

MODELLO
DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO
ai sensi del D.Lgs. 231 /2001
di
BIOGEN ITALIA S.r.l.



Elenco revisioni	Data di Approvazione CdA	Motivo delle modifiche
Rev 1	Novembre 2006	Prima emissione, adozione del Modello Organizzativo
Rev 2	Aprile 2010	Revisione della mappa rischi e introduzione nuovi reati
Rev 3	Febbraio 2012	Passaggio da Biogen Dompé a Biogen Idec Italia Srl e introduzione di nuovi reati
Rev 4	Marzo 2013	Revisione complessiva del Modello Organizzativo e inserimento di nuovi reati
Rev 5	Gennaio 2014	Revisione complessiva del Modello Organizzativo, inserimento di nuovi reati e aggiornamento degli allegati.
Rev 6	Maggio 2015	Revisione complessiva del Modello Organizzativo e aggiornamento degli allegati. Aggiornamento della ragione sociale.
Rev 7	Giugno 2016	Aggiornamento del Modello Organizzativo e degli allegati con i nuovi reati, introdotti rispettivamente dalla L. 15 dicembre 2014 n. 186, dalla L. 22 maggio 2015 n. 68 e dalla L. 27 maggio 2015 n. 69. Sostituzione dei riferimenti al Compliance Committee all'Affiliate Governance Committee Eliminazione dei riferimenti agli "omaggi", in quanto attività che non viene più svolta.
Rev 8	Dicembre 2017	Revisione complessiva del Modello Organizzativo, aggiornamento dell'Allegato 1 (Elenco Reati) e dell'Allegato 2 (Organigramma)
Rev 9	Giugno 2018	Aggiornamento del Modello e del Sistema Disciplinare alla luce della recente normativa in tema di whistleblowing - Legge 30 Nov 2017, nr. 179 (<i>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.</i>)
Rev 10	Settembre 2019	Aggiornamento del Modello alla luce dell'entrata in vigore della Legge 9 Gennaio 2019 " <i>Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica amministrazione, nonché in materia di prescrizione del reato e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici</i> ". Aggiornamento riferimenti procedure citate nel Modello.
Rev 11	Novembre 2020	Aggiornamento del Modello Organizzativo con i nuovi reati introdotti dal Decreto Legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito dalla Legge 19 dicembre 2019, n. 157 e dal Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75.

INDICE

PARTE GENERALE.....	4
1. PREMESSA.....	4
2. BIOGEN ITALIA: APPLICAZIONE DEL DECRETO	10
3. La Mappatura delle attività potenzialmente rischio (c.d. attività sensibili)	14
4. Il Sistema Organizzativo.....	15
5. Il Sistema Autorizzativo	17
6. Codice di Condotta	18
7. Procedure Operative	19
8. Gestione delle Risorse Finanziarie.....	20
9. Risorse Umane.....	22
10. Sistema Disciplinare.....	23
11. Organismo di Vigilanza	24
12. Formazione	28
13. Comunicazione del Modello	30
PARTE SPECIALE.....	31
A) REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	31
B) REATI SOCIETARI (IVI INCLUSI I REATI DI CORRUZIONE TRA PRIVATI)	62
C) REATI IN MATERIA DI FALSITA' IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO	81
D) REATI REALIZZATI CON FINALITA' DI TERRORISMO O DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO ..	85
E) REATI DI OMICIDIO COLPOSO E LESIONI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	93
F) RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, AUTORICICLAGGIO E IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITA' DI PROVENIENZA ILLECITA	102
G) DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI.....	113
H) DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA	121
I) DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO.....	129
L) DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONI DEL DIRITTO D'AUTORE.....	137
M) INDUZIONE A NON RENDERE O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITA' GIUDIZIARIA.....	143
N) REATI AMBIENTALI.....	146
O) REATI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE E IMPIEGO DI CITTADINI TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE.....	156
ELENCO ALLEGATI.....	180

PARTE GENERALE

1. PREMESSA

1.1 Descrizione della disciplina

Il **decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231**, avente ad oggetto la *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”* (qui di seguito denominato il “Decreto”), ha introdotto per la prima volta nel nostro ordinamento la responsabilità degli Enti, per illeciti amministrativi dipendenti da reato.

La disciplina è stata elaborata su impulso dell’Unione Europea e dell’OCSE che hanno emanato convenzioni in tema di lotta alla corruzione. Il legislatore italiano, con l’art. 11 della Legge delega 300/2000 e con il Decreto, ha attuato la tutela internazionale per la lotta alla criminalità economica.

Si tratta di una particolare forma di responsabilità di natura amministrativa, che si sostanzia in una responsabilità penale a carico degli enti, in quanto accertata dinnanzi al giudice penale.

Il Decreto costituisce un intervento di grande portata normativa e culturale in cui, **alla responsabilità personale della persona fisica, che ha commesso il reato, si aggiunge quella dell’Ente a vantaggio o nell’interesse del quale lo stesso reato è stato perpetrato.**

Le disposizioni contenute nel Decreto ai sensi dell’articolo 1, comma 2, **si applicano** ai seguenti “Soggetti”:

- enti forniti di personalità giuridica;
- società e associazioni anche prive di personalità giuridica.

Ai sensi del successivo comma 3, restano invece esclusi dalla disciplina in oggetto:

- lo Stato;
- gli enti pubblici territoriali;
- gli altri enti pubblici non economici;
- gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

Biogen Italia S.r.l., (qui di seguito denominata la “Società” o “Biogen”), in quanto ente provvisto di personalità giuridica, rientra tra i soggetti ai quali si applica il regime della responsabilità amministrativa di cui al Decreto.

La responsabilità è attribuibile all’ente ove i reati, indicati dal Decreto, siano stati commessi da soggetti legati a vario titolo all’ente stesso.

L’art. 5 del Decreto, infatti, indica quali **autori del reato**:

- ✓ i soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale e coloro che esercitano di fatto la gestione ed il controllo dell'ente (c.d. "soggetti apicali");
- ✓ i soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di soggetti apicali (c.d. "soggetti in posizione subordinata").

Nelle ipotesi in cui il reato sia stato commesso da **soggetti in posizione apicale**, la responsabilità dell'ente è espressamente esclusa qualora questo ultimo dimostri che il reato è stato posto in essere eludendo fraudolentemente i modelli esistenti, non vi sia stato omesso o insufficiente controllo da parte dell'Organismo di Vigilanza (qui di seguito denominato "OdV"), all'uopo incaricato di vigilare sul corretto funzionamento e sulla effettiva osservanza del modello stesso (vedi para 1.2).

Qualora il reato sia stato realizzato da un **soggetto in posizione subordinata**, l'ente sarà responsabile ove la commissione del reato sia stata resa possibile *dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza*. In ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

L'ente, inoltre, sarà responsabile unicamente nel caso in cui la condotta illecita sia stata realizzata dai soggetti sopra indicati "*nell'interesse o a vantaggio della società*" (art. 5, co. 1, Decreto): pertanto, non risponderà nell'ipotesi in cui gli stessi abbiano agito "*nell'interesse esclusivo proprio o di terzi*" (art. 5, co. 2, Decreto).

Diversamente, la responsabilità è espressamente esclusa laddove l'ente abbia adottato protocolli comportamentali adeguati (per il tipo di organizzazione e di attività svolta) a garantire lo svolgimento dell'attività stessa nel rispetto della legge, nonché abbia individuato ed eliminato tempestivamente situazioni di rischio.

La responsabilità dell'ente non scaturisce dalla commissione da parte dei soggetti appena individuati di qualsivoglia fattispecie criminosa, ma è circoscritta alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto ("Reati" o "Reati presupposto") indicati nell'elenco allegato al presente Modello (Allegato n. 1 "Elenco Reati").

Ogni eventuale imputazione all'ente di responsabilità derivanti dalla commissione di una o più delle fattispecie richiamate dall'Allegato n.1, non vale ad escludere quella personale di chi ha posto in essere la condotta criminosa.

All'art. 9 del Decreto sono previste **le sanzioni** che possono essere inflitte all'ente:

- ✓ le sanzioni pecuniarie;
- ✓ le sanzioni interdittive;
- ✓ la confisca;

- ✓ la pubblicazione della sentenza.

Le **sanzioni pecuniarie** sono applicate per quote in numero non inferiore a 100 e non superiore a 1000; l'importo di una quota è compreso tra un valore minimo di euro 258 ad un massimo di euro 1.549 (quindi avremo sanzioni da un minimo di 25.800,00 euro ad un massimo 1.549.000 euro, salvo riduzioni).

Le sanzioni sono fissate dal giudice tenendo conto di:

- ✓ gravità del fatto;
- ✓ grado di responsabilità dell'ente;
- ✓ attività svolta dall'ente per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti;
- ✓ condizioni economiche e patrimoniali dell'ente.

Le **sanzioni interdittive** invece sono applicate nelle ipotesi più gravi e applicabili esclusivamente se ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- ✓ l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale, ovvero da soggetti in posizione subordinata quando la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- ✓ in caso di reiterazione degli illeciti.

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 che 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;
- ✓ il commissariamento (art. 15, Decreto).

Inoltre, si precisa che le sanzioni interdittive, applicabili anche in via cautelare, possono avere una durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni.

Nel caso di condanna a tre sanzioni interdittive nell'arco di sette anni, il giudice può decidere la chiusura definitiva dell'ente.

Per i reati previsti dagli art. 317 (concussione), 319 (corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio), 319-ter (corruzione in atti giudiziari), 319-quater (induzione indebita a dare o promettere utilità) 321 (pene per il corruttore), 322 (istigazione alla corruzione) si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).

1.2 Esonero della responsabilità dell'ente

L'art. 6 del Decreto prevede l'esonero della responsabilità per reati commessi da soggetti in posizione apicale ove l'Ente provi che, prima della commissione del fatto:

- ✓ siano **predisposti ed efficacemente attuati modelli di organizzazione**, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione dei reati (c.d. "Modello Organizzativo");
- ✓ sia istituito un organismo dell'ente (c.d. "**Organismo di Vigilanza**"), con poteri di autonoma iniziativa e con il compito di vigilare sul funzionamento dei modelli di organizzazione;
- ✓ il reato è stato commesso **eludendo fraudolentemente** i modelli esistenti;
- ✓ non vi sia stata **omessa o insufficiente vigilanza** da parte dell'Organismo di Vigilanza.

Nel caso di **reato realizzato da soggetto in posizione subordinata**, invece, l'art. 7 del Decreto subordina l'esclusione della responsabilità dell'ente all'efficace attuazione di un Modello Organizzativo.

Il Decreto prevede, inoltre, che in relazione all'estensione dei poteri delegati ed al rischio di commissione dei reati, i modelli di organizzazione debbano rispondere alle seguenti esigenze:

- ✓ individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- ✓ prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente;
- ✓ individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- ✓ stabilire obblighi di informazione da parte di tutti i dipendenti della società e di tutti gli altri soggetti alla stessa cointeressati (clienti, fornitori, partner, collaboratori a diverso titolo), nei confronti dell'Organismo di Vigilanza sui principali fatti aziendali e in particolare sulle attività ritenute a rischio;
- ✓ introdurre sistemi disciplinari idonei a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

1.3 Le Linee Guida di Confindustria

L'art. 6, co. 3 del Decreto statuisce che *"i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati"*.

Fin dal 2002, Confindustria ha elaborato e comunicato al Ministero le "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. n. 231/2001", riferite ai soli reati contro la Pubblica Amministrazione, nelle quali esplicita i passi operativi, di seguito elencati, che l'ente dovrà compiere per attivare un sistema di gestione dei rischi coerente con i requisiti imposti dal Decreto:

- ✓ una mappatura delle aree aziendali a rischio. Una volta individuate le tipologie dei reati che interessano la società, si identificano le attività nel cui ambito possono essere commessi tali reati, anche in considerazione delle possibili modalità attuative dei comportamenti illeciti nell'ambito delle specifiche attività aziendali;
- ✓ specifici *protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire*. Le componenti di un sistema di controllo preventivo che devono essere attuate per garantire l'efficacia del modello sono:
 - un codice di condotta, che definisca principi etici in relazione ai comportamenti che possono integrare le fattispecie di reato previste dal Decreto;
 - un sistema organizzativo, che definisca la gerarchia delle posizioni aziendali e le responsabilità per lo svolgimento delle attività;
 - un sistema autorizzativo, che attribuisca poteri di autorizzazione interni e poteri di firma verso l'esterno in coerenza con il sistema organizzativo adottato;
 - delle procedure operative, per la disciplina delle principali attività aziendali e, in particolare, dei processi a rischio e per la gestione delle risorse finanziarie;
 - un sistema di controllo di gestione, che evidenzii tempestivamente le situazioni di criticità;
 - un sistema di comunicazione e formazione del personale, ai fini del buon funzionamento del modello.
- ✓ L'individuazione di un Organismo di Vigilanza (di seguito "**OdV**"), dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, cui sia affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, mediante verifiche periodiche, e di curare il loro aggiornamento quando siano scoperte significative violazioni, ovvero quando siano intervenuti mutamenti nell'organizzazione o nelle attività;

- ✓ specifici obblighi informativi nei confronti dell'OdV sui principali fatti aziendali e in particolare sulle attività ritenute a rischio;
- ✓ specifici obblighi informativi da parte dell'OdV verso i vertici aziendali e gli organi di controllo;
- ✓ un sistema disciplinare, idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal modello.

Le componenti del sistema di controllo devono essere ispirate ai seguenti principi:

- ✓ verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- ✓ separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- ✓ documentazione dei controlli.

In data successiva, Confindustria ha approvato l'Appendice integrativa alle suddette Linee Guida con riferimento ai reati societari, introdotti dal D. Lgs. n. 61/2002. Conformemente a quanto già delineato per i reati contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro Ente pubblico, Confindustria ha precisato che è necessario predisporre specifiche misure organizzative e procedurali dirette a prevenire la commissione di tale tipologia di reati, nonché definire i principali compiti dell'Organismo di Vigilanza per la verifica dell'effettività ed efficacia del modello.

Ancora, in data 24 maggio 2004, Confindustria ha comunicato al Ministero della Giustizia, dopo aver recepito le osservazioni formulate da quest'ultimo, il nuovo testo delle Linee Guida. Il Ministero della Giustizia ha giudicato le Linee Guida, così integrate, *"idonee al raggiungimento dello scopo fissato dall'art. 6, comma 3, del Decreto"*.

A seguito dei numerosi interventi legislativi che hanno modificato la disciplina sulla responsabilità amministrativa degli enti, estendendone l'ambito applicativo a ulteriori fattispecie di reato, è stata elaborata al 31 marzo 2008 e successivamente approvata dal Ministero della Giustizia il 2 aprile 2008, una versione aggiornata delle Linee Guida di Confindustria, successivamente modificate e aggiornate nel marzo 2014, con approvazione del Ministero della Giustizia il 21 luglio 2014.

L'adeguamento delle Linee Guida, che ha riguardato sia la parte generale che l'appendice relativa ai singoli reati (*c.d. case study*), è stato diretto a fornire indicazioni in merito alle misure idonee a prevenire la commissione dei nuovi reati-presupposto.

Nella predisposizione del Modello Organizzativo, Biogen ha tenuto conto, oltre che della disciplina di cui al Decreto, anche dei principi espressi da Confindustria nelle Linee Guida approvate dal Ministero della Giustizia (nella loro versione ultima aggiornata del 2014).

2. BIOGEN ITALIA: APPLICAZIONE DEL DECRETO

2.1 Descrizione della Società

Biogen Italia S.r.l. è la controllata italiana di Biogen Inc. (NASDAQ: BIIB) ed è tra le società leader a livello mondiale nel settore delle biotecnologie, grazie a una ricerca scientifica d'avanguardia capace di mettere a frutto le conoscenze più avanzate, ricerca che sostiene l'impegno dell'azienda per la scoperta, lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di soluzioni terapeutiche innovative per gravi patologie nell'ambito della neurologia, con un particolare focus sulla Sclerosi Multipla, immunologia ed emofilia. L'azienda è nata nel 2003 dalla fusione delle due principali realtà biotech al mondo:

- ✓ Biogen Inc, la biotech company totalmente indipendente, creata nel 1978 e vede tra i suoi cofondatori anche i due futuri premi Nobel del 1980 per la chimica, Walter Gilbert, e del 1993 per la medicina, Phillip Sharp. Fu tra le prime a sviluppare farmaci con le tecniche dell'ingegneria genetica;
- ✓ Idec Pharmaceutical Corporation è stata fondata nel 1985 e ha aperto nuove prospettive terapeutiche nel trattamento dei tumori.

Oggi, Biogen Inc. continua il suo impegno nella ricerca di soluzioni terapeutiche innovative per la definizione di nuovi standard di cura in ambiti ancora non soddisfatti, focalizzandosi su patologie ad alto impatto sociale. E' tra le aziende biofarmaceutiche che investono maggiormente in ricerca e sviluppo e dispone di una delle pipeline più corpose del settore, con una posizione di leadership indiscussa nel trattamento della Sclerosi Multipla.

Tra le poche aziende biotecnologiche con una presenza globale, Biogen opera direttamente in 34 paesi; in oltre 70 paesi dispone di una rete di partner nella distribuzione. Biogen ha sede a Cambridge, Massachusetts, e *headquarter* internazionale a Baar, in Svizzera.

L'azienda è presente nello scenario farmaceutico italiano dal 2005, come joint venture con Dompé farmaceutici spa. A partire da settembre 2011, la società viene interamente acquisita da Biogen Idec e diviene Biogen Idec Italia srl con sede a Milano. In data 25 marzo 2015, Biogen Idec Italia S.r.l. cambia la propria ragione sociale in Biogen Italia S.r.l.. In allegato 2 è possibile consultare l'organigramma della Società.

Biogen commercializza in Italia Avonex (interferone beta 1a), Tysabri (natalizumab), Tecfidera (dimetilfumarato), Plegridy (peginterferon beta-1a), Fampyra (fampridina), Spinraza (nusinersen), Benebali (etanercept), Imraldi (adalinumab) e Flixabi (infliximab).

2.2 Ethics & compliance program di Biogen Inc.

L'obiettivo di Biogen Inc. è quello di creare progressi nel settore sanitario umano attraverso le proprie capacità, ricerca d'avanguardia, sviluppo, produzione e commercializzazione. Biogen Inc. si impegna a

soddisfare questo obiettivo, mantenendo il massimo livello di integrità e comportamento etico nella conduzione delle proprie attività.

A tal fine, il Codice di Condotta di Biogen Inc. è stato redatto e messo a disposizione dei propri dipendenti (consegnando copia ai nuovi assunti e pubblicandolo nella intranet <https://synapse.biogen.com/>) nonché del pubblico, attraverso la sua pubblicazione sul sito internet (<https://www.cobc-biogen.com/>). I moduli di formazione sul Codice di Condotta sono assegnati a tutti i nuovi assunti nella piattaforma Biogen University. La formazione, della durata di cinque ore, prevede 10 moduli con test di verifica della comprensione. Ogni anno tutti a tutti dipendenti svolgono in Biogen University un “refresh training” della durata di 1 ora comprensivo di test di verifica della comprensione.

Per condurre la propria attività con integrità ed eticamente, Biogen Inc. ha istituito e mantiene, a livello internazionale, un programma di compliance, sviluppato in conformità con le leggi e agli standard internazionali applicabili al settore farmaceutico e al “*Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*”, pubblicato dal *U.S. Department of Health and Human Services* (“OIG Guidance”). Inoltre, il programma di *Compliance* è in accordo con il “*Code on Interactions with Healthcare Professionals*” noto come “*PhRMA Code*”, che affronta temi come la gestione del materiale informativo da parte della Società, la gestione della formazione continua e dei rapporti con gli operatori sanitari, l'uso di consulenti e relatori, nonché il *Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act*, pubblicato dal *U.S. Department of Justice* e dal *U.S. Securities and Exchange Commission* in novembre 2012 (“*FCPA Resource Guide*”).

Coerentemente con la *OIG Guidance*, il programma di compliance Biogen comprende i principi che, successivamente, sono stati disciplinati nel Decreto e prevede:

- ✓ norme scritte di condotta, le politiche e le pratiche che formalizzano l'impegno della società al rispetto dei principi etici e di compliance, applicabili a tutti i dipendenti di Biogen nel mondo;
- ✓ la nomina di *Compliance Officers* e *Affiliate Governance Committee* , ai quali è affidata la responsabilità della gestione e il controllo del programma di Compliance e con l'autorità di riferire direttamente al Consiglio di Amministrazione e al Presidente della società e *Chief Executive Officer*;
- ✓ programmi di formazione per tutti i dipendenti;
- ✓ la creazione di un sistema di comunicazione tra il *Compliance Officer* e tutti i dipendenti, compreso il processo per fare segnalazioni e richiedere delucidazioni (un numero verde/*Compliance Helpline*);
- ✓ procedure per proteggere l'anonimato dei dipendenti che fanno segnalazioni e divieto di intimidazione dei segnalatori;

- ✓ l'uso di audit e di altre tecniche di monitoraggio e controllo della *compliance*, al fine di identificare e minimizzare i possibili rischi;
- ✓ il rafforzamento delle prescrizioni di *compliance* attraverso linee guida che includono sanzioni in caso di non compliance.

Tale programma di compliance viene applicato in tutto il Gruppo.

2.3 Implementazione del Modello Organizzativo in Biogen Italia

Si è proceduto ad analizzare i possibili rischi esistenti all'interno della Società al fine di ottenere una mappa delle aree aziendali a rischio reato, previa loro individuazione.

Sono stati quindi analizzati i controlli generali e i controlli specifici (relativi alle aree di rischio specificamente individuate nella mappa rischi) in essere al fine della redazione del Modello Organizzativo e dei suoi elementi costitutivi, quali:

1. Mappatura delle attività potenzialmente a rischio (c.d. attività sensibili);
2. Descrizione del sistema organizzativo;
3. Descrizione del sistema autorizzativo;
4. Codice di Condotta;
5. Procedure e standard di controllo relativi alle attività a rischio;
6. Sistema di gestione delle risorse finanziarie;
7. Risorse umane;
8. Sistema Disciplinare;
9. Organismo di Vigilanza;
10. Formazione;
11. Comunicazione.

La versione aggiornata del Modello Organizzativo è stata sottoposta all'approvazione del Consiglio di Amministrazione.

2.4 Finalità del Modello Organizzativo

L'adozione del Modello costituisce un valido strumento di sensibilizzazione nei confronti di tutti i dipendenti della Società e di tutti gli altri soggetti alla stessa cointeressati (clienti, fornitori, partner, collaboratori a diverso titolo), affinché seguano, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e lineari, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati contemplati nel Decreto.

La Società, dunque, promuove e valorizza i comportamenti utili allo sviluppo di una cultura etica al proprio interno e si dimostra, quindi, sensibile alle esigenze di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari. Il Modello si propone, dunque, le seguenti finalità:

- ✓ prevenire e ragionevolmente limitare i possibili rischi connessi all'attività aziendale, con particolare riguardo alla riduzione di eventuali condotte illecite;
- ✓ determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto di Biogen, nelle aree di attività a rischio, la consapevolezza di poter incorrere in un illecito passibile di sanzioni, sul piano penale ed amministrativo, non solo nei propri confronti ma anche nei confronti della Società;
- ✓ ribadire che Biogen non tollera comportamenti illeciti, di qualsiasi tipo ed indipendentemente da qualsiasi finalità, in quanto gli stessi, oltre a trasgredire le leggi vigenti, sono comunque contrari ai principi etici cui la Società intende attenersi.

2.5 Struttura del Modello

Il Modello Organizzativo si compone di una Parte Generale e di una Parte Speciale.

La Parte Generale descrive i contenuti e gli impatti del Decreto, i principi base e gli obiettivi del Modello, le sue modalità di adozione, diffusione, aggiornamento e applicazione, gli elementi del Modello stesso, i principi contenuti nel Codice di Condotta, i compiti dell'Organismo di Vigilanza, nonché la previsione del Sistema Disciplinare.

La Parte Speciale descrive nel dettaglio, con riferimento alle specifiche tipologie di reato, la mappa delle attività sensibili, la valutazione/costruzione/adeguamento del sistema dei controlli preventivi, nonché i protocolli specifici relativi alle attività sensibili.

2.6 Destinatari del Modello

Le regole contenute nel presente Modello si applicano a:

- ✓ tutti coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società;
- ✓ ai dipendenti; e
- ✓ ai consulenti, collaboratori, procuratori ed, in genere, a tutti i terzi che agiscono per conto di Biogen nell'ambito delle attività emerse come "sensibili".

I soggetti ai quali il Modello si rivolge sono tenuti pertanto a rispettarne puntualmente tutte le disposizioni, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con Biogen.

2.7 Approvazione, modifica ed integrazione del Modello

I modelli di organizzazione, gestione e controllo costituiscono, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 6 comma 1, lettera a) del Decreto, atti di emanazione del vertice aziendale. Pertanto, l'approvazione del presente Modello costituisce prerogativa e responsabilità esclusiva del Consiglio di Amministrazione di Biogen (CdA).

Il CdA, anche su proposta dell'OdV, che ha il compito di controllare e aggiornare il Modello, provvede ad effettuare le successive ed eventuali modifiche agli elementi sostanziali del presente Modello, allo scopo di garantire la continua rispondenza dello stesso alle prescrizioni del Decreto ed alle eventuali mutate condizioni della struttura organizzativa della Società.

Per elementi sostanziali del Modello si intendono quelli riguardanti:

- La composizione, i poteri ed i compiti *dell'Organismo di Vigilanza*;
- Il *Codice di Condotta*;
- Il *Sistema disciplinare*.

Essendo il presente Modello un "atto di emanazione dell'organo dirigente" (in conformità alle prescrizioni dell'art. 6, c. 1, lett. a) del Decreto) le modifiche e integrazioni di carattere sostanziale sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione.

Per le altre modifiche, diverse da quelle sostanziali (per tal intendendosi le modifiche meramente formali o di mero aggiornamento normativo), il Consiglio di Amministrazione delega l'Amministratore Delegato.

Il Consiglio di Amministrazione ratifica annualmente tutte le modifiche eventualmente apportate dall'Amministratore Delegato.

Come peraltro chiarito dalle Linee Guida di Confindustria, il massimo Vertice societario di Biogen, pur con l'istituzione dell'OdV ai sensi del Decreto, mantiene invariate tutte le attribuzioni e responsabilità previste dal codice civile e dallo Statuto, alle quali oggi si aggiungono quelle relative all'efficace attuazione del Modello nonché al funzionamento dell'Organismo stesso.

In ogni caso, la Società intende ribadire che la corretta attuazione ed il controllo sul rispetto delle disposizioni aziendali e, quindi, delle regole contenute nel presente Modello, costituiscono un obbligo ed un dovere di tutto il personale della Società e, in particolare, di ciascun Responsabile di funzione cui è demandata, nell'ambito di propria competenza, la responsabilità primaria sul controllo delle attività, specialmente di quelle a rischio.

3. La Mappatura delle attività potenzialmente rischio (c.d. attività sensibili)

3.1 L'individuazione delle attività potenzialmente a rischio e dei controlli

L'art. 6, comma 2°, lett. a), del Decreto dispone che il Modello preveda un meccanismo volto ad *"individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati"*.

L'individuazione degli ambiti in cui possono astrattamente essere commessi i reati implica una valutazione dettagliata di tutti i processi aziendali, volta a verificarne l'astratta configurabilità delle fattispecie di reato previste dal Decreto e l'idoneità degli elementi di controllo esistenti a prevenirne la commissione.

L'identificazione delle attività potenzialmente a rischio in relazione alle fattispecie di reato ("**Attività Sensibili**") è stata attuata attraverso il previo esame della documentazione aziendale rilevante *ratione materiae* (visura camerale, statuto, delibere di deleghe di poteri, principali procedure in essere, ecc.) e una serie di interviste con i soggetti chiave nell'ambito della struttura aziendale.

Dallo svolgimento di tale processo di analisi è stato possibile individuare, all'interno della struttura aziendale, una serie di Attività Sensibili maggiormente esposte al rischio astratto di commissione di uno o più dei Reati.

Da questa analisi scaturisce un documento aziendale denominato "*Mappatura delle Attività Sensibili*" (di seguito anche solo "Mappatura"), il quale è custodito presso l'OdV.

La predisposizione di tale documento e il suo aggiornamento devono, pertanto, comportare l'implementazione di un vero e proprio processo aziendale.

Di conseguenza, con il presente Modello, la Società dispone che l'attività di costante aggiornamento della Mappatura, è responsabilità del vertice aziendale, di concerto con l'Organismo di Vigilanza, (il quale provvede all'occorrenza a segnalare al vertice aziendale eventuali necessità di revisione della Mappatura e di conseguenza del Modello Organizzativo).

Si rinvia alle singole Parti Speciali per la descrizione dettagliata delle Attività Sensibili e delle relative fattispecie di Reato.

4. Il Sistema Organizzativo

Con il termine "Sistema Organizzativo" si intende la corretta individuazione in capo a ciascun soggetto appartenente all'organizzazione aziendale dei ruoli e delle responsabilità.

Come anche suggerito dalle Linee guida di Confindustria, il Sistema Organizzativo deve essere sufficientemente formalizzato e chiaro, soprattutto per quanto attiene alla attribuzione delle responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica ed alla descrizione dei compiti con specifica previsione dei principi di controllo, quali, ad esempio, la separazione di funzioni.

Pertanto, la verifica dell'adeguatezza del Sistema Organizzativo è stata effettuata sulla base dei seguenti criteri:

1. formalizzazione del sistema;
2. chiara definizione delle responsabilità attribuite e delle linee di dipendenza gerarchica;
3. esistenza della separazione di funzioni; e

4. corrispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dalle procedure interne della Società.

La Struttura Organizzativa della Società è formalizzata e rappresentata graficamente in un *organigramma* (All. 2 al Modello soggetto ad aggiornamento periodico), il quale definisce con chiarezza le linee di dipendenza gerarchica ed i legami funzionali tra le diverse posizioni di cui si compone la struttura stessa.

Nell'ambito della Struttura Organizzativa di Biogen Italia, inoltre, particolare rilevanza assumono i diversi comitati interni posti a coordinare le attività aziendali di particolare complessità (i.e. il *Leadership Team* – i.e. management team, il *Extended Leadership Team* che comprende tutti i responsabili di funzione, l'*Affiliate Governance Committee ed il Review Committee*), i quali sono funzionali allo sviluppo di quei processi decisionali aziendali che, richiedendo la partecipazione di più funzioni e competenze, consigliano l'adozione di determinazioni collegiali.

Mediante la costituzione di tali comitati interni, pertanto, la Società ha inteso perseguire l'obiettivo di un significativo aumento della cultura del controllo in seno alla propria organizzazione, rappresentando detti comitati lo strumento garante di una ulteriore applicazione del principio di segregazione delle funzioni.

La Società si è, infine, dotata di protocolli e procedure come strumento per regolamentare lo svolgimento dei processi organizzativi, prevedendo gli opportuni strumenti di controllo. In questo modo, s'intende assicurare una gestione che sia il più possibile coerente con la legislazione vigente e con le linee guida *Corporate*.

4.1 Il modello di governance

Con riferimento al proprio modello di *governance*, la Società ha adottato il c.d. sistema tradizionale. Il sistema di *corporate governance* di Biogen risulta, pertanto, attualmente così articolato:

a) Assemblea dei soci

L'assemblea dei soci è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla legge e dallo Statuto.

L'assemblea è presieduta dal Presidente del Consiglio di Amministrazione ed in sua mancanza da persona eletta dall'assemblea stessa oppure, in assenza di CdA, dall'Amministratore Unico.

Le deliberazioni dell'assemblea sono constatate da processo verbale firmato dal Presidente e dal segretario.

b) Consiglio di Amministrazione

Il Consiglio di Amministrazione, è investito dei più ampi poteri per l'amministrazione ordinaria e straordinaria della Società e per l'attuazione ed il raggiungimento dello scopo sociale, nei limiti di quanto consentito dalla legge e dallo Statuto.

Ai sensi di Statuto, il Consiglio di Amministrazione di Biogen può essere composto da tre a sette membri, anche non soci, nominati dall'Assemblea.

Il CdA di Biogen può delegare le proprie attribuzioni ad uno o più membri o a terzi, per determinati atti o categorie di atti, nel rispetto di quanto disposto dallo Statuto. Il CdA può, inoltre, nominare uno o più Direttori Generali.

c) Amministratore Unico

Quando l'amministrazione della società è affidata ad un amministratore unico, questi riunisce in se' tutti i poteri e le facoltà del Consiglio di Amministrazione e del suo Presidente.

d) Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale si compone di tre membri effettivi e due supplenti e per la loro nomina si provvede secondo le disposizioni di legge.

I sindaci durano in carica tre esercizi e sono rieleggibili.

Il controllo contabile è esercitato da una società di revisione contabile.

5. Il Sistema Autorizzativo

Con riferimento al sistema autorizzativo, le Linee Guida di Confindustria richiedono che i poteri autorizzativi e di firma vengano assegnati in coerenza alle responsabilità organizzative e gestionali definite, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese, specialmente nelle aree considerate a rischio di reato, come previsto dalle deleghe e procure conferite.

Inoltre, per quanto di rilevanza ai fini del Decreto, la Società, su base sistematica, provvede a:

- ✓ aggiornare l'articolazione dei poteri ed il sistema delle deleghe a seguito di modifiche e/o integrazioni delle stesse;
- ✓ istituire un flusso informativo formalizzato verso tutte le funzioni, al fine di garantire la tempestiva comunicazione dei poteri e dei relativi cambiamenti;
- ✓ supportare l'OdV nell'effettuare una verifica periodica del rispetto dei poteri di firma.

Il CdA di Biogen è l'organo preposto a conferire ed approvare formalmente le deleghe ed i poteri di firma.

Il CdA della Società ha nominato l'Amministratore Delegato e Direttore Generale (*Managing Director*) della Società, conferendogli poteri di ordinaria amministrazione da esercitarsi con firma singola e/o con firma congiunta ad altro Consigliere.

Il CdA ha conferito ad alcuni Consiglieri ed al *Managing Director*, specifici poteri da esercitarsi con firma singola e/o congiunta con il Presidente e/o con altri Consiglieri e nel rispetto delle procedure interne vigenti, nonché delle disposizioni deontologiche applicabili.

In particolare, sono state affidate al *Managing Director* le responsabilità e gli obblighi derivanti dalla normativa antinfortunistica sulla tutela della salute e sicurezza dei lavoratori, riconoscendogli la qualifica di Datore di Lavoro ai sensi della normativa specifica (D. Lgs. 81/08).

6. Codice di Condotta

L'adozione di un Codice di Condotta quale utile strumento di *governance* costituisce un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo. Il Codice di Condotta, infatti, mira a raccomandare, promuovere o vietare determinati comportamenti cui possono essere collegate sanzioni proporzionate alla gravità delle eventuali infrazioni commesse.

I principi inseriti nel Codice di Condotta di Biogen (Allegato n. 3), sono rivolti a: amministratori, dirigenti, dipendenti, consulenti, collaboratori, procuratori e terzi che, per conto della Società, entrino in contatto con la Pubblica Amministrazione e/o con Pubblici Ufficiali/Incaricati di Pubblico Servizio, italiani o esteri, sia in Italia che all'estero o, comunque, svolgano attività nell'interesse e/o a vantaggio della Società.

L'efficacia applicativa del Codice, pertanto, è direttamente applicabile anche a quei soggetti nei cui confronti il rispetto dei principi etici può essere contrattualmente pattuito.

E' responsabilità della Direzione International Legal Affairs, anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza, inserire se necessario specifiche clausole nei contratti che regolamentano il rapporto con detti soggetti alla luce delle attività aziendali potenzialmente esposte alla commissione dei reati di cui al citato Decreto.

Eventuali dubbi sull'applicazione dei principi e delle regole contenute nel Codice di Condotta del presente Modello, devono essere tempestivamente discussi con il proprio responsabile diretto, o con il *Compliance Officer* o con l'OdV.

Chiunque venga a conoscenza di violazioni ai principi del Codice o di altri eventi suscettibili di alterarne la portata e l'efficacia, è tenuto a darne pronta segnalazione al proprio responsabile diretto e/o al *Compliance Officer*, che verificheranno congiuntamente la segnalazione, ovvero a segnalare la questione all'OdV in base alla procedura dettagliata al capitolo 11.6. L'inosservanza dei principi e delle regole di condotta contenute nel Codice comporta l'applicazione delle misure sanzionatorie contenute nel Sistema Disciplinare aziendale previsto dal Modello. Nel caso in cui una delle disposizioni del Codice dovesse entrare in conflitto con disposizioni previste nei regolamenti interni o nelle procedure, prevarrà quanto stabilito dal Codice.

7. Procedure Operative

Come chiarito dalle Linee Guida di Confindustria, le procedure devono assicurare il rispetto dei seguenti principi:

- *“ogni operazione o transazione deve essere: verificabile, documentata, coerente e congrua”.*

Con tale principio la Società intende assicurarsi che, specialmente nelle attività risultate a rischio, sussista un adeguato supporto documentale (c.d. *“tracciabilità”*) su cui si possa procedere in ogni momento all’effettuazione di controlli. A tal fine, è opportuno che per ogni operazione si possa facilmente individuare chi ha *autorizzato* l’operazione, chi l’abbia materialmente *effettuata*, chi abbia provveduto alla sua *registrazione* e chi abbia effettuato un *controllo* sulla stessa. La tracciabilità delle operazioni può essere assicurata anche tramite l’utilizzo di sistemi informatici in grado di gestire l’operazione, consentendo il rispetto dei requisiti sopra descritti.

- *“nessuno può gestire in totale autonomia un intero processo aziendale”.*

Il sistema di controllo deve verificare se sussistano nella Società processi che vengano gestiti da un solo soggetto e, provvedere, in tal caso, a porre in essere le necessarie modifiche in modo tale da assicurare il c.d. principio di *“separazione dei ruoli”*. Tale requisito può essere garantito provvedendo ad assegnare a soggetti diversi le varie fasi di cui si compone il processo ed, in particolare, quella dell’autorizzazione, della contabilizzazione, dell’esecuzione e del controllo.

Inoltre, al fine di garantire il principio di separazione dei ruoli, è opportuno che i poteri autorizzativi e di firma siano correttamente definiti, assegnati e comunicati in modo tale che a nessun soggetto siano attribuiti poteri illimitati.

- *“i controlli effettuati devono essere documentati”*

Le procedure con cui vengono effettuati i controlli devono garantire la possibilità di ripercorrere le attività di controllo effettuate, in modo tale da consentire la valutazione circa la coerenza delle metodologie adottate (*self-assessment*, indagini a campione, ecc.), e la correttezza dei risultati emersi (es.: *report* degli audit).

Inoltre, la Società stabilisce che devono essere assicurati in tutte le attività a rischio emerse dalla Mappatura, nonché in tutti i processi aziendali, i seguenti principi di controllo:

- ✓ garantire integrità ed etica nello svolgimento dell’attività, tramite la previsione di opportune regole di comportamento volte a disciplinare ogni specifica attività considerata a rischio;
- ✓ definire formalmente i compiti, le responsabilità di ciascuna funzione aziendale coinvolta nelle attività a rischio;

- ✓ attribuire le responsabilità decisionali in modo commisurato al grado di responsabilità e autorità conferito;
- ✓ definire, assegnare e comunicare correttamente i poteri autorizzativi e di firma, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese in modo tale che a nessun soggetto siano attribuiti poteri discrezionali illimitati;
- ✓ regolamentare l'attività a rischio, prevedendo gli opportuni punti di controllo (verifiche, riconciliazioni, quadrature, meccanismi informativi, ecc.);
- ✓ garantire la presenza di appositi canali di comunicazione con l'OdV, il quale può richiedere informazioni e/o incontri con i singoli responsabili di funzione e con il personale dedicato allo svolgimento delle attività rilevate come sensibili ai sensi del Decreto; e
- ✓ prevedere momenti di controllo e monitoraggio sulla correttezza dell'attività svolta dalle singole funzioni nell'ambito del processo considerato (rispetto delle regole, corretto utilizzo dei poteri di firma e di spesa, ecc.).

Detti principi di controllo sono stati presi a riferimento nella fase di elaborazione delle procedure (cfr. Allegato n. 6 – “Elenco Procedure”), che costituiscono parte integrante del Modello.

Tale Modello si inserisce in un sistema di controlli e di *governance* più ampio e preesistente (costituito, *inter alia*, da molteplici protocolli, policy, procedure, audit e monitoraggi realizzati da Biogen Inc. in relazione al proprio *Ethics & Compliance program* – cfr. para 2.2, ecc.), finalizzato a supportare non solo la gestione e riduzione del rischio reato ma, in generale, anche il raggiungimento dei diversi e più ampi obiettivi aziendali. Pertanto Biogen, nello sviluppo del proprio Modello, ha tenuto conto delle interrelazioni e connessioni sinergiche con i sistemi di controllo già esistenti ed operativi.

8. Gestione delle Risorse Finanziarie

Il processo di gestione delle risorse finanziarie si riferisce alle attività che generano flussi monetari e finanziari in uscita per l'adempimento delle obbligazioni sociali di varia natura, i quali in sostanza possono essere classificati nei seguenti macro-gruppi:

- ✓ flussi di natura ordinaria, connessi ad attività/operazioni correnti quali, a titolo esemplificativo, gli acquisti di beni e servizi, gli oneri finanziari, fiscali e previdenziali, gli stipendi ed i salari, pagamento delle note spese; e
- ✓ flussi di natura straordinaria, connessi alle operazioni di tipo finanziario quali, a titolo di esempio, le sottoscrizioni di azioni o quote, gli aumenti di capitale sociale e le cessioni di credito.

In particolare, nel rispetto dei principi di trasparenza, verificabilità ed inerenza all'attività aziendale, tale processo di gestione comprende le seguenti fasi:

- ✓ pianificazione e calcolo, da parte delle singole funzioni, del loro fabbisogno finanziario periodico e/o spot e comunicazione- debitamente autorizzata- alla Funzione competente per la determinazione quantitativa complessiva per scadenza;
- ✓ predisposizione o accertamento della esistenza (da parte della funzione competente) delle risorse finanziarie necessarie alle scadenze stabilite;
- ✓ richiesta di disposizione di pagamento debitamente formalizzata; e
- ✓ verifica della corrispondenza tra l'importo portato dal titolo e la disposizione di pagamento.

Sempre sulla base dei principi indicati nelle Linee Guida, il sistema di controllo relativo al processo di gestione delle risorse finanziarie si basa sulla segregazione dei ruoli nelle fasi chiave del processo, segregazione che sia adeguatamente formalizzata e per la quale sia prevista una buona tracciabilità degli atti e dei livelli autorizzativi da associarsi alle operazioni.

In particolare, gli elementi specifici di controllo sono così di seguito rappresentati:

- ✓ esistenza di attori diversi operanti nelle differenti fasi/attività del processo;
- ✓ richiesta della disposizione di pagamento per assolvere l'obbligazione debitamente formalizzata e autorizzata;
- ✓ controllo sull'effettuazione del pagamento;
- ✓ riconciliazioni a consuntivo;
- ✓ esistenza di livelli autorizzativi per la richiesta di pagamento e per la disposizione, che siano articolati in funzione della natura dell'operazione (ordinaria/straordinaria) e dell'importo;
- ✓ esistenza di costante allineamento fra procure, deleghe operative e profili autorizzativi inseriti nei sistemi informativi;
- ✓ effettuazione sistematica delle riconciliazioni dei conti infragruppo e dei rapporti intrattenuti con gli istituti di credito, con le risultanze contabili; e
- ✓ tracciabilità degli atti e delle singole fasi del processo a cui si deve porre specifica attenzione riguardo l'esaurimento della circolazione dei documenti che hanno già originato un pagamento.

In ossequio ai criteri sopra descritti, la Società ha adottato specifiche procedure con il fine di regolamentare i processi amministrativi (Cfr. Allegato n. 6 "Elenco Procedure"), tra le quali

- la procedura che regola l'attività di predisposizione del bilancio **Procedura ITA-PRCD-938 "Chiusura di bilancio"**
- le procedure di gestione del ciclo passivo **GPP-001 "Global Purchasing Policy", FSS FIN 110 "Commercial Purchasing SOP", FSS FIN 111 "Vendor Onboarding and Management SOP", FSS FIN 112 "Activities and Pass-Through Costs SOP" e FSS FIN 140 "Payment Process SOP"**;
- la **CORP-107 "Global Approval Policy: Transaction Approval & Signature Authorization" che definisce chi all'interno di Biogen e delle sue affiliate è autorizzato ad approvare gli impegni e le transazioni finanziarie e a firmare i contratti prima di impegnare i fondi o le risorse della Società**).

Tali procedure costituiscono parte integrante del presente Modello e la violazione delle regole in esse previste può portare all'applicazione del Sistema Disciplinare del Modello.

Il controllo di gestione è assicurato da un sistema di *budgeting* di cui è responsabile la funzione Finance, la quale è tenuta a monitorare anomalie di spesa, provvedendo a comunicare tempestivamente all'OdV ogni comportamento difforme in termini di rilevanza e ripetitività. In particolare, la Società assicura il rispetto dei seguenti principi di controllo:

- ✓ nella fase di definizione del budget, la concorrenza di più soggetti responsabili alla definizione delle risorse disponibili e degli ambiti di spesa; e
- ✓ nella fase di consuntivazione, la costante verifica circa la coerenza tra le spese effettivamente sostenute e gli impegni assunti in sede di pianificazione, assicurando la rispondenza dei comportamenti effettivi a quelli programmati (ed approvati) ad inizio esercizio (cfr. **Procedura FSS FIN 112 "Activities and Pass-Through Costs SOP"**).

9. Risorse Umane

a) Il sistema di selezione del personale

Biogen, relativamente al **processo di selezione del personale**, segue una politica aziendale volta a selezionare ed assumere il personale qualificato e capace, in maniera equa e trasparente. I principi di selezione, previsti dal Codice di Condotta, alla cui osservanza sono tenute tutte le funzioni aziendali ed in particolare *Human Resources*, sono stati definiti al fine di garantire una valutazione basata prevalentemente su elementi oggettivi.

In particolare, come stabilito dalle procedure aziendali (**Procedura ITA-PRCD-937 "Selezione del personale"**) la selezione del personale da assumere è effettuata in base alla corrispondenza dei profili dei candidati, e delle loro specifiche competenze, rispetto a quanto atteso e alle esigenze aziendali, così come risultano dalla richiesta avanzata dalla funzione e, sempre, nel rispetto delle pari opportunità per tutti i soggetti interessati.

Human Resources, nei limiti delle informazioni disponibili, adotta opportune misure per evitare favoritismi, nepotismi o forme di clientelismo nelle fasi di selezione e assunzione.

Inoltre, è proibito intrattenere rapporti di lavoro dipendente e consulenze con ex impiegati della P.A., italiana o estera, che, a motivo delle loro funzioni istituzionali, partecipino o abbiano partecipato personalmente ed attivamente a trattative d'affari o avallato richieste effettuate dalla Società alla P.A., italiana o straniera, salvo che detti rapporti non siano stati preliminarmente ed adeguatamente dichiarati prima di procedere a *Human Resources* e valutati dal *Managing Director (Global Policy GLCCP-201 "Conflicts of Interest and Outside Activities Policy"* e *Procedura ITA-PRCD-931 "Rapporti con le Autorità Regolatorie"*).

A tal proposito, durante la selezione del personale, è predisposto uno specifico modulo che il candidato deve compilare, indicando il proprio eventuale conflitto di interesse, specificando in caso positivo il grado di parentela, l'ente e la mansione ricoperta dal coniuge o familiare nella P.A.

b) Il sistema di valutazione delle performance

Quanto, invece, ai sistemi di incentivazione, i criteri utilizzati si ispirano ai principi fissati nel Codice di Condotta. Gli obiettivi annuali del personale, sia generali sia individuali, sono tali da non indurre a comportamenti illeciti e sono, invece, focalizzati su di un risultato possibile, specifico, concreto, misurabile e relazionato con il tempo previsto per il loro raggiungimento.

Anche con riferimento ai dipendenti che operano sul territorio (informatori scientifici del farmaco – *Area Business Manager, Care Manager, Key Account Manager - Medical Science Liaison e Market Access Manager*), la Società adotta un sistema premiale che prevede una valutazione della performance basata su criteri quantitativi e qualitativi; riguardo a tali criteri, di particolare rilievo ai fini del Decreto, sono il rispetto dei principi etici, delle norme e regolamenti.

10. Sistema Disciplinare

L'effettiva operatività del Modello deve essere garantita da un adeguato Sistema Disciplinare che sanzioni il mancato rispetto e la violazione delle norme contenute nel Modello stesso e dei suoi elementi costitutivi. Simili violazioni devono essere sanzionate in via disciplinare, a prescindere dall'eventuale instaurazione di un giudizio penale, in quanto configurano violazione dei doveri di diligenza e fedeltà del lavoratore e nei casi più gravi, lesione del rapporto di fiducia instaurato con il dipendente.

Come anche chiarito dalle Linee Guida di Confindustria, la previsione di un sistema disciplinare e di meccanismi sanzionatori, deve essere differenziato in ragione delle varie tipologie di rapporti di lavoro esistenti (dipendenti, dirigenti, amministratori, collaboratori esterni) e, in caso di rapporto di lavoro subordinato, rispettare le procedure previste dallo Statuto dei Lavoratori (L. n. 300/1970), la legislazione speciale ed il principio di tipicità delle violazioni relativamente alle c.d. sanzioni manutentive del rapporto.

A tale riguardo, la Società ha provveduto ad introdurre un Sistema Disciplinare ai fini del Decreto, volto a sanzionare le eventuali violazioni dei principi e delle disposizioni contenute nel presente Modello, sia da parte dei dipendenti della Società – dirigenti e non – sia da parte di amministratori, membri dell’Organismo di Vigilanza e sindaci, nonché da parte di consulenti, collaboratori e terzi.

Il Sistema disciplinare è riportato nell’Allegato n. 4 “Sistema disciplinare” e costituisce parte integrante del presente Modello.

11. Organismo di Vigilanza

Il Decreto, all’art. 6 comma 1, lett. b) prevede, tra i presupposti indispensabili per l’esonero della responsabilità conseguente alla commissione dei reati da questo indicati, l’istituzione di un Organismo interno all’Ente - c.d. **Organismo di Vigilanza** (di seguito “l’Organismo” o “OdV”) - dotato di autonomi poteri d’iniziativa e controllo che ha il compito di vigilare sul funzionamento e l’osservanza del Modello e di curarne l’aggiornamento.

Al fine di soddisfare le funzioni stabilite dalla norma appena richiamata, l’Organismo deve soddisfare i seguenti requisiti:

1. **autonomia ed indipendenza:** come anche precisato dalle Linee Guida, la posizione dell’Organismo nell’Ente “deve garantire l’autonomia dell’iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e/o condizionamento da parte di qualunque componente dell’Ente” (ivi compreso l’organo dirigente). L’Organismo deve pertanto essere inserito nella più elevata possibile posizione gerarchica con la previsione di un riporto al massimo Vertice operativo aziendale. Non solo, al fine di garantirne la necessaria autonomia di iniziativa ed indipendenza, *“è indispensabile che all’OdV non siano attribuiti compiti operativi che, rendendolo partecipe di decisioni ed attività operative, ne minerebbero l’obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti e sul Modello”;*
2. **professionalità:** tale requisito si riferisce alle competenze tecniche specialistiche di cui deve essere dotato l’Organismo, per svolgere l’attività che la legge gli attribuisce. In particolare, i componenti dell’OdV devono avere conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile per compiere l’attività ispettiva, consulenziale d’analisi del sistema di controllo e di tipo giuridico, (in particolare nel settore penalistico e societario), come chiaramente specificato nelle Linee Guida. E’, infatti, essenziale la conoscenza delle tecniche di analisi e valutazione dei rischi, del *flow charting* di procedure e processi, delle metodologie per l’individuazione di frodi, del campionamento statistico e della struttura e delle modalità realizzative dei reati; e
3. **continuità di azione:** per garantire l’efficace attuazione del Modello, è necessaria la presenza di una struttura dedicata esclusivamente e costantemente all’attività di vigilanza.

Pertanto, quale organo preposto a vigilare sul funzionamento e l’osservanza del Modello ed a curarne il continuo aggiornamento; e quale organo dotato di specifici poteri di iniziativa e di controllo, l’ODV deve:

- ✓ essere indipendente ed in posizione di terzietà rispetto a coloro sui quali dovrà effettuare la vigilanza;
- ✓ essere collocato in una posizione gerarchica la più elevata possibile;
- ✓ essere dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- ✓ essere dotato di autonomia finanziaria;
- ✓ essere privo di compiti operativi;
- ✓ avere continuità d'azione;
- ✓ avere requisiti di professionalità; e
- ✓ realizzare un sistematico canale di comunicazione con il Consiglio di Amministrazione.

Il CdA accerta, prima dell'insediamento dell'OdV e, successivamente a tale insediamento, tramite valutazioni periodiche, la sussistenza dei menzionati requisiti professionali e personali in capo all'OdV e ai suoi componenti. A tal riguardo, al momento della nomina dovranno essere forniti - nel corso della relativa riunione del Consiglio di Amministrazione - adeguate informazioni in merito alla presenza dei requisiti sopra indicati, anche allegando il *curriculum vitae* di ciascun componente al relativo verbale.

11.1 Individuazione dell'Organismo di Vigilanza

In attuazione di quanto previsto dal Decreto e dalle Linee guida di Confindustria, e nel rispetto dei requisiti di autonomia, indipendenza, professionalità e continuità d'azione appena illustrati, l'OdV di Biogen è stato individuato in un organo collegiale composto di n. 3 componenti, dotati dei necessari requisiti di onorabilità e professionalità, dei quali uno con funzioni di Presidente, secondo le modalità previste nello Statuto dell'Organismo di Vigilanza allegato al presente Modello (Allegato n. 5 "Statuto dell'Organismo di Vigilanza").

11.2 Responsabilità attribuite all'Organismo di Vigilanza

I compiti dell'Organismo di Vigilanza sono prevalentemente quelli di:

- ✓ vigilare sull'effettività del Modello;
- ✓ verificare l'adeguatezza del Modello, valutando la reale idoneità dello stesso a prevenire i reati;
- ✓ verificare nel tempo la permanenza dei suddetti requisiti di effettività ed adeguatezza del Modello;
e
- ✓ assicurare l'aggiornamento del Modello.

Al fine di consentire lo svolgimento dei compiti sopra descritti, l'OdV:

- ✓ ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale; e
- ✓ può avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture della Società ovvero di consulenti esterni.

Inoltre l'Organismo di Vigilanza riceve una dotazione di risorse finanziarie, tale da assicurare il corretto svolgimento dei compiti assegnatigli.

11.3 Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi societari e del Vertice Aziendale

L'OdV provvede ad informare in maniera continuativa durante l'anno, il *Managing Director* e, qualora se ne ravvisi la necessità, gli altri componenti del Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale e i revisori contabili.

L'Organismo deve predisporre con cadenza almeno annuale, nel caso in coincidenza con la formazione del bilancio di esercizio, un rapporto scritto avente ad oggetto i risultati ottenuti dall'attività svolta, il piano di lavoro per il successivo periodo di riferimento (piano di audit), le eventuali criticità e carenze riscontrate nei processi aziendali, i necessari e/o opportuni interventi correttivi/migliorativi del Modello e la presenza di eventuali segnalazioni/richiesta di eventuali sanzioni disciplinari. Tale report viene indirizzato al Consiglio di Amministrazione, e Collegio Sindacale

Gli incontri con gli organi societari, al pari delle altre riunioni dell'OdV, devono essere verbalizzati a cura dell'Organismo stesso.

L'OdV può essere convocato in qualsiasi momento dai suddetti organi e può, a sua volta, presentare richiesta in tal senso per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

11.4 Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, report trasmesso dall'Organismo di Vigilanza agli organi societari, nonché trasmessi da ciascuna funzione all'Organismo, sono conservati in un apposito archivio (cartaceo/elettronico) a cura dell'Organismo stesso. L'accesso a tale archivio è consentito solo ai membri dell'OdV.

11.5 Obblighi di riservatezza dell'Organismo di Vigilanza

L'OdV ha l'obbligo di non divulgare le notizie e le informazioni acquisite nell'esercizio delle proprie funzioni, assicurandone la riservatezza ed astenendosi dal ricercare ed utilizzare le stesse, per fini diversi da quelli indicati dall'art. 6 Decreto. In ogni caso, ogni informazione in possesso dell'Organismo è trattata in conformità con la legislazione vigente in materia ed, in particolare, in conformità con il Testo Unico in materia di protezione dei dati personali di cui al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

11.6 Flusso informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

L'art. 6 del Decreto impone la previsione nel Modello di organizzazione, gestione e controllo di obblighi informativi nei confronti dell'OdV.

L'obbligo di un flusso informativo strutturato è concepito quale strumento per garantire l'attività di vigilanza sull'efficacia ed effettività del Modello e per l'eventuale accertamento *a posteriori* delle cause che hanno reso possibile il verificarsi dei reati previsti dal Decreto.

Le informazioni fornite all'OdV mirano a migliorare le sue attività di pianificazione dei controlli e non comportano un'attività di verifica puntuale e sistematica di tutti i fenomeni rappresentati. In particolare, il reporting periodico nei confronti dell'OdV prevede l'invio, da parte dei responsabili di Funzione (cfr, **Procedura ITA-PRCD-930 "Sistema di Reporting nei confronti dell'Organismo di Vigilanza"**), di informazioni concernenti, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- ✓ provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i reati di cui al Decreto, avviate anche nei confronti di ignoti;
- ✓ le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici;
- ✓ ogni violazione del Modello e dei suoi elementi costitutivi e ogni altro aspetto potenzialmente rilevante ai fini dell'applicazione del Decreto;
- ✓ le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti dei quali la Magistratura procede per i reati di cui al Decreto;
- ✓ i rapporti predisposti dai responsabili delle funzioni aziendali nell'ambito della attività di controllo svolte, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- ✓ ogni eventuale modifica e/o integrazione al sistema di deleghe e procure;
- ✓ le modifiche organizzative interne alla Società;
- ✓ le notizie relative all'attuazione del sistema salute/sicurezza sul lavoro; ed
- ✓ ogni eventuale emanazione, modifica e/o integrazione effettuata o ritenuta necessaria alle procedure operative ed al Codice di Condotta.

Le informazioni vengono raccolte e inviate periodicamente all'OdV da parte dei Responsabili di Funzione, ciascuno per quanto di competenza, come previsto dalla **Procedura ITA-PRCD-930 "Sistema di Reporting nei confronti dell'Organismo di Vigilanza"**, alla quale si rinvia per tutto quanto non definito in tale paragrafo. Altresì, devono essere tempestivamente comunicate all'Organismo di Vigilanza ogni deroga, violazione o sospetto di violazione di propria conoscenza rispetto a:

- ✓ norme comportamentali previste dal Codice di Condotta;
- ✓ comportamenti previsti dal Modello;
- ✓ principi di comportamento e modalità esecutive disciplinate dal corpo procedurale afferente al Modello 231;

- ✓ nonché notizie relative alla commissione di reati.

Le segnalazioni circostanziate di eventuali condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001, di violazioni del presente Modello 231 e/o delle procedure/protocolli ivi previste, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, potranno essere inoltrate elettronicamente all'OdV al suo indirizzo email organismodivigilanza@biogen.com ovvero anche in forma cartacea e riservata a: Biogen Italia S.r.l. - Alla Cortese Attenzione dell'Organismo di Vigilanza - Centro Leoni Via Spadolini 5, 20141 Milano.

Ferme restando la garanzie dovute ai dipendenti in base alla normativa statunitense o di altro Paese, all'OdV dovrà inoltre essere trasmessa la sostanza di qualsiasi segnalazione relativa ad eventuali condotte illecite che abbiano rilevanza ai fini del presente Modello 231 e che siano state inviate alla Società tramite la linea di segnalazione di cui capitolo 2.2. che precede.

Pertanto chiunque riceva segnalazioni, assicurerà la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone coinvolte, nonché la reputazione del/dei segnalato/i e agirà nella massima riservatezza, in modo da garantire i segnalanti contro eventuali comportamenti ritorsivi, discriminatori e/o penalizzanti, collegati - direttamente o indirettamente - alla segnalazione stessa, i quali sono espressamente vietati e soggetti alle sanzioni disciplinari di cui al presente Modello 231, assicurando altresì la segretezza dell'identità del segnalante (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge).

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che segnalino eventuali condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001, di violazioni del presente Modello 231 e/o delle procedure/protocolli ivi previste può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del Codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del Datore di Lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

Le segnalazioni pervenute all'OdV devono essere raccolte e conservate in un apposito archivio, al quale sia consentito l'accesso solo da parte dei membri dell'Organismo.

12. Formazione

La formazione interna costituisce uno strumento imprescindibile per un'efficace implementazione del Modello. Un idoneo programma di formazione consente di trasmettere ai destinatari le motivazioni che

hanno ispirato l'adozione del Modello, nonché di rendere edotti gli stessi destinatari sulle conseguenze derivanti dai comportamenti che configurino delle violazioni alle regole introdotte dal Modello stesso.

Ai fini dell'attuazione del Modello, la Società provvede a sviluppare un adeguato programma di formazione periodica differenziato a seconda che la formazione si rivolga ai dipendenti nella loro generalità, ai dipendenti che operino in specifiche aree di rischio o su tematiche specifiche che possano coinvolgere trasversalmente le funzioni aziendali (ad esempio Traffico di influenze illecite), all'Organismo di Vigilanza ed ai preposti al controllo interno. Tale piano di formazione è finalizzato a garantire un adeguato livello di conoscenza e comprensione:

- ✓ dei precetti contenuti nel Decreto in tema di responsabilità amministrativa degli Enti, dei reati e delle sanzioni ivi previste;
- ✓ dei principi di comportamento previsti dal Codice di Condotta;
- ✓ del Sistema Disciplinare;
- ✓ dei poteri e compiti dell'Organismo di Vigilanza; e
- ✓ del sistema di reporting interno riguardante l'Organismo di Vigilanza

I requisiti che il programma di formazione deve rispettare sono i seguenti:

- ✓ essere adeguato alla posizione ricoperta dai soggetti all'interno dell'organizzazione (neo-assunto, impiegato, quadro, dirigente, ecc.);
- ✓ il relatore deve essere persona competente ed autorevole al fine di assicurare la qualità dei contenuti trattati, nonché di rendere esplicita l'importanza che la formazione in oggetto riveste per la Società;
- ✓ la partecipazione ai programmi di formazione è obbligatoria e devono essere definiti appositi meccanismi di controllo per monitorare la presenza dei soggetti; e
- ✓ deve prevedere dei meccanismi di controllo capaci di verificare il grado di apprendimento dei partecipanti.

In caso di modifiche e/o aggiornamenti rilevanti del Modello sono organizzati dei moduli d'approfondimento mirati alla conoscenza delle variazioni intervenute. La formazione specifica deve consentire al soggetto di:

- ✓ avere consapevolezza dei potenziali rischi associabili alla propria attività, nonché degli specifici meccanismi di controllo da attivare al fine di monitorare l'attività stessa; ed
- ✓ acquisire la capacità d'individuare eventuali anomalie e segnalarle nei modi e nei tempi utili per l'implementazione di possibili azioni correttive.

Nel corso dell'attività di formazione deve essere dedicata particolare attenzione alla diffusione delle informazioni concernenti i sistemi di segnalazione di condotte illecite ai sensi del D.Lgs 231/2001, alle modalità di utilizzo di tali sistemi, alle garanzie per i segnalanti in ordine ai divieti di adozione di atti discriminatori nei loro confronti ed ai meccanismi di tutela avverso detti atti discriminatori.

Anche i soggetti preposti al controllo interno cui spetta il monitoraggio delle attività risultate potenzialmente a rischio sono destinatari di una formazione specifica, al fine di renderli consapevoli delle loro responsabilità e del loro ruolo all'interno del sistema del controllo interno, nonché delle sanzioni cui vanno incontro nel caso disattendano tali responsabilità. Vengono, in ultimo, organizzati specifici moduli per i neoassunti.

Sulla base dei requisiti sopra delineati, l'OdV propone alle Funzioni aziendali di competenza i contenuti su cui sviluppare il piano di formazione e verifica la sua attuazione.

13. Comunicazione del Modello

In linea con quanto disposto dal Decreto e dalle Linee Guida di Confindustria, la Società dà piena pubblicità al presente Modello, al fine di assicurare che tutto il personale sia a conoscenza di tutti i suoi elementi. La comunicazione deve essere capillare, efficace, chiara e dettagliata, con aggiornamenti periodici connessi ai mutamenti del Modello. In particolare, la comunicazione per essere efficace deve:

- ✓ essere sufficientemente dettagliata in rapporto al livello gerarchico di destinazione;
- ✓ utilizzare i canali di comunicazione più appropriati e facilmente accessibili ai destinatari, al fine di fornire le informazioni in tempi utili, permettendo al personale destinatario di usufruire della comunicazione stessa in modo efficace ed efficiente; ed
- ✓ essere di qualità in termini di contenuti (comprendere tutte le informazioni necessarie), di tempestività, di aggiornamento (deve contenere l'informazione più recente) e di accessibilità.

Pertanto, il piano effettivo di comunicazione relativo alle componenti essenziali del presente Modello è sviluppato, in coerenza ai principi sopra definiti, tramite i mezzi di comunicazione aziendali ritenuti più idonei, quali, ad esempio la formazione in aula, l'invio di e-mail e/o la pubblicazione sulla rete informativa aziendale.

Nel piano di comunicazione, particolare risalto va dato ai sistemi di segnalazione di condotte illecite di cui ai capitoli 2.2. e 11.6 che precedono.