggetto Apicale, l'ente non risponde se prova che:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo di Biotest dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (di seguito "Organismo di Vigilanza");
- le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo preposto.

Pertanto, nel caso di reato commesso da soggetti Apicali, sussiste in capo all'ente una presunzione di responsabilità dovuta al fatto che tali soggetti esprimono e rappresentano la politica, e quindi, la volontà dell'ente stesso. Tale presunzione, tuttavia, può essere superata se l'ente riesce a dimostrare la sussistenza delle succitate quattro condizioni di cui all'art. 6 del D.Lgs. 231/01.

In tal caso, pur sussistendo la responsabilità personale in capo al soggetto Apicale, l'ente non è responsabile ai sensi del D.Lgs. 231/01.

Il D.Lgs. 231/01 attribuisce, quindi, per quanto riguarda la responsabilità degli enti, un valore scriminante ai modelli di organizzazione e gestione nella misura in cui questi ultimi risultino, in base ad un giudizio espresso *ex ante* in adozione del criterio della prognosi postuma, idonei a prevenire i reati di cui al citato decreto e, al contempo, vengano efficacemente attuati da parte dell'organismo dirigente.

Nello stesso modo, l'art. 7 del D.Lgs. 231/01 stabilisce la responsabilità amministrativa dell'ente per i reati di soggetti Sottoposti, se la loro commissione è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o di vigilanza. In ogni caso, l'inosservanza di detti obblighi di direzione o di vigilanza è esclusa se l'ente dimostra di aver adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Pertanto, nell'ipotesi prevista dal succitato art. 7 del D.Lgs. 231/01, l'adozione del modello di organizzazione e gestione da parte dell'ente costituisce una presunzione a suo favore, comportando, così, l'inversione dell'onere della prova a carico dell'accusa che dovrà, quindi, dimostrare la mancata adozione ed efficace attuazione del Modello.

## **2.7 Linee guida di categoria**

Il D.Lgs. 231/01 dispone che i modelli di organizzazione e gestione possono essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti e comunicati al Ministero della Giustizia, cui è data facoltà di formulare, di concerto con i Ministri competenti, entro 30 giorni, osservazioni sull'idoneità dei modelli a prevenire i reati, purché garantiscano le esigenze indicate dall'articolo 6, comma 2, del D.Lgs. 231/01.

Tale previsione normativa ha principalmente la finalità di promuovere, nell'ambito degli aderenti alle associazioni di categoria, l'allineamento ai principi espressi dal D.Lgs. 231/01 e, parimenti, di stimolare l'elaborazione di codici strutturati che possano fungere da punto di riferimento per gli operatori che si accingano a redigere un modello di organizzazione e gestione.

La prima associazione di categoria a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria (cui Farindustria, associazione di riferimento di Biotest, appartiene) che, nel marzo del 2002, ha emanato le proprie "Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. n. 231/2001" (successivamente modificate e aggiornate, dapprima nel maggio 2004, nel marzo 2008 e, da ultimo, nel luglio 2014).

Nell'aprile 2014, inoltre, Farindustria ha emanato un aggiornamento del "Documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001 nel settore farmaceutico" allo scopo di individuare una serie di best practice da seguire nelle molteplici occasioni di interazione che vi sono tra le case farmaceutiche e i rappresentanti della Pubblica Amministrazione anche in relazione dell'evoluzione normativa per la lotta alla corruzione (disposizioni della L. n. 190/2012).

Il Modello di Biotest è stato costruito e definito tenendo conto sia delle indicazioni delle Linee Guida di Confindustria e di quelle di Farindustria.

### 3 STRUTTURA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE

#### 3.1 Articolazione del Modello Organizzativo

Biotest Italia Srl (di seguito “Biotest”), facendo anche riferimento alle Linee Guida emanate da Farindustria, ha provveduto ad elaborare un **Modello di organizzazione e di gestione** che si compone di:

1. **Parte Generale** (parte in oggetto) che descrive, tra gli altri aspetti:
  - il processo di definizione ed i principi di funzionamento del Modello di Organizzazione e Gestione,
  - i meccanismi di concreta attuazione del Modello, tra cui i meccanismi di operatività e le competenze dell’Organismo di Vigilanza,
  - l’insieme delle informazioni generali riguardanti il profilo organizzativo di Biotest (anche in termini di Corporate Governance),
  - il sistema delle procedure (protocolli) in essere,
  - il sistema sanzionatorio che prevede misure sanzionatorie a carico dei lavoratori subordinati, amministratori, sindaci ed altri destinatari ed è stato inserito nella Parte generale.
2. **Parti Speciali** che individuano, descrivono aree e processi strumentali a rischio reato e valuta i rischi connessi. Questa parte è composta dalla:
  1. **Parte speciale A:** Classi di reato 231 - “Valutazione di sintesi del rischio”.
  2. **Parte speciale B:** Mappatura e valutazione del rischio delle “Aree a rischio reato 231”.
  3. **Parte speciale C:** Mappatura e valutazione del rischio dei “Processi strumentali” alla commissione di reati 231.
3. **Codice Etico e di Condotta di Business** (Codice internazionale del Gruppo Biotest AG)
4. **Codice Etico e di Comportamento** (Codice italiano di Biotest Italia Srl)
5. **I protocolli** sviluppati per il Modello organizzativo<sup>2</sup>.

#### 3.2 Protocolli acquisiti dal Modello Organizzativo

Pur non essendo stati sviluppati *ad hoc* per il Modello di organizzazione e di gestione di Biotest, ne sono riferimento per la loro valenza di mitigazione del rischio di commissione dei reati presupposto, sono stati acquisiti come parte integrante i seguenti documenti / protocolli:

1. **Manuale di conformità:** fornisce le indicazioni di compliance volte alla definizione di un “Sistema di Conformità Internazionale” del gruppo Biotest Ag a cui anche Biotest Italia è tenuta ad ottemperare.
2. **Codice Deontologico Farindustria:** documento che rappresenta l’impegno dell’azienda, oltre che al rispetto delle specifiche leggi vigenti, ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui articola la propria attività.

---

<sup>2</sup> Da SOP:BI SI 101 e successive.

3. **Addendum al Manuale della qualità per l'informazione scientifica:** l'Addendum descrive come l'azienda applica quanto prescritto dalle linee guida di Farmindustria per la certificazione delle attività di marketing e di informazione scientifica. L'Addendum nella sua strutturazione e nei suoi contenuti fa riferimento al "Codice Deontologico" e al "Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative all'attività di informazione scientifica", entrambi editi da Farmindustria.
4. **Il Documento di Valutazione dei Rischi (ex D. Lgs. 81/08),** quale misura di mitigazione del rischio dei reati colposi relativi alla sicurezza e salute sul lavoro.
5. **Disciplinare Interno Privacy (ex GDPR e D. Lgs. 196/03),** quale misura di mitigazione del rischio di commissione dei Delitti informatici e del trattamento illecito di dati e di protezione di integrità e disponibilità dei dati informatici.
6. **Il sistema organizzativo dell'azienda,** gli organigrammi, i mansionari, il sistema delle procure e delle deleghe, la struttura gerarchico - funzionale aziendale ed organizzativa,
7. **Il sistema normativo e procedurale dell'azienda,** le politiche, le linee guida, i regolamenti, le procedure, le istruzioni operative, le circolari e le comunicazioni interne. Molti di questi aspetti organizzativi e procedurali sono stati sviluppati e attuati in relazione alla ottemperanza normativa e all'adozione del sistema gestionale per la qualità (ISO 9001:2015), ma che, ai fini del modello organizzativo, hanno anche valore di "protocolli". Si tratta di un sistema documentale che disciplina vari ambiti di attività dell'Azienda e che ha come effetto anche quello di prevenire la commissione dei reati di cui al decreto in riferimento e pertanto assimilabili a misure di mitigazione.

Ciascun Destinatario è tenuto alla conoscenza e osservanza del Modello, dei principi contenuti nel Codice Etico e di comportamento e delle Parti speciali del Modello per le parti di propria pertinenza.

Analogo obbligo di informativa e di applicazione è richiesto agli enti terzi ed esterni che interagiscono in maniera continuativa e strutturata con Biotest.

### 3.3 Costituzione del Gruppo di Lavoro

Nel corso del 2007 / 2008, in fase di realizzazione del presente Modello, al fine di analizzare e verificare il livello di idoneità dell'organizzazione aziendale e delle disposizioni interne esistenti ai requisiti del D. Lgs 231/2001 in materia di prevenzione dei reati previsti dal Decreto stesso e di intervenire integrando il sistema di controllo esistente con nuovi protocolli, è stato istituito un Gruppo di Lavoro costituito da:

- Deluca Emanuela - Commercial Supplier Manager
- Pivetti Franz - Finance & GA Manager
- Borsetti Fabiana - Controller
- Di Vora Andrea - BU Microbiology
- Milani Elisabetta - Assistente all'Amministratore Delegato
- Tagliabue Giuliano - Direttore Generale
- Laura Lampugnani - Quality & Regulatory Officer
- Rinaudo Fabio - BU Medical Diagnostics
- D'Aiuto Enrico - Sales & Marketing Manager Pharma
- Rossi Patrizia - Tender Manager
- Perrone Anna - Human Resource Manager
- Pagliaro Vincenzo - Medical & Regulatory Manager

e da un consulente esterno che ha definito, sulla base delle caratteristiche dimensionali ed operative di Biotest, la struttura del presente Modello; ha provveduto alla stesura della documentazione e si è

coordinato con il Gruppo di lavoro per condurre le interviste e per recepire dai componenti le informazioni, le valutazioni e le indicazioni di competenza.

Il modello nelle sue diverse componenti è stato sottoposto a validazione del Gruppo di Lavoro con discussioni tra i componenti con il consulente che ricopriva il ruolo di facilitatore<sup>3</sup>. Il Codice Etico è stato presentato e discusso dalla totalità dei dipendenti in riunione plenaria.

### **3.4 Lavori condotti per la costruzione del Modello**

Il Gruppo di Lavoro ha avuto il compito di rilevare le procedure e le prassi esistenti, le informazioni e la documentazione pertinente alla realizzazione del:

1. La Parte speciale A: **Valutazione di sintesi del rischio per le classi di “reato 231”**.
2. La Parte speciale B: **Mappatura e valutazione del rischio delle “aree a rischio reato 231”** per le varie aree aziendali individuando, tra l’altro, le “aree sensibili” alla commissione dei “reati 231”<sup>4</sup>.
3. La Parte speciale C: **Mappatura e valutazione del rischio dei processi strumentali alla commissione di “reati 231”** ovvero dei processi nel cui ambito, in linea di principio, potrebbero crearsi strumenti ovvero configurarsi condizioni o mezzi per la commissione dei “reati 231”.

#### **Valutazione di sintesi del rischio per le classi di “reato 231” (Parte speciale A)**

Il Gruppo di Lavoro, costituito come prima indicato, ha sottoposto la struttura organizzativa e societaria ad un risk assessment per aree e processi a rischio. In particolare l’analisi è partita con la valutazione di sintesi del rischio per le classi di “reato 231” per comprendere quali categorie di reati, tra tutte le numerose previste dal D.Lgs. 231, fossero più rischiose per Biotest e per queste fosse necessaria una inventariazione e mappatura completa delle attività aziendali (cd. risk mapping).

#### **Mappatura e valutazione del rischio delle aree a rischio “reato 231” (Parte speciale B)**

Tale attività è stata svolta attraverso l’esecuzione di interviste al personale (circa 15), l’esame della documentazione aziendale, le quali si sono articolate in due diversi livelli di approfondimento.

Come esito di tale lavoro, è stato messo a punto un elenco completo delle aree “a rischio reato”, vale a dire di quei settori della Società e/o processi aziendali rispetto ai quali è stato ritenuto astrattamente sussistente, alla luce dei risultati della mappatura, il rischio di commissione dei reati, tra quelli indicati dal Decreto, astrattamente riconducibili alla tipologia di attività svolta dalla Società (ovvero reati contro la Pubblica Amministrazione, reati societari, ecc.).

Nell’ambito di ciascuna area “a rischio”, sono state individuate le attività cosiddette “sensibili”, ovvero quelle al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati, e le direzioni ed i ruoli aziendali coinvolti.

#### **Mappatura e valutazione del rischio dei processi strumentali alla commissione di “reati 231” (Parte speciale C)**

Sono state, altresì, individuate le c.d. “aree strumentali”, ossia le aree che gestiscono strumenti di tipo finanziario e/o mezzi sostitutivi che possono supportare la commissione dei reati nelle aree “a rischio” reato.

---

<sup>3</sup> Il facilitatore (“facilitator”) coordina e stimola la discussione di un gruppo di lavoro per fare emergere gli aspetti all’ordine e del giorno e conseguire gli obiettivi della riunione con delle discussioni aperte con tecnica brainstorming.

<sup>4</sup> Reati indicati nel paragrafo “Introduzione”.

Il Gruppo di Lavoro ha, quindi, provveduto alla rilevazione ed alla analisi dell'adeguatezza dei controlli aziendali, verificando il Codice etico, il Sistema Organizzativo, il Sistema di attribuzione di Procure e Deleghe, il Sistema di Gestione per la Qualità, l'Addendum al Manuale della qualità per l'informazione scientifica, l'apparato di procedure esistenti e ritenute rilevanti, nonché alla identificazione dei punti di miglioramento, con la formulazione delle Azioni da intraprendere per portare i rischi ad un livello di accettabilità (c.d. gap analysis).

L'esito dell'analisi e della valutazione del rischio è stata riportata nei tre parti speciali (A, B, C) per gli aspetti esaminati.

### **3.5 Aggiornamento del Modello organizzativo del 2015 (Rev. 2)**

Il presente Modello Organizzativo di Biotest Italia è stato sottoposto a una revisione 2 da parte del Consiglio di Amministrazione nel corso del novembre 2015 per un aggiornamento in relazione a:

- l'introduzione di nuove categorie di reati e di reati presupposto nel *catalogo*,
- il mutamento della struttura organizzativa,
- la dismissione di alcune business unit,
- il verificarsi di indagini giudiziarie
- l'esito dei controlli e delle verifiche effettuate.

Nell'occasione sono stati intervistati alcuni *process owner* aziendali con i quali si sono affrontati i processi a rischio e si sono valutati i processi e le procedure applicate per valutare il rischio di commissione dei reati oggetto dell'aggiornamento.

Il Modello di Biotest nella presente versione è stato aggiornato rispetto alla precedente versione del 2008 a seguito de:

- l'introduzione di nuove categorie di reati
- l'introduzione di nuovi reati o della variazione di reati rubricati in categorie di reati già trattati.

Si riportano le seguenti categorie di reati introdotte dopo il 2008 a cui sono corrisposti nuovi articoli aggiunti al D. Lgs. 231/01;

- Delitti di criminalità organizzata (art. 24 ter del D. Lgs. 231/01)
- Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 bis.1 del D. Lgs. 231/01)
- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 octies del D.Lgs. 231/01)
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 novies del D. Lgs. 231/01)
- Intralcio alla giustizia. Induzione a non rendere o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies del D. Lgs. 231/01)
- Reati ambientali (art. 25 undecies, D. Lgs. 231/01).
- Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies del Decreto)<sup>5</sup>

Il Modello è stato anche aggiornato a seguito dell'introduzione o della variazione di reati rubricati in categorie (classi) di reati già trattati nel Modello del 2008:

- **Induzione indebita a dare o promettere utilità - Reati con la PA (Art. 319 - quater c.p.)** - Reati verso la Pubblica Amministrazione (art.25 del D.lgs. 231/01)
- **Corruzione tra privati (Art. 2635 c.c.)** - Reati societari (art. 25-ter, D.Lgs. 231/01)
- **Adescamento di minorenni (art. 609 undecies c.p.)** - Delitti contro la personalità individuale (art. 25 bis.1 del D.Lgs. 231/01);
- **Autoriciclaggio (art. 648-ter.1. c.p.)** - Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 octies del D.Lgs. 231/01)
- **Scambio elettorale politico mafioso (art. 416-ter c.p.)** - Delitti di criminalità organizzata (art. 24 ter del D.Lgs. 231/01).

### 3.6 Aggiornamento del Modello organizzativo del 2018 (Rev. 3)

Il Modello Organizzativo di Biotest Italia è stato sottoposto a una revisione 3 su richiesta dell'Organismo di Vigilanza nel corso del dicembre 2018 per un aggiornamento rispetto alla precedente versione del 2015 a seguito de:

- l'introduzione di nuovi reati o della variazione di reati rubricati in categorie di reati già trattati.
- il mutamento della struttura organizzativa.

In particolare il Modello nella presente revisione è stato sottoposto ad aggiornamento in conseguenza dei seguenti interventi legislativi che hanno avuto effetto sul D.lgs. 231/2001:

1. D. Lgs. n. 7 del 6.02.16 ("Disposizioni in materia di abrogazione di reati e introduzione di illeciti con sanzioni pecuniarie civili, a norma dell'articolo 2, comma 3, della legge 28 aprile 2014, n. 67") che ha modificato il regime sanzionatorio nell'ambito applicativo del D.lgs. 231/2001.
2. D. Lgs. n. 8 del 6.02.16 ("Disposizioni in materia di depenalizzazione, a norma dell'articolo 2, comma 2, della legge 28 aprile 2014, n. 67") che ha modificato fattispecie già esistenti nell'ambito applicativo del D.lgs. 231/2001 (Art. 24-bis, D.Lgs. n. 231/2001. Delitti informatici e trattamento illecito di dati). Fattispecie di reato impattate:
  - art. 491 bis c.p. - Falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria,
  - art. 635 bis c.p. - Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici,
  - art. 635-ter c.p. - Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente Pubblico o comunque di pubblica utilità
  - art. 635- quater c.p. - Danneggiamento di sistemi informatici e telematici
  - art. 635-quinquies c.p. - Danneggiamento di sistemi informatici e telematici di pubblica utilità
3. D. Lgs. 125 del 12.07.16 (Attuazione della direttiva 2014/62/UE sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione e che sostituisce la decisione quadro 2000/383/GAI che ha modificato fattispecie già esistenti nell'ambito applicativo del D.lgs. 231/2001 (Art. 25-bis, D.Lgs. n. 231/2001. Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento). Fattispecie di reato impattate:
  - art. 453 c.p. - Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate.
  - art. 461 c.p. - Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata.



4. L. n. 153 del 28.07.16 (Norme per il contrasto al terrorismo ...omissis....) (Art. 25-quater, D.Lgs. n. 231/2001. Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico). La legge ha introdotto tre nuove fattispecie di reato:
  - Art. 270 quinquies. 1 c.p.- Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo,
  - Art. 270 quinquies. 2 c.p.- sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro,
  - Art. 280 ter - Atti di terrorismo nucleare.
5. L. 29 ottobre 2016, n. 199 ("Disposizioni in materia di contrasto ai fenomeni del lavoro nero, dello sfruttamento del lavoro in agricoltura e di riallineamento retributivo nel settore agricolo") che ha modificato fattispecie di reato già esistenti nell'ambito applicativo del D.lgs. 231/2001 (Art. 25-quinquies, D.Lgs. n. 231/2001. Delitti contro la personalità individuale). Nuova fattispecie di reato ("Reato di caporalato"):
  - Art. 603 bis – Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro.
6. D. Lgs. 14 aprile 2017, n. 38 ("Attuazione della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato") che ha modificato e integrato nuove fattispecie di reato già esistenti nell'ambito applicativo del D.lgs. 231/2001 (Art. 25-ter, D.Lgs. n. 231/2001. Reati societari). Fattispecie di reato impattate:
  - Art. 2635 c.c. - Corruzione tra privati,
  - Art. 2635-bis c.c. - Istigazione alla corruzione tra privati.
7. L. 17 ottobre 2017, n° 161 ("Modifiche al codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, al codice penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale e altre disposizioni. Delega al Governo per la tutela del lavoro nelle aziende sequestrate e confiscate. ") che ha modificato fattispecie di reato già esistenti nell'ambito applicativo del D.lgs. 231/2001 (Art. 24, D.Lgs. n. 231/2001) (Art. 25-duodecies, D.Lgs. n. 231/2001. Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare). Fattispecie di reato impattate:
  - Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3 bis, 3 ter e comma 5, D.Lgs. n. 286/1998)
  - Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22, comma 12 bis, D.Lgs. n. 286/1998)che rilevano un trattamento sanzionatorio mutato.
8. L. 20 novembre 2017, n° 167 ("Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017") che ha integrato nuove fattispecie di reato nell'ambito applicativo del D.lgs. 231/2001 (Art. 25-terdecies, D.Lgs. n. 231/2001. Razzismo e xenofobia). Fattispecie di reato impattata:
  - Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa (art. 604 bis)
9. L. 30 novembre 2017, n. 179 ("Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato") che ha inserito nuovi commi all'art. 6 del D.lgs. 231/2001 (cd. "Legge del whistleblowing"):
  - Art. 6 – comma 2 bis – Canali di segnalazione,
  - Art. 6 – comma 2 ter – Misure discriminatorie,
  - Art. 6 – comma 2 quater – Nullità delle misure discriminatorie.
10. D. Lgs. 1 marzo 2018, n. 21 (Disposizioni di attuazione del principio di delega della riserva di codice nella materia penale a norma dell'articolo 1, comma 85, lettera q), della legge 23 giugno 2017, n. 103). Delitto di traffico illecito di rifiuti. Abrogazione articolo 269 del D.lgs. 152/2006.

Introduzione nuovo articolo 452-quaterdecies.) (Art. 25-undecies, D.Lgs. n. 231/2001. Reati ambientali). Nuovo reato:

- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452 quaterdecies c.p.)

11. D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 107 di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE n. 596/2014, relativo agli abusi di mercato, interviene modificando il D. Lgs. 58/1998 (TUF) con un duplice impatto (artt. 184 e 185) sulle norme da considerare ai fini del Modello 231 (art. 25-sexies D.Lgs. 231/01. Reati di abuso di mercato). Gli articoli citati hanno subito modificazioni:

- Abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D. Lgs. 58/1998);
- Manipolazione del mercato (art. 185 D. Lgs. 58/1998).

Le parti del modello che sono state variate, a seguito del terzo **aggiornamento del 2018**, sono evidenziate con **una barra laterale a sinistra del testo**.

### ***3.7 Aggiornamento del Modello organizzativo del 2020 (Rev. 4)***

Il Modello Organizzativo di Biotest Italia è stato sottoposto a una revisione 3 su richiesta dell'Organismo di Vigilanza nel corso del dicembre 2018 per un aggiornamento rispetto alla precedente versione del 2015 a seguito de:

- l'introduzione di nuovi reati o della variazione di reati rubricati in categorie di reati già trattati.
- il mutamento della struttura organizzativa.

Le parti del modello che sono state variate, a seguito del terzo **aggiornamento del 2020**, sono evidenziate con **una barra laterale a sinistra e a destra del testo**.

## **4 METODOLOGIA SEGUITA PER MAPPATURE E VALUTAZIONI**

### ***4.1 Metodologia adottata***

L'art. 6.2, lett. a) del D.Lgs. 231/01 indica, come uno dei requisiti del Modello, l'individuazione "delle attività nel cui ambito possono essere commessi reati". Per la determinazione del modello in oggetto si è proceduto all'individuazione delle cosiddette "aree sensibili" o "a rischio", cioè di quei processi e di quelle attività aziendali in cui potrebbe determinarsi il rischio di commissione di uno dei reati richiamati dal D.Lgs. 231/01.

Si sono sottoposte a mappatura le aree aziendali in cui è possibile la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01, evidenziando i momenti ed i processi maggiormente rilevanti.

In parallelo si sono identificate le condotte e le attività che, nel contesto aziendale, potrebbero portare alla realizzazione di fattispecie delittuose.

### ***4.2 Metodologia di valutazione del rischio di commissione di reati 231***

In ragione dell'ampiezza assunta dalle classi di reato inclusi nel D.Lgs. 231/01 e della diversa probabilità e significatività di impatto che questi possono presentare sull'attività aziendale e delle caratteristiche particolari dell'azienda e del settore di appartenenza, si è proceduto ad una prima valutazione di sintesi ("sommatoria") dell'impatto dei reati di cui al D.Lgs. 231 ("reati 231") su Biotest Italia Srl.

Per oggettive necessità del modello di realizzare omogeneità nel trattamento del rischio reato e dei relativi controlli (preventivi) e per pervenire ad un allineamento con le fattispecie proposte nei "case study"

riportati nelle Linee Guida di Farindustria, le valutazioni di “sintesi” hanno avuto oggetto le classi di reato proposte nella Linee Guida e riportate nel par. 2.2.

La finalità è stata quella, tramite una valutazione “sommatoria”, di discernere, tra le diverse “classi” di reati, quelle categorie di reati che, per loro natura, presentano nel contesto di Biotest un rischio con impatto differenziato.

### Fasce di valutazione

Si è utilizzato un criterio qualitativo con cinque fasce di valutazione:

1. rischio basso,
2. rischio medio/basso,
3. rischio medio,
4. rischio medio/alto,
5. rischio alto,

In ragione delle diverse graduazioni di rischio, si sono definiti trattamenti e approcci differenziati al rischio:

- **Reati 231 con rischio basso (1) e reati 231 con rischio medio basso (2):** ricevono come intervento almeno un divieto di commissione nel Codice Etico e la valutazione che il clima aziendale sia tale da non crearne presupposto.

- **Reati 231 con rischio medio (3):** si prevede la realizzazione di un intervento correttivo sul sistema dei controlli, ma non una mappatura analitica dei rischi connessi.

- **Reati 231 con rischio alto (5) e reati 231 con rischio medio alto (4):** in entrambi i casi si procede ad un approfondimento di individuazione e di analisi tramite una “mappatura” delle aree “sensibili”, una valutazione di maggior dettaglio dei rischi e dei controlli esistenti ed, eventualmente, una serie di interventi correttivi sul sistema dei controlli per la mitigazione del rischio.

### 4.3 Valutazione di sintesi del rischio dei reati 231

La valutazione dei rischi è stata oggetto di rivisitazione rispetto alla valutazione della seconda versione del Modello (2015) in relazione alle mutate condizioni organizzative e il mutato quadro normativo (variazioni del *catalogo* dei reati).

### 4.4 Entità dei rischi rilevati

Con riferimento alle fattispecie di reato precedentemente indicate (cfr. par. 2.2):

. sono state valutate come fattispecie con **rischio alto:**

- I Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione.
- I Delitti di criminalità organizzata (art. 24 ter del D. Lgs. 231/01)

. sono state rilevate come fattispecie con rischio **medio alto.**

- La Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico.
- L’Intralcio alla giustizia. Induzione a non rendere o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria (art. 25 decies del D. Lgs. 231/01).

sono state rilevate come fattispecie con **rischio medio:**

- Reati societari (Bilancio, Patrimonio netto, Assemblea, ecc.),
- Reati societari (Corruzione tra privati),

- Reati in tema di erogazioni pubbliche.

A titolo prudenziale, tutte queste classi di reato sono state configurate come fossero portatrici di un rischio alto e quindi identificate per un trattamento analitico e puntuale.

Mentre per le altre categorie di reato si è valutato che, per i protocolli esistenti, per le particolari fattispecie di reato previste e per le caratteristiche aziendali non si sono ravvisati gli estremi o le condizioni per la commissione di alcune tipologie di reato e quindi un **rischio basso**. Si fa riferimento a:

- Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25 quater del D. Lgs. 231/01)
- Delitti contro la personalità individuale (art. 25 quinquies del D. Lgs. 231/01).
- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater-1, D. Lgs. 231/01).
- Reati di abuso di mercato (art. 25-sexies, D. Lgs. 231/01).
- Criminalità organizzata transnazionale (art. 24 ter del D. Lgs. 231/01).
- Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (art. 25-septies, D. Lgs.231/01).
- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies, D. Lgs. 231/01).
- Delitti informatici e trattamento illecito di dati (Art. 24-bis, D. Lgs. 231/01).
- Reati di falso nummario e reati contro la fede pubblica (art. 25-bis, D. Lgs. 231/01).
- Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 bis.1 del D. Lgs. 231/01).
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 novies del D. Lgs. 231/01).
- Reati ambientali (art. 25undecies, D. Lgs. 231/01).
- Razzismo e xenofobia (art. 25 terdecies, D. Lgs. 231/01).

In riferimento a queste ultime fattispecie di reato, l'analisi realizzata in Biotest ha evidenziato in particolare un basso livello di esposizione al rischio, tale da considerare sostanzialmente nulla la possibilità di una loro commissione o non rilevabile un possibile "interesse o vantaggio" nella commissione dei reati sopra riportati, in relazione all'attività ad oggi svolta da Biotest.

#### **4.5 Mappatura e valutazione del rischio delle "Aree a rischio reato 231"**

Sulla base dei reati valutati a rischio e al fine di individuare specificatamente e in concreto le aree a rischio all'interno di Biotest, si è proceduto alla mappatura delle aree a rischio reato 231.

Detta analisi è stata condotta utilizzando, ove disponibili, le procedure, la modulistica e la documentazione del sistema per la gestione della qualità e l'Addendum al Manuale della qualità per l'informazione scientifica. Quest'ultimo, insieme a altra documentazione connessa, è stato redatto ed è stato base per una specifica certificazione in ottemperanza al "Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica" emesso da Farindustria.

L'individuazione delle "aree a rischio" è avvenuta attraverso un'analisi di benchmarking di modelli costituiti per aziende operanti nel settore di Biotest ed attraverso quanto emerso da interviste con il personale di Biotest.

Nel corso di questa attività di "risk mapping", sono state individuate, le aree considerate "a rischio", ovvero i settori e/o i processi aziendali (o sottoprocessi) rispetto ai quali è stato ritenuto sussistente il rischio di commissione dei reati.

#### **4.6 Schede “Area a rischio reato 231”**

Si sono in altri termini censite, sulla base di un sistema di schede denominate “aree a rischio reato 231” le attività cosiddette ‘sensibili’, ovvero quelle specifiche attività per il cui espletamento si è ravveduta la presenza di condizioni che possano determinare la commissione dei reati.

Per ognuna delle attività “sensibili” individuate è stata predisposta una scheda illustrativa che contiene la descrizione sintetica dei controlli esistenti nell’ambito delle medesime attività.

Nell’ambito di ciascuna scheda “area a rischio reato”, si è proceduto a:

- denominare e descrivere l’area a rischio reato,
- individuare i reati ipotizzabili di commissione all’interno dell’area,
- individuare le funzioni ed i ruoli aziendali coinvolti,
- valutare l’entità del rischio “lordo” (o “rischio inerente”),
- rilevare i principali controlli e monitoraggi che insistono sull’area a rischio,
- valutare l’entità del rischio “netto” (o “rischio residuo”) dopo i controlli,
- definire, nel caso di necessità, le “Azioni da intraprendere” ad ulteriore contenimento del rischio.

I controlli ed i monitoraggi sono stati valutati sulla base della loro adeguatezza a rispondere alle specifiche esigenze di controllo ai fini del D.Lgs. 231/01. Pertanto, i suddetti controlli rappresentano quelli esistenti e appartenenti al complessivo Sistema dei Controlli Interni in essere presso Biotest.

#### **4.7 Mappatura e valutazione del rischio dei “Processi Strumentali”**

In connessione con la mappatura delle “aree a rischio reato 231” (dette anche “attività sensibili”), si è proceduto all’individuazione dei processi, nel cui ambito potrebbero crearsi “strumenti” ovvero configurarsi le condizioni o i mezzi per la commissione dei reati di cui al D.Lgs. 231/01: questi processi sono stati definiti come “Processi Strumentali”.

Per i processi considerati a maggiore a rischio (valutati con Rischio “medio” o “alto”) è stata svolta un’analisi di dettaglio delle procedure e delle regole operative vigenti, allo scopo di identificare i gap del sistema di controllo in essere rispetto ai requisiti espressi o desumibili dal D.Lgs. 231/2001. Si sono valutati con rischio “medio” o “alto”, i seguenti processi:

1. Gestione delle note spese
  2. Acquisti di beni e servizi
  3. Amministrazione del personale
  4. Budget e controllo di gestione
  5. Personale - Selezione e assunzione
  6. Personale - Sviluppo e incentivazione
  7. Gestione del magazzino
  8. Gestione dei contratti
  9. Contabilità fornitori
  10. Contabilità e bilancio
  11. Contabilità clienti
  12. Tesoreria
- Gestione sistemi informativi

#### **4.8 Schede “Processi strumentali”**

Per i “processi strumentali”, sulla falsariga delle attività “sensibili”, sono state individuate e predisposte delle schede illustrative, contenenti la descrizione sintetica dei controlli esistenti nell’ambito delle medesime attività.

Nell’ambito di ciascuna scheda “area a rischio reato”, si è proceduto a:

- denominare il processo strumentale individuato,
- descrivere i “Reati realizzabili e modalità di realizzazione”,
- individuare le funzioni ed i ruoli aziendali coinvolti,
- valutare la priorità del rischio inerente al processo,
- rilevare i principali controlli e monitoraggi che insistono sul processo,
- valutare l’entità del rischio “netto” o ”rischio residuo” dopo i controlli,
- definire, nel caso di necessità, le “Azioni da intraprendere” ad ulteriore contenimento del rischio.

Nel caso di quei processi dei quali non fossero risultate esistenti o valutate sufficienti, sono state predisposte, condivise e diffuse, nuove procedure.

## 5 MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE ED I SUOI CONTENUTI

### 5.1 *Contenuti del Modello di organizzazione e gestione*

Biotest, in coerenza con il proprio sistema di governance, con gli standard etici che si è data e con lo spirito del Gruppo internazionale di appartenenza, ha adottato un Modello di organizzazione e gestione in ottemperanza al disposto del D.Lgs. 231/01 (di seguito il “Modello”).

Il presente documento contiene una illustrazione generale e sintetica del Modello e delle principali disposizioni finalizzate alla prevenzione della commissione o della tentata commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01 ed è stato adottato dal Consiglio di Amministrazione.

In particolare, ai sensi del comma 2 dell’art. 6 del D.Lgs.231/01 un modello di organizzazione e gestione deve rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare attività esposte al rischio di commissione di reati;
- prevedere specifici protocolli per programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’ente in funzione della prevenzione del rischio (ossia in relazione ai reati da prevenire);
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell’Organismo di Vigilanza sul funzionamento e l’osservanza dei modelli;
- introdurre un adeguato sistema disciplinare per sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Biotest, in accordo con le indicazioni fornite dal codice di comportamento elaborato dalla associazione di categoria (Linee Guida Farminindustria) e di quelle coerentemente elaborate dal Gruppo, ha definito gli elementi costitutivi del proprio Modello di Organizzazione e Gestione.

Il Modello di Biotest, illustrato nel presente documento e nei suoi allegati, è costituito dall’insieme organico dei principi, regole, procedure e disposizioni interne, circolari, schemi organizzativi relativi alla gestione ed al controllo dell’attività sociale e strumentali. Il modello è finalizzato alla realizzazione e alla diligente gestione di un sistema di controllo delle attività sensibili per la prevenzione della commissione, o della tentata commissione, dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01.

Tali disposizioni possono essere scritte od orali, di applicazione generale o limitate a categorie di soggetti od individui, permanenti o temporanee.

### 5.2 *Destinatari del Modello di organizzazione e gestione*

Il presente Modello è oggetto di applicazione da parte di tutti i membri del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale (o del Sindaco Unico) e dell’eventuale Società di Revisione incaricata e da tutte le persone legate da rapporti di lavoro subordinato con Biotest.

In particolare, i fornitori e i partner di Biotest, come anche i collaboratori esterni, sono tenuti ad osservare il Codice etico quando trattano o agiscono in nome e per conto di Biotest.

Tutti questi soggetti, sia interni che esterni alla Società, operanti, direttamente o indirettamente, per Biotest (es. procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali, quale che sia il rapporto che li lega alla stessa), sono definiti nel modello anche con il termine di “*Destinatari*”.

I Destinatari, nello svolgimento delle rispettive attività, si attengono a:

- a) le disposizioni legislative e regolamentari, italiane o straniere, applicabili alla fattispecie;
- b) le previsioni dello Statuto sociale;

- c) il Codice etico;
- d) le norme generali emanate ai fini del D.Lgs. 231/01
- e) le altre deliberazioni del Consiglio di Amministrazione;
- f) le verbalizzazioni e le eventuali deliberazioni dei Comitati come previsti dal sistema di Governance in essere;
- g) le risoluzioni degli Amministratori Delegati, se nominati;
- h) le procedure interne del sistema di gestione della qualità;
- i) le procedure interne ottemperanti il “Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative all’attività di informazione scientifica” di Farmindustria;
- j) le procedure interne introdotte ad integrazione di quelle sopra indicate e necessarie a mitigare il rischio di reato,
- k) i codici deontologici ed etici di Farmindustria e di Confindustria.
- l) le disposizioni di servizio (circolari) emanate dalle unità organizzative competenti e dai superiori gerarchici.

Tutte le norme introdotte dalle fonti di cui sopra costituiscono il Modello, il cui costante aggiornamento è compito, ognuno per l’ambito rispettivamente affidatogli, di chi ha la competenza di emanare le norme di cui sopra.

### **5.3 Organismo di Vigilanza**

L’Organismo di Vigilanza è delegato a curare l’aggiornamento dell’intero modello e di sottoporlo all’approvazione del Consiglio di Amministrazione in occasioni delle modifiche apportate. Sono modifiche le variazioni di tutte le parti del modello e degli allegati. Sono apportate quando ciò si manifesti opportuno, anche in ragione dell’introduzione di rilevanti novità di legge, ovvero di rilevanti nuove norme del Modello, anche non allegate al presente documento. In seguito a rilevanti modifiche, il presente documento è nuovamente sottoposto all’approvazione del Consiglio di Amministrazione.

### **5.4 Legge nazionale ed internazionale**

I destinatari sono tenuti all’osservanza dei precetti posti da fonti normative pubbliche, italiane o straniere, statuali, regionali o locali, di rango costituzionale, primario o secondario.

Biotest coerentemente con il tradizionale impegno di legalità, riflesso anche nel Codice etico, ritiene di imporre espressamente l’osservanza della legge, dando così anche a tale fonte rilievo contrattuale ed incorporando così anche tali norme nel Modello.

È opportuno ricordare che l’osservanza della legge è richiesta indipendentemente dall’effettiva conoscenza che il soggetto ne abbia. È pertanto compito di ciascuno conoscere ed osservare le norme di legge, in particolare quelle attinenti al proprio settore di attività. In caso di dubbi sulla portata o sull’interpretazione di norme di legge vanno interpellate le competenti strutture aziendali.

### **5.5 Statuto**

Lo Statuto costituisce il documento fondamentale su cui è basato il sistema di governo societario di Biotest. Allo Statuto, allegato al presente documento a formarne parte integrante, è data idonea ed ampia diffusione.

Alcuni principi del governo societario sono posti dallo Statuto, gli aspetti specifici del sistema di Governance di Biotest sono riportate al Cap. 6.



### **5.6 Codice Etico e di condotta di business del Gruppo Biotest A.G.**

Il Codice etico e di condotta di business del Gruppo Biotest A.G. riassume le regole e il corpo di regole interne, di capitale importanza, e li presenta nel contesto delle linee guida, degli obiettivi e dei valori del Gruppo. Il presente Codice è vincolante per l'intero Gruppo ed deve essere applicato dagli impiegati, dal management e dal consiglio di amministrazione. Il Codice offre un supporto per le tante sfide di natura etica e legale che i destinatari del Codice affrontano nella attività quotidiana e fornisce un orientamento per il comportamento che si propone di assumere a fronte delle circostanze qui indicate.

### **5.7 Codice Etico e di comportamento di Biotest Italia S.r.l.**

Biotest Italia ha adottato un proprio Codice Etico e di comportamento che costituisce parte integrante del Modello ed è particolarmente rivolto all'ottemperanza alla normativa italiana.

Al pari del Gruppo, Biotest Italia attribuisce particolare attenzione all'obiettivo dell'impegno verso la Società e gli stakeholders, nella convinzione che la competitività e la ricerca del profitto si debbano accompagnare alla sensibilità etica, al coinvolgimento sociale e al rispetto per l'ambiente.

Oltre alla creazione di un Modello organizzativo e societario, adeguato a gestire in maniera efficace il rischio d'impresa, Biotest ha ritenuto necessario formalizzare e diffondere a tutti i destinatari, un documento che esprima i salienti principi di deontologia cui il Gruppo di appartenenza e Biotest s'ispirano.

### **5.8 Norme emanate ai fini del D.Lgs. 231/01**

L'attività di analisi dei processi aziendali, condotta nelle forme e nei modi descritti nel capitolo precedente, ha consentito di individuare quelle aree ove si è ritenuto potesse determinarsi il rischio di commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01, nonché gli *process owner*<sup>6</sup> (titolari di processo) ad esse afferenti.

Per ogni processo sensibile sono state inoltre identificate, attraverso specifici colloqui con gli *owner* dei processi nell'ambito dei quali fossero identificabili potenziali "aree di rischio", le modalità operative e gestionali esistenti e gli elementi di controllo presenti, a presidio delle stesse.

E' stata, quindi, valutata la congruità o meno delle norme e procedure attualmente in essere e, ove necessario, sono state elaborate o meglio precisate la necessità di introduzione di norme e di controlli in grado di prevenire o quantomeno ridurre sensibilmente il rischio di commissione di reati ("azioni da intraprendere").<sup>7</sup>

### **5.9 Altre norme interne**

Oltre a quanto previsto dal Codice Etico, esistono norme interne poste da altre fonti, in particolare da altre deliberazioni del Consiglio di Amministrazione, risoluzioni e comunicazioni dell'Amministratore Delegato, le deliberazioni del Management Team e degli altri organi e meccanismi di Governance aziendali e le disposizioni di servizio emanate dai responsabili delle unità organizzative per le parti di loro competenza.

Alle norme / deliberazioni poste da ognuna di questi organi viene data adeguata pubblicità, assicurandone la conoscenza, a seconda dei casi, alla generalità dei dipendenti ovvero a singole categorie di destinatari.

---

<sup>6</sup> Il "process owner" è persona che coordina le strutture organizzative e le attività operative svolte a tutti i livelli di un determinato processo.

<sup>7</sup> Si veda le schede della "Parte speciale B" e della "Parte speciale C".

Chi ha emanato la norma dispone altresì circa la forma delle relative disposizioni e la pubblicità. In ogni caso, se la norma non è emanata per iscritto, se ne assicura la conoscibilità attraverso idonee forme di comunicazione, incluso tramite posta elettronica od iniziative di formazione delle risorse.

### **5.10 Procedure e circolari interne**

Quando le disposizioni sono emanate tramite procedure e circolari, si conformano alle seguenti caratteristiche:

- a) sono identificate univocamente con un codifica alfanumerica, il numero della revisione e la data di emissione della revisione;
- b) contengono sempre l'indicazione dell'unità organizzativa e/o del responsabile promotore della circolare e l'avvallo dell'Amministratore Delegato;
- c) riportano in oggetto l'argomento;
- d) contengono sia disposizioni a carattere tecnico che disposizioni relative alla modifica delle struttura direttiva;
- e) sono rese disponibili nella *intranet* aziendale.

## **6 MODELLO DI GOVERNANCE ED SISTEMA ORGANIZZATIVO**

Il modello di governance di Biotest e, in generale, tutto il suo sistema organizzativo, è strutturato in modo da assicurare alla Società l'attuazione delle strategie ed il raggiungimento degli obiettivi in una logica di economicità gestionale.

La struttura di Biotest, infatti, è stata creata tenendo conto della necessità di dotare la Società di una organizzazione tale da garantirle efficienza ed efficacia operativa.

### **6.1 Modello di governance di Biotest**

Il sistema di corporate governance di Biotest risulta basato su un sistema "tradizionale"<sup>8</sup> ed è attualmente così articolato:

#### **Assemblea**

L'assemblea dei Soci è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla Legge o dallo Statuto. Biotest, sebbene operi con grande autonomia gestionale è società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento della controllante estera Biotest AG, che detiene la partecipazione totalitaria del capitale sociale.

#### **Consiglio di Amministrazione**

Il Consiglio di Amministrazione è investito dei più ampi poteri per l'amministrazione della Società e per l'attuazione ed il raggiungimento dello scopo sociale, nei limiti di quanto consentito dalla legge e dallo Statuto. Al Consiglio di Amministrazione risulta, quindi, tra l'altro, conferito il potere di definire gli indirizzi strategici della Società, di verificare l'esistenza e l'efficienza dell'assetto organizzativo ed amministrativo della Società.

Il Consiglio di Amministrazione della Biotest può essere composto, a mente dello Statuto, da 3 o più consiglieri. Al momento dell'adozione del presente Documento, sono 3 i Consiglieri in carica.

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione è persona distinta dall'Amministratore Delegato.

---

<sup>8</sup> Organi societari sono costituiti da Consiglio di Amministrazione e Collegio Sindacale (soluzione "tradizionale").

### **Collegio Sindacale - Sindaco Unico**

Al Sindaco Unico è affidato il compito di vigilanza:

- per la revisione legale dei conti,
- sull'osservanza della legge e dell'atto costitutivo;
- sul rispetto dei principi di corretta amministrazione;
- sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, del sistema di controllo interno e del sistema amministrativo contabile, anche in riferimento all'affidabilità di quest'ultimo a rappresentare correttamente i fatti di gestione.

### **Società di Revisione**

La revisione legale dei conti è affidata al Sindaco Unico.

## **6.2 Assetto organizzativo di Biotest**

La struttura organizzativa della Società è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo, dall'altro, la massima efficienza possibile.

In particolare, la struttura organizzativa aziendale, che è improntata a una definizione delle competenze di ciascuna Area aziendale e delle connesse responsabilità, è così articolata:

Managing Direction, (Amministratore Delegato) da cui dipendono le seguenti funzioni:

- Assistant to Managing Direction
- Business Operations
- Finance & General Affairs
- Regulatory, Quality e Pharmacovigilance Department
- HR & Personnel
- Sales Department
- Marketing Department

A tutti i responsabili di funzione è conferito il potere di intrattenere i rapporti contrattuali con i terzi attinenti alle proprie competenze e necessari per il raggiungimento degli obiettivi assegnati.

## **6.3 Management Team - Comitato esecutivo**

Nell'ambito della struttura organizzativa di Biotest, particolare rilevanza assume la governance collegiale tramite il "Comitato esecutivo", che è funzionale alla messa a punto e allo sviluppo di attività aziendali che, richiedendo la partecipazione di più funzioni e competenze, consigliano l'adozione di determinazioni collegiali.

Mediante la costituzione dei comitati interni, la Società persegue l'obiettivo di un aumento della cultura del controllo, rappresentando detti comitati lo strumento ritenuto idoneo a garantire una ulteriore e maggiormente efficiente applicazione del principio di segregazione delle funzioni.

Al fine di fornire un quadro complessivo della struttura organizzativa della Società, si delineano, qui di seguito, gli elementi caratterizzanti dei comitati attualmente in essere all'interno della Società.

Il Management Team è costituito dal:

- Managing Director (Amministratore Delegato),
- Managing Director Assistant (Assistente all'Amministratore Delegato)
- Head of Region & Vice President EASE

- Regulatory, Quality e Pharmacovigilance Manager (Responsabile dell' Ufficio Regolatorio, Qualità e Farmacovigilanza)
- Human Resources & Personnel Manager (Responsabile delle Risorse Umane)
- Finance & General Affairs Manager (Responsabile Finanza e Affari Generali).

Le funzioni di Segretario sono ricoperte a turno tra i membri del Comitato che provvedono alla verbalizzazione delle sedute.

Il Comitato, che si riunisce mensilmente, ha responsabilità decisionale sui principali aspetti gestionali di Biotest:

- definizione e proposta del budget, investimenti e sponsorizzazioni,
- interventi sulla struttura organizzativa, gestione del personale di Biotest;
- trattamenti retributivi,
- scambio informazioni e aggiornamento gli eventi, condizione delle criticità emersi;
- autorizzazione gestione, realizzazione dei progetti;
- vaglio ed autorizzazione di tutti i progetti, sia nazionali e sia locali, relativi alle elargizioni.

## 7 ORGANISMO DI VIGILANZA AI SENSI DEL D.LGS. 231/01

### 7.1 Nomina e composizione dell'Organismo ed suoi requisiti

In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 6, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 231/01 Biotest identifica l'Organismo di Vigilanza (da qui in poi anche "OdV") in una struttura collegiale che riferisce al Consiglio di Amministrazione, avendo come riferimento, nella strutturazione e nella attribuzione delle competenze dell'organismo, le Linee Guida di Farmindustria.

L'Organismo è un organo formato da uno a cinque membri effettivi sulla base delle scelte del Consiglio di Amministrazione. In caso di pluralità di membri, l'Organismo provvederà a nominare il Presidente tra uno di essi.

I componenti dell'Organismo restano in carica per anni tre ed il mandato può essere rinnovato per uguale periodo. Sono possibili incarichi per periodi più brevi.

I membri dell'Organismo sono scelti tra soggetti con conoscenze in ambito farmaceutico e biomedico, esperti nelle materie legali, nelle procedure di controllo e conoscitori delle procedure operative aziendali e devono avere i requisiti di onorabilità di cui all'art. 109 del D.Lgs. 1 settembre 1993, n. 385.

I membri dell'Organismo non devono avere vincoli di parentela con il Vertice aziendale, né tantomeno possono essere legati alla Società da interessi economici rilevanti (es. partecipazioni azionarie rilevanti); essi devono, inoltre, essere liberi da qualsiasi situazione che possa generare in concreto conflitto di interesse.

Con la delibera di nomina, il Consiglio di Amministrazione fissa il compenso spettante ai membri dell'OdV per l'incarico a ciascuno assegnato.

La nomina dell'OdV, i suoi compiti e i suoi poteri, sono oggetto di tempestiva comunicazione alla struttura di Biotest.

In conformità a quanto previsto dalle Linee Guida della Farmindustria, l'OdV di Biotest è stato strutturato per rispondere ai seguenti requisiti:

- **autonomia e indipendenza:** tali requisiti si riferiscono all'Organo nel suo complesso e devono caratterizzano la sua azione. Si osserva che tutti i membri rivestono, a vario titolo e con varia intensità, attività operative: l'esercizio di queste attività potrebbero ledere l'obiettività di

giudizio. In ragione di questo sono state individuate per ogni membro dell'OdV quelle aree aziendali per le quali si può configurare una mancanza di segregazioni di compiti tra operatività e controllo. Nei casi in cui si tratti di materie dove è ravvisabile un conflitto di interessi, i membri si astengono da ogni attività decisionale e la loro attività si contiene in funzioni consultive.

- **professionalità:** intesa come insieme di strumenti e tecniche necessari allo svolgimento dell'attività assegnata, sia di carattere ispettivo che consulenziale;
- **continuità di azione:** per garantire una efficace e costante attuazione del Modello, la struttura dell'OdV è provvista di un adeguato budget e di adeguate risorse. I membri dell'OdV pianificano e impiegano un significativo tempo all'attività di vigilanza in Biotest.

L'Organismo di Vigilanza si potrà servire, nello svolgimento dei compiti affidatigli, della collaborazione di soggetti esterni qualificati, avvalendosi delle proprie competenze e professionalità nell'esercizio dell'attività di vigilanza e controllo. Tale scelta consente all'Organismo di Vigilanza di assicurare un ulteriore e elevato livello di professionalità e di continuità di azione.

L'Organismo di Vigilanza, sentito il Consiglio di Amministrazione, si potrà anche avvalere della collaborazione di altre unità organizzative di Biotest e della capogruppo Biotest AG.

A tali fini dovranno essere predisposti i necessari strumenti che prevedano i livelli di servizio, i flussi informativi e precisi obblighi di lealtà e di riservatezza nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.

Coloro i quali sono incaricati del ruolo di Organismo di Vigilanza devono aver svolto attività professionali in materie attinenti al settore farmaceutico e biomedico e avere requisiti di onorabilità previsti dalla vigente normativa per gli amministratori di imprese farmaceutiche e non essere titolare di situazioni soggettive di incompatibilità tra le quali, a titolo esemplificativo:

- l'aver intrattenuto rapporti di lavoro autonomo o subordinato, nell'ultimo triennio, con entità con le quali o, nei confronti delle quali, possono essere compiuti i reati e gli illeciti previsti dal D. Lgs. 231/01.

Il venir meno dei predetti requisiti in costanza del mandato determina la decadenza dall'incarico. In tal caso il Consiglio di Amministrazione provvede tempestivamente alla nomina del sostituto del membro decaduto, nel rispetto del principio informatore della scelta in precedenza indicato, previo accertamento della sussistenza dei requisiti di professionalità e di onorabilità.

Il membro dell'Organismo di Vigilanza è in qualunque tempo revocabile per giusta causa e/o per giustificato motivo dal Consiglio di Amministrazione il quale deve provvedere tempestivamente alla sua sostituzione, sempre nel rispetto del principio informatore della scelta più sopra indicato.

## 7.2 *Compiti*

All'Organismo di Vigilanza sono affidati i seguenti compiti:

- Provvedere, nell'ambito aziendale, alla diffusione, conoscenza e comprensione del Modello;
- Vigilare sull'osservanza del Modello stesso;
- Raccogliere, elaborare e conservare ogni informazione rilevante ai fini della verifica dell'osservanza del Modello;
- Vigilare sull'efficacia nel tempo del Modello, con particolare riferimento ai comportamenti riscontrati nell'ambito aziendale;
- Aggiornare il Modello nell'ipotesi in cui sia valutato necessario e/o opportuno eseguire correzioni e adeguamenti dello stesso, a seguito delle mutate condizioni aziendali e/o legislative;
- Segnalare tempestivamente all'Amministratore Delegato o al Consiglio di Amministrazione qualsiasi violazione del Modello ritenuta significativa, di cui sia venuto a conoscenza per segnalazione da parte dei dipendenti o che abbia accertato l'Organismo stesso. Nel caso di

segnalazioni anonime e non in forma scritta, l'Organismo le valuterà a sua discrezione a seconda della gravità della violazione denunciata;

- Comunicare e relazionare periodicamente (almeno ogni sei mesi) all'Amministratore Delegato circa le attività svolte, alle segnalazioni ricevute, agli interventi correttivi e migliorativi del Modello ed il loro stato di realizzazione. Trasmettere, con periodicità annuale, al Consiglio di Amministrazione una relazione contenente i seguenti elementi: l'attività complessivamente svolta nel corso dell'anno; le attività cui non si è potuto procedere per giustificate ragioni di tempo e risorse; i necessari e/o opportuni interventi correttivi e migliorativi del Modello ed il loro stato di realizzazione.
- Individuare e valutare l'opportunità dell'inserimento di clausole risolutive nei contratti con Consulenti, Collaboratori, Procuratori, Agenti e Terzi che intrattengono rapporti con la Società, nell'ambito delle attività aziendali potenzialmente esposte alla commissione dei reati di cui al citato Decreto;
- Promuovere e diffondere la conoscenza dei principi contenuti nel Codice Etico e di Comportamento ex D Lgs 231/2001 e la loro traduzione in comportamenti coerenti da parte dei diversi attori aziendali individuando gli interventi formativi e di comunicazione più opportuni nell'ambito dei relativi piani annuali;
- Verificare e controllare periodicamente le aree/operazioni a rischio individuate nel Modello ed effettuare una ricognizione delle attività aziendali con lo scopo di individuare le aree a rischio di reato e suggerirne l'aggiornamento e l'integrazione, ove se ne ravvisi l'opportunità;
- Istituire specifici canali informativi "dedicati" via e-mail, diretti a facilitare il flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'Organismo;
- Segnalare, sulla base dei risultati ottenuti, le strutture aziendali competenti per l'elaborazione di procedure operative e di controllo intese a regolamentare adeguatamente lo svolgimento delle attività, al fine di implementare il Modello.

### **7.3 Poteri**

Per lo svolgimento degli adempimenti elencati al comma precedente, all'Organismo sono attribuiti i seguenti poteri:

- Emanare disposizioni interne intese a regolare l'attività dell'Organismo. Queste dovranno essere adeguatamente motivate (es. disposizioni dettate da situazioni di urgenza od opportunità), saranno emanate in autonomia dall'Organismo di Vigilanza, senza essere in contrasto con le norme della Società;
- Avere accesso a ogni documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni attribuite all'Organismo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001;
- Fare ricorso a consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di verifica e controllo ovvero di aggiornamento del Modello;
- Richiedere che qualsiasi dipendente e/o dirigente della Società fornisca tempestivamente le informazioni, i dati e/o le notizie loro richieste per individuare aspetti connessi alle varie attività aziendali rilevanti ai sensi del Modello e per la verifica dell'effettiva attuazione dello stesso da parte delle strutture organizzative aziendali (in caso di mancata collaborazione l'Organismo riferirà all'A.D.);
- Sollecitare le strutture preposte per l'applicazione dei provvedimenti disciplinari in caso di violazioni accertate del Modello e dei suoi elementi costitutivi;
- Promuovere l'attivazione di eventuali procedimenti disciplinari.

#### **7.4 Flussi informativi e segnalazioni all'Organismo di Vigilanza**

L'Organismo di Vigilanza deve essere tempestivamente informato, mediante apposito sistema di comunicazione interna, in merito a quegli atti, comportamenti od eventi che possono determinare una violazione del Modello o che, più in generale, sono rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01.

Valgono, in proposito, le seguenti prescrizioni di carattere generale:

- sono raccolte eventuali segnalazioni relative alla commissione, o al ragionevole pericolo di commissione, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/01 o comunque relativi a comportamenti in generale che possono determinare la violazione del Modello;
- il dipendente che intenda segnalare una violazione (o presunta violazione) del Modello può contattare il proprio diretto superiore gerarchico ovvero riferire direttamente all'Organismo di Vigilanza;
- gli altri soggetti che intrattengono con Biotest rapporti di collaborazione contrattualmente regolati, per quanto riguarda i rapporti e l'attività svolta nei confronti di Biotest, effettuano la segnalazione direttamente all'Organismo di Vigilanza;
- l'Organismo di Vigilanza valuta discrezionalmente e sotto la sua responsabilità, le segnalazioni ricevute ed i casi in cui è necessario attivarsi.

I segnalanti in buona fede sono garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione.

#### **7.5 Raccolta e conservazione delle informazioni**

Oltre alle segnalazioni relative a violazioni di carattere generale sopra descritte, sono immediatamente trasmesse all'Organismo di Vigilanza le informazioni concernenti:

- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra Autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati contemplati dal D.Lgs. 231/01 e che possano coinvolgere Biotest;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario nei loro confronti ed in relazione ai reati di cui al D.Lgs. 231/01, salvo espresso divieto dell'autorità giudiziaria;
- i rapporti preparati dai responsabili di unità organizzative e funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo, dai quali emergono fatti, atti, eventi od omissioni con profili critici rispetto all'osservanza delle norme del D.Lgs. 231/01;
- le notizie relative ai procedimenti disciplinari svolti ed alle eventuali sanzioni erogate, in relazione a fattispecie previste dal D.Lgs. 231/01 ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

Ogni informazione, segnalazione, *report*, relazione prevista nel Modello è conservata dall'Organismo di Vigilanza in un apposito archivio.

#### **7.6 Rapporti dell'Organismo di Vigilanza verso gli Organi Societari**

L'Organismo di Vigilanza informa il Consiglio di Amministrazione sull'applicazione e sull'attuazione del Modello, nonché sull'emersione di eventuali aspetti critici e sulla necessità di interventi modificativi. L'Organismo di Vigilanza predispone:

- entro 90 giorni dalla chiusura di ciascun esercizio sociale, una relazione riepilogativa dell'attività svolta nell'anno trascorso ed un piano delle attività previste per l'anno in corso, da presentare al Consiglio di Amministrazione;

- immediatamente, una comunicazione relativa al verificarsi di situazioni straordinarie (ad esempio violazioni dei principi contenuti nel Modello, ecc.) ed in caso di segnalazioni ricevute o altre fattispecie che rivestono carattere d'urgenza, da sottoporre all'esame del Consiglio di Amministrazione.

## **8 CRITERI DI AGGIORNAMENTO ED ADEGUAMENTO DEL MODELLO**

### ***8.1 Verifiche e controlli sul Modello***

L'Organismo di Vigilanza redige con cadenza annuale un programma di vigilanza attraverso il quale pianifica, in linea di massima, la propria attività di verifica e controllo.

Il programma contiene un calendario delle attività da svolgere nel corso dell'anno prevedendo, altresì, la possibilità di effettuare verifiche e controlli non programmati.

Nello svolgimento della propria attività, l'Organismo di Vigilanza potrà avvalersi del supporto di soggetti dotati di specifiche competenze nei settori aziendali, quali:

- funzioni e unità di Biotest Italia Srl;
- risorse funzionali della Capogruppo Biotest AG;
- soggetti terzi qualificati o soggetti che esercitano attività in virtù di appositi contratti di outsourcing.

All'Organismo di Vigilanza sono riconosciuti, nel corso delle verifiche ed ispezioni pianificate, i più ampi poteri al fine di svolgere efficacemente i compiti affidatigli.

### ***8.2 Aggiornamento e adeguamento del Modello – Responsabilità***

Il Consiglio di Amministrazione, avvalendosi anche delle proposte e dei suggerimenti dell'Organo di Vigilanza, è responsabile dell'aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in relazione al mutamento degli assetti organizzativi, dei processi operativi nonché alle risultanze dei controlli.

L'Organismo di Vigilanza assolve compiti e poteri in merito alla cura, sviluppo e promozione del costante aggiornamento del Modello. A tal fine può formulare osservazioni e proposte, attinenti l'organizzazione e il sistema di controllo, al Consiglio di Amministrazione e alle unità organizzative per gli aspetti di pertinenza.

L'Organismo di Vigilanza provvede a rendere operative, nei tempi concordati con il Consiglio di Amministrazione, le modifiche del Modello deliberate dal Consiglio di Amministrazione ed a curare la divulgazione dei contenuti all'interno di Biotest e, per quanto necessario, anche all'esterno della stessa.

Per garantire che le variazioni del Modello siano operate con la necessaria tempestività e snellezza, anche al fine di ridurre al minimo i disallineamenti tra i processi operativi, da un lato, e le prescrizioni contenute nel Modello e la diffusione delle stesse, dall'altro, il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto di delegare all'Organismo di Vigilanza il compito di apportare, con cadenza periodica, le eventuali modifiche del Modello.

Nell'ambito della relazione annuale, l'Organismo di Vigilanza può presentare al Consiglio di Amministrazione un'eventuale informativa in merito alle variazioni che si propone di apportare al Modello stesso affinché il Consiglio di Amministrazione, nell'esercizio della propria competenza esclusiva in materia, deliberi al riguardo.

## **9 FLUSSI INFORMATIVI E COMUNICAZIONI**

### ***9.1 Politica di gestione e di diffusione delle informazioni***

Biotest, al fine di dare efficace attuazione al Modello adottato, intende assicurare una corretta e completa divulgazione dei contenuti e dei principi dello stesso all'interno e all'esterno della propria struttura.



In particolare, obiettivo di Biotest è di estendere la comunicazione dei contenuti e dei principi del Modello non solo ai propri Dipendenti ma anche ai soggetti che, pur non rivestendo la qualifica formale di Dipendente, operano anche occasionalmente per il conseguimento degli obiettivi di Biotest in forza di contratti e sui quali Biotest sia in grado di esercitare direzione o vigilanza.

In caso d'innovazioni normative o modifiche parziali o sostanziali del Modello, Biotest provvederà a porre in essere le iniziative dirette a far conoscere e diffondere con tempestività i nuovi contenuti a tutti i Destinatari.

## **9.2 Diffusione del Modello e formazione**

I contenuti e i principi del Modello saranno portati a conoscenza di tutti i Dipendenti e gli altri soggetti che intrattengano con Biotest rapporti di collaborazione contrattualmente regolati.

Ai Dipendenti sarà garantita la possibilità di accedere e consultare il presente documento (e i suoi Allegati) direttamente sull'*Intranet* aziendale, mentre per gli altri soggetti la suddetta documentazione sarà resa disponibile sull'*Internet* aziendale.

Inoltre, al fine di agevolare la comprensione del Modello, Biotest organizzerà, attraverso l'unità organizzativa aziendale preposta alla formazione, dei percorsi formativi diversamente caratterizzati che potranno concretizzarsi, a seconda dei casi, in diverse modalità didattiche da tenersi in sede o presso soggetti terzi a questo qualificati. A completamento delle attività di formazione sarà prevista la compilazione di questionari e delle relative dichiarazioni attestanti l'avvenuta formazione.

La compilazione e l'invio del questionario da parte dei dipendenti varranno quale dichiarazione di conoscenza dei contenuti del Modello.

Biotest provvederà nel corso di tali attività a comunicare ai dipendenti che gli stessi sono tenuti a conoscere i principi ed i contenuti del Modello ed a contribuire, in relazione al ruolo e alle responsabilità rivestite all'interno de Biotest, alla sua attuazione e al suo rispetto, segnalando eventuali carenze.

Ai componenti degli organi sociali sarà resa disponibile copia cartacea della versione integrale del documento illustrativo del Modello.

Idonei strumenti di comunicazione saranno adottati per aggiornare i Destinatari circa le eventuali modifiche apportate al Modello.

## **9.3 Clausole contrattuali con terzi e fornitori**

Al fine di evitare comportamenti in contrasto con quanto previsto dal Modello, Biotest provvederà, inoltre, a concordare con i partner commerciali di riferimento clausole standard che impegnino contrattualmente questi ultimi a non adottare atti o intrattenere comportamenti tali da determinare una violazione del Modello<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Vedi protocollo "Condizioni contrattuali 231".

## 10 SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO

### 10.1 Funzioni del sistema disciplinare e sanzionatorio

L'art. 6, comma 2, lett. e) e l'art. 7, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 231/01 indicano, quale condizione per un'efficace attuazione del Modello di organizzazione e gestione, l'introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello stesso. La definizione di un efficace sistema disciplinare costituisce un presupposto essenziale della valenza del Modello.

Le sanzioni previste dal sistema disciplinare saranno applicate ad ogni violazione delle disposizioni contenute nel Modello, a prescindere dallo svolgimento e dall'esito del procedimento penale eventualmente avviato dall'autorità giudiziaria nel caso in cui il comportamento da censurare integri gli estremi di una fattispecie di reato, rilevante ai sensi del D.Lgs. 231/01.

### 10.2 Misure nei confronti dei dipendenti

Biotest ha, quindi, adottato un Sistema Disciplinare precipuamente volto a sanzionare la violazione dei principi, delle norme e delle misure previste nel Modello e dei relativi Protocolli, nel rispetto delle norme previste dalla contrattazione collettiva nazionale, nonché delle norme di legge o di regolamento vigenti.

Sulla scorta di tale Sistema Disciplinare, sono passibili di sanzione le violazioni del Modello e dei relativi Protocolli commessi da soggetti posti in posizione "apicale" - in quanto titolari di funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, ovvero titolari del potere, anche solo di fatto, di gestione o di controllo dell'Ente - sia le violazioni perpetrate dai soggetti "sottoposti" all'altrui direzione o vigilanza o operanti in nome e/o per conto di Biotest.

Costituisce sempre illecito disciplinare la violazione delle singole disposizioni e regole comportamentali di cui al Modello da parte dei dipendenti de Biotest, soggetti ai seguenti Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro (nel seguito anche "Contratti di lavoro"):

- Contratto Collettivo Nazionale per i dirigenti delle imprese appartenenti al settore del Commercio;
- Contratto Collettivo Nazionale per i lavoratori dipendenti da aziende del terziario, distribuzione e servizi ("CCNL Commercio").

Le procedure contenute nel Modello, il cui mancato rispetto s'intende sanzionare, sono comunicate a tutti i dipendenti mediante gli strumenti previsti dal Capitolo 9 - FLUSSI INFORMATIVI E COMUNICAZIONI del Modello e sono vincolanti per tutti i dipendenti di Biotest.

Ad ogni segnalazione di violazione del Modello da parte dell'Organismo di Vigilanza, verrà promossa un'azione disciplinare finalizzata all'accertamento della responsabilità della violazione stessa. In particolare, nella fase di accertamento sarà anticipatamente contestato al dipendente l'addebito e gli sarà, altresì, garantito un congruo termine per presentare le sue difese e giustificazioni alla contestazione. Una volta accertata tale responsabilità sarà irrogata all'autore una sanzione disciplinare proporzionata alla gravità della violazione commessa.

Le sanzioni irrogabili nei confronti dei lavoratori dipendenti di Biotest, conformemente a quanto previsto dall'articolo 7 della legge 30 maggio 1970, n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori) ed eventuali normative speciali applicabili, sono quelle previste dalla legge nonché dall'apparato sanzionatorio dei Contratti di lavoro, e precisamente:

1. Incorre nel provvedimento di "**rimprovero verbale**" il lavoratore che violi una delle procedure interne previste dal Modello (ad esempio, che non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'Organismo di Vigilanza delle informazioni prescritte, ometta di svolgere controlli, ecc.), o adotti nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non

conforme alle prescrizioni del Modello stesso. Tali comportamenti costituiscono una mancata osservanza delle disposizioni impartite da Biotest.

2. Incorre nel provvedimento di “**biasimo inflitto per iscritto**” il lavoratore che sia recidivo nel violare le procedure previste dal Modello o nell’adottare, nell’espletamento di attività nelle aree sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello. Tali comportamenti costituiscono una ripetuta mancata osservanza delle disposizioni impartite da Biotest.
3. Incorre nel provvedimento della “**sospensione dal servizio e dal trattamento economico per un periodo non superiore a 10 (dieci) giorni**” il lavoratore che nel violare le procedure interne previste dal Modello, o adottando nell’espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello, arrechi danno, o crei situazioni di potenziale pericolo a Biotest, ovvero il lavoratore che sia incorso con recidiva nelle mancanze di cui al punto 2. Tali comportamenti, attuati per la mancata osservanza delle disposizioni impartite da Biotest, determinano un danno ancorché potenziale ai beni di Biotest e/o costituiscono atti contrari agli interessi della stessa e/o espongono Biotest a rischi di sanzioni amministrative o interdittive.
4. Incorre nel provvedimento della “**risoluzione del rapporto di lavoro per giustificato motivo**” il lavoratore che adotti nell’espletamento delle attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ne costituisca un notevole inadempimento, diretto in modo non equivoco al compimento di un reato sanzionato dal D.Lgs. 231/01 o che determini la concreta applicazione a carico di Biotest delle misure previste dal D.Lgs. 231/01; tale comportamento costituisce una notevole inosservanza delle disposizioni impartite da Biotest e/o una grave violazione dell’obbligo del lavoratore di cooperare alla prosperità di Biotest.
5. Incorre nel provvedimento della “**risoluzione del rapporto di lavoro per giusta causa**” il lavoratore che adotti nell’espletamento delle attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ne costituisca un grave inadempimento, diretto in modo non equivoco al compimento di un reato sanzionato dal D.Lgs. 231/01 o che determini la concreta applicazione a carico di Biotest delle misure previste dal D.Lgs. 231/01, e il lavoratore che sia incorso con recidiva nelle mancanze di cui al punto 3, prima parte. Tale comportamento fa venire meno radicalmente la fiducia di Biotest nei confronti del lavoratore costituendo un grave pregiudizio per l’azienda.

Il tipo e l’entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate, saranno applicate anche tenendo conto:

- dell’intenzionalità del comportamento o del grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell’evento;
- del comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalle legge;
- delle mansioni del lavoratore;
- della posizione funzionale e del livello di responsabilità ed autonomia delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- delle altre particolari circostanze che accompagnano l’illecito disciplinare.

E’ inteso che saranno seguite tutte le disposizioni e le garanzie previste dalla legge e dai Contratti di lavoro in materia di procedimento disciplinare; in particolare si rispetterà:

- l’obbligo - in relazione all’applicazione di qualunque provvedimento disciplinare – della previa **contestazione dell’addebito** al dipendente e dell’ascolto di quest’ultimo in ordine alla sua difesa;

- l'obbligo - salvo che per l'ammonizione verbale - che **la contestazione sia fatta per iscritto** e che il provvedimento non sia emanato se non siano decorsi i giorni specificatamente indicati per ciascuna sanzione nei Contratti di lavoro dalla contestazione dell'addebito.

Per quanto concerne l'accertamento delle infrazioni, i procedimenti disciplinari e la irrogazione delle sanzioni restano validi i poteri già conferiti, nei limiti delle rispettive procure e competenze, ai dirigenti, ai responsabili gerarchici ed al responsabile della funzione del Personale.

Biotest intende portare a conoscenza dei propri dipendenti le disposizioni e le regole comportamentali contenute nel Modello, la cui violazione costituisce illecito disciplinare, nonché le misure sanzionatorie applicabili, tenuto conto della gravità delle infrazioni.

### ***10.3 Misure nei confronti dei Dirigenti***

In caso di violazione delle disposizioni e delle regole comportamentali contenute nel Modello da parte di dirigenti, Biotest provvede a irrogare nei confronti degli autori della condotta censurata le seguenti misure disciplinari.

- Lettera di richiamo

Questa misura è applicata quando sono ravvisati comportamenti, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio, che costituiscano violazioni di lieve entità rispetto alle disposizioni del Modello.

- Risoluzione del rapporto

Questa misura è applicata quando sono ravvisati comportamenti, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio, che costituiscano violazioni di grave entità rispetto alle disposizioni del Modello.

In alternativa saranno inflitte le misure ritenute più idonee in conformità a quanto previsto dal CCNL per i dirigenti del settore del Commercio.

### ***10.4 Misure nei confronti degli Amministratori***

Alla notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello da parte di membri del Consiglio di Amministrazione, l'Organismo di Vigilanza dovrà tempestivamente informare dell'accaduto l'intero Consiglio di Amministrazione. I soggetti destinatari dell'informativa dell'Organismo di Vigilanza potranno assumere, secondo quanto previsto dallo Statuto, gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei Soci, al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge.

### ***10.5 Misure nei confronti dei Sindaci o del Sindaco Unico***

Alla notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello da parte di uno o più Sindaci, l'Organismo di Vigilanza dovrà tempestivamente informare dell'accaduto tutti i membri del Collegio Sindacale e il Consiglio di Amministrazione.

I Sindaci destinatari dell'informativa dell'Organismo di Vigilanza potranno assumere, secondo quanto previsto dallo Statuto, gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei soci, al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge.

### ***10.6 Misure nei confronti di altri Destinatari***

Ogni violazione da parte della rete di vendita, consulenti/collaboratori esterni o partner commerciali delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal Modello agli stessi applicabili, o l'eventuale commissione dei reati contemplati dal D.Lgs. 231/01 da parte degli stessi, sarà, per quanto possibile, sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali che saranno inserite nei relativi contratti. Tali clausole potranno prevedere, a titolo meramente esemplificativo, la facoltà di risoluzione del contratto e/o il pagamento di penali (rispettando le clausole inserite ad hoc nei relativi contratti), fatta

salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni concreti alla Società.

### ***10.7 Misure a tutela e sanzione del segnalante (Whistleblowing)***

Qualora fossero violate le misure di tutela del segnalante e fosse resa pubblica l'identità del segnalante, non ricorrendo le circostanze previste dalla legge oppure fossero adottate delle ritorsioni o atti discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione, si applicano, nei confronti dei responsabili delle predette violazioni, sanzioni sulla base dei criteri indicati nei precedenti paragrafi presenti nel corrente capitolo 10.

## **11 ALLEGATI ALLA PARTE GENERALE**

Sono parte integrante della presente Parte generale del Modello Organizzativo:

- Allegato A - Fattispecie di reato previste dal D. Lgs. 231/01 e modalità di commissione.
- Allegato B - Elenco procedure.

## **12 CARATTERISTICHE E ALTRI ASPETTI DEL MODELLO**

### ***12.1 Protocolli del modello organizzativo***

Al fine principale di evitare la commissione dei reati di cui al D.Lgs. 231/01, si sono emanati una serie di protocolli. Nella predisposizione di tali procedure, Biotest ha fatto riferimento alle regole operative in questo momento in essere e a quelle del sistema per la gestione della qualità e alle indicazioni delle Linee Guida Farindustria che suggeriscono le procedure da seguire per l'adozione dei Modelli e alcuni dei possibili strumenti di rilevazione e prevenzione delle fattispecie di reato considerate dal D.Lgs. 231/01.

L'articolato delle norme interne come sopra esposto è stato ritenuto idoneo a prevenire i reati ai fini del D. Lgs. 231/01, valutati rischiosi per le peculiarità organizzative e operative di Biotest.<sup>10</sup>

### ***12.2 Contatti con la Pubblica Amministrazione***

Le procedure che disciplinano i contatti con la Pubblica Amministrazione prevedono la segnalazione e la documentazione dei relativi processi, al fine di permettere di ricostruire la formazione degli atti ed i relativi livelli autorizzativi. Con questo modo di operare, è agevolato il controllo sull'attività dei Destinatari al fine di evitare la commissione dei reati di corruzione e concussione ai danni della Pubblica Amministrazione, fornendo ai terzi la garanzia della trasparenza delle scelte effettuate.

### ***12.3 Separazione dei compiti***

Al fine di rispettare il principio della separazione (*segregation of duties*) delle funzioni si è previsto che non vi sia identità soggettiva fra chi assume o attua le decisioni, coloro che danno evidenza contabile delle operazioni decise e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno.

### ***12.4 Indebite dazioni di denaro***

Per ridurre il rischio di dazione indebita di denaro è stata vietata la corresponsione di compensi, provvigioni o commissioni a consulenti, collaboratori o a soggetti pubblici in misura non congrua rispetto alle prestazioni rese a Biotest e non conformi all'incarico conferito, da valutare secondo criteri di ragionevolezza e in riferimento alle condizioni o prassi esistenti sul mercato o determinate da tariffe. Anche la disciplina adottata per l'effettuazione dei pagamenti per conto di Biotest è finalizzata tra l'altro a impedire la commissione dei reati di corruzione e concussione a danno della Pubblica Amministrazione, in particolare tramite la limitazione dell'uso del contante e l'obbligo di rendiconto.

A prevenire l'indebita dazione di altra utilità vi è tutta un'altra serie di norme e di controlli; in particolare:

- l'indebita dazione di omaggi è evitata dalla norma che restringe la possibilità di effettuare tali forme di riconoscimento alle sole ipotesi previste dalla normativa aziendale, che siano coerenti con le mansioni e l'attività svolta;
- l'indebita attribuzione di altra utilità attraverso deroghe migliorative alle condizioni contrattuali normalmente applicate ovvero nell'ambito dell'esecuzione dei contratti già stipulati è impedita dalle norme che impongono una particolare procedura in materia.

### ***12.5 Reati di malversazione ai danni dello stato e di organismi comunitari***

Analogamente, gli obblighi di rendiconto, di segnalazione e di controllo sono considerati validi strumenti di contrasto alla commissione del reato di malversazione ai danni dello Stato o di organismi comunitari.

---

<sup>10</sup> Vedi § 4.2 "Valutazione di sintesi del rischio"

### **12.6 Flussi informativi verso la Pubblica Amministrazione**

La disciplina dei flussi di informazione a soggetti pubblici (siano essi lo Stato Italiano o gli organismi comunitari) ed ai terzi in generale è stata dettata nella parte speciale dedicato ai reati contro la Pubblica Amministrazione al fine di prevenire la commissione del reato di truffa per l'indebita percezione di erogazioni pubbliche. Tuttavia, essa costituisce anche un valido strumento di contrasto di quei reati societari che si realizzano attraverso la comunicazione di dati e notizie non veritiere.

### **12.7 Reati contro la fede pubblica e contro la personalità individuale**

Il rischio concernente i reati contro la fede pubblica e contro la personalità individuale appare solo astrattamente e non concretamente ipotizzabile, anche secondo le valutazioni espresse da Farindustria. In ogni caso si specifica che i poteri attribuiti all'Organismo di Vigilanza di attuare in modo efficace il Modello e di monitorare i comportamenti aziendali, anche mediante controlli a campione sugli atti e i processi aziendali, costituiscono un valido presidio delle attività potenzialmente a rischio.

### **12.8 Reati in ambito societario**

Nella predisposizione delle norme volte ad impedire la commissione di reati societari è stato esaminato il ruolo dei seguenti elementi:

- la struttura organizzativa ed il sistema delle procure;
- il sistema di budgeting;
- le procedure interne e le circolari interne.
- l'appartenenza di Biotest al settore farmaceutico e biomedicale<sup>11</sup>.

La valutazione dei sistemi contabili e finanziari ha rivelato che l'insieme delle norme già vigenti è, di per sé, idoneo a ridurre ad un livello accettabile il rischio di commissione di reati in ambito societario.

In particolare, tra gli strumenti specifici già esistenti e diretti a disciplinare l'attività dell'azienda sono stati individuati:

- le previsioni di legge, con particolare riferimento al Codice Civile;
- il Codice Etico;
- il Sistema dei Controlli Interni e quindi le procedure aziendali e di Gruppo, le disposizioni inerenti la struttura gerarchico-funzionale aziendale ed organizzativa, nonché il sistema di budgeting;
- le nuove norme inerenti il sistema amministrativo, contabile, finanziario.
- le circolari aziendali.

### **12.9 Reati di omicidio colposo e di lesioni colpose gravi o gravissime**

Nella predisposizione di norme e comportamenti interni volti ad impedire la commissione da parte dell'ente di reati di omicidio colposo e di lesioni colpose gravi o gravissime è stata rilevata la sostanziale mancanza delle condizioni e quindi delle probabilità che si possano manifestare eventi di questa natura e tale gravità.

---

<sup>11</sup> Codici etici settoriali e "Documento di riferimento per la certificazione delle procedure riguardanti l'attività d'informazione scientifica" di Farindustria..

Si è provveduto in ogni caso a inserire nel Codice Etico il contenuto delle previsioni riguardanti gli “*obblighi dei lavoratori*” in tema di sicurezza sul lavoro e l’entità delle sanzioni irrogabili in caso di violazione di questi obblighi.

Biotest ha proceduto a una nuova versione del documento di valutazione dei rischi (DVR) con l’aggiornamento di ottemperanza alle nuove normative (D.Lgs. 81/08).

### **12.10 Efficacia del sistema dei controlli interni**

In generale, è stato esaminato il Sistema dei Controlli Interni, costituito dall’insieme delle regole, delle procedure e delle strutture organizzative volte ad assicurare il corretto funzionamento ed il buon andamento dell’impresa e a garantire, con un ragionevole margine di sicurezza, il conseguimento degli obiettivi strategici e gestionali che Biotest si è posta, tra cui quelli puntualmente evidenziati al § 5.10 “Il Sistema dei Controlli Interni”.

Il personale di Biotest di qualsiasi funzione e grado è sensibilizzato sulla necessità dei controlli, conoscendo il proprio ruolo e impegnandosi nella necessaria misura nello svolgimento dei controlli stessi.

Si rileva che il sistema dei controlli e le prescrizioni contenute nelle procedure ed in generale in tutta la documentazione facente riferimento al sistema sono sufficienti ad evitare la commissione di un numero rilevante di reati e sono strutturati in modo tale da non poter essere aggirati se non fraudolentemente (art. 6, D.lgs. 231/01).

Oltre a quanto indicato, occorre tenere presente che l’attribuzione a un Organismo di Vigilanza, interno alla struttura aziendale, del compito di vigilare sul funzionamento efficace e l’osservanza corretta del Modello, anche attraverso il controllo e la supervisione dei comportamenti aziendali costituisce una garanzia ulteriore affinché i principi espressi negli strumenti sopra citati vengano osservati dal personale di Biotest.

Si aggiunga, infine, che nell’espletamento di tutte le operazioni attinenti alla gestione sociale, i Destinatari prendono conoscenza e si impegnano a rispettare le norme poste da tutte le componenti del Modello<sup>12</sup>.

## **13 DIVULGAZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE**

Biotest s’impegna a far conoscere il presente Modello ai sensi del D.lgs. 231/01 a tutti i Destinatari.

---

<sup>12</sup> Vedi § 3.1 “Articolazione del Modello”:



## 14 GLOSSARIO

Nel presente documento si intendono per:

- **“Apicali”**: le persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché le persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso.
- **“Aree a rischio reato 231”**: le attività cosiddette ‘sensibili’, ovvero quelle specifiche attività nel corso del cui espletamento si è ravveduta la presenza di condizioni che possano determinare la commissione dei reati.
- **“Biotest”**: Biotest Italia Società a responsabilità limitata.
- **“D.Lgs. 231/01” o “Decreto Legislativo” o “Decreto”**: il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche ed integrazioni.
- **“D.lgs. 81/08”**: il Decreto Legislativo 81 del 9 Aprile 2008, entrato in vigore il 15 maggio 2008, recante il “Testo Unico in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro”.
- **“Destinatari”**: le persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, le persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, nonché le persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei predetti soggetti, cioè gli Apicali ed i Sottoposti.
- **“Linee Guida di Farindustria”**: le “Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001” emanate da Farindustria nell’aprile 2014.
- **“Modello di Organizzazione e Gestione” o “Modello”**: tutti i documenti e le norme elencate al § 3.1 del presente documento.
- **“P.A.”**: la Pubblica Amministrazione, inclusi i relativi funzionari ed i soggetti incaricati di pubblico servizio;
- **“Processi Sensibili”**: attività di Biotest Italia nel cui ambito ricorre il rischio di commissione dei reati;
- **“Processi Strumentali”**: processi, nel cui ambito ed in linea di principio, potrebbero crearsi strumenti ovvero configurarsi condizioni o mezzi per la commissione dei reati di cui al D.Lgs. 231/01.
- **“Reati”**: i reati previsti dal D. Lgs. 231/2001;
- **“Sottoposti”**: le persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti che appartengono ai vertici aziendali.
- **“Terzi”**: clienti, collaboratori esterni e Partner.

Copia rivista per aggiornamento dalla Società di consulenza Sernet S.p.A. - dicembre 2018