

Sandoz S.p.A.

Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001

Versione VI

Approvato dal
Consiglio di Amministrazione del 24 Gennaio 2017

Indice

Definizioni	4
Struttura del documento.....	5
Parte Generale	6
1. La società: Sandoz S.p.A.	7
1.1. Storia	7
1.2. Attività	7
2. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231	8
2.1. Caratteristiche e natura della responsabilità degli enti	8
2.2. Fattispecie di reato individuate dal Decreto e dalle successive modificazioni	8
2.3. Criteri di imputazione della responsabilità all'ente	9
2.4. Indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del modello di organizzazione, gestione e controllo ...	10
2.5. I reati commessi all'estero	11
2.6. Le sanzioni	11
2.7. Le vicende modificative dell'ente	12
3. La Società – Il sistema di corporate governance	13
3.1. Ambiente di controllo interno.....	13
3.1.1. Sistema Organizzativo.....	13
3.1.2. Sistema autorizzativi e di firma	14
3.1.3. Sistema informatico SAP	14
3.1.4. Sistema di controllo di gestione	14
3.1.5. Compliance con il Sarbanes Oxley Act (SOx)	14
3.1.6. Controllo attività promozionali	15
3.1.7. Internal Auditing e verifiche periodiche da parte della Divisione Sandoz.....	15
3.1.8. Procedure di redazione del Bilancio	15
3.1.9. Compliance Officer	15
4. Finalità del Modello	16
5. Modello e Codice di Comportamento.....	16
6. Adozione e approvazione del Modello da parte di Sandoz S.p.A.	17
7. Modifiche e aggiornamento del Modello	19
8. Reati rilevanti per Sandoz S.p.A.	19
9. Destinatari del Modello.....	20
10. Organismo di Vigilanza	21
10.1. Funzione	21
10.2. Requisiti e composizione dell'Organismo di Vigilanza	21
10.3. Requisiti di eleggibilità	22
10.4. Nomina, revoca, sostituzione, decadenza e recesso	23
10.5. Attività e poteri	24
10.6. Flussi informativi da e verso l'OdV	25
11. Prestazioni da parte di terzi.....	26
12. Sistema disciplinare	26
12.1. Principi generali	26
12.2. Sistema disciplinare complementare.....	27
12.3. Misure disciplinari	27
12.3.1. Regole disciplinari per il personale dipendente della Società.....	28
12.3.2. Regole disciplinari per il personale non dipendente della Società	29
13. Comunicazione e formazione del personale aziendale	30
Parte Speciale	32
1. Introduzione	33
2. Principi generali di comportamento.....	33
3. Protocolli generali di prevenzione	33
A. Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e corruzione tra privati (artt. 24,25 e 25-ter, limitatamente al reato di corruzione tra privati, del Decreto)	34
A.1. Premessa	34
A.2. Reati potenzialmente rilevanti	36
A.3. Attività sensibili.....	37
A.4. Protocolli specifici di prevenzione	38
A.5. Flussi informativi verso l'OdV.....	47

B. Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis del Decreto)	47
B.1 Reati potenzialmente rilevanti	47
B.2 Attività sensibili nell'ambito dei delitti informatici	48
B.3 Protocolli specifici di prevenzione	49
B.4. Flussi informativi verso l'OdV	55
C. Delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali (art. 24-ter del Decreto e art. 10, L. 146/2006)	55
C.1. Reati potenzialmente rilevanti	55
C.2. Attività sensibili	56
C.3. Protocolli specifici di prevenzione	56
C.4. Flussi informativi verso l'OdV	58
D. Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 del decreto)	58
D.1. Reati applicabili	58
D.2. Attività sensibili	58
D.3. Protocolli specifici di prevenzione	59
D.4. Flussi informativi verso l'OdV	60
E. Reati societari (art. 25-ter del Decreto)	60
E.1. Reati potenzialmente rilevanti	60
E.2. Attività sensibili	61
E.3. Protocolli specifici di prevenzione	62
E.4. Flussi informativi verso l'OdV	63
F. Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies del Decreto)	63
F.1. Reati potenzialmente rilevanti	63
F.2. Attività sensibili	66
F.3. Principi generali di comportamento	67
F.4. Protocolli specifici di prevenzione	68
F.5. Attività di audit per la verifica periodica dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure	74
F.6. Flussi informativi verso l'OdV	74
G. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25-octies del Decreto)	74
G.1. Reati potenzialmente rilevanti	74
G.1.2. Premessa: il reato di autoriciclaggio	74
G.2. Attività sensibili	75
G.3. Protocolli specifici di prevenzione	75
G.4. Flussi informativi verso l'OdV	77
H. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies del Decreto)	77
H.1. Reati potenzialmente rilevanti	77
H.2. Attività sensibili	77
H.3. Protocolli specifici di prevenzione	77
H.4. Flussi informativi verso l'OdV	78
I. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria (art. 25-decies del Decreto)	78
I.1. Reato potenzialmente rilevante	78
I.2. Attività sensibili e prevenzione	78
L. Reati ambientali (art. 25-undecies del Decreto)	78
L.1. Reati potenzialmente rilevati	78
L.2. Attività sensibili	80
L.3. Protocolli specifici di prevenzione	80
L.4. Flussi informativi verso l'OdV	82
M. Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies del Decreto)	82
M.1. Reato potenzialmente rilevante	82
M.2. Attività sensibili	82
M.3. Protocolli specifici di prevenzione	82
M.4. Flussi informativi verso l'OdV	83

Definizioni

- **Attività sensibili:** attività della Società nel cui ambito sussiste il rischio, anche potenziale, di commissione di reati di cui al Decreto.
- **CCNL:** Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro attualmente in vigore ed applicato dalla Società.
- **Codice di Comportamento:** Codice di Comportamento del Gruppo Novartis adottato dalla Società.
- **Consulenti:** soggetti che, in ragione delle competenze professionali, prestano la propria opera intellettuale in favore o per conto della Società sulla base di un mandato o di altro rapporto di collaborazione professionale.
- **Decreto:** Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni o integrazioni.
- **Dipendenti:** soggetti aventi con la Società un contratto di lavoro subordinato, parasubordinato o somministrati da agenzie per il lavoro.
- **Linee guida Confindustria:** documento-guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 e aggiornato al 31 marzo 2014) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto.
- **Linee guida Farmindustria:** 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.
- **Modello:** Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/2001 adottato dalla Società.
- **Organismo di Vigilanza o OdV:** organismo previsto dall'art. 6 del Decreto, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del modello organizzativo e al relativo aggiornamento.
- **PA:** Pubblica Amministrazione.
- **Partner:** le controparti contrattuali della Società, persone fisiche o giuridiche, con cui la stessa addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata.
- **Società o Sandoz:** Sandoz S.p.A., con sede legale in Oreggio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1.
- **Soggetti apicali:** persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo della Società.
- **Soggetti subordinati:** persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti di cui al punto precedente.
- **Strumenti di attuazione del Modello:** Statuto, organigrammi, conferimenti di poteri, *job description*, procedure, disposizioni organizzative e tutte le altre disposizioni, provvedimenti ed atti della Società.

Struttura del documento

Il presente documento è composto da una Parte Generale e una Parte Speciale.

La Parte Generale ha ad oggetto la descrizione della disciplina contenuta nel D.Lgs. 231/2001, la descrizione degli illeciti amministrativi dipendenti da reato rilevanti per la Società, l'indicazione dei destinatari del Modello, i principi di funzionamento dell'Organismo di Vigilanza, la definizione di un sistema sanzionatorio dedicato al presidio delle violazioni del Modello, l'indicazione degli obblighi di comunicazione del Modello e di formazione del personale.

La Parte Speciale ha ad oggetto l'indicazione delle attività "sensibili" – cioè delle attività che sono state considerate dalla Società a rischio di reato, in esito alle analisi dei rischi condotte – ai sensi del Decreto, i principi generali di comportamento, gli elementi di prevenzione a presidio delle suddette attività e le misure di controllo essenziali deputate alla prevenzione o alla mitigazione degli illeciti.

Costituiscono inoltre parte integrante del Modello:

- il *risk self assessment* finalizzato all'individuazione delle attività sensibili, qui integralmente richiamato e agli atti della Società;
- il Codice di Comportamento, che definisce i principi e le norme di comportamento della Società;
- gli Strumenti di attuazione del Modello.

Tali atti e documenti sono reperibili, secondo le modalità previste per la loro diffusione, all'interno dell'azienda e sulla intranet aziendale.

Sandoz S.p.A.

Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001

Parte Generale

1. La società: Sandoz S.p.A.

1.1. Storia

Sandoz inizia la sua attività di commercializzazione di medicinali equivalenti nel mercato italiano nel 2000 con il nome di GNR.

Come tutte le attività del Gruppo Novartis nel settore dei generici, nel 2003-2004 anche GNR è stata coinvolta nella riorganizzazione sotto l'unica denominazione di Sandoz S.p.A.

In data 27.12.2005 Sandoz S.p.A. ha acquisito un ramo d'azienda della Hexal S.p.A., società soggetta a direzione e controllo da parte di Novartis Farma S.p.A., che possiede il 100% delle azioni ordinarie.

In data 28.09.2006 Sandoz S.p.A. acquisisce la società Sandoz Biopharmaceuticals.

In data 01.08.2010 Sandoz S.p.A. acquisisce le società 1a Pharma S.r.l., Ebewe Italia S.r.l. e Tbm S.r.l.

Sandoz S.p.A. è soggetta a direzione e controllo da parte di Novartis Farma S.p.A., che possiede il 100% delle azioni ordinarie.

1.2. Attività

Seconda realtà nel mercato nazionale degli equivalenti, leader nel settore strategico dei biosimilari e interlocutore qualificato della comunità medico/scientifica, Sandoz svolge in Italia un ruolo di crescente importanza nel garantire a un numero sempre più elevato di cittadini l'esercizio del diritto alla salute, attraverso l'accesso a farmaci di costo contenuto, contribuendo allo stesso tempo alla sostenibilità del sistema sanitario.

Sandoz mette a disposizione dei pazienti italiani una gamma estremamente ampia di equivalenti, che fanno riferimento a molte delle più importanti aree terapeutiche, così da soddisfare le più comuni e diffuse esigenze di salute della popolazione.

Sono circa 200 i principi attivi farmaceutici, disponibili in più di 450 diverse formulazioni, ai quali medici, farmacisti e pazienti possono accedere, grazie a una rete commerciale diffusa in modo capillare su tutto il territorio nazionale.

L'offerta Sandoz che fa riferimento alla divisione Retail è completata dalla Linea Self Care, che comprende un'ampia gamma di prodotti OTC e di integratori alimentari, e dalla Linea Lice, che propone trattamenti completi ed innovativi per debellare la pediculosi.

Sandoz è in Italia l'unica azienda con tre biosimilari approvati dall'autorità regolatoria e disponibili sul mercato, prodotti che assicurano le stesse caratteristiche di qualità, efficacia e sicurezza dei farmaci biotecnologici dei quali è scaduto il brevetto.

L'informazione medico scientifica agli operatori sanitari è affidata a una rete molto qualificata di professionisti. Nel segmento degli iniettivi ospedalieri, Sandoz è leader di mercato di alcune tra le molecole più diffuse.

Sono cinque le aree nelle quali oggi si concentra maggiormente l'impegno di Sandoz e riguardano la salute della donna, la dermatologia, il dolore cronico, il glaucoma e le patologie respiratorie croniche.

Salute della donna: contraccettivi orali, farmaci per la prevenzione delle fratture da osteoporosi e dispositivi medici tecnologicamente innovativi per il trattamento dei disturbi ginecologici.

Dermatologia: farmaci di riferimento per il trattamento topico della psoriasi e delle micosi cutanee, nonché prodotti per l'ipersudorazione, l'acne e infezioni cutanee superficiali.

Dolore cronico: oppioidi singoli e combinati per il trattamento del dolore grave, che hanno l'obiettivo di ridurre la sofferenza in pazienti affetti da patologie croniche od oncologiche.

Oftalmologia: farmaci di provata efficacia nel trattamento del glaucoma. Le opzioni terapeutiche offerte evitano il co-payment ai pazienti che ne fanno uso.

Respiratorio: Sandoz sta sviluppando un portafoglio di farmaci e dispositivi per inalazione per il trattamento dell'asma e della BPCO (broncopneumopatia cronicostruttiva). È già disponibile salbutamolo in formato spray pre-dosato.

2. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

2.1. Caratteristiche e natura della responsabilità degli enti

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, nel recepire la normativa internazionale in merito alla lotta alla corruzione, introduce e disciplina la responsabilità amministrativa derivante da reato degli enti collettivi, che fino al 2001 potevano unicamente essere chiamati a corrispondere, in via solidale, multe, ammende e sanzioni amministrative inflitte ai propri rappresentanti legali, amministratori o dipendenti.

La natura di questa nuova forma di responsabilità degli enti è di genere "misto" e la sua peculiarità risiede nel fatto che la stessa coniuga aspetti del sistema sanzionatorio penale e di quello amministrativo. In base al Decreto, infatti, l'ente è punito con una sanzione di natura amministrativa, in quanto risponde di un illecito amministrativo, ma il sistema sanzionatorio è fondato sul processo penale: l'Autorità competente a contestare l'illecito è il Pubblico Ministero, ed è il giudice penale che irroga la sanzione.

La responsabilità amministrativa dell'ente è distinta ed autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette (o tenta) il reato e sussiste anche qualora non ne sia stato identificato l'autore, o quando il reato si sia estinto per una causa diversa dall'amnistia. In ogni caso, la responsabilità dell'ente va sempre ad aggiungersi, e mai a sostituirsi, a quella della persona fisica autrice del reato.

2.2. Fattispecie di reato individuate dal Decreto e dalle successive modificazioni

L'ente può essere chiamato a rispondere soltanto per gli illeciti amministrativi indicati dal Decreto (c.d. reati presupposto) o comunque da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto costituente reato.

Alla data di approvazione del presente documento, i reati presupposto appartengono alle categorie indicate di seguito:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-*bis*);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24-*ter*);
- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis*);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-*bis*.1);
- reati societari (art. 25-*ter*);
- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-*quater*);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art.25-*quater*.1);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25-*quinquies*);
- abusi di mercato (art. 25-*sexies*);

- omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies*);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies*);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies*);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies*);
- reati ambientali (art. 25-*undecies*);
- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies*);
- reati transnazionali (art. 10, Legge 16 Marzo 2006, n.146).

L'applicabilità e la rilevanza di ciascun reato per la Società sono oggetto di approfondimento al paragrafo 8 della presente Parte Generale.

2.3. Criteri di imputazione della responsabilità all'ente

Oltre alla commissione di uno dei reati presupposto, affinché l'ente sia sanzionabile ai sensi del D.Lgs. 231/2001 devono essere soddisfatte altre condizioni, che possono essere distinte in "oggettive" e "soggettive".

La prima condizione oggettiva è integrata dal fatto che il reato sia stato commesso da parte di un soggetto legato all'ente da un rapporto qualificato. In proposito si distingue tra:

- soggetti in "posizione apicale", cioè che rivestono posizioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'ente, quali:
 - il legale rappresentante,
 - l'amministratore delegato,
 - i direttori di funzione/business unit delegati dall'amministratore ad esercitare attività di gestione o direzione dell'ente mediante conferimento di delega di responsabilità;
- soggetti "subordinati", ovvero tutti coloro che sono sottoposti alla direzione ed alla vigilanza dei soggetti apicali. Appartengono a questa categoria i Dipendenti (quali, ad esempio, il personale di sede, gli informatori, ecc.) e i Collaboratori e quei soggetti che, pur non facendo parte del personale, hanno una mansione da compiere sotto la direzione ed il controllo di soggetti apicali. Tra i soggetti esterni interessati, oltre ai Collaboratori, vi sono anche i promotori, gli agenti e i Consulenti, che su mandato dell'ente compiono attività in suo nome. Rilevanti sono, infine, anche i mandati o i rapporti contrattuali con soggetti non appartenenti al personale dell'ente, sempre nel caso in cui questi soggetti agiscano in nome, per conto o nell'interesse dell'ente stesso.

Ulteriore criterio oggettivo è rappresentato dal fatto che il reato deve essere commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente; è sufficiente la sussistenza di almeno una delle due condizioni, alternative tra loro:

- l'"interesse" sussiste quando l'autore del reato ha agito con l'intento di favorire l'ente, indipendentemente dalla circostanza che poi tale obiettivo sia stato realmente conseguito;
- il "vantaggio" sussiste quando l'ente ha tratto – o avrebbe potuto trarre – dal reato un risultato positivo, economico o di altra natura.

La responsabilità dell'ente sussiste non soltanto quando esso ha tratto un vantaggio patrimoniale immediato dalla commissione del reato, ma anche nell'ipotesi in cui, pur nell'assenza di tale risultato, il fatto trovi motivazione

nell'interesse dell'ente. Il miglioramento della propria posizione sul mercato o l'occultamento di una situazione di crisi finanziaria, ad es., sono casi che coinvolgono gli interessi dell'ente senza apportargli però un immediato vantaggio economico.

Quanto ai criteri soggettivi di imputazione del reato all'ente, questi attengono agli strumenti preventivi di cui lo stesso si è dotato al fine di prevenire la commissione di uno dei reati previsti dal Decreto nell'esercizio dell'attività di impresa. Il Decreto, infatti, prevede l'esclusione dell'ente dalla responsabilità solo se lo stesso dimostra:

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

Le condizioni appena elencate devono concorrere congiuntamente affinché la responsabilità dell'ente possa essere esclusa.

Nonostante il modello funga da causa di non punibilità sia che il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale, sia che sia stato commesso da un soggetto in posizione subordinata, il meccanismo previsto dal Decreto in tema di onere della prova è molto più severo per l'ente nel caso in cui il reato sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale. In quest'ultimo caso, infatti, l'ente deve dimostrare che le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il modello; il Decreto richiede quindi una prova di estraneità più forte, in quanto l'ente deve anche provare una condotta fraudolenta da parte di soggetti apicali.

Nell'ipotesi di reati commessi da soggetti in posizione subordinata, l'ente può invece essere chiamato a rispondere solo qualora si accerti che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza, comunque esclusa se, prima della commissione del reato, l'ente si è dotato di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello commesso. Si tratta, in questo caso, di una vera e propria colpa in organizzazione: l'ente ha acconsentito indirettamente alla commissione del reato, non presidiando le attività né i comportamenti dei soggetti a rischio di commissione di un reato presupposto.

2.4. Indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del modello di organizzazione, gestione e controllo

Il Decreto si limita a disciplinare alcuni principi generali in merito al modello di organizzazione, gestione e controllo, senza fornirne però caratteristiche specifiche. Il modello opera quale causa di non punibilità solo se:

- efficace, ovvero se ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;
- effettivamente attuato, ovvero se il suo contenuto trova applicazione nelle procedure aziendali e nel sistema di controllo interno.

Quanto all'efficacia del Modello, il Decreto prevede che esso abbia il seguente contenuto minimo:

- siano individuate le attività dell'ente nel cui ambito possono essere commessi reati;
- siano previsti specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente, in relazione ai reati da prevenire;
- siano individuate le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- sia introdotto un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;

- siano previsti obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, siano previste misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Il Decreto stabilisce che il modello sia sottoposto a verifica periodica ed aggiornamento, sia nel caso in cui emergano significative violazioni delle prescrizioni, sia qualora avvengano significativi cambiamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'ente o muti la normativa di riferimento, in particolare quando siano introdotti nuovi reati presupposto.

2.5. I reati commessi all'estero

In forza dell'art. 4 del Decreto, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia di reati presupposto commessi all'estero.

Il Decreto, tuttavia, subordina questa possibilità alle seguenti condizioni, che si aggiungono ovviamente a quelle già evidenziate:

- sussistono le condizioni generali di procedibilità previste dagli artt. 7, 8, 9 e 10 c.p. per potere perseguire in Italia un reato commesso all'estero;
- l'ente ha la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato non procede nei confronti dell'ente.

2.6. Le sanzioni

Il sistema sanzionatorio previsto dal D.Lgs. 231/2001 è articolato in quattro tipi di sanzione, cui può essere sottoposto l'ente in caso di condanna ai sensi del Decreto:

- *sanzione pecuniaria*: è sempre applicata qualora il giudice ritenga l'ente responsabile. Essa viene calcolata tramite un sistema basato su quote, che vengono determinate dal giudice nel numero e nell'ammontare: il numero delle quote, da applicare tra un minimo e un massimo che variano a seconda della fattispecie, dipende dalla gravità del reato, dal grado di responsabilità dell'ente, dall'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del reato o per prevenire la commissione di altri illeciti; l'ammontare della singola quota va invece stabilito, tra un minimo di € 258,00 e un massimo di € 1.549,00, a seconda delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente;
- *sanzioni interdittive*: le sanzioni interdittive si applicano, in aggiunta alle sanzioni pecuniarie, soltanto se espressamente previste per il reato per cui l'ente viene condannato e solo nel caso in cui ricorra almeno una delle seguenti condizioni:
 - l'ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso da un soggetto apicale, o da un soggetto subordinato qualora la commissione del reato sia stata resa possibile da gravi carenze organizzative;
 - in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto 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.

Eccezionalmente applicabili con effetti definitivi, le sanzioni interdittive sono temporanee, con una durata che varia da tre mesi a due anni, ed hanno ad oggetto la specifica attività dell'ente cui si riferisce l'illecito. Esse possono essere applicate anche in via cautelare, prima della sentenza di condanna, su richiesta del Pubblico Ministero, qualora sussistano gravi indizi della responsabilità dell'ente e fondati e specifici elementi che facciano ritenere concreto il pericolo di ulteriore commissione di illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;

- *confisca*: con la sentenza di condanna è sempre disposta la confisca del prezzo o del profitto del reato (confisca ordinaria) o di beni o altre utilità di valore equivalente (confisca per equivalente). Il profitto del reato è stato definito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione (v. Cass. Pen., S.U., 27 marzo 2008, n. 26654) come il vantaggio economico di diretta e immediata derivazione causale dal reato, e concretamente determinato al netto dell'effettiva utilità conseguita dal danneggiato nell'ambito di un eventuale rapporto contrattuale con l'ente; le Sezioni Unite hanno inoltre specificato che da tale definizione deve escludersi qualsiasi parametro di tipo aziendalistico, per cui il profitto non può essere identificato con l'utile netto realizzato dall'ente (tranne che nel caso, normativamente previsto, di commissariamento dell'ente);
- *pubblicazione della sentenza di condanna*: può essere disposta quando l'ente è condannato ad una sanzione interdittiva; consiste nella pubblicazione della sentenza di condanna nel sito *internet* del Ministero della Giustizia¹ nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale, ed è eseguita a spese dell'ente.

Le sanzioni amministrative a carico dell'ente si prescrivono al decorrere del quinto anno dalla data di commissione del reato.

La condanna definitiva dell'ente è iscritta nell'anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative da reato.

Infine, si specifica, che *ex co.*2 dell'art. 26 del Decreto l'ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

2.7. Le vicende modificative dell'ente

Il Decreto disciplina il regime della responsabilità dell'ente in caso di trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda.

In caso di trasformazione dell'ente resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto. Il nuovo ente sarà quindi destinatario delle sanzioni applicabili all'ente originario, per fatti commessi anteriormente alla trasformazione.

In caso di fusione, l'ente risultante dalla fusione stessa, anche per incorporazione, risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti che hanno partecipato alla fusione. Se essa è avvenuta prima della conclusione del

¹ Ai sensi dall'art. 18, comma 2 del D.Lgs. 231/2001, così come modificato dall'art. 2, comma 218, L. 191/2009.

giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

Nel caso di scissione, resta ferma la responsabilità dell'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto e gli enti beneficiari della scissione sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie inflitte all'ente scisso nei limiti del valore del patrimonio netto trasferito ad ogni singolo ente, salvo che si tratti di ente al quale è stato trasferito anche in parte il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato; le sanzioni interdittive si applicano all'ente (o agli enti) in cui sia rimasto o confluito il ramo d'attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato. Se la scissione è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

In caso di cessione o di conferimento dell'azienda nell'ambito della quale è stato commesso il reato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente, il cessionario è solidalmente obbligato con l'ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'azienda ceduta e nei limiti delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori o dovute per illeciti di cui il cessionario era comunque a conoscenza.

3. La Società – Il sistema di corporate governance

Sandoz S.p.A. è una società, soggetta a direzione e controllo di Novartis Farma S.p.A., che opera nella commercializzazione di prodotti farmaceutici.

Il sistema di *corporate governance* della Società è così articolato:

- *Assemblea*: è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla legge o dallo Statuto; alla data di approvazione del presente documento, Novartis Farma S.p.A. è l'unico socio;
- *Organo Amministrativo*: la Società è amministrata da un Consiglio di Amministrazione composto da un numero di membri variabile da tre a quindici. Alla data di approvazione del presente documento la gestione della Società è affidata a un Consiglio di Amministrazione composto da quattro membri, investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della stessa, esclusi soltanto quelli riservati per legge in via esclusiva all'Assemblea;
- *Collegio Sindacale*: la gestione sociale è controllata da un Collegio Sindacale costituito da tre membri effettivi e due membri supplenti;
- *controllo contabile*: il controllo contabile sulla Società è esercitato da una società di revisione iscritta nel registro istituito presso il Ministero della Giustizia.

3.1. Ambiente di controllo interno

3.1.1. Sistema Organizzativo

L'assetto del sistema organizzativo di Sandoz è rappresentato nei seguenti documenti:

- organigramma aziendale in cui siano esplicitate chiaramente e per ogni articolazione dell'organigramma:

- dipendenza gerarchica;
- eventuale dipendenza funzionale;
- poteri autorizzativi con precisa indicazione delle soglie di approvazione di spesa e della previsione della firma congiunta;
- poteri di firma (procure) con indicazione dell'ambito di competenza ad interloquire con l'esterno.

3.1.2.Sistema autorizzativi e di firma

È regola generale di Sandoz che solo i soggetti muniti di formali e specifici poteri possano assumere impegni verso terzi in nome o per conto della Società. Sono pertanto previsti:

- Poteri di firma relativi ad autorizzazione alla spesa, alla negoziazione ed ai pagamenti, attribuibili attraverso atti interni e/o conferiti con procure notarili;
- Poteri di "rappresentanza permanente", attribuibili tramite procure notarili registrate in relazione all'esercizio di responsabilità permanenti nell'organizzazione aziendale.

3.1.3.Sistema informatico SAP

Le attività aziendali sono gestite attraverso un sistema ERP che è basato sull'applicativo informatico SAP i cui ruoli non sono modificabili senza la preventiva autorizzazione da parte del responsabile (role owner) e senza la preventiva valutazione dell'opportuna segregazione dei ruoli (SOD validator).

L'applicativo supporta a pieno titolo il sistema dei controlli esistenti in quanto è strumentale alla verifica ed al monitoraggio di specifiche fasi di gestione aziendale, alcune delle quali sensibili ai fini previsti dal D.Lgs. 231/2001, da parte di tutti i soggetti a ciò proposti, ivi compreso l'OdV.

3.1.4.Sistema di controllo di gestione

Il sistema di controllo di gestione vigente in Sandoz prevede le seguenti fasi:

- elaborazione del Budget annuale e delle sue eventuali revisioni;
- analisi dei consuntivi.

Analisi periodiche sui dati vengono effettuate al fine di segnalare con tempestività l'esistenza e l'insorgere di situazioni di criticità generale e/o particolare.

Inoltre è previsto un processo di Budget e Controllo di Gruppo che prevede nel corso dell'anno specifici momenti formali di revisione del Budget fissato.

3.1.5.Compliance con il Sarbanes Oxley Act (SOx)

Le normative nazionali ed internazionali nel corso degli anni sono sempre più stringenti in termini di trasparenza e di rigore nella comunicazione dei risultati aziendali al fine di garantire correttezza e completezza dei propri dati di bilancio.

Il Sarbanes Oxley Act (nota come SOx), emanato dalla Sec (U.S Security Exchange Commission) si applica a tutte le società quotate negli USA ed alle società ad esse collegate anche se localizzate e soggette alla legislazione di altri Paesi, ad esempio la loro filiale italiana.

Novartis AG, quotata alla borsa di New York, raccogliendo l'opportunità offerta dai controlli SOx ha proceduto alla definizione di un sistema di controllo interno (NFCM = Novartis Financial Control Manual) che consente la mappatura e la descrizione dei processi operativi che portano alla produzione del bilancio, garantendo che i controlli chiave a presidio della correttezza dei dati/processi (formalizzati in apposita matrice) siano effettivi e documentati.

Sandoz, in quanto società appartenente al gruppo Novartis, ha recepito ed implementato il citato sistema di controllo interno definito dalla capogruppo, la quale ha definito anche momenti e modalità di verifica della compliance SOx delle singole società.

Il sistema è sottoposto ad un controllo continuativo assicurato anche dalle funzioni aziendali a ciò preposte, dal collegio sindacale, dalla società di revisione e dall'OdV.

3.1.6. Controllo attività promozionali

L'approccio metodologico dell'NFCM è stato utilizzato per costruire una matrice dei controlli finalizzati a monitorare il rispetto della procedura relativa alle attività promozionali svolte in Sandoz (SP3).

3.1.7. Internal Auditing e verifiche periodiche da parte della Divisione Sandoz

Il Gruppo Novartis è dotato di una funzione di Internal Auditing il cui responsabile dipende, sotto il profilo gerarchico, direttamente dalla casa madre Novartis AG al fine di garantire l'indipendenza della funzione.

Annualmente l'Internal Audit predispone l'elenco delle società del Gruppo che saranno oggetto di verifica in base a criteri di periodicità o rilevanza in termini di rischio.

Su base periodica, la stessa Divisione Sandoz (casa madre), può decidere di effettuare verifiche sullo stato del controllo interno della Società sia da un punto di vista finanziario (con riferimento alla matrice NFCM sopra citata) che di pratiche promozionali (matrice SP3). Tali verifiche sono svolte dalla preposte funzioni di Compliance di Divisione Sandoz.

3.1.8. Procedure di redazione del Bilancio

La redazione del Bilancio è regolata, oltre che dal Codice Civile e dai principi contabili nazionali e internazionali (ove applicabili), anche da specifiche procedure locali che dettano criteri di verifica e controllo dei dati che confluiscono in Bilancio al fine di garantirne correttezza, completezza e accuratezza. Tali procedure evitano inoltre il verificarsi di situazioni anomale e che possano dare origine anche ad un rischio rilevante ai fini del D.Lgs. 231/2001.

3.1.9. Compliance Officer

La Società per assicurarsi che dai propri dipendenti, dai soggetti posti in posizione apicale nonché da tutti coloro che agiscono per conto o a favore della Società, non siano commesse fattispecie di reato che possano, non solo screditare l'immagine della Società stessa, ma anche comportare l'applicazione di una delle sanzioni pecuniarie e/o interdittive previste dal D.Lgs. n. 231/2001, ha da tempo costituito la funzione di Compliance Officer. Tale funzione è presente in tutte le società appartenenti al Gruppo Novartis ed ha il compito specifico di monitorare, tra l'altro, il rispetto e l'osservanza del Codice di Comportamento.

4. Finalità del Modello

Con l'adozione del Modello, la Società intende adempiere puntualmente al Decreto e migliorare e rendere quanto più efficienti possibile il sistema di controllo interno e di *corporate governance* già esistenti.

Obiettivo principale del Modello è quello di creare un sistema organico e strutturato di principi e procedure di controllo, atto a prevenire, ove possibile e concretamente fattibile, la commissione dei reati previsti dal Decreto. Il Modello costituirà il fondamento del sistema di governo della Società ed andrà ad implementare il processo di diffusione di una cultura d'impresa improntata alla correttezza, alla trasparenza ed alla legalità.

Il Modello si propone, inoltre, le seguenti finalità:

- fornire un'adeguata informazione ai dipendenti, a coloro che agiscono su mandato della Società, o sono legati alla Società stessa da rapporti rilevanti ai fini del Decreto, con riferimento alle attività che comportano il rischio di commissione di reati;
- diffondere una cultura d'impresa che sia basata sulla legalità, in quanto la Società condanna ogni comportamento non conforme alla legge o alle disposizioni interne, ed in particolare alle disposizioni contenute nel proprio Modello;
- diffondere una cultura del controllo e di *risk management*;
- attuare un'efficace ed efficiente organizzazione dell'attività di impresa, ponendo l'accento in particolar modo sulla formazione delle decisioni e sulla loro trasparenza e tracciabilità, sulla responsabilizzazione delle risorse dedicate alla assunzione di tali decisioni e delle relative attuazioni, sulla previsione di controlli, preventivi e successivi, nonché sulla gestione dell'informazione interna ed esterna;
- attuare tutte le misure necessarie per ridurre il più possibile e in breve tempo il rischio di commissione di reati, valorizzando i presidi in essere, atti a scongiurare condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto.

5. Modello e Codice di Comportamento

Sandoz ha adottato il Codice di Comportamento del Gruppo Novartis, approvato nella sua attuale edizione dal Consiglio di Amministrazione in data 24.11.2011, che recepisce e formalizza i principi ed i valori etico-sociali di cui debbono essere permeati il comportamento della Società e dei destinatari del Codice in generale, e che nella prassi la Società ha fatto propri già anteriormente all'emanazione del D.Lgs. 231/2001.

Il Codice conferma i principi che stanno alla base di una crescita sostenibile, vale a dire il rispetto dei diritti dell'uomo, la salvaguardia dei diritti e della dignità dei lavoratori, la tutela dell'ambiente, la lotta alla corruzione, e li traduce in indirizzi e responsabilità a cui l'azienda intende uniformare costantemente il proprio operato. In questa nuova edizione sono fatti anche espliciti riferimenti a norme di condotta per prevenire la commissione dei reati quali ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, reati contro l'industria e il commercio, reati in materia di violazione del diritto d'autore.

Al tempo stesso viene evidenziata l'importanza di salvaguardare l'integrità finanziaria, la continuità operativa e di tutelare le risorse aziendali.

È ribadito che il Codice è parte integrante del contratto di lavoro di tutti i collaboratori delle società del Gruppo ed esplicita le modalità di denuncia di condotte improprie.

Pertanto, il Codice risponde all'esigenza di prevenire, per quanto possibile, la commissione dei reati previsti dal Decreto attraverso la predisposizione di regole e principi di comportamento generali.

Infatti, mira a raccomandare, promuovere o vietare determinati comportamenti indipendentemente da quanto previsto a livello normativo e rappresenta l'esplicazione dei principi che ispirano da sempre l'attività della società.

Il Codice, in quanto documento ufficiale della Società, si applica a: dipendenti; amministratori, consulenti; collaboratori; agenti; procuratori; terzi che operano per conto ed a favore della Società. Il Modello presuppone il rispetto di quanto previsto nel Codice di Comportamento, formando con esso un *corpus* di norme interne finalizzate alla diffusione di una cultura improntata all'etica e alla trasparenza aziendale. Il Codice di Comportamento della Società, in tutte le sue future riformulazioni, si intende qui integralmente richiamato e costituisce il fondamento essenziale del Modello, le cui disposizioni si integrano con quanto in esso previsto.

6. Adozione e approvazione del Modello da parte di Sandoz S.p.A.

Sebbene il legislatore abbia previsto per i destinatari del decreto la "facoltà" di adeguarsi alle disposizioni da esso introdotte, Sandoz ha ritenuto in linea con la propria politica aziendale adottare un "Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo" al fine di assicurare sempre migliori condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari delle attività aziendali.

In osservanza delle disposizioni del Decreto, la Società, ha adottato per la prima volta un proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione del 24.11.2003. Il Modello è stato poi continuamente aggiornato e adeguato all'evoluzione della Società e della normativa rilevante. Sandoz, infatti, ha proceduto ad una totale revisione del Modello nel corso del 2005 (la "seconda versione" è stata approvata dal Consiglio di Amministrazione di Sandoz in data 13.12.2005) e del 2008 (la "terza versione" è stata approvata dal Consiglio di Amministrazione in data 20.3.2008).

In data 28.7.2011 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione la "quarta versione" del Modello 231 predisposto sulla base della "Mappatura dei rischi" compiuta nel corso del 2010, comprensivo del nuovo Sistema Disciplinare. Il nuovo Sistema Disciplinare, in particolare, ha introdotto la possibilità per la società di procedere, in caso di infrazioni al Modello 231 e/o alle procedure di controllo interno, oltre alla decurtazione - in base alla gravità e intensità delle infrazioni - di premi, incentivi e bonus e, più in generale, alla riduzione della parte variabile della retribuzione, anche la restituzione di premi già erogati (il c.d. "claw-back").

Come richiesto dalla legge e dalle best practices, tale lavoro di aggiornamento e di adeguamento è stato accompagnato da un puntuale lavoro di "mappatura dei rischi" e di valutazione delle eventuali necessarie implementazioni. In particolare:

- una prima attività di mappatura dei rischi è stata effettuata nel periodo marzo 2004 – maggio 2004. L'esito di tale analisi è confluito in un documento denominato "Mappatura dei Rischi" che è stato contestualmente alla sua definizione consegnato ai membri del *Management Committee* della Società (organismo composto dall'Amministratore Delegato e da tutti i responsabili delle Business Units e delle Funzioni);
- una seconda attività di mappatura dei rischi è invece stata effettuata nel periodo ottobre 2008 – gennaio 2009. Anche l'esito di tale attività è confluito in un documento ad hoc e consegnato al Management Committee;
- una terza attività di mappatura è stata infine effettuata nel secondo semestre del 2010 e l'esito di tale attività è confluita nella citata "quarta versione" del Modello.

Nel corso del 2013, a seguito dell'introduzione di nuove fattispecie di reato e anche al fine di rivalutare tutte le tipologie di reato potenzialmente applicabili per la Società, è stato avviato un progetto volto all'aggiornamento del Risk Assessment e relativa Gap Analysis generale che ha portato alla revisione del Modello organizzativo globalmente inteso. Al termine delle attività progettuali il Consiglio di Amministrazione di Sandoz del 09.06.2014 ha approvato la quinta versione del Modello.

Infine, nel corso del 2016 in virtù dei cambiamenti normativi e organizzativi intercorsi dalla data di adozione del Modello e al fine cogliere l'opportunità di rafforzare l'efficacia e l'efficienza del proprio sistema di controllo interno rispetto all'obiettivo di prevenire la commissione di tali reati, la Società ha effettuato un ulteriore aggiornamento del Modello.

Il presente Modello ha sostituito il modello in vigore sino alla stessa data in linea con l'esigenza di garantire la massima adeguatezza del modello alle fattispecie presidiate ed il suo miglioramento continuo. La Società ha adottato la presente versione del proprio modello di organizzazione, gestione e controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione del 24 Gennaio 2017. Le modifiche al Modello sono di competenza esclusiva dell'Organo Amministrativo.

Giova ricordare, infatti, che in Sandoz è da sempre viva la cultura dei controlli non quale momento repressivo, ma soprattutto quale opportunità di miglioramento continuo dell'attività stessa verso il conseguimento di obiettivi sia economici che etici.

In tale contesto trovano la naturale collocazione i codici di gruppo, recepiti ed applicati anche in Italia, che palesano l'etica e la correttezza dei comportamenti dell'azienda e dei propri dipendenti e collaboratori e che costituiscono parte integrante del presente modello.

L'esigenza da sempre avvertita di presidiare e di monitorare l'attività aziendale verso la verifica del rispetto dei principi prima esposti, ha consentito di implementare nel corso degli anni un efficace e permeante sistema di controlli interni oltre che un sistema di procedure per regolamentare le attività operative e amministrative significative.

In questo contesto molto sensibilizzato ed avanzato in materia di controlli si inserisce il presente Modello che è stato elaborato tenendo conto dell'attività concretamente svolta dalla Società, della sua struttura, nonché della natura e delle dimensioni della sua organizzazione. Peraltro, il Modello verrà sottoposto agli aggiornamenti che si renderanno necessari, in base alla futura evoluzione della Società e del contesto in cui la stessa si troverà ad operare.

La Società ha proceduto ad un'analisi preliminare del proprio contesto aziendale e, successivamente, ad un'analisi delle aree di attività che presentano profili potenziali di rischio, in relazione alla commissione dei reati indicati dal Decreto. In particolar modo, sono stati analizzati: la storia della Società, il contesto societario, il settore di appartenenza, l'assetto organizzativo aziendale, il sistema di corporate governance esistente, il sistema delle procure e delle deleghe, i rapporti giuridici esistenti con soggetti terzi, la realtà operativa, le prassi e le procedure formalizzate e diffuse all'interno della Società per lo svolgimento delle operazioni.

Ai fini della preparazione del presente documento, coerentemente con le disposizioni del Decreto, delle Linee guida Confindustria, nonché con le indicazioni desumibili ad oggi dalla giurisprudenza, la Società ha proceduto dunque:

- all'identificazione dei processi, sotto-processi o attività aziendali in cui è possibile che siano commessi i reati presupposto indicati nel Decreto, mediante interviste con i Responsabili delle Funzioni aziendali;
- all'autovalutazione dei rischi (c.d. Risk Self Assessment) di commissione di reati e del sistema di controllo interno idoneo a prevenire comportamenti illeciti;
- all'identificazione di adeguati presidi di controllo, già esistenti o da implementare nelle procedure operative e prassi aziendali, necessari per la prevenzione o per la mitigazione del rischio di commissione dei reati di cui al Decreto;
- all'analisi del proprio sistema di deleghe e poteri e di attribuzione delle responsabilità.

In relazione alla possibile commissione dei reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commessi con violazione della normativa antinfortunistica (art. 25-*septies* del Decreto), la Società ha proceduto all'analisi del proprio contesto aziendale e di tutte le attività specifiche svolte, nonché alla valutazione dei rischi a ciò connessi sulla base di quanto risulta dalle verifiche svolte in ottemperanza alle previsioni del D.Lgs. 81/2008 e della normativa speciale ad esso collegata.

7. Modifiche e aggiornamento del Modello

Il Modello deve sempre essere tempestivamente modificato o integrato, mediante delibera dell'Organo Amministrativo, anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza, quando:

- siano sopravvenuti cambiamenti significativi nel quadro normativo, nell'organizzazione o nell'attività della Società;
- siano sopravvenute violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute, che ne abbiano dimostrato la non efficacia ai fini della prevenzione dei reati.

A tali fini, l'OdV riceve informazioni e segnalazioni dalla funzione Legal & Compliance in merito alle modifiche intervenute nel quadro organizzativo aziendale, nelle procedure e nelle modalità organizzative e gestionali della Società.

Nel caso in cui modifiche, quali chiarimenti o precisazioni del testo, di natura esclusivamente formale si rendano necessarie, l'Amministratore Delegato della Società può provvedervi in maniera autonoma, dopo avere sentito il parere dell'Organismo di Vigilanza, riferendone al Consiglio di Amministrazione nella prima riunione utile.

In ogni caso, eventuali accadimenti che rendano necessaria la modifica o l'aggiornamento del Modello devono essere segnalati dall'Organismo di Vigilanza in forma scritta all'Organo Amministrativo, affinché questi possa eseguire le delibere di sua competenza.

Le modifiche delle procedure aziendali necessarie per l'attuazione del Modello avvengono ad opera delle Funzioni interessate. L'Amministratore Delegato provvede ad aggiornare di conseguenza, se necessario, la parte speciale del Modello; tali modifiche saranno oggetto di ratifica da parte del primo Consiglio di Amministrazione utile. L'Organismo di Vigilanza è costantemente informato dell'aggiornamento e dell'implementazione delle nuove procedure operative ed ha facoltà di esprimere il proprio parere sulle modifiche apportate.

8. Reati rilevanti per Sandoz S.p.A.

In considerazione della struttura e delle attività svolte dalla Società, il *management* coinvolto nell'analisi ha individuato come potenzialmente rilevanti i seguenti reati presupposto:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-*bis*);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24-*ter*);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-*bis*.1 del Decreto);
- reati societari (art. 25-*ter*);
- omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies*);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies*);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies*);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies*);
- reati ambientali (art.25-*undecies*);
- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies*);
- reati transnazionali (art. 10, L. 146/2006).

Il presente documento individua, nella successiva Parte Speciale, le attività della Società denominate sensibili a causa del rischio insito di commissione dei reati della specie di quelli qui elencati e prevede per ciascuna delle medesime attività sensibili principi di prevenzione e presidi di controllo.

Per quanto attiene ai reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis*), i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-*quater*), le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-*quater*.1), i delitti contro la personalità individuale (art. 25-*quinqies*) e gli abusi mercato (art. 25-*sexies* e relativi illeciti amministrativi di cui al TUF), non si è provveduto alla redazione di una specifica Parte Speciale; tali famiglie di reato sono comunque presidiate dal complesso delle disposizioni di cui al presente Modello, dalle procedure aziendali nonché dalle disposizioni di cui al Codice di Comportamento aziendale.

9. Destinatari del Modello

Il Modello di Sandoz si applica:

- a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società o in una sua unità organizzativa autonoma;
- ai Dipendenti della Società, anche se all'estero per lo svolgimento delle attività;
- ai Consulenti, agli agenti e a tutti coloro i quali, pur non appartenendo al personale della Società, operano su mandato o per conto della stessa.

L'Organo Amministrativo e i Direttori/Responsabili titolari di rapporti con controparti si coordinano con l'Organismo di Vigilanza al fine di stabilire le eventuali ulteriori categorie di destinatari del Modello, in relazione ai rapporti giuridici ed all'attività svolta dagli stessi nei confronti della Società.

Tutti i destinatari del Modello sono tenuti a rispettare puntualmente le disposizioni contenute nello stesso e negli Strumenti di attuazione del Modello.

10. Organismo di Vigilanza

10.1. Funzione

La Società istituisce, in ottemperanza al Decreto, un Organismo di Vigilanza, autonomo, indipendente e competente in materia di controllo dei rischi connessi alla specifica attività svolta dalla Società stessa e ai relativi profili giuridici.

L'Organismo di Vigilanza ha il compito di vigilare costantemente:

- sull'osservanza del Modello da parte dei destinatari, come individuati nel paragrafo precedente;
- sull'efficacia del Modello nel prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto;
- sull'attuazione delle prescrizioni del Modello nell'ambito dello svolgimento delle attività della Società;
- sull'aggiornamento del Modello, nel caso in cui si riscontri la necessità di adeguare lo stesso a causa di cambiamenti sopravvenuti alla struttura ed all'organizzazione aziendale, alle attività svolte dalla Società o al quadro normativo di riferimento.

L'Organismo di Vigilanza si dota di un proprio Regolamento di funzionamento, approvandone i contenuti e presentandolo all'Organo Amministrativo.

10.2. Requisiti e composizione dell'Organismo di Vigilanza

Ogni membro dell'Organismo di Vigilanza deve essere selezionato esclusivamente in base a requisiti di:

- *autonomia e indipendenza*: l'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza, così come dei suoi membri, costituiscono elementi chiave per l'efficacia dell'attività di controllo.

I concetti di autonomia ed indipendenza non hanno una definizione valida in senso assoluto, ma devono essere declinati ed inquadrati nel complesso operativo in cui sono da applicare. Dal momento che l'Organismo di Vigilanza ha compiti di verifica del rispetto, nella operatività aziendale, dei presidi di controllo, la posizione dello stesso nell'ambito dell'ente deve garantire la sua autonomia da ogni forma d'interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente ed in particolare dei vertici operativi, soprattutto considerando che la funzione esercitata si esprime anche, nella vigilanza in merito all'attività degli organi apicali. Pertanto, l'Organismo di Vigilanza è inserito nella struttura organizzativa della Società in una posizione gerarchica la più elevata possibile e risponde, nello svolgimento di questa sua funzione, soltanto all'Organo Amministrativo.

Inoltre, per garantire maggiormente l'autonomia dell'Organismo di Vigilanza, l'Organo Amministrativo mette a disposizione dello stesso risorse aziendali, di numero e competenze proporzionati ai compiti affidatigli, e approva nel contesto di formazione del budget aziendale una dotazione adeguata di risorse finanziarie, proposta dall'OdV, della quale quest'ultimo può disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (ad es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc.).

L'autonomia e l'indipendenza del singolo membro dell'Organismo di Vigilanza vanno determinate in base alla funzione svolta ed ai compiti allo stesso attribuiti, individuando da chi e da che cosa questi deve essere autonomo ed indipendente per poter svolgere tali compiti. Conseguentemente, ciascun membro non deve rivestire ruoli decisionali, operativi e gestionali tali da compromettere l'autonomia e l'indipendenza dell'intero

OdV. In ogni caso, i requisiti di autonomia e indipendenza presuppongono che i membri non si trovino in una posizione, neppure potenziale, di conflitto d'interessi personale con la Società.

Inoltre, i membri dell'Organismo di Vigilanza non devono:

- ricoprire all'interno di Sandoz o di altra società che la controlla o controllata da Sandoz incarichi di tipo operativo;
 - essere coniuge, parente o affine entro il quarto grado degli Amministratori di Sandoz o di altra società che la controlla o controllata da Sandoz;
 - trovarsi in qualsiasi altra situazione di conflitto di interessi.
- *professionalità*: l'Organismo di Vigilanza deve possedere, al suo interno, competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Pertanto è necessario che in seno all'OdV siano presenti soggetti con professionalità adeguate in materia economica, legale e di analisi, controllo e gestione dei rischi aziendali. In particolare, l'Organismo di Vigilanza deve possedere le capacità tecniche specialistiche necessarie al fine di svolgere attività di controllo e consulenziale.

Al fine di assicurare le professionalità utili o necessarie per l'attività dell'Organismo di Vigilanza, e di garantire la professionalità dell'Organismo (oltre che, come già evidenziato, la sua autonomia), è attribuito all'Organismo di Vigilanza uno specifico *budget* di spesa a disposizione, finalizzato alla possibilità di acquisire all'esterno dell'ente, quando necessario, competenze integrative alle proprie. L'Organismo di Vigilanza può così, anche avvalendosi di professionisti esterni, dotarsi di risorse competenti ad es. in materia giuridica, di organizzazione aziendale, contabilità, controlli interni, finanza e sicurezza sui luoghi di lavoro, ecc;

- *continuità d'azione*: l'Organismo di Vigilanza svolge in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza sul Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine.

La continuità di azione non deve essere intesa come "incessante operatività", dal momento che tale interpretazione imporrebbe necessariamente un Organismo di Vigilanza composto esclusivamente da membri interni all'ente, quando invece tale circostanza determinerebbe una diminuzione della indispensabile autonomia che deve caratterizzare l'Organismo stesso. La continuità di azione comporta che l'attività dell'OdV non debba limitarsi ad incontri periodici dei propri membri, ma essere organizzata in base ad un piano di attività ed alla conduzione costante di azioni di monitoraggio e di analisi del sistema dei controlli preventivi dell'ente.

L'Organismo di Vigilanza è composto, nel rispetto dei criteri di cui sopra, in forma collegiale da 3 membri non appartenenti al personale della Società, uno dei quali è nominato Presidente dell'OdV.

10.3. Requisiti di eleggibilità

A tutti i membri dell'Organismo di Vigilanza è richiesto preventivamente di non trovarsi in alcuna delle condizioni di ineleggibilità e/o incompatibilità di seguito riportate:

- essere stati sottoposti a misure di prevenzione disposte ai sensi del Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159 («Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli artt. 1 e 2 della Legge 13 agosto 2010, n. 136»);
- essere indagati o essere stati condannati, anche con sentenza non ancora definitiva o emessa ex art. 444 ss. c.p.p., anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:

- per uno o più illeciti tra quelli tassativamente previsti dal D.Lgs. 231/2001;
- per un qualunque delitto non colposo;
- essere interdetti, inabilitati, falliti o essere stati condannati, anche con sentenza non definitiva, ad una pena che comporti l'interdizione, anche temporanea, da pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi;
- essere stati sottoposti alle sanzioni amministrative accessorie di cui all'art. 187-quater del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

Il verificarsi anche di una sola delle suddette condizioni comporta l'ineleggibilità alla carica di membro dell'OdV.

10.4. Nomina, revoca, sostituzione, decadenza e recesso

L'Organo Amministrativo nomina l'Organismo di Vigilanza, motivando il provvedimento riguardante la scelta di ciascun componente, dopo aver verificato la sussistenza dei requisiti di cui ai paragrafi che precedono, fondando tale decisione non soltanto sui *curricula* ma anche sulle dichiarazioni ufficiali e specifiche raccolte direttamente dai candidati. Inoltre, l'Organo Amministrativo riceve da ciascun candidato una dichiarazione che attesti l'assenza dei motivi di ineleggibilità di cui al paragrafo precedente.

Dopo l'accettazione formale dei soggetti nominati, la nomina è comunicata a tutti i livelli aziendali, tramite comunicazione interna.

L'OdV rimane in carica sino alla scadenza dell'Organo Amministrativo che ha provveduto alla sua nomina. I membri dell'OdV possono essere rieletti.

Alla scadenza dell'incarico, l'OdV continua comunque a svolgere le proprie funzioni e ad esercitare i poteri di propria competenza, come in seguito meglio specificati, sino alla nomina del nuovo Organismo da parte del Consiglio di Amministrazione.

La revoca dall'incarico di membro dell'OdV può avvenire solo attraverso delibera dell'Organo Amministrativo per uno dei seguenti motivi:

- la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti;
- l'inadempimento agli obblighi inerenti l'incarico affidato;
- la mancanza di buona fede e di diligenza nell'esercizio del proprio incarico;
- la mancata collaborazione con gli altri membri dell'OdV;
- l'assenza ingiustificata a più di due adunanze dell'OdV.

È fatto obbligo per ciascun membro dell'OdV di comunicare all'Organo Amministrativo, tramite il Presidente dell'OdV stesso, la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti. L'Organo Amministrativo revoca la nomina del membro dell'OdV non più idoneo e, dopo adeguata motivazione, provvede alla sua immediata sostituzione.

Costituisce causa di decadenza dall'incarico, prima della scadenza del termine previsto, la sopravvenuta incapacità o impossibilità ad esercitare l'incarico per qualsiasi motivo, compresa l'applicazione di una misura cautelare personale o di una pena detentiva.

Ciascun componente dell'OdV può recedere in qualsiasi istante dall'incarico, con le modalità che verranno stabilite nel regolamento dell'Organismo stesso.

In caso di decadenza o recesso in capo ad uno dei componenti dell'OdV, l'Organo Amministrativo provvede tempestivamente alla sostituzione del componente divenuto inidoneo.

10.5. Attività e poteri

L'Organismo di Vigilanza si riunisce almeno 4 volte l'anno ed ogni qualvolta uno dei membri ne abbia chiesto la convocazione al Presidente, giustificando l'opportunità della convocazione. Inoltre, può delegare specifiche funzioni al Presidente. Ogni riunione dell'OdV è verbalizzata.

Per l'espletamento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza è investito di tutti i poteri di iniziativa e controllo su ogni attività aziendale e livello del personale, e riporta esclusivamente all'Organo Amministrativo, cui riferisce tramite il proprio Presidente.

I compiti e le attribuzioni dell'OdV e dei suoi membri non possono essere sindacati da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando che l'Organo Amministrativo può verificare la coerenza tra l'attività in concreto svolta dall'Organismo e il mandato allo stesso assegnato. Inoltre, l'OdV, salvo prevalenti disposizioni di legge, ha libero accesso – senza necessità di alcun consenso preventivo – presso tutte le Funzioni e Organi della Società, onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei propri compiti.

L'Organismo di Vigilanza svolge le proprie funzioni coordinandosi con gli altri Organi o Funzioni di controllo esistenti nella Società. Inoltre, l'OdV si coordina con le Funzioni aziendali responsabili di attività sensibili per tutti gli aspetti relativi all'implementazione delle procedure operative di attuazione del Modello e può avvalersi, per l'esercizio della propria attività, dell'ausilio e del supporto del personale dipendente e di consulenti esterni, in particolare per problematiche che richiedano l'ausilio di competenze specialistiche.

L'Organismo di Vigilanza organizza la propria attività sulla base di un piano di azione annuale, mediante il quale sono programmate le iniziative da intraprendere volte alla valutazione della efficacia ed effettività del Modello nonché dell'aggiornamento dello stesso. Tale piano è presentato all'Organo Amministrativo della Società.

L'Organismo di Vigilanza ha un proprio budget annuale per l'esercizio delle proprie attività di vigilanza. L'Organismo di Vigilanza, nel vigilare sull'effettiva attuazione del Modello, è dotato di poteri e doveri che esercita nel rispetto delle norme di legge e dei diritti individuali dei lavoratori e dei soggetti interessati, così articolati:

- svolgere o provvedere a far svolgere, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, attività ispettive periodiche;
- accedere a tutte le informazioni riguardanti le attività sensibili della Società;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili a tutto il personale dipendente della Società e, laddove necessario, agli Amministratori, al Collegio Sindacale ed ai soggetti incaricati in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa in materia di antinfortunistica e di tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili a Consulenti, Partner della Società e in genere a tutti i soggetti destinatari del Modello, individuati secondo quanto previsto al paragrafo 9;
- verificare i principali atti societari e contratti conclusi dalla Società in relazione alle attività sensibili e alla conformità degli stessi alle disposizioni del Modello;
- proporre all'Organo o alla Funzione titolare del potere disciplinare l'adozione delle necessarie sanzioni, di cui al successivo paragrafo 12;
- verificare periodicamente l'efficacia, l'effettività e l'aggiornamento del Modello e, ove necessario, proporre all'Organo Amministrativo eventuali modifiche e aggiornamenti;

- definire, in accordo con l'Organo Amministrativo, i programmi di formazione del personale nell'ambito delle tematiche sul D.Lgs. 231/2001;
- redigere, con cadenza annuale, una relazione scritta all'Organo Amministrativo, con i contenuti minimi indicati nel successivo paragrafo 10.6;
- nel caso di accadimento di fatti gravi ed urgenti, rilevati nello svolgimento delle proprie attività, informare immediatamente l'Organo Amministrativo;
- coordinarsi con i Direttori/Responsabili titolari di rapporti con controparti al fine di individuare le tipologie dei destinatari del Modello in relazione ai rapporti giuridici e all'attività svolta dagli stessi nei confronti della Società.

10.6. Flussi informativi da e verso l'OdV

L'Organismo di Vigilanza ha l'obbligo di riferire all'Organo Amministrativo, con due diverse modalità:

- su base continuativa, per specifiche esigenze, anche d'urgenza;
- su base annuale tramite una relazione scritta che illustri le seguenti specifiche informazioni:
 - sintesi dell'attività, dei controlli svolti dall'OdV nel periodo e delle risultanze degli stessi;
 - eventuali discrepanze tra gli Strumenti di attuazione del Modello e il Modello stesso;
 - eventuali nuovi ambiti di commissione di reati previsti dal Decreto;
 - segnalazioni ricevute da soggetti esterni o interni che riguardino eventuali violazioni del Modello e risultati delle verifiche riguardanti le suddette segnalazioni;
 - procedure disciplinari attivate su proposta dell'OdV ed eventuali sanzioni applicate;
 - valutazione generale del Modello e dell'effettivo funzionamento dello stesso, con eventuali proposte di integrazioni e migliorie di forma e contenuto;
 - eventuali modifiche del quadro normativo di riferimento;
 - rendiconto delle spese sostenute.

L'Organo Amministrativo, il Presidente e l'Amministratore Delegato hanno facoltà di convocare in qualsiasi momento l'OdV. Del pari, l'OdV ha, a sua volta, facoltà di richiedere, attraverso le Funzioni o i soggetti competenti, la convocazione dei predetti Organi sociali per motivi urgenti. Gli incontri con gli Organi cui l'OdV riferisce devono essere verbalizzati e copia dei verbali deve essere custodita dall'OdV e dagli Organi di volta in volta coinvolti.

L'Organismo di Vigilanza, inoltre, relaziona al Collegio Sindacale, almeno annualmente, in merito all'applicazione del Modello, al suo funzionamento, al suo aggiornamento e ai fatti o eventi rilevanti riscontrati. In particolare, l'OdV:

- segnala al Collegio Sindacale ogni carenza riscontrata in merito all'assetto organizzativo ed all'efficacia e funzionamento delle procedure;
- riferisce sulle violazioni del Modello da parte di Amministratori o di altri destinatari del Modello.
- tutti i destinatari del Modello devono comunicare direttamente con l'Organismo di Vigilanza, per segnalare eventuali violazioni del Modello, attraverso posta interna riservata o tramite la casella di posta elettronica all'indirizzo:

odv231.sandoz@sandoz.com

Le segnalazioni possono essere anche anonime e devono descrivere in maniera circostanziata fatti e persone oggetto della segnalazione stessa.

Oltre alle segnalazioni sopra descritte, devono essere obbligatoriamente trasmesse all'OdV, tramite i già citati canali di posta elettronica e di posta ordinaria:

- le informazioni espressamente individuate nella Parte Speciale del presente documento;
- le notizie relative ai procedimenti disciplinari e alle sanzioni erogate ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

Le ulteriori tipologie di informazioni che i Responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili devono trasmettere, oltre alla periodicità e modalità con le quali tali comunicazioni sono inoltrate all'OdV, sono stabilite, anche attraverso la definizione di una specifica procedura operativa e/o l'integrazione di procedure esistenti, dall'OdV stesso.

L'OdV adotta misure idonee per garantire la riservatezza dell'identità di chi trasmette informazioni all'Organismo stesso. La Società garantisce i segnalanti in buona fede contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e, in ogni caso, è assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

Le segnalazioni ricevute e la documentazione gestita dall'OdV in genere sono conservate dall'OdV stesso in un apposito archivio, cartaceo o informatico. L'accesso a tale archivio è consentito ai soggetti autorizzati di volta in volta dall'OdV.

11. Prestazioni da parte di terzi

Le prestazioni di beni, lavori o servizi, che possano riguardare attività sensibili, da parte di terzi (ad es. altre società, anche facenti parte del Gruppo, Consulenti, Partner, ecc.), devono essere disciplinate sotto forma di contratto scritto.

Il contratto deve prevedere, in capo alla controparte contrattuale della Società:

- l'obbligo di attestare la veridicità e la completezza della documentazione prodotta e delle informazioni comunicate alla Società stessa in forza di obblighi di legge;
- l'impegno a rispettare, durante la vigenza del contratto, i principi indicati dal Codice di Comportamento, nonché le disposizioni del D.Lgs. 231/2001 e ad operare in linea con essi;
- l'obbligo di ottemperare ad eventuali richieste di informazioni, dati o notizie da parte dell'OdV della Società stessa.

Il contratto deve inoltre prevedere la facoltà per Sandoz di procedere all'applicazione di forme di tutela (ad es. risoluzione del contratto, applicazione di penali, ecc.), laddove sia ravvisata una violazione dei punti precedenti.

12. Sistema disciplinare

12.1. Principi generali

La Società condanna qualsiasi comportamento difforme, oltre che dalla legge, dal Modello, dagli Strumenti di attuazione del Modello e dal Codice di Comportamento, anche qualora il comportamento sia realizzato nell'interesse della Società stessa ovvero con l'intenzione di arrecare ad essa un vantaggio.

Ogni violazione del Modello o degli Strumenti di attuazione del Modello stesso, da chiunque commessa, deve essere immediatamente comunicata, per iscritto, all'Organismo di Vigilanza, ferme restando le procedure e i provvedimenti di competenza del titolare del potere disciplinare.

Il dovere di segnalazione grava su tutti i destinatari del Modello.

Dopo aver ricevuto la segnalazione, l'Organismo di Vigilanza deve immediatamente porre in essere i dovuti accertamenti, previo mantenimento della riservatezza del soggetto nei confronti del quale si sta procedendo. Effettuate le opportune analisi e valutazioni, l'OdV informerà degli esiti il titolare del potere disciplinare, che darà il via all'iter procedurale al fine di procedere alle contestazioni e alla eventuale applicazione di sanzioni, restando inteso che le eventuali sanzioni disciplinari sono adottate dagli Organi aziendali competenti, in virtù dei poteri loro conferiti dallo Statuto o da regolamenti interni alla Società.

A titolo esemplificativo, costituiscono infrazioni disciplinari i seguenti comportamenti:

- la violazione, anche con condotte omissive e in eventuale concorso con altri, dei principi del Modello e degli Strumenti di attuazione del Modello;
- la redazione, eventualmente in concorso con altri, di documentazione non veritiera;
- l'agevolazione, mediante condotta omissiva, della redazione da parte di altri, di documentazione non veritiera;
- la sottrazione, la distruzione o l'alterazione di documentazione per sottrarsi al sistema dei controlli previsto dal Modello;
- l'ostacolo alla attività di vigilanza dell'OdV;
- l'impedimento all'accesso alle informazioni e alla documentazione richiesta dai soggetti preposti ai controlli delle procedure e delle decisioni;
- la realizzazione di qualsiasi altra condotta idonea a eludere il sistema di controllo previsto dal Modello.

12.2. Sistema disciplinare complementare

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 ha stabilito che, tra gli elementi che costituiscono il modello organizzativo, rientra anche l'adozione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello stesso (protocolli\procedure interne, Codici di Comportamento, circolari ed ordini di servizio, ecc.).

Gli artt. 6 e 7 del Decreto prevedono che le società che adottino modelli organizzativi gestionali e di controllo, con un correlato sistema di sanzioni disciplinari per il caso di inosservanza delle regole da esse dettate, vengano esonerate da responsabilità per eventuali illeciti realizzati da loro amministratori, collaboratori e dipendenti.

Alla luce di ciò, Sandoz S.p.A. ha predisposto un sistema disciplinare complementare ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001 integrato dalla "claw back policy" definita dal Gruppo Novartis, che ha la finalità di sanzionare comportamenti fraudolenti e/o in violazione di norme o procedure di Sandoz e del Gruppo Novartis.

Tali regole integrano e non sostituiscono le norme di legge e le clausole della pattuizione collettiva in tema di sanzioni disciplinari.

12.3. Misure disciplinari

L'esistenza di un sistema disciplinare per i lavoratori subordinati, ovvero delle persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno o più soggetti apicali, è connaturato al rapporto di lavoro, così come previsto dalla normativa

civilistica. In particolare, il legislatore ha esplicitamente posto in capo al prestatore di lavoro un dovere di diligenza e di fedeltà nello svolgimento dei propri compiti nonché la possibilità per il datore di lavoro di ricorrere all'applicazione di sanzioni disciplinari a fronte di comportamenti non coerenti con tali obblighi. Naturalmente, la risposta sanzionatoria deve essere commisurata alla gravità dell'infrazione commessa e deve rispettare le disposizioni contenute nello Statuto dei Lavoratori e nel vigente Contratto Collettivo Nazionale.

Tra l'altro, il Contratto Collettivo Nazionale prevede che il personale, nello svolgimento della propria attività di lavoro, deve tenere una condotta costantemente informata ai principi di disciplina, di dignità e di moralità. Il personale ha il dovere di dare all'azienda, nella esplicazione della propria attività di lavoro, una collaborazione attiva ed intensa, secondo le direttive dell'azienda stessa e le norme del vigente contratto, e di osservare il segreto di ufficio.

Più specificamente, ai sensi della disciplina in esame, sono sottoposti al presente Sistema Disciplinare Complementare i soggetti:

- personale dipendente della società;
- personale non dipendente della società (a titolo esemplificativo, personale in regime di somministrazione).

12.3.1. Regole disciplinari per il personale dipendente della Società

Nei confronti dei lavoratori dipendenti, il sistema disciplinare è applicato in conformità all'art. 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori) ed ai vigenti CCNL di categoria. Qualora il fatto costituisca violazione anche di doveri derivanti dalla legge o dal rapporto di lavoro, tali da non consentire ulteriormente il proseguimento del rapporto di lavoro neppure in via provvisoria, potrà essere deciso il licenziamento senza preavviso, secondo l'art. 2119 c.c., fermo il rispetto del procedimento disciplinare.

Le infrazioni ai modelli di organizzazione e di gestione ed alle relative procedure verranno sempre portate a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza per gli eventuali provvedimenti di sua competenza.

La gravità dell'infrazione verrà valutata sulla scorta delle seguenti circostanze: l'intensità dell'elemento intenzionale, l'entità del pericolo e/o delle conseguenze dell'infrazione, la prevedibilità di quelle conseguenze, i modi e tempi dell'infrazione e le circostanze nelle quali essa ha avuto luogo, il ripetersi di violazioni.

Le infrazioni commesse dal personale inquadrato nelle categorie operai, impiegati, quadri, verranno gestite dalla Direzione Risorse Umane e potranno essere punite con le sanzioni dell'ammonizione scritta, della multa, della sospensione, del licenziamento, sentito l'Organismo di Vigilanza. La recidiva costituisce un'aggravante ed importa l'applicazione di una sanzione più grave, se del caso anche a carattere non conservativo.

Le infrazioni, oltre a quanto previsto dal CCNL come sopra indicato, incidono chiaramente sulla valutazione dei "Value and Behaviours" di Novartis. Di conseguenza comporteranno anche la decurtazione – in base alla loro gravità ed intensità – di premi, incentivi e bonus e, più in generale, la riduzione della parte variabile della retribuzione e secondo la seguente classe di valori: all'ammonizione scritta corrisponderà una decurtazione pari al 20% della componente variabile maturata e maturanda nel corso dell'esercizio in cui si è verificata la violazione; alla multa corrisponderà una sanzione pari al 40% della componente variabile maturata e maturanda nel corso dell'esercizio in cui si è verificata la violazione; alla sospensione ed al licenziamento corrisponderà una sanzione pari al 100% della componente variabile maturata e maturanda nel corso dell'esercizio in cui si è verificata la violazione. Le sanzioni qui previste sono da intendersi minime.

Nel caso in cui infrazioni fossero rilevate una volta che i premi, gli incentivi o i bonus fossero già stati pagati, Sandoz avrà il diritto di recuperare le somme già percepite dai collaboratori, sulla base delle percentuali sopra indicate a seconda della gravità dell'infrazione.

Le infrazioni commesse dal personale inquadrato nella categoria dirigenti saranno gestite dalla Direzione Risorse Umane, ma verranno valutate dall'Organismo di Vigilanza. Nei casi di maggior gravità, e su proposta di detto Organismo, la società potrà risolvere il rapporto di lavoro in corso.

Le infrazioni commesse da questa particolare classe di dipendenti incidono chiaramente sulla valutazione dei "Values and Behaviours" del Gruppo Novartis. Di conseguenza comporteranno - in base alla loro gravità ed intensità - la decurtazione di premi, incentivi e bonus e, più in generale, attraverso la riduzione della parte variabile della retribuzione e per coloro ai quali siano state assegnate anche delle stock option/restricted stock units (limitatamente al "vesting period") secondo la seguente classe di valori. In base alla gravità della sanzione la decurtazione della componente variabile maturata e maturanda nel corso dell'esercizio in cui si è verificata la violazione sarà: del 30% in caso di violazione giudicata Sistema Disciplinare Complementare ai sensi del D. Lgs. 231/2001 lieve; del 50% in caso di violazione giudicata "grave"; del 70% in caso di violazione giudicata "molto grave"; del 100% in caso di licenziamento. Le sanzioni qui previste sono da intendersi minime. Nel caso in cui le infrazioni fossero rilevate una volta che i premi, gli incentivi o i bonus fossero già stati pagati, Sandoz avrà il diritto di recuperare le somme già percepite dai collaboratori, sulle base delle percentuali sopra indicate a seconda della gravità dell'infrazione.

Ogni infrazione disciplinare commessa da operai, impiegati, quadri e dirigenti verrà contestata con i termini a difesa a norma di legge e di contratto.

12.3.2. Regole disciplinari per il personale non dipendente della Società

Le infrazioni ai modelli di organizzazione e di gestione, alle relative procedure ed al Codice di Comportamento verranno sempre portate a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza per gli eventuali provvedimenti di sua competenza.

La gravità dell'infrazione verrà valutata sulla scorta delle seguenti circostanze: l'intensità dell'elemento intenzionale, l'entità del pericolo e/o delle conseguenze dell'infrazione, la prevedibilità di quelle conseguenze, i modi e tempi dell'infrazione e le circostanze nelle quali essa ha avuto luogo.

Tutte le violazioni e le infrazioni ai principi contenuti nel codice di Comportamento della società, al modello di organizzazione e di gestione, alle procedure operative aziendali ed alle disposizioni deontologiche cui la società ha formalmente aderito ed aderirà, nonché alle disposizioni di legge compiute da componenti il Consiglio di Amministrazione, fermo restando quanto previsto dal codice civile in materia di azione di responsabilità, sono sottoposte a conseguente riduzione del compenso.

Le infrazioni commesse da amministratori saranno gestite operativamente nell'ambito del CdA e/o dell'Assemblea secondo le seguenti modalità:

- ogni decisione in merito alla gravità della violazione dovrà essere assunta previa acquisizione di un apposito parere scritto da parte dell'ODV che provvederà ad informare anche il Collegio Sindacale;
- qualora la violazione riguardi un componente del CdA, la decisione circa la riduzione del compenso sarà assunta dal CdA stesso che provvederà ad informare i Soci nel corso della prima assemblea utile o di

un'assemblea convocata allo scopo;

- Il consigliere oggetto di verifica sanzionatoria non concorrerà nella fase costitutiva e deliberativa dell'Organo e, qualora presente, si asterrà dalla votazione. Di ciò dovrà darsi informativa nel verbale. Nel caso in cui la violazione riguardi due o più componenti del CdA, la decisione sarà assunta, secondo le modalità sopra esposte, dall'Assemblea dei Soci che sarà convocata tempestivamente da parte dell'Amministratore Delegato o, in caso di ritardo, dal Presidente del Collegio Sindacale.

Le sanzioni applicabili agli amministratori avranno la seguente intensità:

- violazione giudicata "lieve", riduzione del 20% del compenso attribuito per la funzione e revoca delle deleghe eventualmente conferite;
- violazione giudicata "grave", riduzione del 100% del compenso attribuito per la funzione e revoca dall'incarico.

Restano salvi i diritti per la Società all'eventuale ed ulteriore risarcimento danni subiti. Nel caso in cui gli amministratori fossero dipendenti della Società le sanzioni previste possono aggiungersi a quelle già stabilite per la loro qualifica di dipendenza e comunque, in caso di rinuncia al compenso quali amministratori, le decurtazioni saranno effettuate sulla parte variabile della retribuzione loro spettante. Le sanzioni qui previste sono da intendersi minime.

Gli amministratori al momento dell'accettazione dell'incarico prendono conoscenza ed accettano il seguente sistema sanzionatorio-disciplinare avente natura "convenzionale".

Tutte le violazioni e le infrazioni ai principi contenuti nel codice di Comportamento della società, al modello di organizzazione e di gestione, alle procedure operative aziendali ed alle disposizioni deontologiche cui la società ha formalmente aderito ed aderirà, nonché alle disposizioni di legge commesse da consulenti, collaboratori, procuratori, agenti saranno oggetto di un procedimento disciplinare e sanzionatorio condotto dall'Amministratore Delegato previa acquisizione del parere da parte dell'ODV e dell'ufficio/funzione che ha rilevato l'infrazione.

Le sanzioni relative alle infrazioni commesse da questa particolare categoria di soggetti saranno comminate dall'Amministratore Delegato. Ogni decisione in merito alla gravità della violazione dovrà essere assunta previa acquisizione di un apposito parere scritto da parte dell'ODV che provvederà ad informare anche il Collegio Sindacale.

Le sanzioni applicabili avranno la seguente intensità: violazione giudicata "lieve", riduzione del 50% del compenso stabilito per l'attività conferita; violazione giudicata "grave", riduzione del 100% del compenso stabilito per l'attività conferita e risoluzione del contratto. In ogni caso resta salvo il diritto della Società al risarcimento degli eventuali danni subiti. Le sanzioni qui previste sono da intendersi minime.

13. Comunicazione e formazione del personale aziendale

La comunicazione del Modello è curata dalla Funzione Legal & Compliance, che garantisce, attraverso i mezzi ritenuti più opportuni (ad es. sito internet aziendale, apposite *brochure*, comunicazione tramite e-mail, ecc.) la sua diffusione e conoscenza ai destinatari di cui al paragrafo 9.

La formazione del personale aziendale relativa al Modello è affidata operativamente alla Funzione Legal & Compliance che, anche con il supporto delle funzioni e coordinandosi con l'Organismo di Vigilanza della Società,

garantisce, attraverso i mezzi ritenuti più opportuni, la sua diffusione e la conoscenza effettiva a tutti i destinatari di cui al paragrafo 9, interni alla Società.

La Società formalizza e attua specifici piani di formazione, con lo scopo di garantire l'effettiva conoscenza del Decreto, del Codice di Comportamento e del Modello da parte di tutte le Direzioni e Funzioni aziendali. L'erogazione della formazione deve essere differenziata a seconda che la stessa si rivolga ai dipendenti nella loro generalità, ai dipendenti che operino in specifiche aree di rischio, all'Organismo di Vigilanza, agli amministratori, ecc., sulla base dell'analisi delle competenze e dei bisogni formativi, definiti in accordo con l'OdV.

La formazione del personale ai fini dell'attuazione del Modello è obbligatoria per tutti i collaboratori della società, siano essi dipendenti soggetti terzi.

La Società predispone mezzi e modalità che assicurino sempre la tracciabilità delle iniziative di formazione, la formalizzazione delle presenze dei partecipanti e la valutazione del loro livello di apprendimento, al fine di sviluppare nuove iniziative di formazione e migliorare quelle attualmente in corso.

La formazione, che può svolgersi anche a distanza o mediante l'utilizzo di sistemi informatici, e i cui contenuti sono vagliati dall'Organismo di Vigilanza, è operata da esperti nelle discipline dettate dal Decreto.

Sandoz S.p.A.

Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001

Parte Speciale

1. Introduzione

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 1, lett. a) del Decreto, la Società, attraverso un processo di mappatura delle attività e di valutazione dei rischi e dei controlli esistenti nell'ambito del contesto aziendale (*risk self assessment*), ha identificato le attività sensibili (suddivise per tipologia di reato ed elencate nei paragrafi successivi), nell'ambito delle quali possano essere potenzialmente commessi reati tra quelli previsti dal Decreto.

Al fine di prevenire o di mitigare il rischio di commissione di tali reati, la Società ha conseguentemente formulato dei principi generali di comportamento e dei protocolli generali di prevenzione, applicabili a tutte le attività sensibili, e dei protocolli specifici di prevenzione, per ciascuna delle attività a rischio identificate.

2. Principi generali di comportamento

Tutti i destinatari del Modello, così come individuati nel paragrafo 9 della Parte Generale, adottano regole di condotta conformi alla legge, alle disposizioni contenute nel presente documento, ai principi contenuti nel Codice di Comportamento e negli Strumenti di attuazione del Modello, al fine di prevenire il verificarsi di reati previsti dal Decreto.

In particolare, costituiscono presupposto e parte integrante dei protocolli generali di prevenzione di cui al successivo paragrafo 3, i principi individuati nel Codice di Comportamento, che qui si intende integralmente richiamato, riferiti alle varie tipologie di destinatari e/o controparti.

Ai fini dell'adozione e dell'attuazione del Modello la Società attua inoltre i protocolli di seguito indicati.

3. Protocolli generali di prevenzione

Nell'ambito di tutte le operazioni che concernono le attività sensibili, di cui alle successive Sezioni, si attuano i seguenti protocolli generali di prevenzione:

- sono legittimati a svolgere le attività sensibili solo i soggetti che siano stati preventivamente identificati mediante deleghe, procure, organigrammi, *job description*, procedure o eventuali disposizioni organizzative;
- sono legittimati a trattare e a relazionarsi con la Pubblica Amministrazione solo soggetti che siano stati previamente identificati a tale scopo;
- il sistema di deleghe e poteri di firma verso l'esterno è coerente con le responsabilità assegnate a ciascun soggetto e la conoscenza di tali poteri da parte dei soggetti esterni è garantita da strumenti di comunicazione e di pubblicità adeguati;
- la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società rispondono ai principi e alle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge, nello Statuto, nel Codice di Comportamento e negli Strumenti di attuazione del Modello;
- sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo in seno alla Società;
- sono formalizzati i livelli di dipendenza gerarchica e funzionale e sono descritte le diverse mansioni presenti in seno alla Società;
- le fasi di formazione e i livelli autorizzativi degli atti della Società sono documentati e ricostruibili;
- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale sono congruenti con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti operazioni economiche;

- non vi è identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni, coloro che devono darne evidenza contabile e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno;
- per tutte le attività sensibili sono implementati ed attuati specifici presidi di controllo ed è individuato, quale Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione, salvo diversa indicazione, il Responsabile della Funzione competente per la gestione dell'operazione a rischio considerata. Il Responsabile interno:
 - può chiedere informazioni e chiarimenti a tutte le Funzioni aziendali o ai singoli soggetti che si occupano o si sono occupati dell'operazione a rischio;
 - informa tempestivamente l'Organismo di Vigilanza di qualunque criticità;
 - può interpellare l'Organismo di Vigilanza in tutti i casi di inefficacia, inadeguatezza o difficoltà di attuazione dei protocolli di prevenzione o delle procedure operative di attuazione degli stessi o al fine di ottenere chiarimenti in merito agli obiettivi e alle modalità di prevenzione previste dal Modello;
- la gestione dei dati da parte della Società è conforme al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni o integrazioni, anche regolamentari;
- i documenti riguardanti la formazione delle decisioni e l'attuazione delle stesse sono archiviati e conservati a cura della Funzione competente. L'accesso ai documenti già archiviati è consentito solo alle persone autorizzate in base alle procedure operative aziendali, nonché al Collegio Sindacale, alla società di revisione e all'Organismo di Vigilanza;
- la scelta di eventuali consulenti esterni è motivata e avviene sulla base di requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- i sistemi premianti ai Dipendenti rispondono ad obiettivi realistici e coerenti con le mansioni, con le attività svolte e con le responsabilità affidate;
- i flussi finanziari della Società, sia in entrata sia in uscita, sono costantemente monitorati e sempre tracciabili;
- tutte le forme di liberalità finalizzate a promuovere l'immagine e l'attività della Società devono essere autorizzate, giustificate e documentate;
- l'Organismo di Vigilanza verifica che le procedure operative aziendali che disciplinano le attività sensibili, e che costituiscono parte integrante del Modello, diano piena attuazione ai principi e alle prescrizioni contenuti nella presente Parte Speciale, e che le stesse siano costantemente aggiornate, anche su proposta dell'Organismo stesso, al fine di garantire il raggiungimento delle finalità del presente documento.

A. Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e corruzione tra privati² (artt. 24,25 e 25-ter, limitatamente al reato di corruzione tra privati, del Decreto)

A.1. Premessa

Il concetto di Pubblica Amministrazione in diritto penale viene inteso in senso ampio, comprendendo l'intera attività dello Stato e degli altri enti pubblici; pertanto, i reati contro la Pubblica Amministrazione perseguono fatti che impediscono o turbano il regolare svolgimento non solo dell'attività – in senso tecnico – amministrativa, ma anche di quella legislativa e giudiziaria. Viene quindi tutelata la Pubblica Amministrazione intesa come l'insieme di tutte le funzioni pubbliche dello Stato o degli altri enti pubblici.

² Si precisa che, considerata l'analogia tra i protocolli di prevenzione applicabili ai reati contro la Pubblica Amministrazione e quelli applicabili al reato di corruzione tra privati (*reato societario*), si è proceduto ad una loro trattazione unitaria all'interno della presente Parte Speciale.

I soggetti che rappresentano la Pubblica Amministrazione ai fini del diritto penale sono coloro che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio.

Per funzione pubblica si intendono le attività disciplinate da norme di diritto pubblico che attengono alle funzioni legislativa (Stato, Regioni, Province a statuto speciale), amministrativa (membri delle amministrazioni statali e territoriali, Forze dell'Ordine, membri delle amministrazioni sovranazionali, membri delle *Authority*, delle Camere di Commercio, membri di Commissioni Edilizie, collaudatori di opere pubbliche, periti del Registro Navale Italiano, ecc.), giudiziaria (giudici, ufficiali giudiziari, organi ausiliari dell'Amministrazione della Giustizia quali curatori o liquidatori fallimentari, ecc.).

La funzione pubblica è caratterizzata dall'esercizio di:

- *potere autoritativo*, cioè di quel potere che permette alla Pubblica Amministrazione di realizzare i propri fini mediante veri e propri comandi, rispetto ai quali il privato si trova in una posizione di soggezione. Si tratta dell'attività in cui si esprime il c.d. potere d'imperio, che comprende sia il potere di coercizione (arresto, perquisizione, ecc.) e di contestazione di violazioni di legge (accertamento di contravvenzioni, ecc.), sia i poteri di supremazia gerarchica all'interno di pubblici uffici;
- *potere certificativo*, cioè il potere di attestare un fatto con efficacia probatoria.

Per pubblico servizio si intendono attività disciplinate da norme di diritto pubblico, caratterizzate dalla mancanza dei poteri autoritativi o certificativi tipici della funzione pubblica, con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

I soggetti che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio sono denominati pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio.

Il pubblico ufficiale è colui che può formare o manifestare la volontà della Pubblica Amministrazione ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si considerano pubblici ufficiali i membri delle amministrazioni statali e territoriali, i membri delle amministrazioni sovranazionali (ad esempio dell'Unione Europea), i NAS, i membri delle Autorità di Vigilanza, i membri delle Forze dell'Ordine e della Guardia di Finanza, i membri delle Camere di Commercio, gli amministratori di enti pubblici, i membri delle Commissioni Edilizie, i giudici, gli ufficiali giudiziari, gli organi ausiliari dell'amministrazione della giustizia (ad esempio, i curatori fallimentari).

L'incaricato di pubblico servizio svolge invece le attività attinenti la cura di interessi pubblici o il soddisfacimento di bisogni di interesse generale assoggettate alla vigilanza di un'autorità pubblica. La giurisprudenza penalistica ha chiarito che l'inquadramento burocratico del soggetto nella struttura di un ente pubblico non costituisce criterio per riconoscere la qualifica di incaricato di pubblico servizio, poiché ciò che rileva è l'attività in concreto svolta dal soggetto. Pertanto, anche un privato o il dipendente di una società privata può essere qualificato quale incaricato di pubblico servizio quando svolge attività finalizzate al perseguimento di uno scopo pubblico e alla tutela di un interesse pubblico.

A titolo esemplificativo e non esaustivo possono essere considerati incaricati di pubblico servizio i dipendenti del SSN, delle ASL, dell'INAIL, dell'INPS, il medico di un ente convenzionato con SSN, il farmacista titolare di una farmacia, gli addetti all'ufficio cassa di un ente pubblico, i dipendenti di aziende energetiche municipali, uffici postali, uffici doganali, i membri dei consigli comunali, i dipendenti dei concessionari autostradali.

A.2. Reati potenzialmente rilevanti

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, nonché il reato di corruzione tra privati:

- **malversazione a danno dello Stato**, previsto dall'art. 316-*bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi, estraneo alla Pubblica Amministrazione, avendo ottenuto dallo Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità europee contributi, sovvenzioni o finanziamenti destinati a favorire iniziative dirette alla realizzazione di opere od allo svolgimento di attività di pubblico interesse, non li destina alle predette finalità;
- **indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato**, previsto dall'art. 316-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi, salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640-*bis* c.p., mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comunità europee;
- **truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico**, previsto dall'art. 640, comma 2, n. 1 c.p. e costituito dalla condotta di chi, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;
- **truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche**, previsto dall'art. 640-*bis* c.p. e costituito dalla stessa condotta di cui al punto precedente, se posta in essere per ottenere contributi, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o delle Comunità europee;
- **frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico**, previsto dall'art. 640-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico o ad esso pertinenti, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032.
- **corruzione per l'esercizio della funzione**, previsto dall'art. 318 c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale che, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa;
- **corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio**, previsto dall'art. 319 c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale il quale, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, o ne accetta la promessa;
- **corruzione in atti giudiziari**, previsto dall'art. 319-*ter* c.p. e costituito dai fatti di corruzione, qualora commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo;
- **induzione indebita a dare o promettere utilità**, previsto dall'art. 319-*quater* c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio che, salvo che il fatto costituisca più grave reato, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità, nonché dalla condotta di colui che dà o promette il denaro o altra utilità;

- **corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio**, previsto dall'art. 320 c.p., e costituito dalle condotte di cui agli artt. 318 e 319 c.p. qualora commesse dall'incaricato di un pubblico servizio; ai sensi dell'art. 321 c.p. (**pene per il corruttore**), le pene stabilite agli artt. 318, comma 1, 319, 319-*bis*, 319-*ter* e 320 c.p. in relazione alle ipotesi degli artt. 318 e 319 c.p., si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro od altra utilità;
- **istigazione alla corruzione**, previsto dall'art. 322 c.p. e costituito dalla condotta di chi offre o promette denaro od altra utilità non dovuti ad un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, o per indurre lo stesso a omettere o a ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un atto contrario ai suoi doveri, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, nonché dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro o altra utilità per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri o che sollecita una promessa o dazione di denaro od altra utilità da parte di un privato per le finalità indicate dall'art. 319 c.p.;
- **peculato, concussione, corruzione, induzione indebita a dare o promettere utilità e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri**, previsto dall'art. 322-*bis* c.p. e ai sensi del quale le disposizioni di cui agli artt. 314, 316, da 317 a 320 e 322, commi 3 e 4, c.p. si applicano anche:
 - ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;
 - ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;
 - alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;
 - ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;
 - a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio.

Le disposizioni di cui agli artt. 319-*quater*, comma 2, 321 e 322, commi 1 e 2 c.p., si applicano anche se il denaro o altra utilità sono dati, offerti o promessi:

- alle persone indicate nel primo comma del presente articolo;
- a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali ovvero al fine di ottenere o di mantenere un'attività economica o finanziaria.

Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.

A.3. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili e strumentali, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione:

- a) inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri/regionali (PTO/PTR);

- b) partecipazione a gare indette dalla PA e presentazione delle eventuali offerte a enti pubblici;
- c) attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto e gestione ordini);
- d) attività di negoziazione dei prezzi dei farmaci con l'AIFA;
- e) attività di Informazione Scientifica del Farmaco;
- f) attività istituzionale e *Market Access* con la PA (ad es. *opinion leader*, farmacisti, medici specialisti, ecc.);
- g) attività di recupero dei crediti (ad es. sollecito, gestione del contenzioso, accordi transattivi, ecc.) vantati nei confronti della PA o di soggetti incaricati di pubblico servizio (anche tramite società esterne);
- h) rapporti con AIFA per la gestione dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) (rilascio, mantenimento, sospensione, revoca), anche per il tramite di professionisti esterni;
- i) deposito in AIFA e presso il Ministero della Salute dei materiali rilevanti per l'informazione scientifica;
- j) *recall* dei prodotti dal mercato e relativi adempimenti;
- k) gestione delle verifiche ispettive da parte della PA (ad es. Ministero della Salute, AIFA, INPS, ASL, Ispettorato del Lavoro, GdF, NAS, Vigili del Fuoco, Garante *privacy*, ecc.);
- l) cessione dei campioni gratuiti di prodotti;
- m) concessione di omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro (libri e monografie professionali);
- n) gestione degli acquisti diretti e indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori);
- o) conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.);
- p) conferimento e gestione delle consulenze scientifiche;
- q) gestione delle attività liberali e delle sponsorizzazioni;
- r) gestione degli eventi e congressi ECM;
- s) gestione degli studi osservazionali;
- t) adempimento degli obblighi posti dalla normativa in materia di Farmacovigilanza in fase di commercializzazione del prodotto;
- u) gestioni dei contenziosi anche tramite professionisti esterni;
- v) gestione degli adempimenti con la PA (ad es. Ministero della Salute) inerenti la tracciabilità del farmaco (tracciatura dei movimenti dei bollini);
- w) gestione del processo di selezione del personale;
- x) gestione degli incentivi al personale aziendale;
- y) gestione dei benefit aziendali;
- z) gestione e controllo delle note spese;
- aa) gestione eventi di natura scientifica (ad es. *medical meeting*, incontri con *opinion leader*);
- bb) gestione delle risorse finanziarie.

A.4. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti i punti:

- a) l'inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri/regionali (PTO/PTR)
- b) la partecipazione a gare indette dalla PA e presentazione delle eventuali offerte a enti pubblici;
- c) l'attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto e gestione ordini);
- d) l'attività di negoziazione dei prezzi dei farmaci con l'AIFA;

h) i rapporti con AIFA per la gestione dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) (rilascio, mantenimento, sospensione, revoca), anche per il tramite di professionisti esterni;

i) il deposito in AIFA e presso il Ministero della Salute dei materiali rilevanti per l'informazione scientifica;

t) l'adempimento degli obblighi posti dalla normativa in materia di Farmacovigilanza in fase di commercializzazione del prodotto, i protocolli prevedono che:

- tutti gli atti, le richieste e le comunicazioni formali che hanno come destinatario la PA siano gestiti nel rispetto delle procure conferite dalla Società e dei limiti approvativi interni della Società.
- il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione:
 - identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria Funzione con la PA siano trasparenti, documentati e verificabili;
- con riferimento alla stipula di accordi o contratti, che ciò avvenga nei limiti definiti dalle procure e nel rispetto dei limiti approvativi interni;
- in ogni interazione in cui è coinvolta la PA, tutti i dipendenti operino nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, nonché della corretta pratica commerciale e delle procedure aziendali in essere;
- l'eventuale documentazione relativa all'interazione con la PA sia conservata dalla Funzione coinvolta, con modalità tali da permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.
- in ogni gara, tutti i dipendenti operino nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, nonché della corretta pratica commerciale e delle procedure aziendali in essere;
- la scelta di eventuali Partner commerciali avvenga dopo avere svolto idonee verifiche sulla reputazione e sulla affidabilità sul mercato degli stessi, nonché dopo avere condiviso i fondamentali principi etici che guidano la Società;
- con riferimento alle attività di vendita:
 - la firma di accordi commerciali avvenga nel rispetto delle procure assegnate e dei limiti approvativi interni;
 - siano preventivamente definiti i criteri da utilizzare ai fini della determinazione di un prezzo massimo di offerta e i livelli di autorizzazione necessari ai fini dell'approvazione del prezzo e degli eventuali sconti;
 - il Responsabile della Funzione coinvolta che approva l'accordo o il contratto di vendita conservi la documentazione relativa all'operazione in un apposito archivio, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti:

e) l'**attività di Informazione Scientifica del Farmaco** i protocolli prevedono che:

- ciascun informatore scientifico tenga un comportamento in linea con quanto previsto dalla normativa vigente e da quanto indicato nel Codice di Comportamento, e in particolare:
 - rispetti la natura scientifica dell'informazione sul farmaco, che deve essere professionale, obiettiva e completa per una corretta applicazione terapeutica, in base alle indicazioni e alle posologie approvate dalle autorità competenti;
 - utilizzi nel colloquio con gli operatori sanitari solo materiale informativo autorizzato e gestito dalle Funzioni aziendali competenti in linea con le normative vigenti;
 - assicuri che i contenuti dell'informazione, anche solo verbale, siano sempre documentati e documentabili;

- consegnare i campioni gratuiti di prodotti medicinali solo alle persone autorizzate alla relativa prescrizione, nel rispetto di quanto previsto dalle normative di legge vigenti in materia;
 - gli informatori scientifici siano sottoposti ad una costante attività di formazione erogata attraverso:
 - la partecipazione a riunioni, seminari e corsi specialistici interni, eventualmente anche con il supporto di consulenti esterni, finalizzati alla conoscenza dei prodotti e delle patologie, degli aspetti e delle metodologie di carattere generale o specifiche;
 - la messa a disposizione di pubblicazioni, informazioni e documenti tecnici;
 - l'affiancamento da parte di personale più esperto;
 - l'e-learning (formazione a distanza);
 - il materiale informativo predisposto dalla Società sui propri prodotti e utilizzato nell'informazione ai medici si riferisca alle documentazioni ufficiali fornite all'AIFA all'atto della registrazione o successivamente approvate dalla stessa Agenzia secondo le norme di legge vigenti in materia;
 - sia fatto divieto, nell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura;
 - il materiale promozionale diffuso dalla Società abbia valore trascurabile, non sia fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista;
 - gli informatori scientifici riportino gli incontri intrattenuti con rappresentanti della PA attraverso l'utilizzo dell'applicativo informatico a loro disposizione;
 - siano istituiti sistemi di controllo specifici nei confronti degli informatori scientifici e degli area manager, al fine di identificare la realizzazione di eventuali comportamenti anomali
- Per le operazioni riguardanti:
- f) **l'attività istituzionale e Market Access con la PA (ad es. *opinion leader*, farmacisti, medici specialisti, ecc)**, i protocolli prevedono che:
- sia vietato ai KAM (Key Account Manager) di svolgere qualsiasi attività di informazione scientifica dei farmaci;
 - ciascun KAM, che entra in contatto con la PA, tenga un comportamento in linea con quanto previsto dalla normativa vigente e da quanto indicato nel Codice di Comportamento, e in particolare:
 - utilizzi nel colloquio solo materiale autorizzato e gestito dalle Funzioni aziendali competenti in linea con le normative vigenti;
 - assicuri che i contenuti della comunicazione, anche solo verbale, siano sempre documentati e documentabili;
 - i KAM siano sottoposti ad una costante attività di formazione erogata attraverso:
 - la partecipazione a riunioni, seminari e corsi specialistici interni, eventualmente anche con il supporto di consulenti esterni, finalizzati alla conoscenza dei prodotti e della normativa vigente nella loro area di competenza;
 - la messa a disposizione di pubblicazioni, informazioni e documenti tecnici;
 - l'affiancamento da parte di personale più esperto;
 - l'e-learning (formazione a distanza);
 - il materiale informativo predisposto dalla Società sui propri prodotti e utilizzato nella comunicazione si riferisca alle documentazioni ufficiali fornite all'AIFA all'atto della registrazione o successivamente approvate dalla stessa Agenzia secondo le norme di legge vigenti in materia;

- sia fatto divieto, nell'attività di comunicazione sui medicinali svolta presso referenti della PA, di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura;
- i KAM riportino gli incontri intrattenuti con rappresentanti della PA attraverso l'utilizzo dell'applicativo informatico a loro disposizione;
- siano istituiti sistemi di controllo specifici nei confronti dei KAM, anche attraverso l'analisi dei dati di fatturato delle varie aree, al fine di identificare la realizzazione di eventuali comportamenti anomali.

Per le operazioni riguardanti:

g) **l'attività di recupero dei crediti (ad es. sollecito, gestione del contenzioso, accordi transattivi, ecc.) vantati nei confronti della PA o di soggetti incaricati di pubblico servizio (anche tramite società esterne);**

u) **gestione dei contenziosi anche tramite professionisti esterni**, i protocolli prevedono che:

- sia sempre identificato un Responsabile, coerentemente con l'oggetto della materia, dotato dei poteri necessari per rappresentare la Società o per coordinare l'azione di eventuali professionisti esterni;
- siano stabilite le modalità attraverso le quali attuare la procedura di recupero del credito;
- sia effettuata l'identificazione dei soggetti autorizzati a concordare un eventuale piano di rientro con la PA;
- con riferimento agli accordi transattivi con la Pa, la loro sottoscrizione dovrà avvenire in base alle esistenti procure conferite dalla Società e nel rispetto dei limiti autorizzativi interni;
- sia garantita la tracciabilità delle richieste di informazioni ricevute nel corso del contenzioso e delle persone coinvolte, nonché del processo di valutazione e autorizzazione interna della documentazione consegnata nel corso del contenzioso;
- la documentazione sia conservata dalla Funzione coinvolta con modalità tali da permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti:

j) **il recall dei prodotti dal mercato e relativi adempimenti;**

v) **la gestione degli adempimenti con la PA (ad es. Ministero della Salute) inerenti la tracciabilità del farmaco (tracciatura dei movimenti dei bollini)**, i protocolli prevedono che:

- i prodotti che, direttamente o indirettamente, rappresentano un rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti siano prontamente ritirati dal mercato o dalla distribuzione o dai canali di sperimentazione nel rispetto della normativa vigente e delle procedure interne;
- il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione:
 - dia un'informazione tempestiva alle funzioni interne ed agli enti esterni (AIFA, catena distributiva, ospedali, medici, clienti);
 - identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria Funzione con la PA siano sempre trasparenti, documentati e verificabili;
 -
 - verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse alla PA dalla Società siano complete e veritiere;
- la documentazione sia conservata dalla Funzione coinvolta con modalità tali da permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti:

k) la **gestione delle verifiche ispettive da parte della PA (ad es. Ministero della Salute, AIFA, INPS, ASL, Ispettorato del Lavoro, GdF, NAS, Vigili del Fuoco, Garante della privacy, ecc.)**, i protocolli prevedono che:

- alle verifiche ispettive ed agli accertamenti partecipino almeno due rappresentanti aziendali indicati nella rispettiva procedura, i quali saranno, inoltre, tenuti ad accompagnare gli ispettori presso gli uffici;
- siano stabilite le modalità per dotare gli ispettori di idonee strutture (locali segregabili, accessi di rete, hardware), ove richieste, e le modalità con cui si rende disponibile agli stessi la documentazione aziendale;
- i soggetti responsabili della verifica informino la Funzione competente a gestire eventuali richieste sorte a seguito delle verifiche ispettive;,, nonché gli comunichino:
 - l'eventuale verbale redatto dell'ente ispettivo o ogni altro documento inerente la visita ispettiva che consenta di identificare l'ente procedente e l'oggetto del procedimento
 - l'elenco degli eventuali documenti consegnati;
- la documentazione sia conservata, ad opera della Funzione coinvolta, in un apposito archivio al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la

l) **cessione dei campioni gratuiti di prodotti**, i protocolli prevedono che:

- il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri che:
 - ogni attività di distribuzione di campioni gratuiti di prodotti sia effettuata secondo processi organizzati monitorati e sia in linea con quanto previsto dalle normative vigenti;
 - ogni campione fornito agli informatori scientifici rispetti la normativa di riferimento e contenga l'indicazione sulla confezione "campione gratuito – vietata la vendita" o altra equivalente;
- i campioni gratuiti siano consegnati solo per il tramite degli informatori scientifici, solo ai medici autorizzati a prescriberli e previa richiesta scritta recante data, timbro e firma del richiedente;
- le richieste scritte dei medici relativamente ai campioni siano ritirate dagli informatori scientifici e inviati i sede per controllo ed archiviazione;
- le consegne dei campioni siano effettuate nel rispetto delle quantità e delle tempistiche previste dalla normative vigenti e dalle procedure interne;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti:

q) la **gestione delle attività liberali e delle sponsorizzazioni**;

m) la **concessione di omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro (libri e monografie professionali)**, i protocolli prevedono che:

- gli omaggi abbiano delle soglie di valore massimo prestabilite dalla Società;
- tutti gli omaggi destinati a strutture sanitarie pubbliche ed agli operatori sanitari siano acquistati direttamente dalla Società a livello centrale;
- siano vietate le sponsorizzazioni a favore di gruppi e/o partiti politici;
- le erogazioni liberali siano, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;

- le erogazioni liberali siano dirette ad accrescere ed a promuovere l'immagine e la cultura della Società;
- sia previsto l'aggiornamento delle Funzioni aziendali e dell'OdV sulla definizione o sullo stato di avanzamento di tutte le erogazioni liberali e donazioni effettuate;
- la documentazione sia conservata, ad opera della Funzione coinvolta in un apposito archivio al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti:

n) la **gestione degli acquisti diretti e indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori)**, i protocolli prevedono che:

- l'intero iter di valutazione e selezione del fornitore sia strutturato secondo i principi di trasparenza e non discriminazione;
- nella selezione di fornitori siano richieste almeno tre offerte, salvo deroghe espressamente previste da procedure interne;
- nella scelta del fornitore siano preventivamente valutati criteri soggettivi od oggettivi predefiniti, tra cui la reputazione e l'affidabilità del soggetto sul mercato, nonché l'adesione a valori comuni a quelli espressi dal Codice di Comportamento, dal Codice dei Fornitori e dal Modello della Società;
- vi sia separazione dei compiti tra chi autorizza, chi controlla e chi esegue le operazioni;
- la documentazione inerente gli acquisti consenta di dare evidenza della metodologia utilizzata e dell'iter procedurale seguito per l'effettuazione dell'acquisto, dell'oggetto, dell'importo e delle motivazioni sottese alla scelta del fornitore;
- l'approvvigionamento di beni o servizi sia disciplinato da contratto scritto, nel quale sia chiaramente prestabilito il prezzo del bene o della prestazione o i criteri per determinarlo;
- gli impegni e i contratti stipulati con i fornitori di beni selezionati siano firmati da soggetti dotati di idonei poteri;
- la documentazione prodotta o ricevuta a fronte dell'affidamento di lavori o dell'acquisizione di beni o servizi sia conservata dalla Funzione coinvolta con modalità tali da permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
- il Responsabile della Funzione interessata dalla fornitura segnali immediatamente a Legal & Compliance eventuali anomalie nelle prestazioni rese dal fornitore o dall'appaltatore o particolari richieste avanzate alla Società da questi soggetti;
- tutti i pagamenti a fornitori siano effettuati solo dopo una validazione preventiva da parte del Responsabile della Funzione interessata dall'acquisto ed a seguito di un iter autorizzativo interno predefinito che tenga conto anche della scadenza del pagamento;
- l'utilizzo o l'impiego di risorse economiche o finanziarie abbia sempre una causale espressa e sia documentato e registrato in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile;
- le fatture ricevute dalla Società relative all'acquisto di beni, opere o servizi siano registrate esclusivamente a fronte di idonea evidenza della effettiva ricezione della merce o dell'avvenuta prestazione del servizio;
- non siano corrisposti pagamenti a fornitori in misura non congrua rispetto alla natura ed al valore dei beni o servizi forniti, o non conformi alle condizioni commerciali o alle prassi esistenti sul mercato.

Per le operazioni riguardanti:

o) il **conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.);**

p) il **conferimento e gestione delle consulenze scientifiche**, i protocolli prevedono che:

- i soggetti cui conferire incarichi di consulenza siano scelti in base ai requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- l'individuazione di tali soggetti sia sempre motivata dalla Funzione aziendale richiedente;
- l'attività di consulenza scientifica sia conferita a medici e/o altri operatori sanitari con modalità tali da non influenzare gli stessi nell'esercizio delle proprie attività professionali;
- l'affidamento degli incarichi avvenga nel rispetto delle procedure, delle autorizzazioni e dei controlli interni adottati dalla Società, che devono prevedere, per le consulenze scientifiche, i criteri per la definizione e allocazione del budget e per la scelta della tipologia di prestazione più idonea definiti nel piano scientifico;
- non vi sia identità soggettiva tra chi richiede l'affidamento degli incarichi e chi l'autorizza;
- l'incarico sia conferito per iscritto con indicazione del compenso pattuito e del contenuto della prestazione;
- al termine dell'incarico sia richiesto al Consulente di dare evidenza delle prestazioni effettuate;
- al fine di autorizzare il pagamento della prestazione, la Funzione richiedente certifichi l'avvenuta prestazione prima del pagamento stesso;
- non siano corrisposti compensi in misura non congrua rispetto alle prestazioni rese alla Società o non conformi all'incarico conferito, alle condizioni o prassi esistenti sul mercato o alle tariffe professionali vigenti per la categoria interessata;
- la documentazione sia conservata dalla Funzione coinvolta con modalità tali da permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti:

s) la **gestione degli studi osservazionali**, i protocolli prevedono che:

- siano identificati i soggetti aziendali che possono intrattenere rapporti con i rappresentanti di enti ospedalieri o della PA in genere;
- sia garantita la tracciabilità dei processi di:
 - valutazione, scientifica ed economica, dello studio;
 - autorizzazione interna e successiva sottoscrizione del contratto relativo allo studio osservazionale;
 - richiesta di autorizzazioni ad enti pubblici per la realizzazione dello studio;
- la documentazione sia conservata dalla Funzione coinvolta con modalità tali da permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti:

r) la **gestione degli eventi e congressi ECM**;

aa) la **gestione eventi di natura scientifica (ad es. *medical meeting*, incontri con *opinion leader*)**, i protocolli prevedono che:

- siano definite e disciplinate le modalità di:
 - pianificazione e valutazione degli eventi e dei corsi di formazione;
 - verifica dell'accreditamento dei Provider E.C.M., ove pertinente;
 - definizione di linee guida per la gestione delle eventuali ospitalità legate ai corsi di formazione (viaggio, alloggio);

- verifica della coerenza tra gli eventi e le finalità di aggiornamento professionale e medico-scientifico dei medici/opinion leader da ospitare;
- invio di una comunicazione all'ente di riferimento per l'invito di medici appartenenti a una Azienda Ospedaliera o ASL;
- verifica documentale a consuntivo di tutti i documenti relativi al processo, con particolare riferimento a quelli inerenti le spese;
- qualora l'organizzazione degli eventi formativi sia affidata a un terzo, l'affidamento deve essere disciplinato da contratto scritto, nel quale siano chiaramente prestabiliti il prezzo della prestazione o i criteri per determinarlo;
- il Responsabile interno dell'iniziativa assicuri che la realizzazione degli eventi avvenga nel rispetto delle modalità operative definite dalla Società e delle disposizioni di legge in materia;
- la documentazione sia conservata dalla Funzione coinvolta con modalità tali da permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti:

w) la **gestione del processo di selezione del personale**;

x) la **gestione degli incentivi al personale aziendale**, i protocolli prevedono che:

- le Funzioni che richiedono la selezione e l'assunzione del personale formalizzino la richiesta attraverso la compilazione di modulistica specifica e nell'ambito di un budget annuale;
- la richiesta sia autorizzata dal Responsabile competente secondo le procedure interne;
- le richieste di assunzione fuori dai limiti indicati nel budget siano motivate e debitamente autorizzate nel rispetto delle procedure, delle autorizzazioni e dei controlli interni adottati dalla Società;
- per ogni profilo ricercato sia garantito che, salvo casi eccezionali, siano esaminate almeno tre candidature;
- i candidati siano sottoposti ad un colloquio valutativo in cui siano considerate anche le attitudini etico-comportamentali degli stessi;
- le valutazioni dei candidati siano formalizzate in apposita documentazione;
- siano preventivamente accertati e valutati i rapporti, diretti o indiretti, tra il candidato e la PA;
- sia creato un sistema di incentivi coerente con le finalità della funzione svolta;
- la determinazione dell'incentivo da assegnare al personale della Società sia fondata su criteri di proporzionalità rispetto agli obiettivi raggiunti;
- gli obiettivi da raggiungere non siano esclusivamente di carattere economico, ma altresì qualitativo, oltre che leciti;
- siano previste, con periodicità annuale, verifiche delle competenze e degli obiettivi raggiunti dal personale aziendale, che consentano le valutazioni in ordine a modifiche dell'inquadramento e all'assegnazione dell'incentivo;
- vi sia separazione fra chi autorizza e chi controlla l'assegnazione dell'incentivo;
- siano effettuate interviste di debriefing per il personale dimissionario;
- la documentazione sia conservata, a opera del Responsabile della Funzione HR, in un apposito archivio, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti:

y) la **gestione dei benefit aziendali**, i protocolli prevedono che:

- l'assegnazione dei benefit sia motivata, in ragione del ruolo e della mansione del personale beneficiario;
- la richiesta sia debitamente autorizzata dalla Funzione HR;
- siano identificati i benefit concessi (ad es. personal computer, telefono cellulare, ecc.);
- venga mantenuto un inventario aggiornato dei beni attribuiti agli assegnatari;
- siano previsti casi di revoca del bene assegnato in caso di violazione delle procedure o regolamenti aziendali durante il suo utilizzo;
- siano stabilite le modalità di restituzione dei beni in caso di dimissioni/licenziamento.

Per le operazioni riguardanti.

z) la **gestione e controllo delle note spese**, i protocolli prevedono che:

- il rimborso delle spese sostenute debba essere richiesto attraverso l'applicativo gestionale dedicato e solo previa produzione di idonea documentazione, giustificativa delle spese sostenute;
- sia individuato, secondo i livelli gerarchici presenti in azienda, il responsabile che autorizza ex ante le trasferte, secondo quanto specificamente descritto in procedura, ed ex post le note spese ai soggetti richiedenti;
- le note spese siano gestite secondo le modalità comunicate a tutto il personale, in termini di rispetto dei massimali di spesa, delle finalità delle spese sostenute, della modulistica, dei livelli autorizzativi richiesti e della liquidazione delle somme a rimborso.

Per le operazioni riguardanti:

bb) la **gestione delle risorse finanziarie**, i protocolli prevedono che:

- gli impegni finanziari vengano finalizzati nel rispetto dei limiti autorizzativi interni e delle procure conferite dalla Società;
- i relativi pagamenti siano effettuati in accordi con i flussi autorizzativi interni e sulla base di adeguata documentazione di supporto;
- i pagamenti a terzi siano effettuati mediante circuiti bancari con mezzi che garantiscano la tracciatura del pagamento e dei dati rilevanti del fornitore;
- siano vietati i flussi sia in entrata che in uscita in denaro contante, salvo che per tipologie minime di spesa (piccola cassa) espressamente autorizzate dai Responsabili delle Funzioni competenti come previsto nella procedura aziendale applicabile;
- con riferimento alle operazioni bancarie e finanziarie, la Società si avvalga solo di intermediari finanziari e bancari sottoposti a una regolamentazione di trasparenza e di correttezza conforme alla disciplina dell'Unione Europea;
- gli incassi e i pagamenti della Società nonché i flussi di denaro siano sempre tracciabili e provabili documentalmente;
- la gestione del rapporto finanziario con la controparte che effettua o riceve il pagamento sia ispirato ai principi e alle misure anti-riciclaggio contenute nel D. Lgs. 231/2007. In particolare, valgono le seguenti prescrizioni:
 - qualunque transazione finanziaria presuppone la conoscenza della identità, della sede e della natura giuridica della controparte che esegue o riceve il pagamento;
 - qualunque transazione finanziaria presuppone la coincidenza tra ordinante e controparte effettivamente coinvolta nella transazione; pertanto, non possono essere accettati o effettuati pagamenti provenienti

da/verso conti correnti intestati a soggetti diversi dalla controparte contrattuale o da/verso conti correnti cifrati, anonimi o con intestazione che si sospetta essere fittizia, nè in Italia nè presso altri Stati esteri;

- tutti gli incassi e i pagamenti derivanti da acquisto o vendita di società o rami di azienda, finanziamenti infra-gruppo o altri rapporti intercompany, aumenti di capitale, incasso di dividendi siano regolati esclusivamente attraverso canali bancari o intermediari finanziari accreditati e sottoposti alla disciplina dell'Unione europea o enti creditizi/finanziari situati in uno Stato extracomunitario che imponga obblighi analoghi a quelli previsti dalle leggi sul riciclaggio vigenti nell'Unione Europea (con esclusione di Paesi appartenenti a liste rilevanti ai fini della normativa per la prevenzione del riciclaggio o ai c.d. Paradisi fiscali);
- ciascuna operazione di investimento dia attuazione a un processo decisionale preesistente, giustificato alla luce dei piani di investimento e dei budget approvati secondo quanto previsto dalle policy e dalle procedure interne, e sia autorizzata dai responsabili dotati di idonei poteri ai sensi del sistema delle deleghe e delle procedure interne.

A.5. Flussi informativi verso l'OdV

I protocolli devono prevedere che l'OdV riceva periodicamente informazioni in merito alle attività sensibili, con la periodicità e le modalità previste negli stessi protocolli.

B. Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis del Decreto)

B.1 Reati potenzialmente rilevanti

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti informativi e relativi al trattamento illecito dei dati:

- **Falsità in documenti informatici**, previsto dall'art. 491-*bis* c.p. e costituito dalle ipotesi di falsità, materiale o ideologica, commesse su atti pubblici, certificati, autorizzazioni, scritture private o atti privati, da parte di un rappresentante della Pubblica Amministrazione ovvero da un privato, qualora le stesse abbiano ad oggetto un "documento informatico avente efficacia probatoria", ossia un documento informatico munito quanto meno di firma elettronica semplice. Per "documento informatico" si intende la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti (tale delitto estende la penale perseguibilità dei reati previsti all'interno del Libro II, Titolo VII, Capo III del Codice Penale ai documenti informatici aventi efficacia probatoria).
- **Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico**, previsto dall'art. 615-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi si introduce abusivamente, ossia eludendo una qualsiasi forma, anche minima, di barriere ostative all'ingresso in un sistema informatico o telematico protetto a misure di sicurezza, ovvero vi si mantiene contro la volontà di chi ha diritto di escluderlo.
- **Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informativi o telematici**, previsto dall'art. 615-*quater* c.p. e costituito dalla condotta di chi abusivamente si procura, riproduce, diffonde, comunica o consegna codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni in questo senso, allo scopo di procurare a sé o ad altri un profitto, o di arrecare ad altri un danno.
- **Diffusione di apparecchiature**, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico, previsto dall'art. 615-*quinqües*, e che sanziona la condotta di chi, per

danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, ovvero le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti, ovvero per favorire l'interruzione o l'alterazione del suo funzionamento, si procura, produce, riproduce, importa, diffonde, comunica, consegna, o comunque mette a disposizione di altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici.

- **Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche**, previsto dall'art. 617-*quater*, e che punisce la condotta di chi, in maniera fraudolenta, intercetta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, le impedisce o le interrompe oppure rivela, mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, in tutto o in parte, il contenuto di tali comunicazioni.
- **Installazione di apparecchiature atte ad intercettare**, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche, previsto dall'art. 617-*quinqües*, e che sanziona la condotta di chi, fuori dai casi consentiti dalla legge, installa apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico, ovvero intercorrenti fra più sistemi.
- **Danneggiamento di informazioni**, dati e programmi informatici, previsto dall'art. 635-*bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi distrugge, deteriora, cancella, altera o sopprime informazioni, dati o programmi informatici altrui, salvo che il fatto costituisca più grave reato.
- **Danneggiamento di informazioni**, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico, o comunque di pubblica utilità, previsto dall'art. 635-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi commette un fatto diretto a distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati o programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o ad essi pertinenti, o comunque di pubblica utilità, salvo che il fatto costituisca più grave reato.
- **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici**, previsto dall'art. 635-*quater* c.p. e costituito dalla condotta di chi, mediante le condotte di cui all'art. 635-*bis*, ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugge, danneggia, rende, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacola gravemente il funzionamento salvo che il fatto costituisca più grave reato.
- **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità**, previsto dall'art. 635-*quinqües* c.p. e costituito dalla condotta descritta al precedente articolo 635-*quater* c.p., qualora essa sia diretta a distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ad ostacolarne gravemente il funzionamento.

B.2 Attività sensibili nell'ambito dei delitti informatici

Di seguito sono elencati i processi esaminati in sede di risk self assessment, unitamente alle attività sensibili identificate dalla Società; attività nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti informatici e trattamento illecito di dati, richiamati dall'art. 24-bis del Decreto:

- **Gestione dei profili utente e del processo di autenticazione**

Si tratta dell'attività relativa alla gestione della sicurezza degli accessi agli applicativi e alle infrastrutture di supporto, sia da parte degli utenti della Società in relazione ai ruoli ricoperti dagli stessi sia da parte degli utenti esterni, per i quali è previsto l'utilizzo di meccanismi di autenticazione sicuri e protetti con protocolli *standard* di sicurezza.

- **Gestione del processo di creazione, trattamento, archiviazione di documenti elettronici con valore probatorio**

Si tratta dell'attività volta a gestire la documentazione aziendale in modo sicuro mediante l'installazione di *software* che tengano traccia di tutti gli stati di utilizzo e modifica del documento.

- **Gestione e protezione della postazione di lavoro**

Si tratta dell'attività volta ad informare l'utente della postazione di lavoro circa le modalità per una corretta gestione dei beni aziendali, della posta elettronica e della sicurezza informatica.

- **Gestione degli accessi da e verso l'esterno**

Si tratta dell'attività di gestione degli accessi da e verso l'esterno. In tale attività rientrano anche le limitazioni alla navigazione su *internet* e le modalità di accessi all'infrastruttura IT dall'esterno della Società.

- **Gestione e protezione delle reti**

Si tratta dell'attività di controllo della rete; in tale attività rientrano anche le rilevazioni del traffico pericoloso, la gestione degli incidenti e la gestione dei dispositivi di rete.

- **Gestione degli output di sistema e dei dispositivi di memorizzazione**

Si tratta dell'attività di gestione dei dispositivi di memorizzazione come *hard disk* esterni, portatili, CD, dispositivi USB, etc.

- **Gestione della sicurezza fisica**

Si tratta dell'attività volta a garantire la sicurezza fisica dell'accesso ai locali all'interno della sala CED.

Si rileva che i servizi di infrastruttura IT vengano forniti in *outsourcing* da Novartis Farma, per quanto attiene all'infrastruttura locale, e da Hexal AG, per i sistemi *global*.

B.3 Protocolli specifici di prevenzione

Al fine dell'individuazione dei protocolli specifici di prevenzione la Società ha provveduto, tramite *risk self assessment*, a confrontare le attività sensibili con alcuni dei seguenti *standard* di controllo, selezionati in base alla loro applicabilità alle singole attività:

- *Standard* di controllo 1 – Politiche di sicurezza;
- *Standard* di controllo 2 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti interni;
- *Standard* di controllo 3 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti esterni;
- *Standard* di controllo 4 – Classificazione e controllo dei beni;
- *Standard* di controllo 5 – Sicurezza fisica e ambientale;
- *Standard* di controllo 6 – Gestione delle comunicazioni e dell'operatività;
- *Standard* di controllo 7 – Controllo degli accessi;
- *Standard* di controllo 8 – Gestione degli incidenti e dei problemi di sicurezza informatica;
- *Standard* di controllo 9 – *Audit*;
- *Standard* di controllo 10 – Risorse umane e sicurezza,
- *Standard* di controllo 11 – Crittografia;
- *Standard* di controllo 12 - Sicurezza nell'acquisizione, sviluppo e manutenzione dei sistemi informativi.

Di seguito, sono elencati i protocolli di prevenzione individuati in base alla metodologia sopra descritta:

- **Gestione dei profili utente e del processo di autenticazione**

- Standard 1 – Politiche di sicurezza: è stata implementata una procedura per la gestione degli *account* utente. In base ad essa sono previsti delle *review* degli accessi al sistema con cadenza almeno annuale. Sono altresì previste delle specifiche *review* in caso di cambiamenti di sistema;
- Standard 2 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti interni: ruoli e responsabilità per l'accesso al sistema sono definiti all'interno della *User Account Request*. Ciascun ruolo è soggetto ad approvazione da parte del *Role Owner*. Prima dell'effettiva attivazione dell'utenza sono previsti *training* specifici per l'accesso ai sistemi.
- Standard 4 – Classificazione e controllo dei beni: sono applicati strumenti normativi formalizzati che prevedono la raccolta e la classificazione degli *assets* aziendali, siano essi tangibili o intangibili. Ogni singola Funzione aziendale ha la responsabilità, tramite l'*Information Governance & Management Coordinator* di aggiornare, con cadenza periodica, tutte le attività richieste annualmente dall'*Information Governance & Management Risk Mitigation Plan*;
 - Standard 6 – Gestione delle comunicazioni e dell'operatività: i servizi in *outsourcing* garantiscono *standard* qualitativi in materia di corretto e sicuro funzionamento degli elaboratori di informazioni. Il servizio di *backup* viene fornito da Novartis Farma ed è definito all'interno di specifici *Service Level Agreement* annuali. Sandoz ha facoltà di richiedere agli *outsourcer* eventuali *report* in materia di:
 - Scambio di informazioni tramite strumenti di informazione, anche verso terzi;
 - Tracciatura delle attività eseguite su applicazioni, sistemi e reti;
 - Verifica dei *log* di registro delle attività, eccezioni ed eventi concernenti la sicurezza;
 - Cambiamenti ad elaboratori e sistemi.
- La gestione dei dispositivi rimovibili è disciplinata all'interno di specifiche linee guida in materia di gestione delle informazioni.
- Standard 7 – Controllo degli accessi: la normativa interna aziendale disciplina gli accessi alle informazioni, ai sistemi informativi, alla rete, ai sistemi operativi, alle applicazioni. Sono definiti i ruoli e le responsabilità in merito alla gestione delle modalità di accesso degli utenti ed alle modalità di utilizzo dei sistemi informatici. L'attività di telelavoro o connessione remota è regolamentata tramite collegamento VPN e certificazione utenza (*KPI-entrust*) per l'accesso alla rete aziendale.
- Standard 8 – Gestione degli incidenti e dei problemi di sicurezza informatica: Sandoz si è dotata di una normativa interna che disciplina il trattamento degli incidenti e delle criticità relative alla sicurezza informatica. L'apertura degli *incidents* viene effettuata tramite specifici *tool* in base ai quali è possibile provvedere all'identificazione, monitoraggio e classificazione dei problemi ricorrenti.
- Standard 9 – Audit: esiste una normativa interna che disciplina ruoli, responsabilità e modalità operative delle attività di verifica periodica dell'efficienza e dell'efficacia del sistema di gestione della sicurezza informatica;
- Standard 10 – Risorse umane e sicurezza: all'interno dell'azienda sono presenti strumenti normativi che prevedono:
 - la valutazione (prima dell'assunzione o della stipula di un contratto) dell'esperienza delle persone destinate a svolgere attività IT (tali attività vengono gestite dalla Funzione HR);
 - specifiche attività di formazione obbligatoria per tutti gli utenti, sia interni che esterni;

- le modalità di attivazione, di concerto con la Funzione HR, modifica e cancellazione delle utenze;
 - l'obbligo di restituzione dei beni forniti per lo svolgimento dell'attività lavorativa per i dipendenti ed i terzi al momento della conclusione del rapporto di lavoro e/o del contratto;
 - la destituzione dei diritti di accesso alle informazioni, ai sistemi ed agli applicativi al momento della conclusione del rapporto di lavoro e/o del contratto.
- Standard 11 – Crittografia: tutti i *laptop* sono dotati di *hard disk* criptato e le informazioni riservate spedite via *email* utilizzano uno specifico sistema di criptatura.
 - Standard 12 – Sicurezza nell'acquisizione, sviluppo e manutenzione dei sistemi informativi: i requisiti di sicurezza, progettazione ed integrità dei sistemi informativi vengono gestiti a livello *global*.

▪ **Gestione del processo di creazione, trattamento, archiviazione di documenti elettronici con valore probatorio**

La gestione delle informazioni viene effettuata tramite processo di compilazione dell'*Information Governance & Management Master Inventory* in cui vengono identificati e classificati i documenti (sia elettronici che cartacei) afferenti alle diverse Funzioni aziendali.

- Standard 1 – Politiche di Sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 1 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 2 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti interni: in base alle procedure di *Information Governance & Management*, sono previsti dei *training* specifici sul corretto utilizzo dei sistemi informatici aziendali nonché sulla sicurezza delle informazioni;
- Standard 3 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti esterni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 2* del presente processo;
- Standard 4 – Classificazione e controllo dei beni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 4 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 6 – Gestione delle comunicazioni e dell'operatività: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 6 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 9 – Audit: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 9 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 10 – Risorse umane e sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 10 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 12 – Sicurezza nell'acquisizione, sviluppo e manutenzione dei sistemi informativi: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 12 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*.

▪ **Gestione e protezione della postazione di lavoro**

Le procedure interne di Sandoz prevedono dei *training* specifici in merito al corretto utilizzo dei sistemi informatici aziendali in uso. I *computer* aziendali non dispongono delle autorizzazioni necessarie per l'installazione di *software* non autorizzati. Le attività di *monitoring* in merito ai *software* installati vengono effettuate da Novartis Forma, *outsourcer* dell'infrastruttura IT.

- Standard 1 – Politiche di sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 1 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 2 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti interni: si veda il protocollo specifico di

prevenzione *standard 2 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;

- Standard 4 – Classificazione e controllo dei beni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 4 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 6 – Gestione delle comunicazioni e dell'operatività: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 6 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 8 – Gestione degli incidenti e dei problemi di sicurezza informatica: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 8 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 9 – Audit: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 9 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 10 – Risorse umane e sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 10 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 11 – Crittografia: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 11 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 12 – Sicurezza nell'acquisizione, sviluppo e manutenzione dei sistemi informativi: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 12 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*.

▪ **Gestione degli accessi da e verso l'esterno**

Il controllo degli accessi fisici ai sistemi informativi è in carico all'infrastruttura IT di Novartis Farma. Tutti i *computer* accedono ad internet tramite *server proxy* gestito direttamente da Casa Madre, così come i servizi di controllo ai siti *internet* tramite *black-list*. La comunicazione verso l'esterno è possibile tramite servizio di *email* criptate. L'accesso verso l'esterno in remoto è consentito solo tramite VPN. L'utenza viene riconosciuta tramite inserimento di *userid* e *password* della certificazione *entrust*.

- Standard 1 – Politiche di Sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 1 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 2 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti interni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 2 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 3 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti esterni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 2 – gestione del processo di creazione, trattamento, archiviazione di documenti elettronici con valore probatorio*;
- Standard 4 – Classificazione e controllo dei beni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 4 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 6 – Gestione delle comunicazioni e dell'operatività: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 6 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 7 – Gestione degli accessi: si veda protocollo specifico di prevenzione *standard 7 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 8 – Gestione degli incidenti e dei problemi di sicurezza informatica: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 8 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 9 – Audit: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 9 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;

- Standard 10 – Risorse umane e sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 10 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 11 – Crittografia: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 11 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 12 – Sicurezza nell’acquisizione, sviluppo e manutenzione dei sistemi informativi: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 12 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*.

▪ **Gestione e protezione delle reti**

La gestione del traffico dati è gestita dall’infrastruttura IT di Novartis Farma. Nel caso in cui su un *client* venga rilevato del “traffico pericoloso” l’infrastruttura IT effettua una segnalazione al personale IT di Sandoz. A seguito della segnalazione si procede all’apertura di un *ticket incident* con priorità adeguata alla pericolosità della segnalazione.

- Standard 1 – Politiche di Sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 1 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 2 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti interni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 2 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 3 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti esterni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 2 – gestione del processo di creazione, trattamento, archiviazione di documenti elettronici con valore probatorio*;
- Standard 4 – Classificazione e controllo dei beni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 4 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 6 – Gestione delle comunicazioni e dell’operatività: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 6 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 7 – Gestione degli accessi: si veda protocollo specifico di prevenzione *standard 7 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 8 – Gestione degli incidenti e dei problemi di sicurezza informatica: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 8 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 9 – Audit: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 9 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 10 – Risorse umane e sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 10 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 11 – Crittografia: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 11 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 12 – Sicurezza nell’acquisizione, sviluppo e manutenzione dei sistemi informativi: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 12 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*.

▪ **Gestione degli output di sistema e dei dispositivi di memorizzazione**

I dati contenuti all’interno dei supporti removibili forniti dalla Società vengono criptati mediante funzione *Entrust Encrypt*. Non è consentito l’utilizzo di supporti di memorizzazione portatili USB e/o SD per il trasferimento di dati sensibili al di fuori dell’azienda; contestualmente non è consentito l’utilizzo dei medesimi dispositivi per il trasferimento ed il successivo caricamento di *file* esterni su sistemi aziendali.

- Standard 1 – Politiche di Sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 1 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 2 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti interni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 2 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 4 – Classificazione e controllo dei beni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 4 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 6 – Gestione delle comunicazioni e dell’operatività: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 6 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 9 – Audit: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 9 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 10 – Risorse umane e sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 10 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 11 – Crittografia: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 11 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*.

▪ **Gestione della sicurezza fisica**

Il personale IT di Sandoz ha accesso ad un locale specifico all’interno della sala CED, previa autorizzazione rilasciata dal Responsabile dell’infrastruttura di Novartis Farma.

- Standard 1 – Politiche di Sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 1 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 2 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti interni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 2 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 3 – Organizzazione della sicurezza per gli utenti esterni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 2 – gestione del processo di creazione, trattamento, archiviazione di documenti elettronici con valore probatorio*;
- Standard 4 – Classificazione e controllo dei beni: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 4 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 5 – Sicurezza fisica e ambientale: l’accesso alle *computer rooms* viene controllato dal personale tecnico di Novartis Farma;
- Standard 6 – Gestione delle comunicazioni e dell’operatività: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 6 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 8 – Gestione degli incidenti e dei problemi di sicurezza informatica: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 8 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;;
- Standard 9 – Audit: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 9 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 10 – Risorse umane e sicurezza: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 10 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*;
- Standard 12 – Sicurezza nell’acquisizione, sviluppo e manutenzione dei sistemi informativi: si veda il protocollo specifico di prevenzione *standard 12 – gestione dei profili utente e del processo di autenticazione*,

Le procedure, le linee guida ed i documenti di implementazione/istruzioni operative già adottate o che saranno adottate sulla base dei protocolli di cui sopra, seppur non espressamente citate nella presente parte speciale, sono da intendersi quali parti integranti del presente modello. Di tale documentazione dovrà darsi notizia all'Organismo di vigilanza.

B.4. Flussi informativi verso l'OdV

I protocolli devono prevedere che l'OdV riceva periodicamente informazioni in merito alle attività sensibili, con la periodicità e le modalità previste negli stessi protocolli.

C. Delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali (art. 24-ter del Decreto e art. 10, L. 146/2006)

C.1. Reati potenzialmente rilevanti

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali:

- **associazione per delinquere**, previsto dall'art. 416 c.p. e che punisce coloro che promuovono o costituiscono od organizzano un'associazione di tre o più persone allo scopo di commettere più delitti, nonché coloro che vi partecipano;
- **associazione di tipo mafioso anche straniera**, previsto dall'art. 416-*bis* c.p. e che punisce chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, nonché coloro che la promuovono, dirigono o organizzano. L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgano della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito. Le disposizioni dell'art. 416-*bis* c.p. si applicano anche alla camorra e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso;
- **delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'articolo 416-*bis* c.p., ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo**;
- **induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria**, previsto dall'art. 377-*bis* c.p., e costituito dalla condotta di chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla Autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere;
- **favoreggiamento personale**, previsto dall'art. 378 c.p., e costituito dalla condotta di chiunque, dopo che fu commesso un delitto per il quale la legge stabilisce la pena di morte o l'ergastolo o la reclusione, e fuori dei casi di concorso nel medesimo, aiuta taluno a eludere le investigazioni dell'autorità, o a sottrarsi alle ricerche di questa.

C.2. Attività sensibili

I delitti di cui all'art. 416-*bis* c.p. non sembrano poter essere ricollegati a specifiche attività svolte in concreto dalla Società.

Con riferimento agli altri delitti di cui all'art. 24-*ter* del Decreto e di cui all'art. 10, L. 146/2006, va evidenziato che gli stessi rilevano non tanto con riferimento a specifiche attività, quanto piuttosto al verificarsi dei presupposti previsti dai singoli delitti nell'ambito di una qualsiasi attività aziendale, pertanto estendono il novero dei reati presupposto ad un numero indeterminato di figure.

Per la prevenzione di detti reati, svolgono un'adeguata funzione preventiva i presidi di *corporate governance* in essere, nonché i principi presenti nel Codice di Comportamento.

Nondimeno, la Società ha in ogni caso individuato una serie di attività in cui soggetti riconducibili ad associazioni criminose, o che comunque svolgono attività illecite, possono entrare in contatto e gestire attività di impresa con la Società stessa. In particolare, sono state individuate le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti di criminalità organizzata previsti dall'art. 24-*ter* del Decreto e reati transnazionali previsti dall'art. 10, L. 146/2006:

- n) gestione degli acquisti diretti e indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori);
- o) conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.);
- e) attività di Informazione Scientifica del Farmaco;
- v) gestione del processo di selezione del personale;
- bb) gestione delle risorse finanziarie;
- c) attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto e gestione ordini);
- cc) gestione dei rapporti con i Partner commerciali (ad es. Partner logistici);
- dd) gestione degli agenti.

C.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti:

- n) la **gestione degli acquisti diretti e indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori)**;
- c) l'**attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto e gestione ordini)**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile.

Inoltre, i protocolli prevedono che:

- siano individuati degli indicatori di anomalia per identificare eventuali transazioni "a rischio" o "sospette" con le controparti sulla base del:
 - profilo soggettivo della controparte;
 - comportamento della controparte (ad es. comportamenti ambigui, mancanza di dati occorrenti per la realizzazione delle transazioni o reticenza a fornirli);
 - dislocazione territoriale della controparte (ad es. transazioni effettuate in paesi *off-shore*);
 - profilo economico-patrimoniale dell'operazione (ad es. operazioni non usuali per tipologia, frequenza, tempistica, importo, dislocazione geografica);
 - caratteristiche e finalità dell'operazione (ad es. uso di prestanomi, modifiche delle condizioni contrattuali standard, finalità dell'operazione);

- la scelta e valutazione della controparte avvenga sulla base di requisiti predeterminati dalla Società e dalla stessa rivisti e, se del caso, aggiornati con regolare periodicità;
- la Società formalizzi anche i criteri in base ai quali la controparte può essere cancellata dalle liste interne alla Società
- per le fatture ricevute dalla Società a fronte dell'acquisto di beni e servizi sia verificata l'effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all'esistenza della transazione, sia all'importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d'ordine in essere presso la Società.

Per le operazioni riguardanti il **conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.)**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- per le fatture ricevute dalla Società a fronte dell'acquisto di consulenze sia verificata l'effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all'esistenza della transazione, sia all'importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d'ordine in essere presso la Società.

Per le operazioni riguardanti l'**attività di Informazione Scientifica del Farmaco**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile.

Per le operazioni riguardanti la **gestione del processo di selezione del personale**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- le valutazioni dei candidati siano formalizzate in apposita documentazione, comprendente anche un'autocertificazione, fornita dai candidati stessi, dell'assenza di condanne penali;
- la documentazione sia conservata, a opera del Responsabile della Funzione HR, in un apposito archivio, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle risorse finanziarie**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rapporti con i Partner commerciali (ad es. Partner logistici)**, i protocolli prevedono che:

- siano preventivamente svolti accertamenti idonei a verificare l'identità, la sede e la natura giuridica della controparte dell'operazione;
- sia inoltre verificata la titolarità, in capo alla controparte, delle autorizzazioni o licenze che dovessero essere necessarie in base alla natura delle prestazioni cui la stessa è tenuta;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli agenti**, i protocolli prevedono che:

- siano individuati dei parametri per la valutazione degli agenti che tengano conto anche del profilo soggettivo degli stessi (ad es. esistenza di precedenti penali; reputazione opinabile; ammissioni o dichiarazioni da parte dell'agente in ordine al proprio coinvolgimento in attività criminose);

- la documentazione sia conservata, a opera del Responsabile della BU competente in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.
- non siano corrisposte agli agenti provvigioni in misura non congrua rispetto alla natura e al valore della transazione conclusa, o non conformi alle condizioni commerciali o alle prassi esistenti sul mercato;

Con specifico riferimento al delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.), si rimanda alla Sezione H della presente Parte Speciale.

C.4. Flussi informativi verso l'OdV

I protocolli devono prevedere che l'OdV riceva periodicamente informazioni in merito alla attività sensibili, con la periodicità e le modalità previste negli stessi protocolli.

D. Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 del decreto)

D.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti contro l'industria ed il commercio:

- **frode nell'esercizio del commercio**, previsto dall'art. 515 c.p. e che punisce chiunque, nell'esercizio di una attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita;
- **vendita di prodotti industriali con segni mendaci**, previsto dall'art. 517 c.p., e che punisce chiunque pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza, o qualità dell'opera o del prodotto;
- **fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale**, previsto dall'art. 517-ter c.p. e che, salva l'applicazione degli artt. 473 e 474 c.p., e che punisce chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso, nonché chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione tali beni.

D.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti contro l'industria e il commercio previsti dall'art. 25-bis.1 del Decreto:

- attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto e gestione ordini);
- gestione delle attività di promozione e marketing;
- gestione delle attività di *Business Development & Licensing*;
- controllo qualità del prodotto.

D.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti l'**attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto e gestione ordini)** e il **controllo qualità del prodotto**, i protocolli prevedono che:

- sia periodicamente verificata la corretta corrispondenza tra le caratteristiche dei prodotti in vendita e quanto riportato nel relativo materiale tecnico/informativo o comunque su qualsiasi materiale consegnato al cliente o diffuso al pubblico;
- siano effettuati dei controlli da parte dei partner commerciali al fine di verificare che quanto pronto per la consegna o da inviare ai clienti corrisponda all'ordine di vendita ricevuto internamente, in termini di caratteristiche tecniche e quantità;
- eventuali comunicazioni ai clienti in merito a qualità e specifiche dei prodotti siano autorizzate dalle figure aziendali preposte sulla base delle procedure aziendali;
- la documentazione a supporto dei controlli effettuati sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle attività di informazione e promozione**, i protocolli prevedono che:

- sia preventivamente verificata la corretta corrispondenza tra la descrizione e le informazioni tecnico-commerciali del prodotto venduto e quanto riportato su qualsiasi materiale consegnato al cliente e alle strutture sanitarie, o utilizzato per la pubblicizzazione del prodotto;
- siano effettuati e documentati controlli volti a garantire che le informazioni riportate siano:
 - conformi alle norme interne e comunitarie e, in genere, alla normativa applicabile;
 - supportate da adeguata documentazione e/o ricerche scientifiche svolte direttamente dalla Società o da altra Società del Gruppo;
 - siano corrispondenti alla composizione del prodotto per quanto riguarda le caratteristiche qualitative, quantitative e di origine o provenienza;
- sia verificata la veridicità e correttezza della documentazione a supporto dei controlli effettuati e ne sia garantita l'archiviazione;
- sia garantita la tracciabilità del processo di autorizzazione e sottoscrizione di contratti relativi a tutte le iniziative di marketing e di pubblicità.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle attività di Business Development & Licensing**, i protocolli prevedono che:

- sia definito un processo strutturato per le attività di ricerca e per lo sviluppo di nuovi prodotti, suddiviso per specifiche fasi rilevanti, per ognuna delle quali sia prevista la predisposizione di specifica documentazione, flussi informativi verso gli organi gerarchici superiori e l'autorizzazione degli stessi per il passaggio alla fase successiva;
- quando sono sviluppati nuovi prodotti o loro nuovi utilizzi, siano condotte indagini in merito alla effettiva novità degli stessi ed all'eventuale utilizzo di tecniche di produzione, brevetti o altri diritti di proprietà industriale di terzi;
- qualora siano identificati elementi tali da far supporre una possibile violazione di proprietà industriale di terzi,

siano svolte analisi accurate, anche dando incarico a specialisti consulenti esterni, e ne sia mantenuta traccia.

D.4. Flussi informativi verso l'OdV

I protocolli devono prevedere che l'OdV riceva periodicamente informazioni in merito alla attività sensibili, con la periodicità e le modalità previste negli stessi protocolli.

E. Reati societari (art. 25-ter del Decreto)

E.1. Reati potenzialmente rilevanti

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati societari:

- **false comunicazioni sociali**, previste dall'art. 2621 c.c. e costituite dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, consapevolmente espongono fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore;
- **false comunicazioni sociali di lieve entità**, previste dall'art. 2621-bis c.c. e costituita dalla condotta di chi commette i fatti previsti dall'art. 2621 c.c. in misura lieve, tenuto conto della natura e delle dimensioni della società e delle modalità o degli effetti della condotta;
- **impedito controllo**, previsto dall'art. 2625 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci o ad altri organi sociali;
- **indebita restituzione dei conferimenti**, previsto dall'art. 2626 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simulatamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli;
- **illegitima ripartizione degli utili e delle riserve**, previsto dall'art. 2627 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite;
- **illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante**, previsto dall'art. 2628 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote sociali, cagionando una lesione all'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge; ovvero dagli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote emesse dalla società controllante, cagionando una lesione del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge;
- **operazioni in pregiudizio dei creditori**, previsto dall'art. 2629 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, cagionando danno ai creditori;
- **formazione fittizia del capitale**, previsto dall'art. 2632 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori e

dei soci conferenti i quali, anche in parte, formano od aumentano fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni o quote in misura complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione;

- **corruzione tra privati**, previsto dall'art. 2635, comma 3, c.c. e costituito dalla condotta di colui che dà o promette denaro o altra utilità agli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, nonché a coloro che sono sottoposti alla direzione o alla vigilanza di detti soggetti, affinché compiano o omettano atti in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, cagionando nocumento alla società;
- **aggiotaggio**, previsto dall'art. 2637 c.c. e costituito dalla condotta Chiunque diffonde notizie false, ovvero pone in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati o per i quali non è stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato, ovvero ad incidere in modo significativo sull'affidamento che il pubblico ripone nella stabilità patrimoniale di banche o di gruppi bancari;
- **ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza**, previsto dall'art. 2638 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori di società o enti e degli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza, o tenuti ad obblighi nei loro confronti i quali nelle comunicazioni alle predette autorità previste in base alla legge, al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, espongono fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultano con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte fatti che avrebbero dovuto comunicare, concernenti la situazione medesima, anche nel caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi; ovvero dal fatto commesso dagli amministratori, dai direttori generali, dai sindaci e dai liquidatori di società, o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali, in qualsiasi forma, anche omettendo le comunicazioni dovute alle predette autorità, consapevolmente ne ostacolano le funzioni.

E.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati reati societari previsti dall'art. 25-ter del Decreto:

- attività di rilevazione, registrazione e rappresentazione delle attività di impresa nelle scritture contabili, nelle relazioni, nei bilanci e in altri documenti d'impresa;
- gestione dei rapporti con il Collegio Sindacale, la società di revisione e gli altri organi sociali;
- custodia delle scritture contabili e dei libri sociali e accesso alla documentazione;
- gestione delle operazioni straordinarie (ad es. acquisizione e dismissione di società e rami d'azienda, ecc.).

Le seguenti attività sensibili sono state altresì considerate rilevanti in relazione al reato di corruzione tra privati:

- partecipazione a gare indette dalla PA e presentazione delle eventuali offerte ad Enti Pubblici;
- attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto e gestione ordini);

- cessione dei campioni gratuiti di prodotti;
- concessione di omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro (libri e monografie professionali);
- gestione degli acquisti diretti ed indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori);
- conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali, ecc.);
- gestione delle attività liberali e delle sponsorizzazioni;
- gestione del processo di selezione del personale;
- gestione delle risorse finanziarie.

Per tali attività si applica quanto previsto al paragrafo A.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alle corrispondenti attività sensibili.

E.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti l'**attività di rilevazione, registrazione e rappresentazione delle attività di impresa nelle scritture contabili, nelle relazioni, nei bilanci e in altri documenti d'impresa**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure contabili, costantemente aggiornate, ove siano indicati con chiarezza i dati e le notizie che ciascuna Funzione o Unità Organizzativa deve fornire nonché i criteri contabili per l'elaborazione dei dati e la tempistica per la loro trasmissione alle Funzioni responsabili;
- tutte le operazioni di rilevazione e registrazione delle attività di impresa siano effettuate con correttezza e nel rispetto dei principi di veridicità e completezza;
- i responsabili delle diverse Funzioni aziendali forniscano alla Funzione Finance le informazioni loro richieste in modo tempestivo e attestando, ove possibile, la completezza e la veridicità delle informazioni, o indicando i soggetti che possano fornire tale attestazione;
- qualora utile per la comprensione dell'informazione, i responsabili delle diverse Funzioni aziendali indichino i documenti o le fonti originarie dalle quali sono tratte ed elaborate le informazioni trasmesse, e, ove possibile, ne alleghino copia;
- la rilevazione, la trasmissione e l'aggregazione delle informazioni contabili finalizzate alla predisposizione delle comunicazioni sociali avvenga esclusivamente tramite modalità che possano garantire la tracciabilità dei singoli passaggi del processo di formazione dei dati e l'identificazione dei soggetti che inseriscono i dati nel sistema;
- i profili di accesso a tale sistema siano identificati dalla funzione Finance e la stessa garantisca la separazione delle funzioni e la coerenza dei livelli autorizzativi;
- eventuali significative modifiche alle poste di bilancio o ai criteri di contabilizzazione delle stesse siano adeguatamente autorizzate secondo le procedure aziendali e le deleghe interne;
- le bozze del bilancio e degli altri documenti contabili siano messi a disposizione del Consiglio di Amministrazione con ragionevole anticipo rispetto alla data prevista per l'approvazione del bilancio.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rapporti con il Collegio Sindacale, la società di revisione e gli altri organi sociali** e la **custodia delle scritture contabili e dei libri sociali e accesso alla documentazione**, i protocolli prevedono che:

- per ciascuna Funzione sia individuato un Responsabile della raccolta e dell'elaborazione delle informazioni richieste e trasmesse al Collegio Sindacale e alla società di revisione, previa verifica della loro completezza, inerenza e correttezza;
- tutti i documenti relativi a operazioni all'ordine del giorno delle riunioni dell'Assemblea o, comunque, relativi a operazioni sulle quali il Collegio Sindacale o la Società di revisione devono esprimere un parere, siano comunicati e messi a disposizione con ragionevole anticipo;
- sia garantito ai Soci, al Collegio Sindacale e alla società di revisione il libero accesso alla contabilità aziendale e a quanto altro richiesto per un corretto svolgimento dell'incarico o dell'attività di controllo.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle operazioni straordinarie (ad es. acquisizione e dismissione di società e rami d'azienda, ecc.)**, i protocolli prevedono che:

- la Funzione proponente l'operazione, o competente in base alle procedure aziendali, predisponga idonea documentazione a supporto dell'operazione proposta, nonché una relazione informativa preliminare che illustri i contenuti, l'interesse sottostante e le finalità strategiche dell'operazione;
- ai fini della registrazione contabile dell'operazione, la Funzione Finance verifichi preliminarmente la completezza, l'inerenza e la correttezza della documentazione di supporto dell'operazione.

E.4. Flussi informativi verso l'OdV

I protocolli devono prevedere che l'OdV riceva periodicamente informazioni in merito alla attività sensibili, con la periodicità e le modalità previste negli stessi protocolli.

F. Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies del Decreto)

F.1. Reati potenzialmente rilevanti

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i delitti di **omicidio colposo** e di **lesioni personali colpose** gravi o gravissime, commessi con violazione della normativa antinfortunistica e sulla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Gli artt. 589 e 590, comma 3 c.p., richiamati dall'art. 25-*septies* del Decreto, sanzionano chiunque, per colpa, cagioni rispettivamente la morte di una persona ovvero le arrechi lesioni personali gravi o gravissime³.

Per "lesione" si intende l'insieme degli effetti patologici costituenti malattia, ossia quelle alterazioni organiche e funzionali conseguenti al verificarsi di una condotta violenta: la lesione è grave se la malattia ha messo in pericolo la vita della vittima, ha determinato un periodo di convalescenza superiore ai quaranta giorni, ovvero ha comportato l'indebolimento permanente della potenzialità funzionale di un senso o di un organo. È gravissima se la condotta ha determinato una malattia probabilmente insanabile (con effetti permanenti non curabili) oppure ha cagionato la perdita totale di un senso, di un arto, della capacità di parlare correttamente o di procreare, la perdita dell'uso di un organo ovvero ha deformato o sfregiato il volto della vittima.

L'evento dannoso, sia esso rappresentato dalla lesione grave o gravissima o dalla morte, può essere perpetrato tramite un comportamento attivo (l'agente pone in essere una condotta con cui lede l'integrità di un altro individuo), ovvero mediante un atteggiamento omissivo (l'agente non interviene a impedire l'evento dannoso che ha il dovere giuridico di impedire). Un soggetto risponde della propria condotta omissiva, lesiva della vita o dell'incolumità fisica di una persona, soltanto se riveste nei confronti della vittima una posizione di garanzia (se ha, cioè, il dovere giuridico di impedire l'evento lesivo), che può avere origine da un contratto oppure dalla volontà unilaterale dell'agente. L'ordinamento individua nel datore di lavoro⁴ il garante "dell'integrità fisica e della personalità morale dei prestatori di lavoro" e la sua posizione di garanzia è comunque trasferibile ad altri soggetti, a patto che la relativa delega sia sufficientemente specifica, predisposta mediante atto scritto e idonea a trasferire tutti i poteri autoritativi e decisorii necessari per tutelare l'incolumità dei lavoratori subordinati. Il prescelto a ricoprire l'incarico deve essere persona capace e competente per la materia oggetto del trasferimento di responsabilità. Di norma, quindi, si ravviserà una condotta attiva nel soggetto che svolge direttamente mansioni operative e che materialmente danneggia altri, mentre la condotta omissiva sarà usualmente ravvisabile nel soggetto che non ottempera agli obblighi di vigilanza e controllo (ad es. datore di lavoro, dirigente, preposto) e in tal modo non interviene ad impedire l'evento.

³ Art. 589 c.p. Omicidio colposo: «Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. Se il fatto è commesso con violazione delle norme [...] per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a cinque anni. [...] Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici».

Art. 590 c.p. Lesioni personali colpose: «Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a € 309. Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da € 123 a € 619; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da € 309 a € 1.239. Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme [...] per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da € 500 a € 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni. [...] Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale».

⁴ Soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa (art. 2, comma 1, lett. b) D.Lgs. 81/2008).

Sotto il profilo soggettivo, l'omicidio o le lesioni rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti dovranno essere realizzati mediante colpa: tale profilo di imputazione soggettiva può essere generico (violazione di regole di condotta cristallizzate nel tessuto sociale in base a norme di esperienza imperniate sui parametri della diligenza, prudenza e perizia) o specifico (violazione di regole di condotta positivizzate in leggi, regolamenti, ordini o discipline). In ciò vi è una profonda differenza rispetto ai criteri di imputazione soggettiva previsti per le altre figure delittuose richiamate dal D.Lgs. 231/2001, tutte punite a titolo di dolo: in tali casi è necessario che il soggetto agisca rappresentandosi e volendo la realizzazione dell'evento - conseguenza della propria condotta delittuosa, non essendo sufficiente un comportamento imprudente o imperito in relazione alla stessa.

Ai sensi del D.Lgs. 231/2001, la condotta lesiva dell'agente che integra i reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime deve essere necessariamente aggravata, ossia conseguire alla violazione di norme antinfortunistiche concernenti la tutela dell'igiene e della salute sul lavoro. Ai fini dell'implementazione del Modello è necessario comunque considerare che:

- il rispetto degli standard minimi di sicurezza previsti dalla normativa specifica di settore non esaurisce l'obbligo di diligenza complessivamente richiesto;
- è necessario garantire l'adozione di standard di sicurezza tali da minimizzare (e, se possibile, eliminare) ogni rischio di infortunio e malattia, anche in base alle migliori tecnica e scienza conosciute, secondo le particolarità del lavoro;
- non esclude tutte le responsabilità in capo alla persona fisica o all'ente il comportamento del lavoratore infortunato che abbia dato occasione all'evento, quando quest'ultimo sia da ricondurre, comunque, alla mancanza o insufficienza delle cautele che, se adottate, avrebbero neutralizzato il rischio sotteso a un siffatto comportamento. La responsabilità è esclusa solo in presenza di comportamenti del lavoratore che presentino il carattere dell'eccezionalità, dell'abnormità o dell'esorbitanza rispetto al procedimento lavorativo, alle direttive organizzative ricevute e alla comune prudenza.

Sotto il profilo dei soggetti tutelati, le norme antinfortunistiche non tutelano solo i dipendenti, ma tutte le persone che legittimamente si introducono nei locali adibiti allo svolgimento della prestazione lavorativa.

Per quanto concerne i soggetti attivi, possono commettere queste tipologie di reato coloro che, in ragione della loro mansione, svolgono attività sensibili in materia; ad es.:

- il lavoratore che, attraverso le proprie azioni e/o omissioni, può pregiudicare la propria ed altrui salute e sicurezza;
- il dirigente ed il preposto, ai quali possono competere, tra gli altri, i compiti di coordinamento e supervisione delle attività, di formazione e di informazione;
- il datore di lavoro, quale principale attore nell'ambito della prevenzione e protezione;
- il progettista, al quale compete il rispetto dei principi di prevenzione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, sin dal momento delle proprie scelte progettuali e tecniche;
- il fabbricante, l'installatore ed il manutentore che, nell'ambito delle rispettive competenze, devono assicurare il rispetto delle norme tecniche applicabili;
- il committente, al quale competono, secondo le modalità definite dalla normativa, la gestione ed il controllo dei lavori affidati in appalto.

F.2. Attività sensibili

Per definire preliminarmente le attività sensibili, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, occorre considerare le attività entro le quali si possono verificare gli infortuni e quelle nell'ambito delle quali può essere commesso, da parte di membri dell'organizzazione, un reato per violazione colposa della normativa e delle misure di prevenzione esistenti a tutela della salute, dell'igiene e della sicurezza sui luoghi di lavoro. A tale fine, la Società ha reputato strategico trarre spunto da due importanti strumenti di controllo e di gestione:

- la valutazione dei rischi prevista dalla vigente normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza;
- la Norma BS OHSAS 18001:2007.

Attraverso la valutazione dei rischi si sono individuate le condizioni ove, ragionevolmente, è possibile si manifestino degli eventi lesivi.

L'adozione efficace di un Sistema di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro realizzato in conformità con la Norma BS OHSAS 18001:2007 è riconosciuta dal legislatore, nelle parti in cui può trovare applicabilità, come una modalità atta a cogliere gli obiettivi di corretta gestione della salute e sicurezza sul lavoro; pertanto, così come previsto dall'art. 30, D.Lgs. 81/2008, un modello organizzativo realizzato secondo tale norma risulterebbe presumibilmente conforme ai fini esimenti previsti dal D.Lgs. 231/2001.

La Società ha perciò tratto ispirazione dalla Norma BS OHSAS 18001:2007, con l'obiettivo di mettere sotto controllo le proprie attività, controllare che le stesse siano, dal punto di vista della tutela della sicurezza e salute, conformi a quanto previsto da leggi, norme e regolamenti locali, nazionali ed europei e organizzare nel complesso l'intera struttura.

Le attività individuate con riferimento ai reati richiamati dall'art. 25-*septies*, D.Lgs. 231/2001 sono suddivise come segue:

- *attività a rischio di infortunio e malattia professionale*, mutate dal Documento di Valutazione dei Rischi aziendali di cui all'art. 28, D.Lgs. 81/2008 redatto dal datore di lavoro, ed intese come le attività dove potenzialmente si possono materializzare gli infortuni e le malattie professionali; attraverso attente indagini che intessano sia aspetti strutturali sia aspetti organizzativi, sono individuati i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori. Il Documento di Valutazione dei Rischi viene costantemente aggiornato, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello.
- *attività a rischio di reato*, intese come le attività che possono potenzialmente originare i reati di cui all'art. 25-*septies* del Decreto, in quanto una loro omissione o un'inefficace attuazione potrebbero integrare una responsabilità colposa, e che costituiscono l'elemento centrale per adottare ed efficacemente attuare un sistema idoneo all'adempimento di tutti gli obblighi giuridici richiesti dalla normativa vigente sulla salute e sicurezza sul lavoro. La loro individuazione è stata condotta in accordo con quanto previsto dall'art. 30, D.Lgs. 81/2008 e considerando i requisiti previsti dalla Norma BS OHSAS 18001:2007 cui il Modello è ispirato:
 - individuazione delle disposizioni normative applicabili, a cui uniformarsi per il rispetto degli standard tecnico-strutturali;
 - definizione delle risorse, dei ruoli e delle responsabilità per assicurare le attività finalizzate all'attuazione delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
 - valutazione dei rischi e predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
 - gestione delle emergenze, delle attività di lotta agli incendi e di primo soccorso;

- gestione degli appalti;
 - procedure e istruzioni operative per il controllo di rischi particolari;
 - attività di sorveglianza sanitaria;
 - competenza, informazione, formazione e consapevolezza dei lavoratori;
 - controlli sugli acquisti, acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
 - attività manutentive finalizzate al rispetto degli standard tecnici e di salute e sicurezza applicabili;
 - attività di comunicazione, partecipazione e consultazione, gestione delle riunioni periodiche di sicurezza, consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
 - gestione della documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività.
- L'elenco delle attività sensibili è periodicamente aggiornato, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello.

F.3. Principi generali di comportamento

Tutti i destinatari del Modello, come individuati nel Paragrafo 8 della Parte Generale, adottano regole di condotta conformi ai principi contenuti nel Codice di Comportamento della Società e nella Normativa Antinfortunistica al fine di prevenire il verificarsi dei reati di omicidio e lesioni colpose, sopra identificati.

In particolare, costituiscono presupposto e parte integrante dei protocolli di prevenzione i principi di comportamento individuati nel Codice di Comportamento, che qui s'intende integralmente richiamato, la documentazione relativa alla tutela ed alla sicurezza dei luoghi di lavoro (ivi compresi il Documento di Valutazione dei Rischi nonché le procedure di gestione delle emergenze) attraverso cui si individuano le situazioni ove ragionevolmente è possibile si manifestino degli eventi lesivi riconducibili all'attività lavorativa.

Ciascun lavoratore, ciascun soggetto e più in generale ogni destinatario del Modello che si trovi legittimamente presso la Società ovvero la cui attività ricada sotto la responsabilità della stessa dovrà:

- conformemente alla propria formazione ed esperienza, nonché alle istruzioni e ai mezzi forniti ovvero predisposti dal datore di lavoro, non adottare comportamenti imprudenti quanto alla salvaguardia della propria salute e della propria sicurezza;
- rispettare la normativa e le procedure aziendali interne al fine della protezione collettiva ed individuale, esercitando in particolare ogni opportuno controllo ed attività idonei a salvaguardare la salute e la sicurezza dei collaboratori esterni e/o di persone estranee, eventualmente presenti sul luogo di lavoro;
- utilizzare correttamente i macchinari, le apparecchiature, gli utensili, le sostanze ed i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto e le altre attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a disposizione;
- segnalare immediatamente a chi di dovere (in ragione delle responsabilità attribuite) le anomalie dei mezzi e dei dispositivi di cui ai punti precedenti, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui viene a conoscenza;
- intervenire direttamente a fronte di un pericolo rilevato e nei soli casi di urgenza, compatibilmente con le proprie competenze e possibilità;
- sottoporsi ai controlli sanitari ed agli interventi formativi previsti;

- contribuire all'adempimento di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente o comunque necessari per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro.

A questi fini è fatto divieto di:

- rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non siano di propria competenza ovvero che possano compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori.

F.4. Protocolli specifici di prevenzione

Il Documento di Valutazione dei Rischi indica specifiche misure di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali; per quanto riguarda questi aspetti si rinvia interamente a tale elaborato.

Quanto alle misure di prevenzione per le attività a rischio di reato come sopra identificate, di quei comportamenti che potrebbero quindi integrare la responsabilità della Società in relazione a infortuni sul lavoro, il presente modello di organizzazione, gestione e controllo è adottato ed attuato al fine di garantire l'adempimento di tutti i relativi obblighi giuridici.

Ai fini dell'adozione e dell'attuazione del presente modello di organizzazione, gestione e controllo valgono i principi ed i protocolli di seguito indicati:

- **Individuazione delle disposizioni normative applicabili, a cui uniformarsi per il rispetto degli *standard tecnico-strutturali***

La conformità alle vigenti norme in materia (leggi, norme tecniche e regolamenti, ecc.) è assicurata attraverso l'adozione di specifiche registrazioni allo scopo di porre sotto controllo:

- l'identificazione e l'accessibilità alle norme in materia applicabili all'organizzazione;
- l'aggiornamento legislativo;
- il controllo periodico della conformità alla normativa applicabile.

- **Definizione delle risorse, dei ruoli e delle responsabilità per assicurare le attività finalizzate all'attuazione delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori**

Per tutte le figure individuate per la gestione di problematiche inerenti salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, sono predefiniti idonei requisiti tecnico-professionali che possono trarre origine anche da specifici disposti normativi; tali requisiti sono in possesso del soggetto preliminarmente all'attribuzione dell'incarico e possono essere conseguiti anche attraverso specifici interventi formativi; essi devono essere mantenuti nel tempo.

L'attribuzione di specifiche responsabilità avviene, in data certa, attraverso la forma scritta definendo, in maniera esaustiva, caratteristiche e limiti dell'incarico e, se del caso, individuando il potere di spesa.

In generale, a titolo esemplificativo:

- sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo all'interno della Società;
- sono correttamente nominati i soggetti previsti dalla normativa in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro e sono loro conferiti correttamente i poteri necessari allo svolgimento del ruolo agli stessi assegnato;
- è costruito il sistema di deleghe, dei poteri di firma e di spesa in maniera coerente con le responsabilità assegnate;
- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale è congruente con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti situazioni di rischio;

- non vi è identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo;
- i soggetti preposti e/o nominati ai sensi della normativa vigente in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro possiedono competenze adeguate ed effettive in materia.

▪ **Valutazione dei rischi e predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti**

L'operazione di individuazione e di rilevazione dei rischi deve essere effettuata con correttezza e nel rispetto del principio di veridicità, completezza e accuratezza. La normativa cogente ne attribuisce la competenza al datore di lavoro che si avvale del supporto di altri soggetti quali il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione ed il medico competente previa consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.

Tutti i dati e le informazioni che servono alla valutazione dei rischi e conseguentemente all'individuazione delle misure di tutela (ad es. documentazione tecnica, misure strumentali, esiti di sondaggi interni, ecc.) devono essere chiari, completi e rappresentare in modo veritiero lo stato della Società.

I dati e le informazioni sono raccolti ed elaborati tempestivamente, sotto la supervisione del datore di lavoro, anche attraverso soggetti da questo individuati in possesso di idonei requisiti, certificabili nei casi previsti, di competenza tecnica e, se del caso, strumentale. A richiesta, insieme ai dati ed alle informazioni devono essere trasmessi anche gli eventuali documenti e le fonti da cui sono tratte le informazioni.

La redazione del Documento di Valutazione dei Rischi e del piano delle misure di prevenzione e protezione è un compito non delegabile dal datore di lavoro e deve essere effettuata sulla base di criteri definiti preliminarmente, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 28, D.Lgs. 81/2008. Detti criteri, costituenti integrazione di tale documentazione, contemplano, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- attività di routine e non routine;
- attività di tutte le persone che hanno accesso al posto di lavoro (compresi esterni);
- comportamento umano;
- pericoli provenienti dall'esterno;
- pericoli legati alle operazioni o creati nell'ambiente circostante;
- infrastrutture, attrezzature e materiali presenti presso il luogo di lavoro;
- modifiche apportate ai processi e/o al sistema di gestione, tra cui le modifiche temporanee, e il loro impatto sulle operazioni, processi ed attività;
- eventuali obblighi giuridici applicabili in materia di valutazione dei rischi e di attuazione delle necessarie misure di controllo;
- progettazione di ambienti di lavoro, macchinari ed impianti;
- procedure operative e di lavoro.

Conseguentemente alla valutazione dei rischi effettuata sia al momento della predisposizione del Documento di Valutazione dei Rischi sia in occasione della predisposizione dei piani operativi della sicurezza, al fine della mitigazione dei rischi, sono individuati i necessari presidi sia individuali sia collettivi atti a tutelare il lavoratore.

Attraverso il processo di valutazione dei rischi si disciplina:

- l'identificazione delle attività per le quali prevedere l'impiego di DPI;
- la definizione dei criteri di scelta dei DPI, che devono assicurare l'adeguatezza dei DPI stessi alle tipologie di rischio individuate in fase di valutazione e la loro conformità alle norme tecniche vigenti;

- la definizione delle modalità di consegna ed eventualmente di conservazione dei DPI;
- la definizione di un eventuale scadenziario per garantire il mantenimento dei requisiti di protezione.

▪ **Gestione delle emergenze, delle attività di lotta agli incendi e di primo soccorso**

La gestione delle emergenze è attuata attraverso specifici piani che prevedono:

- identificazione delle situazioni che possono causare una potenziale emergenza;
- definizione delle modalità per rispondere alle condizioni di emergenza e prevenire o mitigare le relative conseguenze negative in tema di salute e sicurezza;
- pianificazione della verifica dell'efficacia dei piani di gestione delle emergenze;
- aggiornamento delle procedure di emergenza in caso di incidenti o di esiti negativi delle simulazioni periodiche.

Sono definiti specifici piani di gestione delle emergenze, attraverso i quali sono individuati i percorsi di esodo e le modalità di attuazione, da parte del personale, delle misure di segnalazione e di gestione delle emergenze.

Tra il personale sono individuati gli addetti agli interventi di emergenza; essi sono in numero sufficiente e preventivamente formati secondo i requisiti di legge.

Sono disponibili e mantenuti in efficienza idonei sistemi per la lotta agli incendi scelti per tipologia e numero in ragione della specifica valutazione del rischio di incendio ovvero delle indicazioni fornite dall'autorità competente; sono altresì presenti e mantenuti in efficienza idonei presidi sanitari.

L'efficienza dei piani è garantita attraverso la periodica attività di prova, finalizzata ad assicurare la piena conoscenza da parte del personale delle corrette misure comportamentali e l'adozione di idonei strumenti di registrazione atti a dare evidenza degli esiti di dette prove e delle attività di verifica e di manutenzione dei presidi predisposti.

▪ **Gestione degli appalti**

Il soggetto esecutore delle lavorazioni deve possedere idonei requisiti tecnico-professionali, verificati anche attraverso l'iscrizione alla CCIAA. Esso dovrà dimostrare il rispetto degli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del proprio personale, anche attraverso la presentazione del Documento Unico di Regolarità Contributiva. Se necessario, il soggetto esecutore deve inoltre presentare all'INAIL apposita denuncia per le eventuali variazioni totali o parziali dell'attività già assicurata (in ragione della tipologia di intervento richiesto e sulla base delle informazioni fornite dalla Società).

L'impresa esecutrice, nei casi contemplati dalla legge, al termine degli interventi deve rilasciare la dichiarazione di conformità alle regole dell'arte.

Con particolare riferimento a fornitori, installatori e manutentori esterni di macchinari, impianti e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza e attrezzature di lavoro da realizzarsi o installare all'interno di pertinenze poste sotto la responsabilità giuridica del datore di lavoro della Società, sono attuati specifici presidi di controllo che prevedono:

- procedure di verifica dei fornitori che tengono conto anche del rispetto da parte degli stessi e dei loro lavoratori delle procedure di sicurezza;
- definizione dell'ambito di intervento e degli impatti dello stesso all'interno di in un contratto scritto;
- definizione degli accessi e delle attività esercitate sul sito da parte dei terzi, con valutazione specifica dei rischi interferenti legati alla loro presenza e relativa redazione della prevista documentazione di

coordinamento (ad es. DUVRI, PSC) sottoscritta da tutti i soggetti esterni coinvolti e prontamente adeguata in caso di variazioni nei presupposti dell'intervento;

- clausole contrattuali in merito ad eventuali inadempimenti di lavoratori di terzi presso i siti aziendali relativamente alle tematiche sicurezza, che prevedano l'attivazione di segnalazioni apposite e l'applicazione di penali;
- sistemi di rilevamento presenze di lavoratori terzi presso il sito aziendale e di controllo sulle ore di lavoro effettivamente svolte e sul rispetto dei principi di sicurezza aziendali, come integrati eventualmente dai contratti;
- formalizzazione e tracciabilità del controllo da parte dei dirigenti e del datore di lavoro del rispetto dei presidi di controllo sin qui elencati.

▪ **Procedure e istruzioni operative per il controllo di rischi particolari**

I luoghi di lavoro sono progettati anche nel rispetto dei principi ergonomici, di comfort e di benessere; sono sottoposti a regolare manutenzione affinché vengano eliminati, quanto più rapidamente possibile, i difetti che possono pregiudicare la sicurezza e la salute dei lavoratori; sono assicurate adeguate condizioni igieniche. Eventuali aree a rischio specifico sono opportunamente segnalate e, se del caso, rese accessibili a soli soggetti adeguatamente formati e protetti.

▪ **Attività di sorveglianza sanitaria**

Preliminarmente all'attribuzione di una qualsiasi mansione al lavoratore è necessario verificarne i requisiti sia per quanto riguarda gli aspetti tecnici (cfr. attività sensibile successiva: competenza, informazione, formazione e consapevolezza dei lavoratori), sia per quanto riguarda gli aspetti sanitari, se riscontrati in sede di valutazione del rischio.

La verifica dell'idoneità è attuata dal medico competente della Società che, in ragione delle indicazioni fornite dal datore di lavoro e sulla base della propria conoscenza dei luoghi di lavoro e delle lavorazioni, verifica preventivamente l'idoneità sanitaria del lavoratore rilasciando giudizi di idoneità totale o parziale ovvero di inidoneità alla mansione. In ragione della tipologia della lavorazione richiesta e sulla base degli esiti della visita preliminare, il medico competente definisce un protocollo di sorveglianza sanitaria a cui sottopone il lavoratore.

▪ **Competenza, informazione, formazione e consapevolezza dei lavoratori**

Tutto il personale riceve opportune informazioni circa le corrette modalità di espletamento dei propri incarichi, è formato e, nei casi previsti dalla normativa, è addestrato. Di tale formazione e/o addestramento è prevista una verifica documentata. Le attività formative sono erogate attraverso modalità variabili (ad es. formazione frontale, comunicazioni scritte, ecc.) definite sia da scelte della Società sia da quanto previsto dalla normativa vigente.

La scelta del soggetto formatore può essere vincolata da specifici disposti normativi.

In tutti i casi le attività di informazione, formazione e addestramento sono documentate; la documentazione inerente la formazione del personale è registrata ed è impiegata anche al fine dell'attribuzione di nuovi incarichi.

▪ **Controlli sugli acquisti, acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge**

Le attività di acquisto di attrezzature, macchinari ed impianti sono condotte previa valutazione dei requisiti di salute e sicurezza delle stesse tenendo conto anche delle considerazioni dei lavoratori attraverso le loro rappresentanze.

Le attrezzature, i macchinari e gli impianti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente (ad es. possesso di dichiarazione di conformità rilasciata dall'installatore, ecc.). Se del caso, in ragione dei disposti legislativi applicabili, la loro messa in esercizio sarà subordinata a procedure di esame iniziale o di omologazione.

Preliminarmente all'utilizzo di nuove attrezzature, macchinari o impianti il lavoratore incaricato dovrà essere opportunamente formato e/o addestrato.

Le attività di acquisto sono svolte con lo scopo di:

- definire i criteri e le modalità per la qualificazione e la verifica dei requisiti dei fornitori;
- definire le modalità per la verifica della conformità delle attrezzature, impianti e macchinari da acquistare alle normative vigenti, nonché i criteri e le modalità per la valutazione dei requisiti di accettabilità;
- prevedere, qualora applicabili, le modalità di esecuzione dei controlli in accettazione, degli esami iniziali e delle omologazioni necessarie alla messa in esercizio.

Nel caso di acquisti di servizi, anche di natura intellettuale, la società subordina l'attività di affidamento alla verifica preliminare delle competenze dei propri fornitori anche sulla base della sussistenza di esperienze pregresse ed eventuali requisiti cogenti (ad es. iscrizione ad albi professionali). La Società attua il controllo del loro operato attraverso le modalità previste dalle proprie procedure interne. Qualora le attività condotte da detti soggetti possano avere impatti sull'esposizione a rischi per la salute e la sicurezza dei propri lavoratori, la Società attiva preventivamente, tra le altre, le misure di controllo definite ai fini della valutazione dei rischi.

▪ **Attività manutentive finalizzate al rispetto degli standard tecnici e di salute e sicurezza applicabili**

Tutte le attrezzature, i macchinari e gli impianti che possono avere impatti significativi in materia di Salute e Sicurezza sono assoggettati a protocolli di manutenzione programmata con tempistiche e modalità anche definite dai fabbricanti. Gli eventuali interventi specialistici sono condotti da soggetti in possesso dei requisiti di legge che devono produrre le necessarie documentazioni.

Le attività di manutenzione su dispositivi di sicurezza sono oggetto di registrazione.

Le attività di manutenzione sono condotte in maniera da:

- definire le modalità, le tempistiche e le responsabilità per la programmazione e lo svolgimento delle manutenzioni e delle verifiche periodiche, ove previste, di attrezzature, impianti e macchinari (individuati puntualmente in appositi protocolli/schede) ed il controllo periodico della loro efficienza;
- definire le modalità di registrazione delle manutenzioni effettuate e le relative responsabilità
- che siano definite le modalità di segnalazione delle anomalie, individuati i mezzi più idonei per comunicare tali modalità, individuate le funzioni tenute ad attivare il relativo processo di manutenzione (manutenzioni non programmate).

▪ **Attività di comunicazione, partecipazione e consultazione, gestione delle riunioni periodiche di sicurezza, consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza**

Le procedure che regolamentano il coinvolgimento e la consultazione del personale definiscono le modalità di:

- comunicazione interna tra i vari livelli e funzioni dell'organizzazione;

- comunicazione con i fornitori ed altri visitatori presenti sul luogo di lavoro;
- ricevimento e risposta alle comunicazioni dalle parti esterne interessate;
- partecipazione dei lavoratori, anche a mezzo delle proprie rappresentanze, attraverso:
 - il loro coinvolgimento nell'identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e definizione delle misure di tutela;
 - il loro coinvolgimento nelle indagini relative ad un incidente;
 - la loro consultazione quando vi siano cambiamenti che possano avere significatività in materia di Salute e Sicurezza.

▪ **Gestione della documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività**

La gestione della documentazione sia di origine interna sia di origine esterna e la gestione delle registrazioni, che costituiscono documentazione speciale, avviene assicurandone la disponibilità, la tracciabilità e la conservazione.

▪ **Ulteriori controlli**

Sono istituiti ulteriori controlli volti a fare in modo che il sistema organizzativo della Società, istituito ai sensi delle normative applicabili in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro e di prevenzione degli infortuni, sia costantemente monitorato e posto nelle migliori condizioni possibili di funzionamento.

Per il controllo dell'effettiva implementazione del sistema di gestione della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, è previsto che:

- i soggetti qualificati come datore di lavoro, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e medico competente aggiornino periodicamente l'OdV della Società in merito alle tematiche relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro;
- il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione ed il medico competente comunichino senza indugio le carenze, le anomalie e le inadempienze riscontrate;
- il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione effettui incontri periodici con l'OdV della Società al fine di illustrare le più rilevanti modifiche che sono effettuate al Documento di Valutazione dei Rischi e alle procedure del sistema di gestione della sicurezza;
- il personale, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, il medico competente, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e il datore di lavoro possano segnalare all'OdV informazioni e notizie sulle eventuali carenze nella tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- il datore di lavoro si assicuri che siano nominati tutti i soggetti previsti dalla normativa di settore, che siano muniti di adeguate, chiare e sufficientemente specifiche deleghe, che dispongano delle competenze e qualità necessarie, che abbiano poteri, anche di spesa, sufficientemente adeguati all'incarico e che siano effettivamente esercitate le funzioni e le deleghe conferite;

l'OdV, nell'esercizio delle sue funzioni, possa richiedere l'assistenza dei responsabili della sicurezza nominati dalla Società, nonché di competenti consulenti esterni.

F.5. Attività di audit per la verifica periodica dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure

Ai fini delle attività di controllo sopra indicate l'Organismo di Vigilanza potrà pianificare delle autonome attività di monitoraggio, anche con la collaborazione dei soggetti aziendali competenti o di consulenti esterni.

F.6. Flussi informativi verso l'OdV

I protocolli devono prevedere che l'OdV riceva periodicamente informazioni in merito alle attività sensibili, con la periodicità e le modalità previste negli stessi protocolli.

G. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies* del Decreto)

G.1. Reati potenzialmente rilevanti

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita:

- **ricettazione**, previsto dall'art. 648 c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare;
- **riciclaggio**, previsto dall'art. 648-*bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa;
- **impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita**, previsto dall'art. 648-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli artt. 648 e 648-*bis*, impiega in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto;
- **autoriciclaggio**, previsto dall'art. 648-*ter.1* c.p. e costituito dalla condotta di chi, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative denaro, beni o altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

G.1.2. Premessa: il reato di autoriciclaggio

La Legge 15 dicembre 2014, n. 186 ha previsto una serie di disposizioni in materia di emersione e rientro dei capitali detenuti all'estero, nonché il reato di autoriciclaggio con l'inserimento nel codice penale dell'art. 648 *ter.1*. Quest'ultima fattispecie si inserisce, quindi, in un sistema di misure volte a contrastare il consolidamento di una precedente situazione di illiceità determinata dalla commissione di un delitto, a cui si associa lo scopo di impedire la circolazione di denaro o di beni di provenienza illecita in un contesto legittimo d'impresa che renderebbe infruttuoso lo svolgimento delle indagini sulla provenienza delittuosa degli stessi⁵.

Il tenore letterale della disposizione di cui all'art. 648 *ter.1* c.p. indica che la fattispecie di "autoriciclaggio" per perfezionarsi, necessita che ad un reato cosiddetto "presupposto", che generi un profitto anche sotto forma di

⁵ C. PIERGALLINI, Osservazioni sulla introduzione del reato di autoriciclaggio – Audizione presso la Commissione Giustizia della Camera dei Deputati del 30 luglio 2014 – Proposta di legge c. 2247 in materia di emersione e rientro dei capitali detenuti all'estero nonché per il potenziamento della lotta all'evasione fiscale.

risparmio – si pensi ad esempio all’ottenimento di illeciti risparmi fiscali mediante la commissione dei delitti previsti dal D.lgs. n. 74/2000⁶ – segua il reato fine (o presupponente), consistente nel reimpiegare tali proventi in attività d’impresa, con modalità idonee ad ostacolare la provenienza delittuosa dello stesso.

La Società, al fine di gestire il rischio connesso con il reato in oggetto, ha provveduto ad individuare alcune attività sensibili per la commissione del reato di autoriciclaggio e, di conseguenza, ha aggiornato i presidi di controllo.

G.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio previsti dall’art. 25-*octies* del Decreto:

- gestione degli acquisti diretti e indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori);
- valutazione della clientela;
- gestione delle risorse finanziarie;
- partecipazione a gare indette dalla PA e presentazione delle eventuali offerte ad Enti pubblici;
- controllo qualità del prodotto;
- gestione dei rapporti infragruppo (transfer pricing policy);
- gestione della fiscalità diretta e indiretta.

G.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli acquisti diretti e indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori)** e la **valutazione della clientela**, si applica quanto previsto al paragrafo B.3 della presente Parte Speciale, con riferimento alle corrispondenti attività sensibili.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle risorse finanziarie**, la **partecipazione a gare indette dalla PA e presentazione delle eventuali offerte ad Enti pubblici**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile.

Per le operazioni riguardanti il **controllo della qualità del prodotto**, si applica quanto previsto al paragrafo D.3 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rapporti infragruppo (transfer pricing policy)**, i protocolli prevedono che:

- sia formalizzato il contratto che disciplina le modalità e i principi con i quali sono gestiti i rapporti tra la Società e le altre società del Gruppo;
- il contratto sopra citato descriva le attività svolte dalla controparte;
- ciascuna operazione infragruppo avvenga sulla base di documentazione autorizzata da soggetti dotati di idonei poteri;

⁶ Il riferimento alle fattispecie penali di natura fiscale di cui al D.lgs. 74/2000 “Nuova disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto” ed all’art. 356 c.p. va inteso a titolo semplificativo e non esaustivo, posto che nel contesto del business della Società diverse potrebbero essere le fattispecie delittuose generanti profitto riciclabile.

- siano formalizzate le responsabilità e le modalità operative di svolgimento delle attività di definizione, gestione e formalizzazione delle operazioni infragruppo (individuazione dei servizi da svolgere/beni, definizioni del prezzo/modalità e criteri di determinazione dello stesso, modalità di pagamento);
- copia dei contratti per prestazioni di servizi infragruppo e successivi aggiornamenti siano trasmessi all'Organismo di Vigilanza;
- con riferimento alla gestione dei prezzi relativi allo scambio di beni e servizi infragruppo la Società:
 - predisporre una procedura operativa o policy di gruppo sul transfer pricing le modalità e i principi con i quali sono gestiti i rapporti tra la Società e le altre società del Gruppo (individuazione dei servizi da svolgere/beni, definizioni del prezzo/modalità e criteri di determinazione dello stesso, modalità di pagamento, ecc.), inoltre, siano definiti e analizzati periodicamente specifici indicatori volti ad intercettare operazioni anomale;
 - garantisce la trasparenza e la tracciabilità degli accordi stipulati e la chiarezza dei driver utilizzati per le determinazione dei prezzi di trasferimento;
 - verifica che il prezzo di trasferimento applicato sia in linea con quello di mercato;
 - effettua la verifica dei prezzi di trasferimento a cura di idonee funzioni aziendali distinte dalla funzione responsabile del contratto (es. analisi dei prezzi medi di mercato, rispetto di quanto praticato nel mercato);
 - garantisce una adeguata archiviazione della documentazione (Master file, Country file) a supporto delle operazioni al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione della fiscalità diretta e indiretta**, i protocolli prevedono che:

- il rapporto con gli studi legali e/o i consulenti esterni che supportano la Società nelle attività di gestione degli aspetti fiscali e/o del contenzioso fiscale sia sempre formalizzato in un contratto che prevede apposite clausole che richiamino gli adempimenti e le responsabilità derivanti dal Decreto e dal rispetto del presente Modello e delle sue parti integranti, nonché l'obbligo di ottemperare alle richieste di informazioni o di esibizione di documenti da parte dell'Organismo di Vigilanza;
- tutti gli atti, le richieste e le comunicazioni formali aventi ad oggetto la materia fiscale che hanno come destinatari la Pubblica Amministrazione (ad es. Agenzia delle Entrate, Autorità Finanziaria) in genere devono essere gestiti e siglati solo dai soggetti preventivamente identificati dalla Società, autorizzati e sono dotati di idonei poteri;
- per le fatture ricevute ed emesse dalla Società a fronte dell'acquisto o della vendita di beni e della ricezione o somministrazione di servizi sia verificata l'effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all'esistenza della transazione, sia all'importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d'ordine in essere presso la Società;
- la Società identifica un dipartimento per la gestione dei diversi adempimenti fiscali, anche attraverso una chiara attribuzione di ruoli e responsabilità;

- sia definito un approccio organizzativo e procedurale finalizzato alla gestione e il controllo del rischio fiscale (ad es. Tax Control Framework);
- la Società procede ad un esame storico dei precedenti fiscali (accertamenti tributari, pareristica, esito dei controlli interni, ecc.);
- una sintesi dei contenziosi (processuali e non processuali) relativi a cartelle esattoriali, avvisi di liquidazione e provvedimenti emanati dall'Amministrazione Finanziaria e/o dall'Agente della Riscossione (con indicazione di adeguatezza delle strutture del servizio e di eventuale adesione a condoni fiscali) siano trasmessi all'Organismo di Vigilanza;
- la Società archivia e mantiene la documentazione contabile a supporto delle dichiarazioni fiscali al fine di garantire adeguata tracciabilità.

G.4. Flussi informativi verso l'OdV

I protocolli devono prevedere che l'OdV riceva periodicamente informazioni in merito alle attività sensibili, con la periodicità e le modalità previste negli stessi protocolli.

H. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies del Decreto)

H.1. Reati potenzialmente rilevanti

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società il seguente delitto in materia di violazione del diritto d'autore:

- **art. 171-ter, L. 633/1941**, costituito dalla condotta di chi – tra l'altro – abusivamente duplica, riproduce, o diffonde in pubblico opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico-musicali e multimediali.

H.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbe essere commesso il citato delitto in materia di violazione del diritto d'autore previsto dall'art. 25-novies del Decreto:

- gestione delle attività di promozione e marketing.

H.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle attività di promozione e marketing**, i protocolli prevedono che:

- siano previste richieste ad hoc e controlli preventivi da parte della Funzione Communication e Legal & Compliance sulle attività e sui documenti sulle attività e sui documenti che prevedano l'utilizzo, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno;
- siano previsti controlli da parte della Funzione Communication sui contenuti del sito internet al fine di verificare l'eventuale uso illecito di opere coperte da diritto d'autore (ad es. caricamento di immagini, contenuti musicali, citazioni);
- qualora la gestione della presente attività sia affidata *in outsourcing*, i contratti che regolano i rapporti con i fornitori del servizio prevedano apposite clausole che impongano:

- il rispetto da parte dei fornitori del servizio di leggi e normative di riferimento ed in particolare delle disposizioni di cui alla L. 633/1941;
- la manleva per la Società in caso di violazioni commesse dai fornitori del servizio stessi.

H.4. Flussi informativi verso l'OdV

I protocolli devono prevedere che l'OdV riceva periodicamente informazioni in merito alle attività sensibili, con la periodicità e le modalità previste negli stessi protocolli.

I. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria (art. 25-decies del Decreto)

I.1. Reato potenzialmente rilevante

Sulla base delle analisi condotte è considerato potenzialmente applicabile alla Società il reato di **induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria**.

I.2. Attività sensibili e prevenzione

Come i delitti di criminalità organizzata (v. paragrafo B.2 della presente Parte Speciale), la fattispecie di cui all'art. 377-bis c.p. risulta essere non ricollegabile a specifiche attività d'impresa svolte dalla Società stessa, oltre che non inquadrabile in uno specifico sistema di controlli, posto che potrebbe essere commesso ad ogni livello aziendale ed in un numero pressoché infinito di modalità.

Si ritiene, perciò, che i principi contenuti nel Codice di Comportamento costituiscano lo strumento più adeguato per prevenire la commissione di tale fattispecie.

Tutti i destinatari del Modello, quindi, al fine di evitare condotte che possano integrare tale delitto, adottano prassi e comportamenti che siano rispettosi del Codice di Comportamento; in particolare, i destinatari del Modello seguono i principi etici della Società relativi ai rapporti con l'Autorità giudiziaria.

L. Reati ambientali (art. 25-undecies del Decreto)

L.1. Reati potenzialmente rilevati

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati ambientali:

- **reati connessi alla gestione dei rifiuti**, previsti dall'art. 256, commi 1, 3, 5 e 6, D.Lgs. 152/2006 e che si configurano nei seguenti casi:
 - attività di raccolta⁷, trasporto⁸, recupero⁹, smaltimento¹⁰, commercio ed intermediazione di rifiuti – sia pericolosi sia non pericolosi – in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione (comma 1);

⁷ Per "raccolta" si intende «il prelievo dei rifiuti, compresi la cernita preliminare e il deposito, ivi compresa la gestione dei centri di raccolta [...] ai fini del loro trasporto in un impianto di trattamento» (art. 183, comma 1, lett. o), D.Lgs. 152/2006).

⁸ Per "trasporto", in assenza di definizione legislativa, può intendersi la movimentazione, attraverso qualsiasi mezzo, del rifiuto da un luogo ad un altro, con eccezione degli spostamenti eseguiti all'interno di aree private (v. art. 193, comma 9, D.Lgs. 152/2006).

⁹ Per "recupero" si intende «qualsiasi operazione il cui principale risultato sia di permettere ai rifiuti di svolgere un ruolo utile, sostituendo altri materiali che sarebbero stati altrimenti utilizzati per assolvere una particolare funzione o di prepararli ad assolvere tale funzione, all'interno dell'impianto o nell'economia in generale» (art. 183, comma 1, lett. t), D.Lgs. 152/2006).

- realizzazione o gestione di una discarica non autorizzata, anche eventualmente destinata allo smaltimento di rifiuti pericolosi (comma 3);
- effettuazione di attività non consentite di miscelazione di rifiuti (comma 5);
- deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi con violazione delle disposizioni di cui all'articolo 227, comma 1, lett. b), D.Lgs. 152/2006¹¹ (comma 6, primo periodo);
- **predisposizione o utilizzo di un certificato di analisi rifiuti falso**, previsto dall'art. 258, comma 4, secondo periodo, D.Lgs. 152/2006 e che punisce chiunque, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, fornisca false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti, ovvero faccia uso di un certificato falso durante il trasporto;
- **traffico illecito di rifiuti**, previsto dall'art. 259, comma 1, D.Lgs. 152/2006 e che punisce chiunque effettui una spedizione di rifiuti costituente traffico illecito ai sensi dell'art. 26 del regolamento (CEE) 1° febbraio 1993, n. 259, ovvero tale spedizione tratti i rifiuti elencati nell'Allegato II del citato regolamento in violazione dell'art. 1, comma 3, lettere a), b), e) e d) del regolamento stesso;
- **attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti**, previsto dall'art. 260, commi 1 e 2, D.Lgs. 152/2006 e che punisce chi effettui, con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate, la cessione, il ricevimento, il trasporto, l'esportazione o l'importazione o, comunque, la gestione abusiva di ingenti quantitativi di rifiuti;
- **falsificazione di un certificato di analisi di rifiuti utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità degli stessi, utilizzo di un certificato o di una copia cartacea della scheda SISTRI fraudolentemente alterati**, previsti dall'art. 260-bis, commi 6, 7 e 8, D.Lgs. 152/2006 e che si configurano nel caso in cui:
 - nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti, siano fornite false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti, nonché si inserisca un certificato falso nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti (comma 6);
 - il trasportatore ometta di accompagnare il trasporto dei rifiuti con la copia cartacea della scheda SISTRI - Area Movimentazione e, ove necessario sulla base della normativa vigente, con la copia del certificato analitico che identifica le caratteristiche dei rifiuti pericolosi (comma 7);
 - durante il trasporto si faccia uso di un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti trasportati (comma 7);
 - Il trasportatore accompagni il trasporto di rifiuti (pericolosi o non pericolosi) con una copia cartacea della scheda SISTRI - Area Movimentazione fraudolentemente alterata (comma 8).
- **combustione illecita di rifiuti**, previsto dall'art. 256-bis, D.Lgs. 152/2006 e che punisce chiunque appicca il fuoco a rifiuti abbandonati ovvero depositati in maniera incontrollata in aree non autorizzate. Sempre il medesimo articolo prevede che *“il titolare dell'impresa o il responsabile dell'attività comunque organizzata è responsabile*

¹⁰ Per “smaltimento” si intende «qualsiasi operazione diversa dal recupero anche quando l'operazione ha come conseguenza secondaria il recupero di sostanze o di energia» (art. 183, comma 1, lett. z), D.Lgs. 152/2006).

¹¹ Tale disposizione rinvia al D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254.

anche sotto l'autonomo profilo dell'omessa vigilanza sull'operato degli autori materiali del delitto comunque riconducibili all'impresa o all'attività stessa; ai predetti titolari d'impresa o responsabili dell'attività si applicano altresì le sanzioni previste dall'art. 9, comma 2, del D.Lgs. 231/2001";

- **inquinamento ambientale**, previsto dall'art. 452-bis c.p. e costituito dalla condotta di chiunque abusivamente cagiona una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili: 1) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo; 2) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna;
- **disastro ambientale**, previsto dall'art. 452-quater c.p. e costituito dalla condotta di chiunque abusivamente alternativamente cagiona: 1) l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema; 2) l'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali; 3) l'offesa alla pubblica incolumità in ragione della rilevanza del fatto per l'estensione della compromissione o dei suoi effetti lesivi ovvero per il numero delle persone offese o esposte a pericolo.

L.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati reati ambientali previsti dall'art. 25-undecies del Decreto:

- gestione dei rifiuti;
- gestione degli acquisti diretti e indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori).

L.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rifiuti** e la **gestione degli acquisti diretti e indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori)**, i protocolli prevedono che:

- i destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti predetti processi operino nel rispetto di leggi e normative vigenti, del Codice di Comportamento della Società, delle procedure aziendali;
- siano attribuite specifiche deleghe ai soggetti preposti alla gestione delle attività ad impatto ambientale;
- siano definiti dei contenuti formativi specifici rivolti ai soggetti preposti alla gestione delle attività ad impatto ambientale;
- con riferimento alla **gestione dei rifiuti**, siano definiti criteri e modalità affinché:
 - nell'ambito della *produzione dei rifiuti*:
 - al momento della definizione dei requisiti dei prodotti da acquistare sia tenuto in debito conto la gestione del "fine vita" del prodotto stesso, indirizzando le scelte verso quei prodotti che possono essere in tutto o in parte destinati al recupero;
 - sia favorita la riduzione dei rifiuti da inviare a discarica favorendo il riuso degli stessi;
 - nell'ambito della raccolta dei rifiuti sia adottato uno strumento organizzativo o un contratto con soggetti terzi, che:
 - disciplini ruoli e responsabilità per assicurare l'accertamento della corretta codifica dei rifiuti anche attraverso l'individuazione di idonei soggetti atti all'eventuale controllo analitico degli stessi;
 - assicuri la corretta differenziazione dei rifiuti e prevenga ogni miscelazione illecita;

- assicuri la corretta gestione dei depositi temporanei dei rifiuti sulla base della tipologia e dei quantitativi di rifiuti prodotti;
- valuti l'eventuale necessità di autorizzazioni per lo svolgimento delle attività di raccolta (ad es. stoccaggi) e attivi le necessarie procedure per l'ottenimento delle stesse;
- pianifici e assicuri il monitoraggio dell'attività comunicandone le risultanze ai soggetti preposti;
- assicuri la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registrazioni relative ai controlli analitici);
- nell'ambito del *trasporto dei rifiuti* sia adottato ed attuato uno strumento organizzativo o un contratto con soggetti terzi, che:
 - disciplini ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per l'esecuzione dei trasporti possieda i prescritti requisiti richiesti dalla normativa vigente;
 - assicuri, nel caso di trasporto condotto in proprio, il possesso dei prescritti requisiti richiesti dalla normativa vigente;
 - assicuri la corretta gestione degli adempimenti per controllare il trasporto dei rifiuti fino al momento dell'arrivo alla destinazione finale (gestione dei formulari e dei registri carico/scarico, gestione SISTRI);
 - assicuri la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registri, formulari, documentazione analitica di accompagnamento, ecc.);
- nell'ambito dello *smaltimento dei rifiuti* sia adottato e attuato uno strumento organizzativo o un contratto con soggetti terzi, che:
 - disciplini ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per lo smaltimento possieda i prescritti requisiti previsti dalla normativa vigente;
 - assicuri la corretta gestione degli adempimenti per controllare che lo smaltimento sia condotto secondo liceità, anche attraverso la previsione di apposite clausole contrattuali che disciplinino le responsabilità del soggetto individuato per lo smaltimento e le conseguenze in capo allo stesso per inadempimenti contrattuali e violazioni della normativa ambientale;
 - sia monitorata periodicamente la corretta gestione dei FIR (Formulari di Identificazione dei Rifiuti), anche avvalendosi di database e di riepiloghi per codice CER (elaborati dal soggetto incaricato della gestione del SISTRI), propedeutico alla corretta compilazione del MUD annuale (Modello Unico di Dichiarazione ambientale);
 - assicuri la disponibilità della documentazione relativa.
- Con riferimento alla gestione degli acquisti diretti e indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori) si applica quanto previsto al paragrafo A.4 della Parte Speciale A "*Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e corruzione tra privati*".

Inoltre, con riferimento alle attività di *audit* sull'efficienza ed efficacia del sistema di gestione ambientale, i protocolli prevedono che siano definiti ruoli, responsabilità e modalità operative per la conduzione delle stesse, nonché le modalità di:

- individuazione e applicazione di azioni correttive e di verifica sull'effettiva attuazione delle stesse;
- comunicazione dei risultati agli organi della Società.

L.4. Flussi informativi verso l'OdV

I protocolli devono prevedere che l'OdV riceva periodicamente informazioni in merito alle attività sensibili, con la periodicità e le modalità previste negli stessi protocolli.

M. Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies del Decreto)

M.1. Reato potenzialmente rilevante

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società il reato di **impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare**, previsto dall'art. 22, comma 12-*bis* del Decreto Legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e costituito dalla condotta di chi, in qualità di datore di lavoro, occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, ovvero sia revocato o annullato se i lavoratori occupati sono (alternativamente):

- in numero superiore a tre;
- minori in età non lavorativa;
- sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'art. 603-*bis* c.p., cioè esposti a situazioni di grave pericolo, con riferimento alle prestazioni da svolgere e alle condizioni di lavoro.

M.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbe essere commesso il reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare previsto dall'art. 25-*duodecies* del Decreto:

- gestione del processo di selezione del personale;
- gestione degli acquisti diretti e indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori).

M.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione del processo di selezione del personale**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- in fase di assunzione, la Funzione *HR* raccolga dal candidato copia del regolare permesso di soggiorno, del quale verifichi la scadenza al fine di monitorarne la validità durante il prosieguo del rapporto di lavoro;
- la documentazione sia conservata, a opera del Responsabile della Funzione *HR*, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli acquisti diretti ed indiretti (compresa la fase di selezione e qualifica dei fornitori)**, si applica quanto previsto al paragrafo A.3 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- sia verificata la sussistenza dei requisiti normativi di regolarità della controparte tramite la consegna della documentazione prevista dalla legge (ad es. documento unico di regolarità contributiva – DURC);

- sia prevista contrattualmente la possibilità, per la Società, di effettuare verifiche sul personale impiegato dalla controparte.M.4. Flussi informativi verso l'OdV.
- I protocolli devono prevedere che l'OdV riceva periodicamente informazioni in merito alle attività sensibili, con la periodicità e le modalità previste negli stessi protocolli.