**Modello di Organizzazione, Gestione**

**e Controllo ai sensi del**

**D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231**

***adottato da:***

**Sanofi S.p.A.**

**Viale Bodio, 37/b ‐ 20158 Milano**

**con delibera di Consiglio di Amministrazione in data**

**9 Ottobre 2018**

# INDICE

**INDICE ..................................................................................................................................................................... 2**

**ADOZIONE ED AGGIORNAMENTI DEL MODELLO ....................................................................................................... 4**

**DEFINIZIONI ............................................................................................................................................................. 5**

**STRUTTURA DEL DOCUMENTO ................................................................................................................................. 7** **PARTE GENERALE ..................................................................................................................................................... 8**

1. **IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231 ............................................................................................ 9**

1.1 CARATTERISTICHE E NATURA DELLA RESPONSABILITÀ DEGLI ENTI....................................................................................... 9

## 1.2 IL “CATALOGO” DEI REATI E DEGLI ILLECITI AMMINISTRATIVI RILEVANTI AI FINI DEL DECRETO ................................................ 10

1.3 CRITERI DI IMPUTAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ ALL’ENTE ........................................................................................... 17

## 1.4 INDICAZIONI DEL DECRETO IN ORDINE ALLE CARATTERISTICHE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO ....... 19

1.5 I REATI COMMESSI ALL’ESTERO ................................................................................................................................ 20 1.6 LE SANZIONI ........................................................................................................................................................ 20 1.7 LE VICENDE MODIFICATIVE DELL’ENTE ....................................................................................................................... 22

**2.** **SANOFI S.P.A. E I PRINCIPALI ELEMENTI DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO ............................................. 23**

### 2.1 LA SOCIETÀ ......................................................................................................................................................... 23 2.2 LA MISSION DI SANOFI ........................................................................................................................................... 23 2.3 IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO DI SANOFI S.P.A. .................................................................................................. 23

2.4 I RAPPORTI CON LE SOCIETÀ DEL GRUPPO .................................................................................................................. 35 **3.** **IL MODELLO ORGANIZZATIVO DI SANOFI S.P.A. ............................................................................................. 37**

3.1 L’ADOZIONE DEL MODELLO DA PARTE DI SANOFI S.P.A. ............................................................................................... 37 3.2 MODIFICHE ED AGGIORNAMENTO DEL MODELLO ........................................................................................................ 39 3.3 I DESTINATARI DEL MODELLO ................................................................................................................................. 39 3.4 LA MAPPA DELLE ATTIVITÀ “SENSIBILI” DI SANOFI S.P.A. .............................................................................................. 40 3.5 LA STRUTTURA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO DI SANOFI S.P.A. ................................................................................... 41

**4.** **L’ORGANISMO DI VIGILANZA ......................................................................................................................... 43**

### 4.1 FUNZIONE ........................................................................................................................................................... 43 4.2 NOMINA DEI MEMBRI DELL’ORGANISMO DI VIGILANZA ................................................................................................ 43 4.3 REQUISITI DI ELEGGIBILITÀ ...................................................................................................................................... 45 4.4 REVOCA, SOSTITUZIONE, DECADENZA E RECESSO ......................................................................................................... 45 4.5 CONVOCAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ ........................................................................................................ 46 4.6 POTERI ............................................................................................................................................................... 46 4.7 FLUSSI INFORMATIVI DA E VERSO L’ENTE ................................................................................................................... 48

1. **WHISTLEBLOWING – TUTELA DEL DIPENDENTE E/O DEL COLLABORATORE CHE SEGNALA ILLECITI – ART. 6,**

**COMMA 2‐BIS DEL D.LGS. 231/2001 ....................................................................................................................... 50**

5.1 PREMESSA …………………………………………………………………………………………………………………………………………………….50 5.2 DEFINIZIONI……………………………………………………………………………………………………………………………………………….. 51 5.2 IL SISTEMA DI WHISTLEBLOWING SANOFI……………………………………………………………………………………………………….…… 51 5.4 I CANALI DI SEGNALAZIONE SANOFI ………………………………………………………………..………………………………………………… 52

1. **SISTEMA SANZIONATORIO ............................................................................................................................. 59**

### 6.1 PRINCIPI GENERALI……………………………………………………………………………………………………………………………………………59 6.2 SANZIONI E MISURE DISCIPLINARI ............................................................................................................................. 60

1. **COMUNICAZIONE E FORMAZIONE ................................................................................................................. 65**
2. **RAPPORTI CONTRATTUALI CON SOGGETTI TERZI ............................................................................................ 66**

**PARTE SPECIALE ..................................................................................................................................................... 67**

**INTRODUZIONE ..................................................................................................................................................... 68**

## PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO ................................................................................................................................. 68 PROTOCOLLI GENERALI DI PREVENZIONE .................................................................................................................................. 68

**PARTE SPECIALE A: REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE ED IL SUO PATRIMONIO, REATO DI**

**CORRUZIONE FRA PRIVATI E DELITTO DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI**

**MENDACI ALL’AUTORITÀ GIUDIZIARIA [ARTT. 24, 25, 25‐*TER* (LIMITATAMENTE AL REATO DI CORRUZIONE TRA**

**PRIVATI) E 25‐*DECIES* DEL DECRETO] ...................................................................................................................... 71**

**PARTE SPECIALE B: DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI (ART. 24‐*BIS* DEL DECRETO) ............ 117**

**PARTE SPECIALE C: REATI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA (ART. 24‐TER DEL DECRETO) ......................................... 126**

**PARTE SPECIALE D: REATI DI FALSITÀ IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN**

**STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO (ART.25‐*BIS* DEL DECRETO) E DELITTI CONTRO L’INDUSTRIA E IL**

**COMMERCIO (ART. 25‐*BIS.1* DEL DECRETO) .......................................................................................................... 133**

**PARTE SPECIALE E: REATI SOCIETARI (ART. 25‐*TER* DEL DECRETO) ......................................................................... 142**

**PARTE SPECIALE F: OMICIDIO COLPOSO E LESIONI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME, COMMESSI CON VIOLAZIONE**

**DELLE NORME SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (ART. 25‐*SEPTIES* DEL DECRETO) ............. 153**

**PARTE SPECIALE G: REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO ED IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA**

**ILLECITA, NONCHÉ AUTORICICLAGGIO (ART. 25‐*OCTIES* DEL DECRETO) ................................................................. 173**

**PARTE SPECIALE H: DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D’AUTORE (ART. 25‐*NOVIES* DEL DECRETO) 179**

**PARTE SPECIALE I: REATI AMBIENTALI (ART. 25‐*UNDECIES* DEL DECRETO) ............................................................. 188** **PARTE SPECIALE L: DELITTI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE (ART. 25‐*QUINQUIES*) E REATO DI IMPIEGO DI**

**CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE (ART. 25‐*DUODECIES* DEL DECRETO) ........................ 206**

**PARTE SPECIALE M: REATI TRANSNAZIONALI (ART. 10, L. 146/06) ........................................................................ 214**

**ADOZIONE ED AGGIORNAMENTI DEL MODELLO**

Il presente Modello è stato adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 9 ottobre 2018.

*Aggiornamenti del Modello*

Adozione del Modello Delibera del CdA del 7 novembre 2005

1° aggiornamento Delibera del CdA del 25 ottobre 2010

2° aggiornamento Delibera del CdA del 12 novembre 2012

3° aggiornamento Delibera del CdA del 31 marzo 2014

4° aggiornamento Delibera del CdA del 28 giugno 2016

5° aggiornamento Delibera del CdA del 16 ottobre 2017

6° aggiornamento Delibera del CdA del 9 ottobre 2018

# Definizioni

***Attività sensibili:***sono le attività della Società Sanofi S.p.A. 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 da Sanofi S.p.A.. ***Codice Etico:*** il Codice Etico adottato dalla Società.

***Consulenti:***sono i soggetti che in ragione delle competenze professionali prestano la propria opera intellettuale in favore o per conto della Società Sanofi S.p.A. sulla base di un mandato o di altro rapporto di collaborazione professionale.

***D. Lgs. 231/01 o Decreto:***il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni o integrazioni.

***Destinatari:*** i soggetti ai quali si applicano le disposizioni del presente Modello.

***Dipendenti:*** sono i soggetti aventi con la Società Sanofi S.p.A. un contratto di lavoro subordinato o parasubordinato, siano essi Soggetti Apicali o Soggetti Subordinati.

***Incaricato di un pubblico servizio:*** colui che “a qualunque titolo presta un pubblico servizio”, intendendosi un’attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza di poteri tipici di questa (art. 358 c.p.).

***Linee guida Confindustria‐Farmindustria‐Assobiomedica***:documento‐guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 ed aggiornato il 31 marzo 2008) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto, nonché suggerimenti forniti da Farmindustria per lo specifico settore farmaceutico ed Assobiomedica per l’ambito dei dispositivi medici (linee guida in fase di aggiornamento). ***Modello***:Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/01.

***Organi sociali:***sono sia l’organo amministrativo che il collegio sindacale della Società.

***Organismo di Vigilanza o OdV:***l’organismo previsto dall’art. 6 del Decreto, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull’osservanza del Modello e al relativo aggiornamento.

***PA****:* la Pubblica Amministrazione, il pubblico ufficiale o l’incaricato di pubblico servizio.

***Partner:***sono le controparti contrattuali della Società Sanofi S.p.A., persone fisiche o giuridiche, con cui la Società addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata.

***Pubblico ufficiale:***colui che “esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa” (art. 357 c.p.).

***Reati:***sono le fattispecie di reato alle quali si applica la disciplina prevista dal D.Lgs. 231/01, anche a seguito di sue successive modificazioni o integrazioni.

***Sanofi S.p.A.:*** la società con sede a Milano, Viale Bodio, 37/b – 20158, soggetta a direzione e coordinamento di Sanofi France ai sensi dell’art. 2497 c.c.

***Società Controllate:***Società direttamente o indirettamente controllate dalla Società Sanofi S.p.A. ai sensi dell’art. 2359, commi 1 e 2, c.c..

***Società Controllante:*** Società che direttamente o indirettamente controlla Sanofi S.p.A. ai sensi dell’art. 2359, commi 1 e 2, c.c..

***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 di uno dei soggetti di cui al punto precedente.

***TUF:*** Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 c.d. “Testo unico della finanza”.

***TUS***:Decreto Legislativo 09 aprile 2008, n. 81 c.d. “Testo unico sulla sicurezza”.

***Vertice delle Società***: Consiglio di Amministrazione, Presidente del Consiglio di Amministrazione.

# Struttura del documento

Il presente documento è strutturato in due parti, una Parte Generale e una Parte Speciale:

La Parte Generale comprende una disamina della disciplina contenuta nel D.Lgs. 231/01 (nel seguito anche il “Decreto”) e costituisce le linee guida che descrivono:

* il sistema di controllo interno di Sanofi S.p.A.
* il processo di adozione del Modello da parte della Società Sanofi S.p.A. (nel seguito anche la

“Società”);

* i reati rilevanti per la Società;
* i destinatari del Modello;
* l’Organismo di Vigilanza (nel seguito anche “OdV”);
* il sistema sanzionatorio a presidio delle violazioni;
* gli obblighi di comunicazione del Modello e di formazione del personale.

La Parte Speciale indica le attività sensibili per la Società ai sensi del Decreto, cioè a rischio di reato, 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.

Oltre a quanto di seguito espressamente stabilito, sono inoltre parte integrante del presente documento:

* il Codice Etico che definisce i principi e le norme di comportamento aziendale;
* tutte le disposizioni, i provvedimenti interni, gli atti e le procedure operative aziendali che di questo documento costituiscono attuazione (es. poteri, deleghe, organigrammi, job description, statuto). Tali atti e documenti sono reperibili secondo le modalità previste per la loro distribuzione all’interno dell’azienda.

# Parte Generale

## 1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

### 1.1 Caratteristiche e natura della responsabilità degli enti

In attuazione della delega di cui all’art. 11 della Legge 29 settembre 2000 n. 300, in data 8 giugno 2001 è stato emanato il Decreto Legislativo n. 231 (di seguito denominato il “Decreto”), entrato in vigore il 4 luglio 2001, con il quale il Legislatore ha adeguato la normativa interna alle convenzioni internazionali in materia di responsabilità delle persone giuridiche, alle quali l’Italia aveva già da tempo aderito[[1]](#footnote-1).

Il Decreto, recante “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”, ha introdotto nell’ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc., di seguito denominati “Enti”) per reati tassativamente elencati e commessi nel loro interesse o vantaggio: (i) da persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli Enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi, ovvero (ii) da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati.

Il Legislatore ha individuato diverse tipologie di reato che possono essere commesse nell’interesse o a vantaggio dell’ente da persone fisiche ad esso riconducibili. Dal legame tra persona fisica ed ente e dal legame tra reato ed interesse/vantaggio dell’ente deriva una responsabilità diretta di quest’ultimo, tramite un particolare sistema sanzionatorio indipendente e parallelo a quello comunque applicabile alla persona fisica.

La norma determina un forte elemento di discontinuità nell’ordinamento giuridico italiano in quanto, fino al 2001, non erano previste forme di responsabilità penale o amministrativa per i soggetti collettivi chiamati, eventualmente, a rispondere in via solidale delle sanzioni amministrative inflitte ai propri rappresentanti legali, amministratori o dipendenti.

Il campo di applicazione del Decreto è molto ampio e riguarda tutti gli enti forniti di personalità giuridica, le società, le associazioni anche prive di personalità giuridica, gli enti pubblici economici e gli enti privati concessionari di un pubblico servizio. La normativa in esame non è, invece, applicabile allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli enti pubblici non economici ed agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale, quali, a titolo esemplificativo, i partiti politici ed i sindacati.

La normativa si intende applicabile anche alle persone giuridiche estere aventi sede nel territorio del nostro Paese come, peraltro, confermato dalla giurisprudenza che ha riaffermato, in base al principio di territorialità, la giurisdizione del giudice italiano in relazione a reati commessi da enti esteri con sede in

Italia.

La natura di questa forma di responsabilità dell’ente è di genere misto e la sua peculiarità sta nel fatto che coniuga aspetti del sistema penale e di quello amministrativo. L’ente è punito con una sanzione amministrativa in quanto risponde di un illecito amministrativo, ma il sistema sanzionatorio è quello tipico del processo penale; l’autorità competente a contestare l’illecito, infatti, è il pubblico ministero, mentre è il giudice penale ad irrogare la sanzione.

La responsabilità amministrativa dell’ente è distinta ed autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato e sussiste anche qualora non sia stato identificato l’autore dell’illecito o quest’ultimo 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.

### 1.2 Il “catalogo” dei reati e degli illeciti amministrativi rilevanti ai fini del Decreto

L’ente può essere chiamato a rispondere soltanto per i reati individuati nel Decreto e non è sanzionabile, con riferimento alla responsabilità ex D.Lgs. 231/2001, per qualsiasi altra tipologia di illecito commesso durante lo svolgimento delle proprie attività. Il Decreto nella sua versione originaria e nelle successive integrazioni, nonché le leggi che richiamano esplicitamente la disciplina, indicano negli artt. 24 e seguenti i reati che possono far sorgere la responsabilità dell’ente, cd. “reati presupposto”.

Rientrano tra i reati presupposto tipologie di reato molto differenti tra loro. Nel corso del tempo, il numero e le categorie di reati presupposto sono stati significativamente ampliati a seguito di successive integrazioni legislative. In particolare, si tratta dei seguenti reati ed illeciti amministrativi:

*Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio (artt. 24 e 25 del Decreto)*

* Malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316‐*bis* c.p.);
* Indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o delle Comunità Europee (art. 316‐*ter* c.p.);
* Truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o delle Comunità Europee (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.);
* Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640‐*bis* c.p.);
* Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640‐*ter* c.p.);
* Concussione (art. 317 c.p.);

Corruzione per l’esercizio della funzione (artt. 318 e 321 c.p.);

* Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (artt. 319, 319‐*bis* e 321 c.p.);  Circostanze aggravanti (art. 319‐*bis* c.p.);
* Corruzione in atti giudiziari (artt. 319‐*ter* e 321 c.p.);
* Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319‐*quater* c.p.);
* Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
* Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
* Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
* Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri della Corte penale internazionale o degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322‐*bis* c.p.).

*Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24‐bis del Decreto)*

* Falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491‐*bis* c.p.);
* Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (615‐*ter* c.p.);
* Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (615‐*quater* c.p.);
* Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (615‐*quinquies* c.p.);
* Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617‐*quater* c.p.);
* Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617‐*quinquies* c.p.);
* Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635‐*bis* c.p.);
* Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635‐*ter* c.p.);
* Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635‐*quater* c.p.);
* Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635‐*quinquies* c.p.);
* Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640‐*quinquies* c.p.).

*Delitti di criminalità organizzata (art. 24‐ter del Decreto)*

* Associazione a per delinquere (art. 416 c.p.);
* Associazione di tipo mafioso (art. 416‐*bis*);
* Scambio elettorale politico‐mafioso (art. 416‐*ter* c.p.);
* Sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione (art. 630 c.p.);

Associazione a delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 309/1990);

* Illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo (art. 407, comma 2, lettera a], numero 5], c.p.p.).

*Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25‐bis del Decreto)*

* Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate

(art. 453 c.p.);

* Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
* Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
* Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
* Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
* Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
* Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
* Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);
* Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
* Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

*Delitti contro l’industria e il commercio (art. 25‐bis.1 del Decreto)*

* Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
* Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513‐*bis* c.p.);
* Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
* Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
* Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
* Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
* Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517‐*ter* c.p.);

Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517‐*quater* c.p.).

*Reati societari (art. 25‐ter del Decreto)*

* False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
* Fatti di lieve entità (art. 2621‐*bis* c.c.);
* False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.);
* Impedito controllo (art. 2625 c.c.);
* Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
* Illegale ripartizione di utili e riserve (art. 2627 c.c.);
* Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);  Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
* Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629‐*bis* c.c.);
* Formazione fittizia del capitale sociale (art. 2632 c.c.);
* Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);  Corruzione fra privati (art. 2635 c.c.);
* Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635‐*bis* c.c.);
* Illecita influenza sull’assemblea (art. 2636 c.c.);
* Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
* Ostacolo all’esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.).

*Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico (art. 25‐quater del Decreto)*  Associazioni sovversive (art. 270 c.p.);

* Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell’ordine democratico

(art. 270‐*bis* c.p.);

* Assistenza agli associati (art. 270‐*ter* c.p.);
* Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270‐*quater* c.p.);
* Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270‐*quinquies* c.p.);  Condotte con finalità di terrorismo (art. 270‐*sexies* c.p.);
* Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
* Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280‐*bis* c.p.);
* Atti di terrorismo nucleare (art. 280‐*ter* c.p.);
* Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289‐*bis* c.p.);
* Istigazione a commettere alcuno dei delitti preveduti dai Capi primo e secondo (art. 302 c.p.);
* Cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.);

Cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.);

* Banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.);
* Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.);
* Impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo (L. n. 342/1976, art. 1);
* Danneggiamento delle installazioni a terra (L. n. 342/1976, art. 2);
* Sanzioni (L. n. 422/1989, art. 3);
* Pentimento operoso (D. Lgs. N. 625/1979, art. 5);
* Convenzione di New York del 9 dicembre 1999 (art. 2).

*Reato di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25‐quater.1 del Decreto)*

* Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583‐*bis* c.p.).

*Delitti contro la personalità individuale (art. 25‐quinquies del Decreto)*

* Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
* Prostituzione minorile (art. 600‐*bis* c.p.);
* Pornografia minorile (art. 600‐*ter* c.p.);
* Detenzione di materiale pornografico (art. 600‐*quater* c.p.);
* Pornografia virtuale (art. 600‐*quater* 1 c.p.);
* Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600‐*quinquies* c.p.);  Tratta di persone (art. 601 c.p.);
* Alienazione e acquisto di schiavi (art. 602 c.p.);
* Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603‐*bis* c.p.);  Adescamento di minorenni (art. 609‐*undecies* c.p.).

*Reati di abuso di mercato*

*Reati (art. 25‐sexies del Decreto):*

* Abuso di informazioni privilegiate (art. 184, D.lgs. 58/1998 ‐ TUF);
* Manipolazione del mercato (art. 185, D.lgs. 58/1998 ‐ TUF). *Illeciti Amministrativi (art. 187‐quinquies TUF):*
* Abuso di informazioni privilegiate (art. 187‐*bis*, D.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 ‐ TUF);
* Manipolazione del mercato (art. 187‐*ter*, D.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 ‐ TUF).

*Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25‐septies del Decreto)*

* Omicidio colposo (art. 589 c.p.);

Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.).

*Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25‐octies del Decreto)*

* Ricettazione (art. 648 c.p.);
* Riciclaggio (art. 648‐*bis* c.p);
* Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648‐*ter* c.p.);  Autoriciclaggio (art. 648‐*ter*.1 c.p.).

*Delitti in materia di violazioni del diritto d’autore (art. 25‐novies del Decreto)*

* Protezione penale dei diritti di utilizzazione economica e morale (art. 171, comma 1, lett. a]‐*bis* e comma 3, Legge n. 633/1941);
* Tutela penale del software e delle banche dati (art. 171‐*bis*, comma 1, Legge n. 633/1941);
* Tutela penale delle opere audiovisive (art. 171‐*ter*, Legge n. 633/1941);
* Responsabilità penale relativa ai supporti (art. 171‐*septies*, Legge n. 633/1941);
* Responsabilità penale relativa a trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato (art. 171‐*octies*, Legge n. 633/1941).

*Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria (art. 25‐decies del Decreto)*

* Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria (art. 377‐*bis* c.p.).

*Reati ambientali (art. 25‐undecies del Decreto)*

* Inquinamento ambientale (art. 452‐*bis* c.p.);
* Disastro ambientale (art. 452‐*quater* c.p.);
* Delitti colposi contro l’ambiente (art. 452‐*quinquies* c.p.);
* Traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452‐*sexies* c.p.);
* Circostanze aggravanti (art. 452‐*octies* c.p.);
* Uccisione, distruzione, cattura, prelievo detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727‐*bis* c.p.);
* Distruzione o deterioramento di habitat all’interno di un sito protetto (art. 733‐*bis* c.p.).
* Importazione, esportazione, detenzione utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (L. n. 150/1992, art. 1, art. 2, art.3‐*bis* e art. 6);

Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (D.Lgs. 152/2006, art. 137);

* Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (D.Lgs. 152/2006, art. 256);
* Bonifica dei siti (D.Lgs. 152/2006, art. 257);
* Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (D.Lgs. 152/2006, art. 258, comma 4, secondo periodo);
* Traffico illecito di rifiuti (D.Lgs. 152/2006, art. 259, comma 1);
* Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (D.Lgs. 152/2006, art. 260, commi 1 e 2);
* Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (D.Lgs. 152/2006, art. 260‐bis, commi 6 e 7, secondo e terzo periodo, e comma 8, primo e secondo periodo);
* Reati in materia di emissioni (D.Lgs. 152/2006, art. 279, comma 5);
* Inquinamento doloso provocato da navi (D.Lgs. N. 202/2007, art. 8);
* Inquinamento colposo provocato da navi (D.Lgs. N. 202/2007, art. 9);
* Cessazione e riduzione dell’impiego delle sostanze lesive (L. n. 549/1993, art. 3).

*Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25‐duodecies del Decreto)*

* Lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato (art. 22, comma 12‐*bis*, D.lgs. 286/1998 – Testo Unico sull’immigrazione).

*Reati transnazionali (art. 10 – Legge n. 146/2006)*

Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale:

* Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
* Associazione di tipo mafioso, anche straniera (art. 416‐*bis* c.p.);
* Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291‐*quater* del Testo Unico di cui al D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43);
* Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del Testo Unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
* Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3‐*bis*, 3‐*ter* e 5, del Testo Unico di cui al D.lgs. 286/1998);
* Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria (art. 377‐*bis* c.p.);
* Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

### 1.3 Criteri di imputazione della responsabilità all’ente

Nel caso di commissione di uno dei reati presupposto, l’ente è punibile se, e soltanto se, si siano verificate specifiche condizioni.

La prima condizione è costituita dal fatto che il reato sia stato commesso da un soggetto legato all’ente da un rapporto qualificato. In proposito il Decreto distingue tra:

* Soggetti in “posizione apicale”, ovvero soggetti che rivestono posizioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell’ente, quali, ad esempio, il legale rappresentante, l’amministratore, il direttore di un’unità organizzativa autonoma, nonché le persone che gestiscono, anche soltanto di fatto, l’ente. Si tratta delle persone che effettivamente hanno un potere autonomo di prendere decisioni in nome e per conto della società. Sono, inoltre, assimilabili a questa categoria tutti i soggetti delegati dagli amministratori ad esercitare attività di gestione o direzione della società o di sue sedi distaccate.
* Soggetti “subordinati”, ovvero soggetti sottoposti alla direzione ed alla vigilanza dei soggetti in posizione apicale. Specificatamente, appartengono a questa categoria i dipendenti e quei soggetti che, pur non facendo parte del personale, hanno una mansione da compiere sotto la direzione ed il controllo di soggetti apicali. Viene data particolare rilevanza all’attività svolta in concreto, piuttosto che all’esistenza di un contratto di lavoro subordinato, per evitare che l’ente possa aggirare la normativa delegando all’esterno attività che possono integrare fattispecie di reato. Tra i soggetti esterni interessati vi sono i collaboratori, i promotori, gli agenti e i consulenti, che su mandato della società compiono attività in suo nome. Rilevanti sono, infine, anche i mandati o i rapporti contrattuali con soggetti non appartenenti al personale della società, sempre nel caso in cui questi soggetti agiscano in nome, per conto o nell’interesse della società.

La seconda condizione è che il reato sia stato commesso nell’interesse o a vantaggio della società; il reato, quindi, deve essere stato perpetrato in un ambito inerente le attività specifiche dell’ente e quest’ultimo deve averne tratto un beneficio, anche solo in maniera potenziale.

Per la contestazione di uno dei reati previsti dal Decreto è, quindi, necessaria la sussistenza di almeno una delle due seguenti condizioni:

* l’“interesse” dell’ente, che si realizza quando l’autore del reato ha agito con l’intento di favorire la società, indipendentemente dall’effettivo conseguimento dell’obiettivo prefissato;
* il “vantaggio” dell’ente, che interviene quando lo stesso ha tratto, o avrebbe potuto trarre, dal reato un risultato positivo, economico o di altra natura.

In base ai dettami giurisprudenziali sul punto, la nozione di interesse e vantaggio non va interpretata come concetto unitario bensì disgiunto, essendo palese la distinzione tra quello che potrebbe essere inteso come un possibile guadagno prefigurato in conseguenza dell’illecito, rispetto ad un vantaggio chiaramente conseguito grazie all’esito del reato. In tal senso, è sufficiente la sola finalizzazione della condotta criminosa al perseguimento di una data utilità, a prescindere dal fatto che questa sia effettivamente conseguita.

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 abbia trovato motivazione nell’interesse dell’ente.

Il miglioramento della propria posizione sul mercato o l’occultamento di una situazione di crisi finanziaria, a titolo esemplificativo, sono casi che coinvolgono gli interessi dell’ente, senza apportargli però un immediato vantaggio economico. È importante, inoltre, notare che, qualora il reato venga commesso da soggetti qualificati di una società appartenente ad un gruppo, il concetto di interesse può essere esteso in senso sfavorevole alla società capogruppo. La giurisprudenza sul punto, ha avuto modo di sancire che l’elemento caratterizzante l’interesse di gruppo sta nel fatto che questo non si configura come proprio ed esclusivo di uno dei membri del gruppo, ma come comune a tutti i soggetti che ne fanno parte. Per questo motivo si afferma che l’illecito commesso dalla controllata possa essere addebitato anche alla controllante, purché la persona fisica che ha commesso il reato, anche a titolo di concorso, appartenga anche solo funzionalmente alla stessa.

La terza condizione per l’imputabilità del reato all’ente è che lo stesso non possa dimostrare:

* 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.

L’esenzione dalla responsabilità amministrativa dipende, quindi, dall’adozione e dall’efficace implementazione di un modello di prevenzione dei reati e dalla istituzione di un Organismo di Vigilanza sul Modello, a cui è assegnata la responsabilità di sorvegliare la conformità delle attività agli standard e alle procedure definite in attuazione del Modello.

La responsabilità amministrativa dell’ente può essere contestata sia nel caso in cui il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale sia nel caso in cui sia stato attuato da un soggetto in posizione subordinata.

Nel primo caso, tuttavia, il Decreto è molto più rigido e severo, dovendo l’ente dimostrare, ai fini dell’esenzione dalla responsabilità amministrativa, che le persone abbiano commesso l’illecito eludendo fraudolentemente il Modello.

Il Decreto, in questo caso, richiede, per l’esenzione dalla responsabilità, una prova di estraneità più forte, in quanto l’ente deve anche dimostrare una sorta di frode interna compiuta 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. Si tratta, in questo caso, di una vera e propria colpa in organizzazione: la società ha acconsentito indirettamente alla commissione del reato, non presidiando le attività e i soggetti a rischio di commissione di un reato presupposto.

L’adozione e l’efficace attuazione del Modello ai sensi del Decreto non è obbligatorio per legge, anche se, in base ai sopra citati criteri di imputazione del reato all’ente, rappresenta l’unico strumento idoneo a dimostrare l’estraneità della persona giuridica rispetto all’illecito compiuto da un soggetto apicale o subordinato.

### 1.4 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, tuttavia, fornire ulteriori indicazioni. Il modello opera quale strumento di esenzione dalla responsabilità amministrativa e, quindi, di non punibilità solo se è:

* efficace, ovvero ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;
* effettivamente attuato, ovvero 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 della società nel cui ambito possono essere commessi reati;
* siano previsti specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni della società, 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 venga sottoposto a verifica periodica ed aggiornamento nel caso in cui emergano significative violazioni delle prescrizioni, qualora intervengano rilevanti cambiamenti nell’organizzazione o nell’attività della società oppure a fronte dell’ampliamento dei reati presupposto.

In conclusione, il modello, seppur variando ed adattandosi alla natura, alle dimensioni ed alle specifiche attività dell’ente, si può configurare come un insieme di principi, strumenti e condotte che regolano l’organizzazione, la gestione e gli strumenti di controllo dell’impresa.

### 1.5 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:

* non procede l’Autorità Giudiziaria dello Stato in cui è stato commesso il reato;
* la società ha la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
* il reato è commesso all’estero da un soggetto funzionalmente legato alla società;
* sussistono le condizioni generali di procedibilità previste dagli articoli 7, 8, 9, 10 del codice penale per poter perseguire in Italia un reato commesso all’estero.

### 1.6 Le sanzioni

L’ente ritenuto responsabile può essere condannato a quattro tipi di sanzione, diverse per natura e per modalità d’esecuzione.

*La sanzione pecuniaria*

La sanzione pecuniaria è sempre applicata qualora il giudice ritenga l’ente responsabile. Essa viene determinata dal giudice in base al cosiddetto sistema delle “quote”. L’entità della sanzione pecuniaria dipende dalla gravità del reato, dal grado di responsabilità della società, dall’attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del reato o per prevenire la commissione di altri illeciti. Il giudice, nel determinare il *quantum* della sanzione, tiene anche in considerazione le condizioni economiche e patrimoniali della società.

*Le sanzioni interdittive*

Le sanzioni interdittive possono essere applicate in aggiunta alle sanzioni pecuniarie, ma soltanto se espressamente previste per il reato per cui si procede 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, ma solo 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, temporanea o definitiva, 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, temporaneo o definitivo, di pubblicizzare beni o servizi.

Eccezionalmente applicate con effetti definitivi, le sanzioni interdittive sono usualmente temporanee, in un intervallo che va da tre mesi ad un anno, ed hanno ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l’illecito dell’ente. 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 vi siano fondati e specifici elementi da far ritenere concreto il pericolo che vengano commessi illeciti della stessa fattispecie di quello per cui si procede.

*La confisca*

La confisca consiste nell’acquisizione, da parte dello Stato, del prezzo o dell’ingiusto profitto derivante dalla commissione del reato o di un valore ad essi equivalente. Il profitto del reato va consideratocome il vantaggio economico di diretta e immediata derivazione causale dal reato e concretamente determinato, al netto dell'effettiva utilità eventualmente conseguita dal danneggiato, nell'ambito del rapporto sinallagmatico con l'ente. La giurisprudenza ha 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. Non può, inoltre, considerarsi estranea al concetto di profitto la mancata diminuzione patrimoniale determinata dall’assenza di costi che si sarebbero dovuti sostenere.

*La pubblicazione della sentenza di condanna*

La pubblicazione della sentenza consiste nella pubblicazione della condanna, eseguibile una sola volta, mediante affissione nel Comune ove l’ente ha la sede principale, nonché sul sito internet del Ministero della Giustizia.

Sebbene applicate dal giudice penale, tutte le sanzioni sono di carattere amministrativo. Il quadro delle sanzioni previste dal Decreto è molto severo, sia per l’elevato ammontare delle sanzioni pecuniarie, sia perché le sanzioni interdittive possono limitare di molto l’esercizio della normale attività d’impresa, precludendone una serie di affari.

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

La condanna definitiva è iscritta nell’anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative da reato dell’ente, che funge da archivio contenente tutte le decisioni relative a sanzioni divenute irrevocabili applicate agli enti ai sensi del Decreto.

### 1.7 Le vicende modificative dell’ente

Il Decreto disciplina il regime della responsabilità dell’ente nel caso di vicende modificative, ovvero in caso di trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda.

Il principio fondamentale stabilisce che è solamente l’ente a rispondere, con il proprio patrimonio o con il proprio fondo comune, dell’obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria. La norma esclude, dunque, indipendentemente dalla natura giuridica dell’ente collettivo, che i soci o gli associati siano direttamente responsabili con il loro patrimonio.

Alle sanzioni pecuniarie inflitte all’ente sono applicati, come criterio generale, i principi delle leggi civili sulla responsabilità dell’ente oggetto di trasformazione per i debiti dell’ente originario. Le sanzioni interdittive rimangono invece a carico dell’ente in cui sia rimasto, o sia confluito, il ramo d’attività nell’ambito del quale è stato commesso il reato.

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, anche per incorporazione, risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti che hanno partecipato all’operazione. Se essa 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 di cui il cessionario era comunque a conoscenza. In ogni caso, le sanzioni interdittive si applicano agli enti a cui è rimasto o è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale il reato è stato commesso.

## 2. SANOFI S.P.A. E I PRINCIPALI ELEMENTI DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO

### 2.1 La Società

Sanofi S.p.A. è una delle principali realtà farmaceutiche italiane. Grazie a quattro stabilimenti di riferimento per il Gruppo (Origgio, Anagni, Scoppito e Brindisi) che producono e confezionano farmaci destinati ai mercati di tutto il mondo, offre soluzioni farmacologiche innovative che costituiscono risposte ai bisogni medici anche dei Paesi in via di sviluppo. Inoltre, grazie all’affitto d’azienda concluso nel gennaio 2013 relativamente alle attività di Genzyme S.r.l (società bio‐tech statunitense specializzata nel campo delle malattie genetiche rare, fusa per incorporazione in Sanofi S.p.A. il 20 novembre 2017, la filiale italiana si configura come una realtà sempre più diversificata.

La consolidata presenza sul territorio e le sue attività spaziano dalla ricerca, alla produzione, alla commercializzazione di soluzioni integrate per la salute.

Con specifico riferimento all’attività di ricerca e sviluppo, la Società è presente in Italia con un’attività articolata, che va dallo sviluppo clinico della molecola alla ricerca biotecnologica.

La Società fa parte del Gruppo farmaceutico Sanofi, che dispone di un nucleo consolidato di competenze nel settore salute con particolare riferimento all’area diabete, vaccini, farmaci innovativi (anche nelle aree terapeutiche della Sclerosi Multipla, dell’Oncologia e dell’Immunologia), consumer healthcare, mercati emergenti e malattie genetiche rare

### 2.2 La mission di Sanofi

La Società ha come *mission* quella di “ricercare soluzioni integrate per la salute”.

**2.3 Il sistema di controllo interno di Sanofi S.p.A.**

Il sistema di controllo interno di Sanofi è l’insieme delle regole, delle procedure e delle strutture organizzative volte a consentire, attraverso un adeguato processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali rischi, una conduzione dell’impresa sana, corretta e coerente con gli obiettivi prefissati.

In conformità ai principi di Corporate Governance definiti dal Gruppo, la Società, ancora prima dell’entrata in vigore del Decreto, ha posto particolare enfasi nella progettazione e nella successiva implementazione di un adeguato sistema di controllo interno, coerente con le best practice nazionali ed internazionali, di cui si descrivono, di seguito, le principali componenti. Si segnala fin d’ora come costituiscano parte integrante del complessivo sistema di controllo interno della Società le regole comportamentali ed i protocolli specifici di prevenzione declinati nelle Parti Speciali del presente Modello.

#### 2.3.1. Ambiente di controllo

Per “ambiente di controllo” si intende l’insieme degli individui costituenti l’azienda, con le proprie qualità, i propri valori etici e le proprie competenze, e l’ambiente nel quale essi operano.

I fattori che influenzano l’ambiente di controllo sono:

* integrità, valori etici e competenza del personale;
* filosofia e stile gestionale del management;
* modalità di delega delle responsabilità;
* organizzazione e sviluppo professionale del personale;
* capacità di indirizzo e guida del Consiglio di Amministrazione.

#### 2.3.2. La struttura organizzativa

Un’organizzazione adeguata alle necessità, chiara, formalizzata e comunicata al personale è un elemento di controllo essenziale; Sanofi S.p.A. nella definizione della propria organizzazione adotta criteri che consentono:

* la chiara definizione delle responsabilità attribuite al personale e delle linee di dipendenza fra le posizioni organizzative;
* l’esistenza della contrapposizione di funzioni e segregazione dei compiti o, in alternativa, l’esistenza di misure organizzative e di controllo compensative;
* la rispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dalla formalizzazione dell’organizzazione.

L’attuale struttura organizzativa di Sanofi è la conseguenza di un progetto globale (*Progetto Forward*), avviato nel 2015, che ha visto la creazione di Business Units, ognuna con autonoma gestione e responsabilità del proprio budget e con riporto gerarchico diretto alle corrispettive Global Business Units:

* *Diabetes & Cardiovascular*, dedicata alle soluzioni per diabete e malattie cardiovascolari;
* *General Medicines (GEM)*, che comprende gli “established products”;
* *Sanofi Genzyme*, che racchiude le soluzioni terapeutiche per le malattie rare, la sclerosi multipla, l’oncologia e l’immunologia;
* *Consumer Health Care*: che comprende i prodotti di automedicazione;  *Sanofi Pasteur*: dedicata ai vaccini.

A capo di ciascuna Business Unit è nominato il Business Unit General Manager, che ha responsabilità decisionale, di gestione e di risultato, anche sotto il profilo etico oltre che di budget. A ciascun BU General Manager è attribuita una specifica procura con facoltà di sub‐delega.

Nell’ambito della nuova organizzazione, le Funzioni di Supporto (Risorse Umane, Finanza & Amministrazione, Legale e Compliance, Supply chain) sono state verticalizzate nelle cosiddette *Global Functions* a supporto delle Business Units, con relativa declinazione a livello delle singole affiliate e con riporti gerarchici verso le stesse *Global Functions*.

Le attività di Sanofi sono coordinate dal *Country Chair*, identificato nella figura del Presidente e Amministratore Delegato, che garantisce l’unitarietà e la coerenza in termini di budget e di rispetto dell’eticità, nonché gestisce le funzioni che hanno un rapporto diretto con il *Country Chair*. E’ stato istituito anche un *Country Council,* presieduto dal *Country Chair*, quale centro di decisione manageriale per tutte le attività trasversali alle diverse Business Units e che coinvolgono le *Global Support Function*. Il Progetto Forward ha visto inoltre la sua prosecuzione nella creazione della funzione aziendale globale e crossfunzionale denominata Sanofi Business Support (SBS) che comprende al suo interno i seguenti servizi: Account to Report, Customer Invoice to Cash, Employee Services, Purchase to Pay, Procurement, Facility & Records Management.

Ai fini di rafforzare gli strumenti a disposizione dell’Amministratore Delegato per esercitare un’effettiva e costante attività di supervisione su tutte le attività ordinarie dalla Società e garantire una Governance adeguata alle dimensioni e all’organizzazione della Società, sono stati istituiti specifici flussi informativi dalle Business Units e dai rispettivi General Managers verso l’Amministratore Delegato e, di conseguenza, verso il Consiglio di Amministrazione. I flussi hanno cadenza semestrale, in coincidenza con la relazione ai sensi dell’art. 2381 del Codice Civile, fermo restando particolari esigenze di informative; il processo di raccolta delle informazioni viene curato dai Legal Counsel di riferimento per ciascuna Business Unit e comprende le informazioni rilevanti del semestre di riferimento ed anche le previsioni circa l’andamento o particolare operazioni.

L’assetto del sistema organizzativo della Società sopra descritto è rappresentato nei seguenti documenti:

* organigramma aziendale;
* descrizione delle posizioni organizzative e del relativo contenuto lavorativo (job description);
* sistema di deleghe e di poteri;
* sistema procedurale.

Il sistema organizzativo è definito e comunicato attraverso l’emanazione di:

* comunicazioni organizzative, la cui formalizzazione e diffusione è assicurata dalle funzioni competenti;
* organigrammi predisposti e aggiornati a cura delle funzioni competenti.

#### 2.3.3. Attribuzione dei poteri

Nella realtà organizzativa di Sanofi S.p.A. si possono distinguere tre tipologie diverse di poteri:

* poteri verso terzi conferiti con delibera del Consiglio di Amministrazione, procura notarile o delega interna;
* poteri per atti specifici;
* poteri di gestione o autorizzativi interni all’azienda.

I **poteri per atti specifici** sono poteri conferiti per attività o atti limitati nello spazio e/o nel tempo; sono conferiti tramite procura speciale da coloro che detengono, in forza di un potere conferitogli, la relativa delega e a loro volta hanno fra le proprie attribuzioni il potere delegante.

I **poteri di gestione o autorizzativi interni** alla Società sono quei poteri esercitati ordinariamente dal personale (ai vari livelli) nella gestione dei processi aziendali. Essi, coerentemente con l’organizzazione del lavoro e lo schema delle mansioni e dei compiti formano parte integrante del contenuto lavorativo delle posizioni. Detti poteri sono definiti e formalizzati attraverso l’insieme della seguente documentazione organizzativa aziendale:

* organigramma;
* job description;
* deleghe interne;
* procedure/norme aziendali;
* contratti di assunzione stipulati con i dipendenti.

I predetti poteri interni, conferiti dall’organo dirigente e periodicamente aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi intervenuti nella struttura della Società, sono coerenti con la struttura organizzativa.

Il sistema di gestione dei poteri, come sopra delineato, è monitorato in modo da garantire il suo allineamento all’organizzazione e alle esigenze dell’azienda.

In particolare il sistema di gestione dei poteri e delle procure notarili deve rispettare i seguenti principi:

* esistenza di una procura generale o di una procura speciale dei soggetti incaricati di intrattenere i rapporti con la Pubblica Amministrazione;
* i poteri di gestione e le procure devono essere coerenti con la responsabilità del soggetto delegato, con la sua posizione organizzativa e con la sua job description e gli obiettivi aziendali;
* ciascuna descrizione dei poteri di gestione conferiti deve definire in modo non ambiguo e specifico i poteri del delegato e i soggetti cui il delegato riporta gerarchicamente;
* vi deve essere una formale accettazione dei poteri conferiti (sia di gestione che tramite procura notarile) da parte dei destinatari, laddove espressamente previsto dalla legge;
* il delegato deve disporre di poteri di spesa adeguati alle funzioni ed ai poteri conferiti.

#### 2.3.4. Le procedure ed i sistemi di gestione

La Società si è dotata, per la gestione dei processi aziendali, di un insieme di normative interne e procedure emesse dalle funzioni competenti, nonché istruzioni operative di dettaglio, volte a regolamentare lo svolgimento delle attività interne, nel rispetto dei principi indicati dalla normativa (generale / di settore) e dalla regolamentazione applicabile, in coerenza con linee guida, policy ed indicazioni procedurali definite a livello di Gruppo. L’esigenza è, infatti, quella di tutelare la correttezza, l’efficacia e l’efficienza delle attività aziendali.

La Società opera avvalendosi di procedure interne formalizzate, aventi le seguenti caratteristiche:

* adeguata diffusione nell’ambito delle strutture aziendali coinvolte nelle attività;
* regolamentazione delle modalità di svolgimento delle attività;
* chiara definizione delle responsabilità delle attività, nel rispetto del principio di separazione tra il soggetto che inizia il processo decisionale, il soggetto che lo esegue e lo conclude, e il soggetto che lo controlla;
* tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell’operazione ed individuino i soggetti a vario titolo coinvolti nell’operazione (autorizzazione, effettuazione, registrazione, verifica dell’operazione);
* oggettivazione dei processi decisionali, mediante la previsione, ove possibile, di definiti criteri e metodologie di riferimento per l’effettuazione delle scelte aziendali;
* previsione di specifici meccanismi di controllo (quali riconciliazioni, quadrature, ecc.) tali da garantire l’integrità e la completezza dei dati gestiti e delle informazioni scambiate nell’ambito dell’organizzazione.

Le procedure e le norme aziendali sono strutturate in un sistema di gestione rigoroso, che garantisce univocità e tracciabilità dei documenti che sono raccolti e posti a disposizione del personale attraverso uno specifico sistema di pubblicazione elettronico che garantisce correttezza e completezza nella diffusione dell’informazione.

Oltre alle procedure organizzative sopra menzionate, assumono rilevanza ai fini del Modello i protocolli specifici di prevenzione declinati, per le attività sensibili di ciascuna famiglia di reato, nelle specifiche Sezioni della Parte Speciale del presente Modello.

Si segnala, altresì, come lo svolgimento dei processi operativi e delle azioni di governo aziendale sia supportato da sistemi informativi integrati, orientati alla segregazione delle funzioni, nonché ad un elevato livello di standardizzazione dei processi e alla protezione delle informazioni in essi contenute.

La formalizzazione di tutte le procedure aziendali deve essere effettuata in conformità ai principi generali di elaborazione e gestione delle procedure, condivisi ed approvati.

Tali principi consentono di preparare procedure scritte in linea con le ambizioni e le richieste del Gruppo Sanofi, e con i requisiti definiti dalle norme UNI EN ISO 9001:2008, British Standard OHSAS 18001:2007, UNI EN ISO 14001:2004 e UNI EN ISO 22000:2005, rispetto alle quali la Società ha conseguito e rinnova le relative certificazioni.

La redazione della procedura può essere effettuata da chiunque all’interno della Società ne sia incaricato specificatamente o sia coinvolto nel processo oggetto della procedura. Prima dell’emissione, le Procedure devono essere:

* firmate dall’autore;
* verificate e approvate dalle funzioni/Direzioni sulle quali la procedura ha impatto diretto, dal “process owner” se questi non è l’autore del documento e dalle funzioni Quality ed IC&P, come applicabile;
* autorizzate per la diffusione dal C.E.O.

La diffusione delle procedure è strettamente limitata al perimetro del Gruppo Sanofi ed è effettuata mediante Intranet o rete aziendale o messaggeria elettronica, esclusivamente in formato non modificabile.

Tutto il personale aziendale ha accesso, tramite la rete intranet, all’insieme delle procedure aziendali.

Le procedure aziendali sono sistematicamente diffuse a:

* personale direttamente coinvolto dall’oggetto della procedura;  management.

Le funzioni Quality e IC&P si occupano dell’informazione al Gruppo Sanofi e della diffusione delle procedure e del supporto alle funzioni coinvolte per l’aggiornamento delle stesse.

La diffusione esterna è limitata ai casi di stretta necessità oppure dove previsto da contratti scritti con il vincolo della confidenzialità.

#### 2.3.5. Codice Deontologico di Farmindustria

Sanofi, aderendo a Farmindustria, ha mantenuto vivo nel corso degli anni il suo impegno al rispetto delle specifiche leggi vigenti e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano l’attività aziendale.

In tale ambito, la Società ha volontariamente accettato il “Codice deontologico Farmindustria” (che regola i rapporti scientifici tra le aziende farmaceutiche e tra queste e il settore scientifico e sanitario), approvato dalle imprese farmaceutiche associate nel rispetto delle rispettive norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell’industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA).

Inoltre, la Società ha aderito al sistema di “Certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica”, promosso nell’ambito di Farmindustria. In tale ambito, al fine di ottenere la Certificazione relativamente al rispetto delle procedure inerenti le attività di informazione scientifica, la Società ha creato un sistema di documentazione controllata dell’organizzazione e dei processi, che definisce le modalità di gestione delle attività relativa all’informazione scientifica.

La Società, inoltre, ha definito e reso noto a tutto il personale aziendale le responsabilità assegnate ad ogni funzione nell’ambito dell’organizzazione, individuando i responsabili dei principali servizi/ruoli inerenti l’attività di informazione scientifica.

Tutte le attività connesse all’informazione scientifica sono state definite all’interno di procedure operative documentate che disciplinano gli aspetti legati:

* alla formazione e addestramento del personale;
* ai piani di controllo;
* al riesame del sistema di procedure;
* alla gestione della documentazione e delle registrazioni.

La Funzione Medical Excellence verifica, direttamente o con delega interna alla Funzione di Business Operation Support e/o alle funzioni Medical Head delle differenti Business Units, l’attività dell’informazione scientifica ed il rispetto delle limitazioni e delle prescrizioni previste dalla normativa e dal “Codice deontologico Farmindustria”.

Sanofi S.p.A. ha, dal 2005, ottenuto la certificazione secondo standard ISO 9001 delle proprie attività di “Marketing ed Informazione Scientifica”, anche con specifico riferimento all’adeguatezza delle procedure stesse rispetto al Documento di riferimento Farmindustria per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica.

Inoltre, in ottemperanza con quanto previsto dal “Codice sulla trasparenza dei trasferimenti di valore tra aziende farmaceutiche, operatori sanitari ed organizzazioni sanitarie”, adottato da EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche) e recepito dal Codice Deontologico Farmindustria, la Società provvede alla pubblicazione annuale dei dati relativi a tutti i “trasferimenti di valore” effettuati nei confronti di operatori sanitari o organizzazioni sanitarie per le attività di consulenza scientifica, organizzazione e partecipazione a congressi ed eventi, erogazioni liberali.

#### 2.3.6. Il Codice Etico

Sanofi intende operare secondo principi etici diretti ad improntare lo svolgimento dell’attività, il perseguimento dello scopo sociale e la crescita della Società al rispetto delle leggi vigenti. A tale fine, ha adottato un Codice Etico volto a definire una serie di principi di “deontologia aziendale” che la Società riconosce come propri e dei quali esige l’osservanza da parte degli Organi Societari, dei propri dipendenti e di tutti coloro che cooperano a qualunque titolo al perseguimento dei fini aziendali, assicurandone la piena coerenza con i principi riportati nel Code of Ethics, con il quale la Capogruppo ha inteso diffondere le proprie linee guida per la conformità legale e la condotta etica presso le consociate.

Il Codice Etico ha pertanto una portata di carattere generale e rappresenta uno strumento importante di disciplina dell’attività di Sanofi.

La molteplicità di campi e contesti socio‐economici con cui la Società interagisce, unitamente alle modalità di organizzazione, impone l’impegno di tutti per assicurare che le attività della Società vengano svolte nell’osservanza della legge, con onestà, integrità, correttezza e buona fede, nel rispetto degli interessi legittimi dei clienti, dipendenti e della collettività con cui la Società si relaziona.

È stato pertanto opportuno ribadire, con l’adozione del Codice Etico, a tutti coloro che lavorano nella Società o che operano per il conseguimento dei suoi obiettivi l’importanza di osservare e di fare osservare questi principi nell’ambito delle proprie funzioni e responsabilità.

In nessun modo la convinzione di agire per il bene della Società può giustificare l’adozione di comportamenti in contrasto con questi principi.

L’osservanza delle norme del Codice Etico deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali del Presidente del Consiglio di Amministrazione ed Amministratore Delegato, dei Consiglieri di Amministrazione e, in ogni caso, di tutti coloro che ricoprono, nella Società, funzioni di rappresentanza, amministrazione e direzione ovvero gestione e controllo, dei dipendenti senza alcuna eccezione, dei collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali aziendali e ‐ più in generale – chiunque, anche terzo (es. consulenti, fornitori, partner, ecc.), intrattenga rapporti d’affari con la Società o svolga attività in suo favore.

La formazione ai principi riportati nel Codice Etico è obbligatoria per tutto il personale di nuova assunzione e – con periodicità variabile – per tutto il personale della Società.

#### 2.3.7. Il controllo di gestione

Le unità aziendali della Direzione Finance, delle diverse Business Unit e di ciascun sito produttivo coinvolte nell’attività di “controllo di gestione” hanno lo scopo di guidare la gestione aziendale verso il conseguimento degli obiettivi pianificati, evidenziando gli scostamenti tra gli obiettivi pianificati e i risultati conseguiti, consentendo così, agli organi responsabili, di decidere e attuare le opportune azioni correttive.

#### 2.3.8. La funzione Ethics & Business Integrity (Compliance Officer)

La funzione Ethics & Business Integrity (E&BI), costituita a livello Globale e distribuita nei singoli paesi attraverso i Compliance Officers, ha la responsabilità di garantire l’efficace attuazione dei programmi di compliance definiti dal Gruppo ed il conseguente rispetto delle regole e procedure aziendali, che comprendono, tra gli altri, anche i presidi di controllo anticorruzione. In particolare, le responsabilità della funzione E&BI comprendono, tra le altre:

* l’implementazione, l’aggiornamento e l’integrazione nei processi aziendali delle procedure di compliance;
* il monitoraggio periodico delle attività rilevanti;
* la proposta e definizione di azioni correttive e disciplinari, al fine di garantire l’efficace attuazione delle procedure di compliance;
* l’analisi e la valutazione dei rischi di compliance;
* lo sviluppo e la messa a disposizione delle attività formative in materia di compliance destinate alle funzioni aziendali.

#### 2.3.9. Internal Control & Processes

Il Gruppo Sanofi ha costituito un Internal Control & Processes Department (IC&P) che svolge attività di valutazione del sistema di controllo interno su tutte le Società del Gruppo.

A livello locale, Sanofi ha implementato all’interno della Direzione Finance, la funzione Internal Control & Processes che svolge compiti di monitoraggio della funzionalità ed efficacia del sistema di controllo interno nel suo complesso e che riporta funzionalmente al IC&P di Gruppo.

La Società inoltre, ha implementato un sistema di controllo focalizzato sul reporting finanziario che si pone come principale obiettivo quello di assicurare la qualità e la affidabilità dei dati di bilancio e la salvaguardia dei beni aziendali.

Tale sistema è stato implementato a partire dal 2006 quando le principali consociate estere del Gruppo, tra cui anche Sanofi S.p.A., hanno dovuto adeguarsi ai requisiti richiesti dalla **sezione 404 del Sarbanes Oxley Act** successivamente alla quotazione di Sanofi (la Capogruppo) alla borsa di Parigi e New York. Tale sistema è verificato dalla società di revisione e, periodicamente, dalla struttura di IC&P di Gruppo.

Il sistema di controllo adottato dalla Società prevede la rilevazione, il costante aggiornamento, la verifica del disegno e dell’efficacia dei controlli in essere su tutti i principali processi aziendali.

#### 2.3.10. Sanofi Internal Audit

A livello di Gruppo è stato costituito il Sanofi Internal Audit Department che svolge attività di Internal Audit su tutte le società del Gruppo al fine di monitorare la funzionalità, controllare l’adeguatezza e promuovere il miglioramento del sistema di controllo interno.

Le attività di Internal Audit, oltre a coprire gli aspetti di conformità alle procedure aziendali, si caratterizzano per un orientamento ai processi operativi finalizzato al miglioramento degli stessi, tenendo conto degli obiettivi strategici aziendali nonché degli obiettivi di:

* efficienza ed efficacia del sistema di controllo, per assicurare l’equilibrio tra gestione dei rischi ed orientamento agli specifici obiettivi aziendali;
* affidabilità, disponibilità e sicurezza delle informazioni di supporto ai processi decisionali svolti dalla

Direzione;

* tutela del patrimonio aziendale.

Gli interventi periodici di audit si svolgono con la frequenza considerata più opportuna in base ad un giudizio che tiene conto della criticità, dell’importanza relativa e del livello di rischio insito in ciascun processo e attività aziendale.

#### 2.3.11. Il sistema di controllo sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro

La tutela della Salute e della Sicurezza sul Lavoro costituisce un rilevante elemento nell’ambito delle responsabilità dei Datori di Lavoro e nella responsabilità d'impresa; essa si sviluppa attraverso un insieme di scelte e strategie che, nel rispetto delle aspettative legittime delle parti interessate, contribuiscono ad accrescere il valore di un'impresa.

Al fine di assicurare il controllo su tali tematiche, la Società a partire dall’analisi approfondita dei rischi per la salute e la sicurezza durante il lavoro, e attraverso un’articolazione di funzioni in possesso delle competenze tecniche e dei poteri necessari, adempie a tutti gli obblighi giuridici relativi:

* al rispetto degli standard tecnico‐strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici
* alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti
* alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza
* alle attività di sorveglianza sanitaria
* alle attività di informazione e formazione dei lavoratori
* alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori
* alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge
* alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

#### 2.3.12. PASS (Site HSE Progress Action Plan)

Al fine di garantire un miglioramento continuo in tema di salute, sicurezza e ambiente di tutti i siti Sanofi (industriali, di ricerca e amministrativi), il Dipartimento HSE[[2]](#footnote-2) di Gruppo, ha sviluppato delle policy e degli strumenti di gestione che promuovono un ambiente di lavoro sano e sicuro.

L’implementazione di tali policy prevede che ciascun sito, annualmente, deve redigere un piano di azione in tema salute, sicurezza e ambiente denominato “PASS” (Site HSE Progress Action Plan).

Il PASS ha l’obiettivo di definire il grado di coinvolgimento ed impegno del management nell’implementazione delle policy di gruppo, nonché di ottenere un continuo miglioramento dei risultati in tema salute, sicurezza ed ambiente, attraverso l’individuazione ed il controllo sistematico dei rischi per la salute e sicurezza, la riduzione dei potenziali infortuni, la conformità legislativa e l’identificazione delle azioni da intraprendere. Il PASS deve essere definito sulla base dei dati e delle informazioni relative al luogo di lavoro specifico, ad esempio i rischi rilevati, cultura locale ed in conformità alle norme locali vigenti. Il PASS deve definire i piani di azioni da intraprendere per:

* la prevenzione degli incidenti;
* l’igiene sui luoghi di lavoro;
* il miglioramento delle condizioni di lavoro;
* la tutela dell'ambiente.

Il PASS indica inoltre, i soggetti responsabili dei piani di azione e del rispetto delle tempistiche.

Al fine di assicurare la corretta implementazione delle azioni contenute nel PASS sono previste delle periodiche attività di audit, che consentono eventualmente di aggiornare periodicamente i piani di azione anche sulla base dei risultati ottenuti.

#### 2.3.13. Società di revisione esterna

Il bilancio civilistico di Sanofi S.p.A. è certificato da società di revisione contabile secondo quanto previsto dalle normative e dai principi di riferimento. Inoltre, la società di revisione certifica anche il reporting finanziario redatto secondo i principi contabili internazionali ai fini del consolidato di Gruppo.

La società di revisione verifica che il bilancio d’esercizio e il reporting finanziario per la Società, nel suo complesso, siano redatti con chiarezza e rappresentino in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, nonché il risultato economico della Società.

Inoltre, la società di revisione, in conformità ai principi di revisione, effettua verifiche a campione al fine di accertare ragionevolmente che i dati contenuti nelle scritture contabili e in altri documenti di supporto siano attendibili e sufficienti per la redazione del bilancio di esercizio e del reporting finanziario.

#### 2.3.14. Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale è composto da 3 membri effettivi e due supplenti. I membri durano in carica 3 esercizi e sono rieleggibili.

Il Collegio Sindacale vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla Società e sul suo concreto funzionamento.

Il Collegio Sindacale, per l’affinità professionale e i compiti che gli sono attribuiti dalla legge, è uno degli interlocutori privilegiati e istituzionali dell’Organismo di Vigilanza ex D.Lgs. 231/2001. I Sindaci, nel valutare l’adeguatezza dei sistemi di controllo interno devono essere sempre informati dell’eventuale commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e di eventuali carenze del Modello.

### 2.4 I rapporti con le società del Gruppo

Sanofi S.p.A. riceve servizi da parte del Gruppo che possono interessare attività ed operazioni a rischio di cui alle Parti Speciali del presente Modello.

In particolare i rapporti intercompany riguardano le seguenti attività:

* Information technology (IT);
* Marketing;
* HR (personale distaccato);
* Royalties.

A sua volta, Sanofi addebita alla Capogruppo i costi sostenuti per attività di Ricerca e Sviluppo e Studi

Clinici.

Le prestazioni di servizi:

* + avvengono in conformità a quanto previsto dal Codice Etico e dal Modello adottati dalla Società;
  + devono essere disciplinate da apposito accordo scritto, che definisca tipologia di prestazione e corrispettivi, comunicato all’Organismo di Vigilanza della Società.

.

**3. IL MODELLO ORGANIZZATIVO DI SANOFI S.P.A.**

**3.1 L’adozione del modello da parte di Sanofi S.p.A.**

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 7 novembre 2005. Tale Modello è stato successivamente modificato con delibere del Consiglio di Amministrazione in data 25 ottobre 2010, 12 novembre 2012, 31 marzo 2014, 28 giugno 2016, 16 ottobre 2017 e 9 ottobre 2018. Sia l’adozione, sia le successive modifiche del presente documento sono di competenza esclusiva dell’organo amministrativo. La Società ha deciso di aggiornare il proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo nell’ambito di un percorso volto a rendere lo stesso il più aderente possibile alla realtà aziendale; negli anni successivi alla prima approvazione si sono infatti succedute numerose modifiche legislative, così come mutamenti alla struttura organizzativa ed all’operatività della Società, che hanno reso opportuno apportare alcune modifiche al Modello di organizzazione, gestione e controllo finalizzate a rendere lo stesso sempre più efficace e rispondente alle evoluzioni dei contesti in cui la Società si trova ad operare.

Il Modello, ispirato anche alle Linee Guida ai fini del D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 proposte da Confindustria (come nel tempo aggiornate) ed alle indicazioni fornite alle imprese associate da Farmindustria ed Assobiomedica, è stato elaborato tenendo conto della struttura e dell’attività concretamente svolta dalla Società, della natura e delle dimensioni della sua organizzazione.

Sia in sede di prima redazione che di rivisitazione del proprio Modello, la Società ha proceduto ad un’analisi preliminare del proprio contesto aziendale e successivamente ad una analisi delle aree di attività che presentano profili potenziali di rischio in relazione alla commissione dei reati rilevanti ai fini del Decreto. In particolar modo sono stati analizzati:

* + la storia della Società;
  + il contesto societario e del settore di appartenenza;
  + l’organigramma aziendale;
  + il sistema di Corporate Governance esistente;
  + il sistema delle procure e delle deleghe;
  + i rapporti giuridici esistenti con soggetti terzi, anche con riferimento ai contratti di servizio che regolano i rapporti infragruppo;
  + 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, la Società ha proceduto dunque:

* + all’individuazione delle attività sensibili, ovvero le aree in cui è possibile che siano commessi i reati presupposto indicati nel Decreto, mediante interviste con i responsabili delle funzioni aziendali, l’analisi degli organigrammi aziendali e del sistema di ripartizione delle responsabilità;
  + alla valutazione dei rischi (cd. “control and risk assessment”) di commissione di reato e del sistema di controllo interno idoneo ad intercettare comportamenti illeciti;
  + all’identificazione di adeguati presidi di controllo, necessari per la prevenzione dei reati di cui al Decreto o per la mitigazione del rischio di commissione degli stessi;
  + alla revisione del proprio sistema di deleghe e poteri e di attribuzione delle responsabilità, laddove necessario in relazione alle finalità del Decreto.

Il presente documento costituisce regolamento interno della Società, vincolante per la medesima.

Con l’adozione del presente documento, la Società intende adempiere puntualmente alla normativa sulla responsabilità amministrativa degli enti ed essere conforme ai principi ispiratori del Decreto, nonché migliorare e rendere quanto più efficienti possibili il sistema di controllo interno e di *Corporate Governance* già esistente.

Obiettivo principale del Modello è quello di creare un sistema organico e strutturato di principi e procedure di controllo, atto a prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto e a diffondere una cultura d’impresa improntata alla correttezza, alla trasparenza ed alla legalità.

Il Modello, inoltre, si propone il perseguimento delle seguenti finalità:

* + prevedere un’attività di informazione e formazione sui contenuti del presente Modello, nelle modalità opportune, con specifico riferimento alle attività che comportano il rischio di commissione dei reati;
  + diffondere una cultura d’impresa che sia basata sulla legalità, in quanto la Società condanna ogni comportamento non conforme alle leggi, normative e regolamenti applicabili ed alle disposizioni interne (con particolare riferimento alle disposizioni contenute nel presente Modello);
  + diffondere una cultura del controllo, ossia diffondere valori, comportamenti e linee guida, affinché ciascun soggetto all’interno dell’azienda prenda consapevolezza della responsabilità del proprio ruolo;
  + attuare un’efficace ed efficiente organizzazione dell’attività di impresa, ponendo l’accento, in particolar modo, sulle modalità di formazione delle decisioni e sulla loro trasparenza, sulla previsione di controlli, preventivi e successivi, nonché sulla gestione dell’informazione interna ed esterna;
  + attuare tutte le misure necessarie per prevenire / eliminare, nel più breve tempo possibile, il manifestarsi di eventuali situazioni di rischio di commissione dei reati.

### 3.2 Modifiche ed aggiornamento del Modello

Il presente documento deve sempre essere tempestivamente modificato o integrato con delibera del Consiglio di Amministrazione, anche su proposta dell’Organismo di Vigilanza, quando:

* siano sopravvenute violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute, che ne abbiano dimostrato l’inefficacia o l’incoerenza ai fini della prevenzione dei reati;
* siano sopravvenuti cambiamenti significativi nel quadro normativo, nell’organizzazione o nell’attività della Società.

Nel caso in cui si rendano necessarie modifiche, quali chiarimenti o precisazioni del testo, di natura esclusivamente formale, l’Amministratore Delegato può provvedervi in maniera autonoma, dopo aver sentito il parere dell’Organismo di Vigilanza. In ogni caso tali variazioni formali dovranno essere successivamente ratificate dal Consiglio di Amministrazione della Società.

L’Organismo di Vigilanza segnala in forma scritta al Consiglio di Amministrazione eventuali accadimenti che rendano necessaria la modifica o l’aggiornamento del Modello.

Le modifiche delle procedure aziendali necessarie per l’attuazione del Modello avvengono a opera delle Direzioni/funzioni interessate.

### 3.3 I Destinatari del Modello

Il Modello 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 distaccati all’estero per lo svolgimento delle attività;
* a tutti quei soggetti che collaborano con la Società in forza di un rapporto di lavoro parasubordinato, quali collaboratori a progetto, prestatori di lavoro temporaneo, interinali, ecc.;
* a coloro i quali, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato o per conto della stessa, quali, a titolo di esempio, legali, consulenti, procuratori;
* a quei soggetti che agiscono nell’interesse della Società in quanto legati alla stessa da rapporti giuridici contrattuali o da accordi di altra natura, quali, ad esempio, partner in *joint‐venture* o soci per la realizzazione o l’acquisizione di un progetto di business.

Tutti i destinatari del Modello sono tenuti a rispettare puntualmente le disposizioni contenute nello stesso.

**3.4 La mappa delle attività “sensibili” di Sanofi S.p.A.**

In conformità a quanto previsto dal Decreto e con le modalità delineate precedentemente, sono state individuate le attività “sensibili” della Società, tenendo conto dell’attuale operatività di Sanofi e della struttura organizzativa esistente.

Le principali attività ed i processi aziendali che possono costituire occasione o modalità di realizzazione delle fattispecie di reato di cui al Decreto sono:

* *Gestione delle attività commerciali;*
* *Gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive;*
* *Gestione incarichi di consulenza ad Health Care Professional (HCP);*
* *Gestione delle liberalità e donazioni;*
* *Gestione sponsorizzazioni ed altri progetti;*
* *Gestione affari istituzionali;*
* *Gestione convegni e congressi;*
* *Gestione delle attività di informazione medico scientifica;*
* *Gestione delle attività di Farmacovigilanza;*
* *Gestione dei bollini farmaceutici e tracciabilità del farmaco;*
* *Gestione recupero crediti;*
* *Gestione del contenzioso e dei rapporti con l’Autorità Giudiziaria;*
* *Selezione e gestione agenti, grossisti e partner commerciali;*
* *Gestione del sistema di incentivazione;*
* *Gestione delle sostanze psicotrope;*
* *Gestione dei campioni gratuiti;*
* *Selezione del personale;*
* *Gestione dei rapporti con Enti di Certificazione;*
* *Gestione delle AIC, inserimento dei farmaci nei prontuari ed attività di market access;* - *Gestione degli studi clinici;*
* *Gestione dei finanziamenti e contributi pubblici;*
* *Gestione delle note spese e spese di rappresentanza;*
* *Gestione dei rapporti intercompany;*
* *Gestione della contabilità, predisposizione del bilancio e fiscalità;* - *Gestione dei flussi finanziari;*
* *Gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale;*
* *Gestione qualità prodotti;*
* *Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze);*
* *Gestione della sicurezza informatica;*
* *Gestione del sistema di prevenzione e protezione;*
* *Gestione delle attività ad impatto ambientale.*

**3.5 La struttura del Modello organizzativo di Sanofi S.p.A.**

Il Modello della Società è stato elaborato tenendo conto della struttura e dei rischi specifici derivanti dalle attività concretamente svolte dalla Società e della natura e dimensione della sua organizzazione.

In considerazione di tali parametri, il Modello si compone di una Parte Generale e delle seguenti Parti Speciali finalizzate al presidio delle attività a rischio precedentemente individuate:

* **Parte Speciale A:** Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo Patrimonio, reato di corruzione fra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria [artt. 24, 25, 25‐*ter* (limitatamente al reato di corruzione tra privati) e 25*decies* del Decreto];
* **Parte Speciale B:** Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24‐*bis*);
* **Parte Speciale C:** Reati di criminalità organizzata (art. 24‐*ter*);
* **Parte Speciale D:** Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25‐*bis*) e delitti contro l’industria e il commercio (art. 25*bis.1*);
* **Parte Speciale E:** Reati societari (art. 25‐*ter*);
* **Parte Speciale F:** Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25‐*septies*);
* **Parte Speciale G:** Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25‐*octies*);
* **Parte Speciale H:** Delitti in materia di violazione del diritto d’autore (art. 25‐*novies*);
* **Parte Speciale I:** Reati ambientali (art. 25‐*undecies*);
* **Parte Speciale L:** Delitti contro la personalità individuale (art. 25‐*quinquies*) e Reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25‐*duodecies*);
* **Parte Speciale M:** Reati transnazionali (art. 10, L. 146/2006).

I profili di rischio inerenti i reati con finalità di terrorismo e di eversione dell’ordine democratico, i delitti di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili ed i reati di abuso di mercato, si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al Codice Etico e dai presidi generali di cui al Modello organizzativo della Società.

Nelle successive Parti Speciali, il presente documento individua le attività della Società denominate sensibili in ragione del rischio insito di commissione dei reati sopra elencati e prevede, per ciascuna delle attività sensibili, principi e protocolli di prevenzione.

La Società si impegna a valutare costantemente la rilevanza, ai fini del Modello, di eventuali ulteriori reati di futura previsione nel Decreto.

## 4. L’ORGANISMO DI VIGILANZA

### 4.1 Funzione

La Società istituisce, in ottemperanza al Decreto, un Organismo di Vigilanza (anche “OdV”), autonomo ed indipendente con il compito di vigilare costantemente:

* sull’osservanza del Modello da parte dei Destinatari;
* sull’effettiva 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 nella struttura organizzativa, nelle attività o nel quadro normativo di riferimento.

L’Organismo di Vigilanza si dota di un proprio Regolamento di funzionamento che approva nel corso della prima adunanza e che, formalmente, porta a conoscenza del Consiglio di Amministrazione.

### 4.2 Nomina dei membri dell’Organismo di Vigilanza

L’Organismo di Vigilanza viene nominato dal Consiglio di Amministrazione che ne stabilisce anche il Presidente. La selezione e la nomina di ciascun componente è sempre motivata ed avviene esclusivamente in base a requisiti di:

 *Autonomia ed Indipendenza*: l’autonomia e l’indipendenza dell’Organismo di Vigilanza, così come dei suoi membri, costituiscono elementi chiave per il successo e la credibilità della attività di controllo.

I concetti di autonomia ed indipendenza non hanno una definizione valida in senso assoluto, ma necessitano di una declinazione e contestualizzazione specifica.

Dal momento che l’Organismo di Vigilanza detiene ed esercita compiti di controllo sull’operatività aziendale e sulle procedure applicate, la posizione organizzativa dello stesso deve garantirne autonomia da ogni forma d’interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente dell’ente e, in particolare, dei vertici operativi, soprattutto considerando che la funzione e i compiti esercitati si esprimono, anche, nella vigilanza in merito alle attività dei soggetti apicali. L’Organismo di Vigilanza è, pertanto, inserito nell’organigramma dell’ente in una posizione gerarchica la più elevata possibile e risponde, nello svolgimento di questa sua funzione, soltanto al Consiglio di Amministrazione.

L’autonomia, invece, è assicurata dall’obbligo del Consiglio di Amministrazione di mettere a disposizione dell’OdV risorse finanziarie adeguate per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti attribuiti all’Organismo stesso.

Al fine di assicurare l’autonomia di iniziativa e l’indipendenza, possono essere nominati sia membri esterni sia membri interni alla Società, in tal caso privi di poteri decisionali in seno alla Società o al Gruppo di appartenenza, che ne minerebbero l’obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti e sul Modello. Qualora questi ultimi dovessero sorgere, il membro interessato dovrà astenersi dalle decisioni. I membri dell’OdV, nello svolgimento delle proprie funzioni, dovranno sempre improntare i propri comportamenti e le attività poste in essere al rispetto dei principi di autonomia ed indipendenza, come *infra* delineati.

In ogni caso, i requisiti di autonomia e indipendenza presuppongono che i membri non si trovino in una posizione, neppure potenziale, di personale conflitto d’interessi con l’ente. I membri dell’Organismo di Vigilanza, quindi, non devono:

* essere coniugi, parenti e affini entro il quarto grado degli Amministratori con deleghe della Società o delle Società Controllate;
* trovarsi in qualsiasi altra situazione di palese o potenziale situazione di conflitto di interessi.
* *Professionalità*: l’Organismo di Vigilanza deve possedere, al suo interno, competenze tecnicoprofessionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. E’ necessario, pertanto, che all’interno dell’Organismo di Vigilanza 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 per svolgere attività ispettive e consulenziali.

Una volta individuati i componenti dell’Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione, all’atto della nomina, verifica la sussistenza dei requisiti sopra richiamati basandosi non solo sui curricula ma anche sulle dichiarazioni ufficiali e specifiche raccolte direttamente dai candidati.

Al fine di assicurare tutte le necessarie competenze specialistiche e le professionalità utili o necessarie per l’attività dell’OdV, è attribuito all’organismo in esame uno specifico budget.

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

La continuità di azione comporta che l’attività dell’Organismo di Vigilanza non si limiti ad incontri periodici dei propri membri, ma venga organizzata in modo da poter costantemente monitorare ed analizzare il sistema di prevenzione dell’ente.

*Onorabilità:* in relazione alla previsione di cause di ineleggibilità, revoca, sospensione o decadenza dalla funzione di Organismo di Vigilanza come di seguito specificate.

I requisiti sopra descritti devono essere verificati in sede di nomina da parte del Consiglio di Amministrazione. L’Organismo di Vigilanza rimane in carica sino al termine del periodo di nomina deliberato dal Consiglio di Amministrazione. I membri dell’Organismo di Vigilanza possono essere rieletti.

### 4.3 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 dall’autorità giudiziaria ai sensi dell’art. 10, comma 3 della Legge 31 maggio 1965, n. 575 («Disposizioni contro la mafia»), come sostituito dall’art. 3 della Legge 19 marzo 1990, n. 55 e successive modificazioni.
* Essere stati condannati, anche con sentenza non ancora definitiva o emessa ex art. 444 ss. c.p.p. (cd. patteggiamento), 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 destinatari delle sanzioni amministrative accessorie previste dall’art. 187‐quater del D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58.
* Essere interdetti, inabilitati, falliti o essere stati condannati, anche con sentenza non definitiva, ad una pena che comporti l’interdizione, anche temporanea, da uffici pubblici o l’incapacità ad esercitare uffici direttivi.

Il verificarsi delle suddette condizioni comporta l’ineleggibilità alla carica di membro dell’OdV e, in caso di elezione, la decadenza automatica da detta carica, senza necessità di una delibera di revoca da parte del Consiglio di Amministrazione, che provvederà alla sostituzione.

### 4.4 Revoca, sostituzione, decadenza e recesso

Fermo quanto previsto al paragrafo precedente, la revoca dall’incarico di membro dell’OdV può avvenire solo attraverso delibera del Consiglio di Amministrazione e solo in presenza di giusta causa.

Sono condizioni legittimanti la revoca per giusta causa:

* la perdita dei requisiti di eleggibilità;

l’inadempimento agli obblighi inerenti l’incarico affidato;

* la mancanza di buona fede e di diligenza nell’esercizio del proprio incarico;
* l’assenza ingiustificata a più di due adunanze dell’OdV.

In presenza di giusta causa, il Consiglio di Amministrazione 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 al paragrafo 4.2, la sopravvenuta incapacità o impossibilità ad esercitare l’incarico.

Ciascun componente dell’OdV può recedere in qualsiasi istante dall’incarico, previo preavviso minimo di un mese con comunicazione scritta e motivata al Consiglio di Amministrazione.

In caso di decadenza o recesso in capo ad uno dei componenti dell’OdV, il Consiglio di Amministrazione provvede tempestivamente alla sostituzione del componente divenuto inidoneo, anche con segnalazione da parte del Presidente dell’OdV.

### 4.5 Convocazione e svolgimento delle attività

L’Organismo di Vigilanza si riunisce almeno ogni 3 mesi ed ogni qualvolta uno dei membri ne faccia richiesta scritta al Presidente.

### 4.6 Poteri

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 al Consiglio di Amministrazione.

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 il Consiglio di Amministrazione può verificare la coerenza tra quanto svolto dallo stesso Organismo e le politiche interne aziendali.

L’OdV nello svolgimento delle sue funzioni può, anche attraverso la collaborazione degli altri organi o funzioni di controllo esistenti nella Società:

* 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, 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, e in genere, a tutti i soggetti destinatari del Modello;

* chiedere, qualora lo si ritenga opportuno nell’espletamento delle proprie funzioni, informazioni agli eventuali Organismi di Vigilanza delle Società Controllate dalla Società;
* avvalersi dell’ausilio e del supporto del personale dipendente o di consulenti esterni qualora sopravvenissero problematiche che richiedano l’ausilio di competenze specifiche;
* proporre all’organo o alla funzione titolare del potere disciplinare l’adozione delle necessarie sanzioni;
* verificare periodicamente il Modello e, ove necessario, proporre al Consiglio di Amministrazione eventuali modifiche e aggiornamenti;
* verificare il corretto svolgimento dei programmi di formazione del personale nell’ambito delle tematiche sul D. Lgs. 231/2001;
* redigere periodicamente, una relazione scritta al Consiglio di Amministrazione, con i contenuti minimi indicati nel successivo paragrafo;
* nel caso di accadimento di fatti gravi ed urgenti, rilevati nello svolgimento delle proprie attività, informare immediatamente il Consiglio di Amministrazione;
* collaborare con i Direttori/responsabili titolari di rapporti con controparti, nell’individuazione delle tipologie di rapporti giuridici con soggetti esterni alla Società ai quali è opportuno applicare il Modello e nella determinazione delle modalità di comunicazione a tali controparti del Modello e delle procedure necessarie per il rispetto delle disposizioni in esso contenute.

L’OdV è provvisto di mezzi finanziari e logistici adeguati allo svolgimento della normale operatività. La Società può provvedere a dotare l’OdV di un fondo annuale, che dovrà essere impiegato esclusivamente per le spese che l’OdV sosterrà nell’esercizio delle sue funzioni, e sul cui utilizzo, l’OdV relazionerà annualmente al Consiglio di Amministrazione della Società.

Qualora particolari esigenze finanziarie, sorte in conseguenza dell’espletamento delle funzioni cui è demandato, comportino impegni di spesa esorbitanti le disponibilità del fondo, il Presidente dell’OdV provvede a darne tempestiva informazione alla Società. Quest’ultima, valutata la congruità della richiesta, darà corso agli atti necessari per consentire all’OdV l’espletamento delle funzioni demandate.

La Società assicura all’OdV un idoneo supporto di segreteria, i mezzi tecnici necessari nonché l’uso, non necessariamente esclusivo, di idonei locali per le riunioni nonché per ogni altra attività ritenuta necessaria.

Tali locali dovranno garantire l’assoluta riservatezza dei lavori dell’OdV.

### 4.7 Flussi informativi da e verso l’ente

L’Organismo di Vigilanza ha l’obbligo di riferire, periodicamente al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale anche su fatti rilevanti del proprio ufficio o eventuali urgenti criticità del Modello emerse nella propria attività di vigilanza. È obbligatorio per l’OdV presentare con cadenza annuale una relazione scritta che illustri le seguenti specifiche informazioni:

* la sintesi dell’attività e dei controlli svolti dall’OdV durante l’anno;
* eventuali non conformità significative rilevate nel corso delle verifiche sulle procedure operative attuative del Modello;
* eventuali nuovi ambiti di commissione di reati previsti dal Decreto;
* la verifica delle segnalazioni ricevute da soggetti esterni o interni che riguardino eventuali violazioni del Modello e i risultati delle verifiche riguardanti le suddette segnalazioni;
* le procedure disciplinari e le eventuali sanzioni applicate, intendendo unicamente quelle inerenti le attività a rischio;
* una valutazione generale del Modello, con eventuali proposte di integrazioni e migliorie di forma e contenuto, sull’effettivo funzionamento dello stesso;
* eventuali modifiche del quadro normativo di riferimento;
* la sintesi dei fatti rilevanti e delle sanzioni disciplinari applicate nelle Società Controllate dalla

Società;

* un rendiconto delle spese sostenute.

La Società, per agevolare l’attività di vigilanza sull’efficacia del Modello, istituisce flussi informativi periodici da parte delle funzioni aziendali verso l’Organismo di Vigilanza.

Tutti i Destinatari del presente documento hanno IN OGNI CASO facoltà di comunicare direttamente con l’Organismo di Vigilanza, per segnalare potenziali violazioni del Modello, tramite la casella di posta elettronica dell’Organismo, organismodivigilanza@sanofi.com e/o tramite l’indirizzo “Organismo di

Vigilanza di Sanofi, viale Bodio 37/b, 20158 Milano”.

L’OdV adotterà tutte le misure idonee a garantire la riservatezza dell’identità di chi trasmette informazioni all’Organismo di Vigilanza. Devono essere, tuttavia, opportunamente sanzionati comportamenti volti esclusivamente a rallentare l’attività dell’OdV.

La Società in ogni caso garantirà 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.

Oltre alle segnalazioni relative a violazioni di carattere generale sopra descritte, devono essere trasmesse all’Organismo di Vigilanza le notizie relative ai procedimenti disciplinari attivati in relazione a “notizia di violazione” del Modello e alle sanzioni erogate, ivi compresi i provvedimenti assunti verso i Dipendenti e Collaboratori esterni, ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

## 5. WHISTLEBLOWING – TUTELA DEL DIPENDENTE E/O DEL COLLABORATORE CHE SEGNALA ILLECITI – ART. 6, COMMA 2‐BIS DEL D.LGS. 231/2001

### 5.1 Premessa

La legge n. 179/2017 concernente “Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato” pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 291/2017, ha regolamentato l’istituto del whistleblowing per il settore pubblico e privato.

Con specifico riguardo al settore privato la novella interviene inserendo all’art. 6, comma 2, del D.Lgs. n.

231/2001, il nuovo comma 2‐bis secondo cui “i modelli di cui alla lettera a) del comma 1 prevedono:

1. *uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;*

1. *almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;*

1. *il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;*

1. *nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.*

*2‐ter. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2‐bis può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.*

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

**5.2 Definizioni.**

Segnalante o Whistleblower: personale dipendente Sanofi in posizione apicale e loro sottoposti secondo art. 5., comma 1, lettere a) e b) D.Lgs 231.01.

**Segnalazione o Segnalazioni di Whistleblowing** (di seguito “Segnalazione” o “Segnalazioni”): si intende anche qualsiasi notizia riguardante sospette condotte non conformi a quanto stabilito dal D.Lgs 231/01, dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo 231 o dal Codice Etico di Sanofi S.p.A., oltre che dalle procedure interne recepite in tali fonti nonché denunce ed esposti ricevuti dal Collegio Sindacale Sanofi

S.p.A. per tematiche di competenza.

1. richieste di chiarimenti sulla correttezza di comportamenti propri o altrui ai fini della piena osservanza del Codice Etico e dei valori in esso richiamati;
2. comunicazioni di presunte violazioni, di richieste o di induzioni alla violazione di norme di legge o regolamento, di prescrizioni del Codice Etico, di procedure interne, con riferimento alle attività e prestazioni di interesse di Sanofi (es: inosservanza di clausole contrattuali, diffamazione, minacce, violazione della privacy, frodi, improprio utilizzo di dotazioni aziendali);
3. comunicazioni di presunte violazioni del Modello Organizzativo 231 o comportamenti a rischio reato e/o illecito previsti dal Modello Organizzativo 231;
4. denunce, provenienti da Terzi aventi ad oggetto presunti rilievi, irregolarità e fatti censurabili;

**Canale o Canali di Segnalazione**: è lo strumento che ciascuno dei soggetti di cui all’art. 5 del D.Lgs. 231/01 è tenuto a utilizzare per segnalare condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto 231 o violazioni del presente Modello di cui sia venuto a conoscenza o nello svolgimento della propria attività lavorativa all’interno dell’azienda stessa o in altra circostanza. In Canali di Segnalazione sono dettagliati più ampiamente al paragrafo 3 del presente Capo.

**5.3 Il Sistema di Whistleblowing Sanofi.**

Sanofi, al fine di garantire una gestione responsabile ed in linea con le prescrizioni legislative, ha implementato multipli Canali di Whistleblowing, attenendosi a quanto disciplinato oltre che dal presente Modello , da:

* Codice Etico;
* procedura “Alert Management”;

e dalla normativa vigente:

### LEGGE 30 novembre 2017, n. 179 “Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato”

Pertanto, ai sensi dell’art. 6 del D.lgs. 231/01, comma 2‐bis, Sanofi:

1. ha istituito più Canali di Whistleblowing dedicati a tutela dell’integrità dell’ente che consentano ai soggetti di cui all’art. 5, comma primo lett. a) e b) del D.lgs. 231/01, di presentare, segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto 231 o violazioni del presente Modello e del Codice Etico che ne fa parte, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte;

1. a mezzo di tali Canali di Segnalazione, garantisce la riservatezza dell’identità del segnalante e ammette la possibilità di eseguire segnalazioni anonime;

1. vieta ogni atto di ritorsione o discriminatorio, diretto o indiretto, nei confronti del Segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;

1. tutela, tramite misure ad hoc, sia il Segnalante sia il Segnalato.

**5.4 I Canali di Segnalazione Sanofi.**

In particolare, per quanto attiene ai Canali di Segnalazione, Sanofi si avvale di:

1. un Canale di Segnalazione che si avvale di modalità informatiche denominato “Compliance Helpline” istituito al fine di garantire la tutela di Segnalante e Segnalato, consistente in un canale informatico ‐ link intranet httpps://wrs.expolink.co.uk (password: sanofi) dedicato, oltre che di un numero verde 800 783 776 e operativo 24H/24H, regolamentato dalla Procedura Alert management oltre che dal presente Modello; e

1. un Canale di Segnalazione alternativo rappresentato dall’Organismo di Vigilanza Sanofi S.p.A. al quale possono essere direttamente indirizzate le Segnalazioni a mezzo di casella di posta elettronica dedicata organismodivigilanza@sanofi.com o tramite indirizzo fisico ‐ Organismo di Vigilanza presso Sanofi S.p.A. – Viale Luigi Bodio 37/b, 20158 Milano come indicato nel paragrafo 4.7 del presente Modello. In caso di Segnalazione ricevuta per iscritto, la stessa verrà inoltrata immediatamente ed esclusivamente all’indirizzo di posta elettronica: organismodivigilanza@sanofi.com. In sede di verifica sulla fondatezza della Segnalazione ricevuta, chiunque l’abbia effettuata potrà essere contattato per la richiesta di ulteriori informazioni che risultassero necessarie.

Sanofi ha individuato nelle funzioni Ethics & Business Integrity e nell’Organismo di Vigilanza Sanofi gli organi competenti per gestire la Segnalazione e svolgere indagini approfondite, tempestive e indipendenti.

Ciascuna Segnalazione può essere inoltrata alternativamente mediante uno di tali Canali di Segnalazione, la Funzione Ethics & Business Integrity o l’Organismo di Vigilanza Sanofi prenderanno in carico la Segnalazione e, per la gestione della Segnalazione, possono tempestivamente inoltrarsi reciprocamente le Segnalazioni ricevute a seconda della loro competenza, in modo da garantire che tutte le Segnalazioni ricevute siano trattate adeguatamente, oltre a scambiarsi informazioni sulla Segnalazione ricevuta e ferme restando le prerogative e l’autonomia propria di tali funzioni.

Per il trattamento delle Segnalazioni ricevute le funzioni Ethics & Business Integrity e l’Organismo di Vigilanza Sanofi si possono avvalere delle Funzioni di Internal Control, Legale, HR, Finance, Quality, Medica oltre che di ogni altra funzione competente per materia.

I dipendenti Sanofi che ricevano una Segnalazione transitata al di fuori dei canali previsti devono trasmetterla senza indugio, in originale con gli eventuali allegati, a uno dei Canali di Segnalazione al fine di garantire che la Segnalazione sia trattata con la massima riservatezza e con modalità idonee a tutelare il Segnalante e l’identità e l'onorabilità dei soggetti segnalati, senza pregiudizio per l'efficacia delle successive attività di accertamento.

**5.5 Descrizione dei flussi di gestione delle Segnalazioni**.

Al ricevimento di una Segnalazione, qualora la Segnalazione sia stata inoltrata tramite il Canale di Segnalazione Compliance Helpline e abbia anche solo potenzialmente un risvolto ai fini D.Lgs.231/01 la funzione Ethics & Business Integrity provvede ad informare tempestivamente anche il relativo Organismo di Vigilanza.

Qualora invece la Segnalazione sia stata inoltrata tramite il Canale di Segnalazione alternativo presso l’Organismo di Vigilanza e abbia anche solo potenzialmente rilievo per il Codice Etico, l’Organismo di

Vigilanza provvede ad informare tempestivamente la Funzione Ethics&Business Integrity.

Per il Funzionamento del Canale di Segnalazione Compliance Helpline di cui alla lettera a) del paragrafo 5.4 si rimanda integralmente alla procedura “Alert Management” che costituisce parte integrante del presente Modello.

Per il funzionamento del Canale di Segnalazione alternativo di cui alla lettera b) del presente paragrafo si rimanda alle seguenti indicazioni ad integrazione del Canale di Segnalazione Compliance Helpline:

1. **Tutela della riservatezza**. Le Segnalazioni possono anche avvenire in forma anonima. Tuttavia Sanofi nell’incoraggiare i Segnalanti a segnalare tempestivamente possibili comportamenti illeciti o irregolarità raccomanda che le stesse siano nominative, al fine di consentire alle funzioni preposte per il trattamento delle Segnalazioni una più efficiente attività di indagine, applicando in ogni caso le tutele previste. In ogni caso Sanofi garantisce tutti gli aspetti di riservatezza e sicurezza nella protezione dei dati personali del Segnalante e del Segnalato e nel trattamento delle Segnalazioni attraverso l’adozione di protocolli sicuri per i contenuti delle Segnalazioni e degli eventuali allegati.

1. **Cosa Segnalare**. è possibile segnalare condotte che si ritiene essere pregiudizievoli per Sanofi attinenti ai reati presenti nel catalogo reati presupposto 231. Sono pertanto esclusi, a titolo esemplificativo, i reati previdenziali, tributari o ancora fallimentari a meno che questi siano commessi nell’ambito di reati di riciclaggio, autoriciclaggio, associazione a delinquere, anche mafiosa, o reato transnazionale ai sensi dell’art. 10 L. 146/2010. La Segnalazione può trarre origine da qualsiasi situazione riconducibile al personale o a terzi che possa costituire reato presupposto 231 o comunque violazione del presente Modello. Le Segnalazioni possono quindi riguardare comportamenti illeciti rilevanti ai fini 231, situazioni di rischio 231, reati o irregolarità riconducibili a violazioni del Codice Etico e del sistema di controllo interno, quali ad esempio:

‐ corruzione;

‐ atti criminali;

‐ violazioni degli obblighi legali;

‐ errori giudiziari;

‐ pericoli specifici per la salute pubblica, la sicurezza o l'ambiente;

‐ abuso di autorità;

‐ uso non autorizzato di fondi pubblici o proprietà;

‐ rifiuto grave e cattiva gestione;

‐ conflitto d'interesse;

‐ irregolarità contabili;

‐ false dichiarazioni; purché rese in buona fede.

**III. Requisiti formali della Segnalazione, processo di verifica e Potere di accertamento**.

Ogni Segnalazione deve consistere in divulgazioni fatte con ragionevole certezza che l’informazione è vera al momento della divulgazione. La Segnalazione dev’essere inoltre resa in buona fede, circostanziata e fondata su elementi di fatto precisi e concordanti.

Il Segnalante deve inviare le Segnalazioni non appena venga a conoscenza degli eventi che le hanno generate. Qualora il Segnalante dovesse ricevere una Segnalazione da altri soggetti (ad es. dipendenti/terzi), lo stesso ha l’obbligo di trasmettere la Segnalazione medesima, con immediatezza ed in via esclusiva non trattenendone copia ed astenendosi dall’intraprendere alcuna iniziativa autonoma di analisi e/o approfondimento.

La Segnalazione, deve essere documentata e circostanziata, così da fornire gli elementi utili e opportuni per consentire un’appropriata attività di verifica sulla fondatezza dei fatti segnalati. E’ particolarmente importante che la stessa includa, ove tali elementi siano conosciuti dal Segnalante:

‐ una descrizione dettagliata dei fatti verificatisi e modalità con cui se ne è venuti a conoscenza; ‐ data e luogo in cui l’evento è accaduto;

‐ nominativi e ruolo delle persone coinvolte o elementi che possano consentirne l’identificazione;

‐ nominativi di eventuali altri soggetti che possano riferire sui fatti oggetto di Segnalazione;

‐ riferimento ad eventuali documenti che possano confermare la fondatezza dei fatti riportati.

In mancanza di tali requisiti Sanofi potrà svolgere gli ulteriori approfondimenti volti a rendere la Segnalazione conforme alle richieste normative oltre che valutare l’archiviazione della stessa. In ogni caso l’Organismo di Vigilanza Sanofi potrà richiedere al segnalante ulteriori input per indagini o accertamenti successivi. A tal fine il Segnalante potrà chiarire la sua Segnalazione e fornire ulteriori informazioni o prove e di rivedere e commentare i risultati.

A conclusione della fase di verifica, qualora la segnalazione risulti fondata, l’Organismo di Vigilanza provvede a informare la Funzione Ethics & Business Integrity proponendo un apposito piano di intervento. In caso di accertata fondatezza della segnalazione, Sanofi adotterà gli eventuali provvedimenti ritenuti opportuni e le azioni a tutela della società. All’esito dell’istruttoria, i Soggetti riceventi provvedono ad informare il Segnalante attraverso i Canali di Segnalazione utilizzati.

Le decisioni dell’Organismo di Vigilanza possono concretarsi principalmente, a seconda dei casi, in archiviazioni senza rilievi, in raccomandazioni di azioni correttive, in proposte di provvedimenti disciplinari per i soggetti coinvolti dai fatti oggetto di Segnalazione (sia interni sia terzi), informazione tempestiva del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale per l’adozione delle opportune azioni di denuncia all’Autorità giudiziaria nei casi previsti dalle leggi di riferimento. Nello specifico, l’Organismo di Vigilanza, convocato per la trattazione delle Segnalazioni, effettua una valutazione preliminare del contenuto delle stesse e conseguentemente:

1. archivia a sistema le Segnalazioni: (i) non rientranti nella definizione di cui al presente paragrafo inoltrando le stesse, se necessario, alla Funzione Ethics & Business Integrity; (ii) palesemente infondate o in Malafede o di contenuto talmente generico da non permettere alcuna verifica in merito alla stessa o relative a fatti già noti e oggetto di opportune azioni di valutazione e disciplinari previste dal presente paragrafo e dalle normative e disposizioni esterne di riferimento. Le motivazioni della decisione di archiviazione dell’Organismo di Vigilanza sono formalizzate e archiviate unitamente alla Segnalazione di riferimento;
2. per le Segnalazioni che non rientrano nel punto sopra, effettua una valutazione della Segnalazione a seguito della quale:

‐ valuta se si tratta di Segnalazione relativa a fatti rilevanti ai fini del presente paragrafo e, in caso affermativo, informa tempestivamente dell’avvio dell’iter di gestione della Segnalazione il Compliance Officer, che potrà formulare all’Organismo di Vigilanza raccomandazioni in merito alla gestione della Segnalazione;

‐ può richiedere il supporto di altre funzioni interne a Sanofi per effettuare le verifiche ritenute utili ai fini dell’accertamento della Segnalazione ovvero lo svolgimento di interventi di audit, in funzione della rilevanza e della tipologia della Segnalazione.

Le valutazioni e le decisioni dell’Organismo di Vigilanza, l’informativa resa nel caso di Segnalazioni relative a fatti rilevanti e le (eventuali) raccomandazioni e proposte di applicazione di provvedimenti disciplinari sono in tutti i casi formalizzate per iscritto dall’Organismo di Vigilanza in un’apposita relazione e sono archiviate insieme alle Segnalazioni ricevute.

In caso di Segnalazioni che si riferiscono a uno o più membri dell’Organismo di Vigilanza, lo stesso

Organismo di Vigilanza procede a escludere il membro segnalato dalle specifiche attività di indagine.

1. **Tutela del Segnalante e non retaliation.** Sanofi garantisce il Segnalante da azioni sanzionatorie o da qualsiasi misura discriminatoria, diretta o indiretta, avente effetti sulle condizioni di lavoro per motivi collegati direttamente o indirettamente alla Segnalazione e proteggendone il diritto alla riservatezza e all'anonimato.

L’identità del Segnalante non sarà mai rivelata ad eccezione dei casi in cui le verifiche condotte a seguito della Segnalazione ricadano nella fattispecie di indagini penali, amministrative o tributarie, oppure diano origine ad un procedimento disciplinare basato unicamente sulla denuncia ricevuta, per il quale la conoscenza dell’identità del Segnalante sia assolutamente indispensabile per la difesa del Segnalato.

Ai sensi del comma 2‐ter del medesimo articolo 3 L. 179/17, ogni eventuale misura discriminatoria o ritorsiva adottata nei confronti del segnalante può essere denunciata all’Ispettorato Nazionale del Lavoro. Ai sensi del comma 2‐quater del medesimo articolo 3 L. 179/17, l’eventuale licenziamento o il mutamento di mansioni o qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante sono nulle.

1. **Diritti del Segnalato.** Durante l’attività di verifica e di accertamento di possibili non conformità, gli individui oggetto delle Segnalazioni potrebbero essere coinvolti o notificati di questa attività, ma, in nessun caso, verrà avviato un procedimento unicamente a motivo della Segnalazione, in assenza di concreti riscontri riguardo al contenuto di essa. Ciò potrebbe avvenire eventualmente in base ad altre evidenze riscontrate e accertate a partire dalla segnalazione stessa.

Il Segnalato non ha diritto di ottenere le indicazioni circa l'origine della Segnalazione né tanto meno di ricevere indicazioni circa i dati personali del Segnalante al fine di evitare ritorsioni, minacce, violenze, ecc. e tutelare la riservatezza di quest'ultimo. Ciò premesso, laddove sussista il rischio sostanziale che comunicando le informazioni rilevanti si comprometta la capacità di verificare efficacemente la fondatezza della Segnalazione o di raccogliere le prove necessarie, il segnalato potrebbe non essere informato in merito alla registrazione dei suoi dati, fintantoché ciò risulti necessario a garantire la corretta gestione delle indagini e in ogni caso nel rispetto di quanto stabilito nel contratto collettivo nazionale applicabile. In nessuna circostanza il segnalato potrà avvalersi del suo diritto di accesso per ottenere informazioni sull’identità del Segnalante, salvo che questi abbia effettuato una Segnalazione in Malafede.

1. **Sanzioni e Responsabilità.** In caso di Segnalazione eseguita con dolo (ad es. chi effettua Segnalazioni con contenuto volutamente falso) o colpa grave il Segnalante sarà sanzionato secondo le modalità stabilite dal sistema disciplinare integrato nel presente Modello, oltre a possibile responsabilità civile.

Non saranno sanzionate Segnalazioni inesatte ma rese in buona fede.

Nel caso di comportamenti penalmente rilevanti per i quali Sanofi sia obbligata a presentare denuncia o rispetto ai quali potrebbero proporre querela, nel rispetto di quanto previsto dalle leggi di riferimento, l’Organismo di Vigilanza informa tempestivamente il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale per l’adozione delle opportune azioni.

L’Organismo di Vigilanza Sanofi, nel rispetto della normativa in materia, segnala la necessità di provvedimenti disciplinari:

‐ alla Direzione Risorse Umane, nel caso di sanzioni da applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti e dei dirigenti,

‐ al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale, nel caso di sanzioni da applicare nei confronti di membri del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale;

‐ al Responsabile della funzione che gestisce il rapporto contrattuale oggetto della Segnalazione e, per conoscenza, all’Amministratore Delegato, nel caso di sanzioni da applicare a terzi (es. recesso dei contratti), richiedendo di essere costantemente informato in merito all’attuazione dei provvedimenti disciplinari.

Sanofi potrà inoltre intraprendere le più opportune misure disciplinari e/o legali a tutela dei propri diritti, beni e della propria immagine, nei confronti di chiunque, in mala fede, abbia effettuato Segnalazioni false, infondate o opportunistiche e/o al solo scopo di calunniare, diffamare o arrecare danno ingiusto e/o pregiudizio al segnalato o ad altri soggetti citati nella Segnalazione (la “Segnalazione in Mala Fede”).

Qualsiasi Segnalazione rispondente ai requisiti richiesti sarà immune da procedimenti disciplinari e responsabilità penali, civili e amministrative. Nessuna responsabilità inoltre sarà riconosciuta per diffamazione, calunnia, diritto d'autore e protezione dei dati.

1. **Reportistica.** L’Organismo di Vigilanza Sanofi, almeno una volta all’anno, riporta al Consiglio di

Amministrazione le informazioni riguardanti:

‐∙ il numero di casi ricevuti;

‐∙ i risultati dei casi (vale a dire respinti, accettati, investigati, convalidati);

‐∙ tempo impiegato per processare i casi.

L’Organismo di Vigilanza riferisce sulle Segnalazioni ricevute, delle quali è stata accertata la fondatezza e per le quali è stato proposto e attuato un piano d’intervento.

1. **Tutela e Trattamento dei Dati personali.** I dati personali (ivi inclusi eventuali dati sensibili, quali l’origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche, le opinioni politiche, l’adesione a partiti politici, sindacati, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e l’orientamento sessuale) dei Segnalanti e di tutti i soggetti coinvolti, acquisiti in occasione della gestione delle Segnalazioni, saranno trattati in piena conformità a quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2016/679 e secondo l’informativa per il trattamento di dati personali raccolti presso l’interessato di Sanofi S.p.A.

In particolare Sanofi garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità degli interessati con particolare riferimento alla riservatezza ed alla sicurezza dei dati.

Il trattamento dei dati personali avverrà limitatamente a quelli strettamente necessari per verificare la fondatezza della Segnalazione e per la gestione della stessa e sarà effettuato dal Titolare del Trattamento dei dati che è Sanofi S.p.A., con sede legale in Viale Luigi Bodio 37/b 20158 Milano, nella persona del Legale Rappresentante pro tempore e a mezzo del Responsabile del Trattamento dei dati personali e incaricati nominati ai soli fini di dare esecuzione alle procedure stabilite nel presente paragrafo e, dunque, per la corretta gestione delle Segnalazioni ricevute, oltre che per l’adempimento di obblighi di legge o regolamentari nel pieno rispetto della riservatezza, dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità degli interessati.

il sistema di Segnalazione prevede il trattamento dei soli dati personali strettamente necessari e pertinenti alle finalità per le quali sono raccolti: segnalazioni che sono state valutate non rilevanti ai sensi del presente paragrafo vengono archiviate e non ulteriormente trattate.

Le operazioni di trattamento saranno affidate a persone debitamente nominate e specificamente formati in relazione all’esecuzione delle procedure di gestione delle segnalazioni, con particolare riferimento alle misure di sicurezza e alla tutela della riservatezza dei soggetti coinvolti e delle informazioni contenute nelle Segnalazioni.

I dati personali contenuti nelle Segnalazioni potranno essere comunicati dal Titolare del Trattamento agli organi sociali e alle funzioni interne eventualmente di volta in volta competenti, così come all’Autorità Giudiziaria, ai fini dell’attivazione delle procedure necessarie a garantire, in conseguenza della Segnalazione, idonea tutela giudiziaria e/o disciplinare nei confronti del/i soggetto/i segnalato/i, laddove dagli elementi raccolti e dagli accertamenti effettuati emerga la fondatezza delle circostanze inizialmente segnalate.

L’esercizio del diritto di accesso da parte del Segnalante o del Segnalato (soggetti “interessati” ai sensi della normativa privacy) ai propri dati personali trattati nell’ambito del processo di Segnalazione può essere limitato, per garantire la tutela dei diritti e delle libertà altrui, con la precisazione che in nessuna circostanza può essere permesso al Segnalato di avvalersi del suo diritto di accesso per ottenere informazioni sull’identità del Segnalante, salvo la malafede di quest’ultimo.

**IX. Data Retention.** Nel corso delle attività volte a verificare la fondatezza della Segnalazione saranno adottate tutte le misure necessarie a proteggere i dati dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita e dalla divulgazione non autorizzata. Inoltre i documenti originali di supporto relativi alla Segnalazione saranno conservati, sia in formato cartaceo che elettronico, per il tempo necessario al perseguimento delle procedure e finalità indicate nel presente paragrafo e comunque fin quando tutte le azioni indicate nella relazione d’indagine sono state implementate. L’accesso ai documenti relativi alla Segnalazione è consentito esclusivamente all’Organismo di Vigilanza Sanofi e alla funzione Ethics & Business Integrity

## 6. SISTEMA SANZIONATORIO

### 6.1 Principi generali

La Società condanna qualsiasi comportamento difforme, oltre che dalla legge, dalle previsioni del Modello e del Codice Etico, 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 delle procedure stabilite in attuazione dello stesso, da chiunque commessa, deve essere comunicata, per iscritto, all’OdV, 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’OdV deve immediatamente porre in essere i dovuti accertamenti, previo mantenimento della riservatezza del soggetto coinvolto. Le sanzioni sono adottate dagli organi aziendali competenti, in virtù dei poteri loro conferiti dallo statuto o da regolamenti interni alla Società. Dopo le opportune valutazioni, l’OdV informerà tempestivamente il titolare del potere disciplinare che potrà decidere l’avvio dell’iter procedurale al fine delle contestazioni e dell’ipotetica applicazione delle sanzioni.

A titolo esemplificativo, costituiscono comportamenti che possono essere soggetti a procedure disciplinari i seguenti:

* la violazione, anche con condotte omissive e in eventuale concorso con altri, dei principi e delle procedure previste dal Modello o stabilite per la sua attuazione;
* la violazione delle misure poste a tutela dei whistleblower;
* la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave;
* 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 aziendale previste dalle procedure;
* 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.

### 6.2 Sanzioni e misure disciplinari

Il Modello, in conformità con quanto previsto dal CCNL applicabile (Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per gli addetti all’industria chimica, chimico‐farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori ceramica, abrasivi, lubrificanti e GPL ‐ “CCNL del settore chimico‐farmaceutico”), costituisce un insieme di regole alle quali il personale deve attenersi, in materia di norme comportamentali: ogni sua violazione, pertanto, comporta l’applicazione del procedimento disciplinare e delle relative sanzioni.

Il mancato rispetto dei principi e obblighi del presente Modello Organizzativo comporta pertanto l’applicazione del Sistema disciplinare. L’irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione dei principi e delle regole di comportamento indicati nel Modello Organizzativo prescinde dall’eventuale instaurazione di un procedimento penale e dall’esito del conseguente giudizio per la commissione di una delle condotte illecite previste dal Decreto.

A seguito della tempestiva comunicazione dell’OdV del mancato rispetto del Modello, la funzione HR, titolare del potere disciplinare, avvia un procedimento disciplinare in conformità a quanto stabilito dal CCNL di riferimento del dipendente e secondo quanto previsto dalla Legge; tale procedimento disciplinare è condotto dagli organi sociali preposti all’irrogazione delle sanzioni disciplinari,.

La Società, attraverso gli organi e le funzioni a ciò appositamente preposte, provvede quindi ad irrogare, sanzioni proporzionate al mancato rispetto del Modello e conformi alle vigenti disposizioni in materia di regolamentazione dei rapporti di lavoro, le misure sanzionatorie per le diverse figure professionali sono di seguito indicate.

#### 6.2.1. Le sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti non dirigenti

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello, nel Codice Etico, nelle regole e nelle procedure aziendali adottate dalla Società sono considerati illeciti disciplinari. Inoltre, rappresentano illeciti disciplinari:

* la violazione delle misure poste a tutela dei whistleblower;
* la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave.

Il sistema disciplinare nei confronti dei lavoratori dipendenti è applicato in conformità all’art. 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori) ed al vigente 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.

In applicazione del principio di proporzionalità e ferma restando la discrezionalità del titolare del potere disciplinare, a seconda della gravità dell’infrazione commessa, sono previste le seguenti sanzioni disciplinari:

* + **Richiamo verbale** ‐ Si applica nel caso delle **più lievi mancanze o inosservanze** dei principi e delle regole di comportamento previsti dal presente Modello, correlandosi detto comportamento ad una lieve inosservanza delle norme contrattuali o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori;
  + **Ammonizione scritta** ‐ Si applica in caso di **inosservanza** dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello, rispetto ad un comportamento non conforme o non adeguato in misura da poter essere considerato ancorché non lieve, comunque non grave, correlandosi detto comportamento ad un’inosservanza non grave delle norme contrattuali o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori;
  + **Multa** ‐ si applica, **in misura non superiore a 3 ore di retribuzione**, in caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello, per un comportamento non conforme o non adeguato alle prescrizioni del Modello in misura tale da essere considerata di una certa gravità, anche se dipendente da recidiva. Tra tali comportamenti rientra la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo in ordine alla commissione dei reati, ancorché tentati, nonché ogni violazione del Modello; altresì, è sanzionabile la redazione, eventualmente in concorso con altri, di documentazione non veritiera e l’agevolazione, mediante condotta omissiva, della redazione da parte di altri, di documentazione non veritiera. La stessa sanzione sarà applicata in caso di mancata reiterata partecipazione (fisica o in qualunque modo richiesta dalla Società), senza giustificato motivo alle sessioni formative che nel tempo verranno erogate dalla Società relative al D.lgs. 231/2001, al Modello di organizzazione, gestione e controllo e del Codice Etico adottato dalla Società o in ordine a tematiche relative.
  + **Sospensione** ‐ Si applica, **per un periodo massimo di 3 giorni**, nel caso di violazioni più gravi rispetto alle infrazioni di cui al punto precedente. La stessa sanzione si applica per la sottrazione, la distruzione o l’alterazione della documentazione relativa alle procedure 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 e la realizzazione di qualsiasi altra condotta idonea a eludere il sistema di controllo previsto dal Modello.
  + **Licenziamento** ‐ Si applica in caso di **grave e/o reiterata** violazione delle norme di comportamento e delle regole contenute nel Modello, che non siano in contrasto con le norme di legge e le disposizioni contrattuali

#### 6.2.2. Le sanzioni nei confronti dei dirigenti

La violazione dei principi e delle regole di comportamento contenute nel presente Modello da parte dei dirigenti, ovvero l'adozione di un comportamento non conforme alle richiamate prescrizioni, così come la violazione delle misure a tutela dei whistleblower o ancora la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave sarà assoggettata a misura disciplinare modulata a seconda della gravità della violazione commessa. Per i casi più gravi è prevista la risoluzione del rapporto di lavoro, in considerazione dello speciale vincolo fiduciario che lega il dirigente al datore di lavoro.

In caso di violazione da parte di un dirigente, deve esserne data tempestiva comunicazione, oltre che al titolare del potere disciplinare anche al Consiglio di Amministrazione mediante relazione scritta. I destinatari della comunicazione avviano i procedimenti di loro competenza al fine delle contestazioni e dell’eventuale applicazione delle sanzioni previste dalla legge e dal CCNL applicabile, compresa l’eventuale revoca di procure o deleghe.

Costituiscono illecito disciplinare anche:

* la mancata vigilanza da parte del personale dirigente sulla corretta applicazione, da parte dei lavoratori gerarchicamente subordinati, delle regole previste dal Modello;
* la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza in ordine alla commissione dei reati rilevanti, ancorché tentata;
* la violazione delle regole di condotta ivi contenute da parte dei dirigenti stessi;
* l’assunzione, nell’espletamento delle rispettive mansioni, di comportamenti che non siano conformi a condotte ragionevolmente attese da parte di un dirigente, in relazione al ruolo rivestito ed al grado di autonomia riconosciuto.
* la violazione delle misure poste a tutela dei whistleblower;
* la presentazione di segnalazioni infondate con dolo o colpa grave.

#### 6.2.3. Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei membri del Collegio Sindacale

Nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione non dipendenti della Società che abbiano:

* commesso una violazione del presente Modello;
* violato le misure poste a tutela dei *whistleblower*;
* presentato, con dolo o colpa grave, segnalazioni infondate

il Consiglio di Amministrazione, prontamente informato dall’OdV, può applicare ogni idoneo provvedimento consentito dalla legge. Il Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, propone all’Assemblea l’adozione dei provvedimenti di competenza e provvede agli ulteriori incombenti previsti dalla legge.

Nel caso di componenti del Consiglio di Amministrazione che risultano essere anche dipendenti della Società, si applicano le sanzioni previste ai paragrafi precedenti.

In caso di violazione da parte di un componente del Collegio Sindacale, l’Organismo di Vigilanza deve darne immediata comunicazione al Presidente del Consiglio di Amministrazione, mediante relazione scritta. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, convoca l’Assemblea inoltrando preventivamente ai soci la relazione dell’Organismo di Vigilanza.

L’adozione del provvedimento conseguente la predetta violazione spetta comunque all’Assemblea.

#### 6.2.4. Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari”

I rapporti con le **terze parti** sono regolati da adeguati contratti formali che devono prevedere clausole di rispetto dei principi fondamentali del Modello e del Codice Etico da parte di tali soggetti esterni. In particolare, il mancato rispetto degli stessi deve comportare la risoluzione di diritto dei medesimi rapporti (ai sensi dell’art. 1456 c.c.), fatta salva l’eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni concreti per la Società.

L’eventuale mancata inclusione di tali clausole deve essere comunicata dalla funzione nel cui ambito opera il contratto, con le debite motivazioni, all’OdV.

## 7. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE

La comunicazione e la diffusione del Modello avviene attraverso una pluralità di mezzi, inclusi la *intranet* aziendale, per la sua conoscenza da parte dei dipendenti, ed il sito *internet* ufficiale, per la conoscibilità dello stesso da parte dei terzi che vengano, a qualsiasi titolo, in contatto con la Società.

L’OdV collabora con i Direttori/responsabili nella determinazione delle modalità di attuazione delle previsioni del Modello nei rapporti con terze parti.

È compito della Società attuare e formalizzare specifici piani di formazione con lo scopo di garantire l’effettiva conoscenza del Decreto, del Codice Etico 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 e Collaboratori esterni nella loro generalità, ai Dipendenti e Collaboratori esterni che operino in specifiche aree di rischio e agli Amministratori, sulla base dell’analisi delle competenze e dei bisogni formativi elaborata dal Compliance Officer.

La formazione del personale, ai fini dell’attuazione del Modello, è obbligatoria per tutti i destinatari ed è gestita dalla Direzione Human Resources.

La Società, nella scelta dei mezzi e degli strumenti per la formazione, privilegerà quelli che assicurino sempre la tracciabilità delle iniziative di formazione e la formalizzazione delle presenze dei partecipanti, la possibilità di valutazione del loro livello di apprendimento e la valutazione da parte dei discenti sul livello di efficacia del corso, al fine di sviluppare nuove iniziative di formazione e migliorare quelle attualmente in corso, anche attraverso commenti e suggerimenti su contenuti, materiale, docenti, etc.

La formazione, che può svolgersi anche a distanza o mediante l’utilizzo di sistemi informatici, è operata da esperti nella disciplina dettata dal Decreto.

La documentazione relativa alle attività di informazione e formazione è conservata a cura della Direzione Human Resources, disponibile per la relativa consultazione dell’Organismo di Vigilanza e di chiunque sia autorizzato a prenderne visione.

## 8. RAPPORTI CONTRATTUALI CON SOGGETTI TERZI

Le forniture di beni o servizi, con particolare riferimento a beni e servizi che possano riguardare attività sensibili, devono essere disciplinate sotto forma di contratto scritto.

Il contratto tra le parti deve prevedere le seguenti clausole:

* l’obbligo da parte della società prestatrice di attestare la veridicità e la completezza della documentazione prodotta e delle informazioni comunicate alla Società in forza di obblighi di legge;
* l’impegno da parte della società prestatrice di rispettare, durante la durata del contratto, i principi fondamentali del Codice Etico, nonché le disposizioni del D.Lgs. 231/2001, e di operare in linea con essi, indicando la violazione di tale obbligo quale causa di risoluzione del contratto;

Il mancato rispetto di una delle condizioni di cui ai punti precedenti deve essere debitamente motivato e formalizzato / mantenuto agli atti.

# Parte Speciale

## INTRODUZIONE

Ai sensi di quanto disposto dall’art. 6, comma 1, lett. a) del Decreto, la Società, attraverso un processo di mappatura dei rischi, di valutazione delle attività, dei controlli esistenti e del contesto aziendale in cui opera (cd. *control and risk assessment*), ha identificato le attività esposte a rischio reato, 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, dunque, 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.

### Principi generali di comportamento

Tutti i Destinatari del Modello, al fine di prevenire il verificarsi di reati previsti dal Decreto, adottano regole di condotta conformi alla legge, alle disposizioni contenute nel presente documento ed ai principi contenuti nel Codice Etico.

In particolare, costituiscono presupposto e parte integrante dei protocolli di controllo di cui al successivo paragrafo, i principi di comportamento individuati nel Codice Etico, che qui si intende integralmente richiamato.

Ai fini dell’adozione e dell’attuazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, la Società adotta i protocolli generali e specifici di prevenzione.

### Protocolli generali di prevenzione

Nell’ambito di tutte le operazioni che concernono le attività sensibili di cui ai successivi paragrafi, i protocolli generali di controllo attuano i seguenti principi:

* sono legittimati ad avere relazioni con la Pubblica Amministrazione soggetti che siano stati previamente identificati a tale scopo;
* la formazione e l’attuazione delle decisioni della Società rispondono ai principi e alle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge e nelle regolamentazioni applicabili, nello Statuto, nel Codice Etico della Società, nelle procure e nelle deleghe interne;
* sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo all’interno della Società;
* sono formalizzati i livelli di dipendenza gerarchica e sono descritte le diverse mansioni presenti all’interno della Società;
* le fasi di formazione e i livelli autorizzativi degli atti della Società sono sempre documentati e ricostruibili;
* il sistema di deleghe e poteri di firma verso l’esterno è coerente con le responsabilità assegnate a ciascun Amministratore, Direttore e responsabile.
* 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 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 operazioni a rischio che concernono le attività sensibili sono implementate ed attuate procedure e linee guida e sono individuati dei responsabili interni per l’attuazione della procedura, che corrispondono, salvo diversa indicazione, ai responsabili delle funzioni competenti per la gestione dell’operazione a rischio considerata. Detti responsabili interni:
  + possono chiedere informazioni e chiarimenti a tutte le funzioni aziendali, alle unità operative o ai singoli soggetti che si occupano o si sono occupati dell’operazione a rischio;
  + possono 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 società, nello svolgimento delle proprie attività, osserva gli adempimenti in materia di tutela dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i.);
* i documenti riguardanti la formazione delle decisioni e l’attuazione delle stesse sono tracciabili, 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, all’Organismo di Vigilanza e alla funzione di Internal Control Assessment e di Compliance, per gli ambiti di rispettiva responsabilità;
* tutte le prestazioni di soggetti terzi sono supportate da contratto o ordine o comunque la fornitura è sempre documentabile e verificabile;
* la scelta di eventuali consulenti esterni è motivata e avviene sulla base di requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
* i sistemi di remunerazione premianti ai Dipendenti e Collaboratori esterni 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 sono autorizzate, giustificate e documentate.

**PARTE SPECIALE A:**

**Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo**

**Patrimonio, reato di corruzione fra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere**

**dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria [artt. 24, 25,**

**25‐*ter* (limitatamente al reato di corruzione tra privati) e**

**25‐*decies* del Decreto]**

## A.1. Premessa

Ai fini del Decreto, sono considerati “Pubblica Amministrazione” tutti quei soggetti, pubblici o privati 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 autonome, Comuni, etc.), 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, etc.), giudiziaria (giudici, ufficiali giudiziari, organi ausiliari dell’Autorità Giudiziaria quali curatori fallimentari o liquidatori, etc.).

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 cosiddetto potere d’imperio, che comprende sia il potere di coercizione (arresto, perquisizione, etc.) e di contestazione di violazioni di legge (accertamento di contravvenzioni, etc.), sia i poteri di supremazia gerarchica all’interno di pubblici uffici.
* *Potere certificativo* è quello che attribuisce al certificatore 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 rappresentano la Pubblica Amministrazione o che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio e con cui è instaurato un rapporto diretto, 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 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 economici, i giudici, gli ufficiali giudiziari, gli organi ausiliari dell’Autorità Giudiziaria (ad esempio, i curatori fallimentari).

Con specifico riferimento al settore sanitario, nell’ambito del quale Sanofi opera, la giurisprudenza ha ritenuto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, che rivesta la qualifica di pubblico ufficiale:

* il medico specialista convenzionato con la ASL (rispetto alla compilazione della cartella clinica, di ricette e attestazioni di malattia);
* il medico che presta opera libero‐professionale, in virtù di un rapporto di natura privatistica, presso una istituzione sanitaria privata accreditata con il SSN (poiché, per il tramite della struttura privata, concorre alla formazione e manifestazione della volontà della pubblica amministrazione in materia di pubblica assistenza sanitaria, esercitando poteri autoritativi in sua vece, nonché poteri certificativi);
* il responsabile di un laboratorio convenzionato con il SSN (relativamente alla redazione dei prospetti riepilogativi delle analisi eseguite, trasmessi mensilmente alla ASL).

L’**Incaricato di pubblico servizio** svolge, invece, le attività inerenti 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, il farmacista titolare di una farmacia, gli addetti all’ufficio cassa di un ente pubblico (inclusi gli addetti alla riscossione dei ticket), i dipendenti di enti ospedalieri (ivi inclusi, ad esempio, gli infermieri che svolgono funzioni paramediche e gli infermieri professionali), i dipendenti di ASL, dell’INAIL, dell’INPS, i dipendenti di aziende energetiche municipali, di banche, uffici postali, uffici doganali, i membri dei consigli comunali, i dipendenti delle Ferrovie dello Stato e della Società Autostrade.

## A.2. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Per completezza di esposizione, di seguito sono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi degli artt. 24, 25, 25‐*ter* (limitatamente al reato di corruzione fra privati) e 25‐*decies* del Decreto.

### Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio

* **Malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico**, 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 o di altro ente pubblico o delle Comunità Europee**, 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 o delle Comunità Europee**, previsto dall’art. 640 c.p., comma 2, n. 1, e costituito dalla condotta di chi, con artifizi 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 danno dello Stato o di altro ente pubblico.
* **Concussione**, previsto dall’art. 317 c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale che, abusando della propria posizione, costringe taluno a procurare a sé o ad altri denaro o altre utilità non dovutegli.
* **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.

* **Circostanze aggravanti,** previste dall’art. 319‐*bis* c.p..
* **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.
* **Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio**, previsto dall’art. 320 c.p., e costituito dalla condotta di cui all’art. 319 c.p. qualora commessa dall’incaricato di un pubblico servizio, nonché da quella di cui all’articolo 318 c.p., qualora l’autore, che sia persona incaricata di pubblico servizio, rivesta la qualità di pubblico impiegato.

**Ai sensi dell’art. 321 c.p. (pene per il corruttore)**, le pene stabilite agli art. 318, comma 1, 319, 319‐*bis*, 319‐*ter* e 320 c.p. in relazione alle ipotesi degli art. 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.

* **Induzione indebita a dare o promettere utilità**, previsto dall’art. 319‐*quater* c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o 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 che riveste la qualità di pubblico impiegato, per indurlo a compiere un atto del suo ufficio, qualora l’offerta o la promessa non sia accettata.
* **Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri**, previsto dall’articolo 322‐*bis* c.p., ed 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 art. 321 e 322, commi 1 e 2 c.p., si applicano anche se il denaro o altra utilità è dato, offerto o promesso:

* + 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.

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.

### Reato di corruzione tra privati

* **Corruzione tra privati,** previsto dall’art. 2635 c.c. e costituito dalla condotta di amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori (anche per interposta persona), i quali, sollecitino o ricevano, per sè o per altri, denaro o altra utilità non dovuti, o ne accettino la promessa, per compiere od omettere un atto, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà.
* **Istigazione alla corruzione tra privati,** previsto dall’art.2635‐*bis* c.c. e costituito dalla condotta di chiunque offra o prometta denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà.

### Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria

Sulla base delle analisi condotte è altresì considerato rilevante il reato di 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 chi, con violenza, minaccia, 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 facoltà di non rispondere, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

## A.3. Attività sensibili nell’ambito dei reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo Patrimonio, del reato di corruzione fra privati e del delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria

Attraverso un’attività di *control and risk assessment*, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate, nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo Patrimonio, i reati di corruzione tra privati nonché il reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria, previsti dagli artt. 24, 25, 25‐*ter* (come sopra specificato) e 25‐*decies* del Decreto:

1. *Gestione delle attività commerciali;*
2. *Gestione delle AIC, inserimento dei farmaci nei prontuari ed attività di market access;*
3. *Gestione delle attività di farmacovigilanza;*
4. *Gestione delle attività di informazione medico scientifica;*
5. *Gestione dei campioni gratuiti;*
6. *Gestione incarichi di consulenza ad HCP;*
7. *Gestione delle liberalità e donazioni;*
8. *Gestione sponsorizzazioni ed altri progetti;*
9. *Gestione convegni e congressi;*
10. *Gestione delle sostanze psicotrope;*
11. *Gestione affari istituzionali;*
12. *Gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive;*
13. *Gestione dei finanziamenti e contributi pubblici;*
14. *Gestione degli studi clinici;*
15. *Gestione dei bollini farmaceutici e tracciabilità del farmaco;*
16. *Gestione recupero crediti;*
17. *Gestione del contenzioso e dei rapporti con l’Autorità Giudiziaria;*
18. *Selezione e gestione agenti, grossisti e partner commerciali;*
19. *Selezione del personale;*
20. *Gestione del sistema di incentivazione;*
21. *Gestione note spese e spese di rappresentanza;*
22. *Gestione dei rapporti con Enti di Certificazione;*
23. *Gestione dei rapporti intercompany;*
24. *Gestione dei flussi finanziari;*
25. *Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze).*

## A.4. Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività “sensibili” rispetto ai reati di cui agli artt. 24, 25, 25‐*ter* (come sopra specificato) e 25‐*decies* del D. Lgs. 231/2001.

Nell’ambito dello svolgimento delle attività sensibili individuate al paragrafo precedente è in linea generale fatto divieto ai Destinatari di influenzare le decisioni dei Rappresentanti della Pubblica Amministrazione in maniera impropria e/o illecita.

In via generale, ai Destinatari è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino o possano integrare, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato previste dal Decreto. Gli adempimenti nei confronti della Pubblica Amministrazione e la relativa documentazione devono essere effettuati nel rispetto delle normative vigenti, nazionali o comunitarie, in ogni caso con la massima diligenza e professionalità in modo da fornire informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere.

In particolare, coerentemente con i principi deontologici aziendali di cui al presente Modello e al Codice Etico adottati dalla Società, è fatto divieto di:

* Aderire a richieste indebite di denaro o servizi o beni in natura provenienti, in forma diretta o indiretta, da esponenti, organi, rappresentanti, membri, dipendenti e consulenti di funzioni pubbliche, di Amministrazioni Pubbliche, di partiti o movimenti politici, di enti pubblici, di società pubbliche e, comunque, da qualsivoglia funzionario pubblico in cambio di prestazioni afferenti alle sue funzioni o qualifiche (anche con la finalità di assecondare il comportamento induttivo del pubblico ufficiale / incaricato di pubblico servizio).
* Intraprendere contatti o favorire gli interessi della Società tramite elargizioni illegali di denaro, di beni di valore o concessione di vantaggi di qualsiasi genere, al fine di ottenere per sé o per la propria funzione o per l’azienda qualsivoglia prestazione o facilitazione o atto pubblico di favore.
* Offrire denaro od omaggi a dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica Amministrazione o delle Autorità Amministrative Indipendenti o a loro parenti, sia italiani che di altri paesi, salvo che si tratti di omaggi di modico valore o in occasione di festività. In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici o a loro familiari, che possa influenzare, o che possa essere inteso a influenzare, l’indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l’azienda.
* Effettuare prestazioni o pagamenti in favore di collaboratori, fornitori, consulenti, partner o altri soggetti terzi che operino per conto della Società, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e nelle prassi vigenti in ambito locale.
* Favorire, nei processi di acquisto, collaboratori, fornitori, consulenti o altri soggetti terzi in quanto indicati da rappresentanti della Pubblica Amministrazione o delle Autorità Amministrative Indipendenti, come condizione per lo svolgimento di successive attività.
* Tenere una condotta ingannevole che possa indurre la Pubblica Amministrazione o le Autorità Amministrative Indipendenti in errore di valutazione tecnico‐economica della documentazione presentata, anche attraverso l’esibizione di documenti o dati falsi o alterati ovvero l’omissione di informazioni dovute al fine di orientarne a proprio favore le relative decisioni.
* Destinare contributi, sovvenzioni, finanziamenti pubblici a finalità diverse da quelle per le quali sono stati ottenuti.

Nell’ambito dei rapporti con controparti private, è fatto divieto, in favore di un amministratore, direttore generale, dirigente preposto, sindaco, liquidatore o qualunque soggetto appartenente ad un ente terzo con il quale la Società intrattenga rapporti commerciali ed operativi e loro sottoposti, di:

* promettere o effettuare erogazioni in denaro;
* promettere, offrire o corrispondere omaggi che eccedano le normali pratiche commerciali o di cortesia e, in ogni caso, tali da compromettere l’imparzialità e l’indipendenza di giudizio della controparte;
* favorire, nei processi di acquisto, collaboratori, fornitori, consulenti o altri soggetti in quanto indicati dai soggetti di cui sopra;
* prendere in considerazione o proporre un’opportunità di impiego a favore dei terzi di cui sopra;
* promettere o concedere vantaggi di qualsiasi natura, con l’obiettivo di procurare un vantaggio indebito per la Società.

È fatto obbligo ai Destinatari che, per conto di Sanofi, intrattengano rapporti con l’autorità giudiziaria (nell’ambito di procedimenti di qualsiasi natura) o con esponenti di organi di controllo, di conformarsi alle regole comportamentali sopra descritte, in quanto applicabili anche a tali rapporti.

## A.5. Protocolli specifici di prevenzione

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione delle attività commerciali.*

La **gestione delle attività commerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio**, nell’ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società:

* offra o prometta denaro od altra utilità ad un pubblico ufficiale, ad un incaricato di pubblico servizio o a soggetti da questi indicati, al fine di compiere un’azione corruttiva o comunque per ottenere trattamenti di favore nell’ambito della procedura di gara o nella negoziazione privata;
* induca in errore un pubblico ufficiale mediante artifizi o raggiri (quali, ad esempio, la falsificazione o l’alterazione dei documenti predisposti per la PA) al fine di ottenere un ingiusto profitto con danno della PA.

La **gestione delle attività commerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di corruzione fra privati**, nell’ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società offra o prometta denaro od altra utilità al responsabile dell’ufficio acquisti di una clinica o ente privato al fine di ottenere la stipula di un contratto per la fornitura di farmaci o prodotti a prezzi superiori a quelli di mercato ovvero a condizioni particolarmente sfavorevoli rispetto agli standard normalmente in uso.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nella gestione delle predette attività **è fatto obbligo** di:

* applicare le regole previste dalle procedure aziendali in materia;
* assicurare adeguata separazione delle funzioni fra chi gestisce i rapporti con i clienti e chi definisce i prezzi di vendita, nonché le condizioni e i termini di pagamento;
* assicurare la tracciabilità di tutte le fasi del processo commerciale, anche mediante l’utilizzo dei sistemi informativi previsti;
* garantire che le offerte commerciali siano sottoposte alla valutazione di tutte le funzioni preposte, nelle modalità previste dalle procedure aziendali;
* garantire che tutte le offerte commerciali ai clienti siano approvate da soggetti dotati di appositi poteri e secondo l’iter approvativo previsto dalle procedure aziendali;
* assicurare che la concessione di campioni di prodotti avvenga nel rispetto di quanto disciplinato nella sezione “Gestione dei campioni gratuiti” della presente Parte Speciale;
* nel caso in cui i servizi erogati ai clienti siano svolti ‐ in tutto o in parte ‐ con il supporto di soggetti terzi (grossisti, distributori, cooperative di farmacie, ecc.), garantire che la selezione degli stessi avvenga sempre nel rispetto di quanto disciplinato nella sezione “Selezione e gestione agenti, grossisti e partner commerciali” della presente Parte Speciale;
* garantire, nella partecipazione a gare indette dalla PA ed in generale in ogni trattativa con questa, che tutti i dipendenti operino nel rispetto delle leggi, dei regolamenti vigenti e della corretta pratica commerciale;
* garantire che i rapporti con la PA per fini commerciali siano intrattenuti esclusivamente da soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società e muniti di idonei poteri;
* garantire che i soggetti autorizzati riportino gli incontri intrattenuti con rappresentati della PA e gli elementi chiave emersi durante gli incontri al responsabile gerarchico e funzionale;
* identificare, ad opera del responsabile interno per l’attuazione dell’operazione, gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria funzione con la PA siano sempre trasparenti, documentati e verificabili, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, nonché della corretta pratica commerciale;
* assicurare che qualsiasi impegno contrattuale che genera diritti e/o obblighi in capo alla Società, sia firmato dal rappresentante legale di Sanofi o da suo delegato o da persona autorizzata attraverso procura aziendale a prescindere dalla natura, durata o costo dell’operazione.
* nel caso in cui siano riscontrate differenze tra gli ordini ed i dati inseriti nel sistema informativo, garantire il blocco a sistema del relativo ordine;
* comunicare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al management della Società e, contestualmente, all’Organismo di Vigilanza eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano per la controparte, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell’ambito del rapporto.

Nell’ambito dei citati comportamenti **è fatto divieto** di**:**

* effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità (a titolo esemplificativo: assunzioni, conferimenti di incarichi di natura professionale, commerciale o tecnica) a pubblici funzionari, incaricati di pubblico servizio, soggetti privati o persone a questi ultimi vicini;
* effettuare prestazioni o pagamenti in favore di agenti, distributori o altri soggetti terzi che operino per conto della Società nell’ambito delle attività disciplinate dal presente protocollo, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi;
* presentare offerte non sottoposte all’iter approvativo previsto dalle procedure aziendali;
* stipulare contratti con condizioni stabilite secondo parametri non oggettivi e/o in violazione di quanto previsto dalle procedure aziendali;
* presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà od omettendo l'esibizione di documenti veri;
* tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

* + *Gestione delle attività di Farmacovigilanza;*
  + *Gestione delle AIC, inserimento dei farmaci nei prontuari ed attività di market access.*

La **gestione delle attività di Farmacovigilanza** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di **reati contro la PA,** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società induca in errore AIFA comunicando dati non veritieri, incompleti od omettendo l’invio al fine di ottenere un indebito vantaggio per la Società.

La **gestione delle AIC** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società offra o prometta denaro od altra utilità, anche attraverso soggetti terzi (agenzie, società di consulenza, ecc.), ad un pubblico ufficiale, ad un incaricato di pubblico servizio o a soggetti da questi indicati al fine di compiere ritardare od omettere un atto del proprio ufficio nell’ambito della gestione delle AIC.

La **gestione delle attività di inserimento dei farmaci nei prontuari e delle attività di market access** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società offra o prometta denaro od altra utilità, anche attraverso soggetti terzi (agenzie, società di consulenza, ecc.), ad un pubblico ufficiale, ad un incaricato di pubblico servizio o a soggetti da questi indicati al fine di ottenere l’inserimento di un farmaco all’interno del prontuario nazionale o nei prontuari terapeutici ospedalieri e regionali.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nelle succitate attività è **fatto obbligo** di:

* garantire che i rapporti con la PA siano intrattenuti esclusivamente da soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;
* assicurare che i soggetti autorizzati riportino gli incontri intrattenuti con rappresentati della PA e gli elementi chiave emersi durante gli incontri al responsabile gerarchico e funzionale;
* assicurare il rispetto delle regole e procedure aziendali in materia di interazioni con la Pubblica Amministrazione e presidi anti‐corruzione;
* garantire che tutti gli atti, le richieste, le comunicazioni formali che hanno come controparte la PA siano predisposti dalle persone competenti in materia e preventivamente autorizzati e successivamente sottoscritti secondo quanto previsto dalle deleghe interne, dalle procure e dalle procedure aziendali;
* assicurare che 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 sempre trasparenti, documentati e verificabili, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, nonché della corretta pratica commerciale;
* garantire che il responsabile interno dell’attività sensibile ponga in essere dei controlli, diretti e indiretti, atti a garantire la correttezza, la veridicità e l’aggiornamento del dato o informazione che riguarda la Società e che deve essere comunicato alla PA;
* provvedere agli obblighi di trasmissione alle Autorità competenti dei dati e documenti previsti dalla normativa di riferimento ovvero specificamente richiesti dalle suddette Autorità;
* comunicare tempestivamente alla Pubblica Amministrazione ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sull’ottenimento, rinnovo o mantenimento di autorizzazioni, licenze, ecc;
* garantire la corretta gestione ed archiviazione delle segnalazioni degli eventi avversi in conformità a quanto stabilito dalla normativa e dalle regole di riferimento;
* prevedere specifiche sessioni formative in materia di farmacovigilanza in favore di tutto il personale dipendente e garantire la tracciabilità delle attività di training;
* ove si faccia ricorso a terze parti, garantire che le stesse siano soggette a processo di qualifica e che i rapporti con le stesse siano formalizzati tramite contratti scritti tra le parti contenenti clausole che specifichino:
  + - che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice Etico di Sanofi;
    - che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
    - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c.;
* assicurare che la selezione delle terze parti avvenga nel rispetto di quanto disciplinato nella sezione “Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)” della presente Parte Speciale;
* assicurarsi che tali terze parti siano dotate di apposite procure che le autorizzino ad interfacciarsi e rappresentare la Società nei rapporti diretti con la Pubblica Amministrazione;
* assicurare la presenza di clausole in materia di farmacovigilanza nell’ambito degli accordi di farmacovigilanza con le terze parti;
* garantire la completa e corretta archiviazione, a cura delle funzioni coinvolte, della documentazione prodotta nell’ambito dei succitati processi;
* per le operazioni riguardanti l’attività di negoziazione dei prezzi e di definizione della rimborsabilità con AIFA, prevedere che:
  + - 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 nella fase di negoziazione del prezzo di vendita e la definizione della classificazione del prodotto, siano sempre trasparenti, documentati e verificabili, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti;
    - il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione assicuri che il dossier a sostegno delle fasi negoziali della definizione del prezzo di specialità medicinali sia allestito in conformità alle specifiche tecniche in vigore, sia conforme alle regole e procedure interne, sia verificato ed approvato attraverso il corretto circuito interno preventivamente alla sua sottomissione;
    - sia garantita la corretta archiviazione del processo di definizione di un prezzo per un prodotto medicinale rimborsato dal SSN;
* limitatamente alle operazioni riguardanti la richiesta all’AIFA dell’autorizzazione all’immissione al commercio (AIC) o al Ministero della Salute per i dispositivi medici e dei successivi aggiornamenti anche per il tramite di professionisti esterni, e la richiesta all’AIFA di sospensione/revoca dell’autorizzazione all’immissione al commercio (AIC), prevedere che:
  + - possano intrattenere rapporti con l’AIFA o il Ministero della Salute esclusivamente i soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;
    - il responsabile interno dell’attività sensibile abbia la specifica responsabilità di porre in essere dei controlli, diretti e indiretti, atti a garantire la correttezza, la veridicità e l’aggiornamento del dato o informazione che riguarda la Società e che deve essere inoltrato o avente come destinatario l’AIFA o il Ministero della Salute o la PA in genere;
    - il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse dalla Società per ottenere l’autorizzazione all’immissione al commercio (AIC) e i successivi aggiornamenti, la sospensione/revoca della stessa, l’approvazione di materiale per la pubblicità e l’informazione scientifica siano complete e veritiere;
    - la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità delle informazioni.
* comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all’Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell’ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione.

Nell’ambito dei succitati comportamenti è **fatto divieto** di:

* effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità a controparti pubbliche o a persone a queste vicine, anche per il tramite di terze parti;
* cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
* influenzare indebitamente un Operatore Sanitario nell’ambito della gestione delle attività di farmacovigilanza e market access al fine di ottenere un vantaggio illecito per la Società;
* presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà o omettendo l’esibizione di documenti veri;
* tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest’ultima in errori di valutazione nel corso dell’analisi di richieste di autorizzazioni e simili;
* ostacolare i funzionari pubblici nello svolgimento delle proprie attività.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

* + - * *Gestione delle attività di informazione medico scientifica;*
      * *Gestione dei campioni gratuiti.*

La **gestione delle attività di informazione medico scientifica** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nell’ipotesi in cui, un Informatore Scientifico del Farmaco, dipendente o operante per conto della Società, offra o prometta denaro od altra utilità ad un Operatore Sanitario al fine di ottenere, in cambio, un vantaggio illecito per la Società.

La **gestione dei campioni gratuiti** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di** **corruzione** nel caso in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società, conceda campioni di prodotto in quantità eccedenti le normali prassi e quanto consentito dalla normativa, al fine di generare un beneficio personale per la controparte ricevente e commettere un’azione corruttiva.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nelle succitate attività è **fatto obbligo** di:

* garantire che, nell’ambito dell’Informazione Scientifica del Farmaco, ciascun informatore scientifico tenga un comportamento in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, dal Codice Deontologico

Farmindustria e da quanto indicato nel Codice Etico; più analiticamente:

* + - rispetti la natura scientifica dell'informazione sul farmaco, che deve essere professionale, obiettiva e completa per una corretta applicazione terapeutica, in base alle indicazioni ed alle posologie approvate dalle autorità competenti;
    - utilizzi nel colloquio con gli operatori sanitari solo materiale informativo autorizzato dalle Autorità competenti;
    - assicuri che i contenuti dell'informazione, anche solo verbale, siano sempre documentati e documentabili, astenendosi da affermazioni esagerate e da asserzioni iperboliche;
    - consegni i campioni gratuiti di specialità medicinali solo alle persone autorizzate alla relativa prescrizione, nel completo rispetto di quanto previsto dalle normative di legge vigenti in materia;
* assicurare che 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;
* assicurare il pieno rispetto della normativa e delle regole e procedure aziendali disciplinanti il processo di gestione dei campioni e dell’attività di informazione medico scientifica sul farmaco, le interazioni con gli Operatori ed Enti Sanitari, la gestione del materiale informativo e promozionale e del materiale informativo o di lavoro non attinente ai farmaci prodotti o commercializzati da Sanofi;
* garantire che i campioni gratuiti di un medicinale per uso umano siano rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e siano consegnati soltanto per il tramite degli ISF;
* assicurare che le consegne dei campioni siano effettuate nel rispetto delle quantità e delle tempistiche previste dalla normativa di riferimento e dalle procedure interne, garantendo, inoltre, il corretto mantenimento delle caratteristiche del prodotto;
* assicurare che i campioni gratuiti di prodotti medicinali siano consegnati solo ai medici e previa richiesta scritta recante data, timbro e firma del destinatario; le richieste scritte dei medici relativamente ai campioni, siano ritirate dagli ISF;
* garantire, ad opera del responsabile interno per l’attuazione dell’operazione, che ogni campione fornito agli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) sia graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio e che sull’imballaggio e sul confezionamento primario del prodotto sia riportata in modo indelebile l’indicazione “campione gratuito – vietata la vendita” o altra analoga;
* assicurare la corretta e completa archiviazione delle richieste di campioni gratuiti in base alle modalità previste dalla normativa di riferimento;
* garantire la tracciabilità in merito al fabbisogno ed ai quantitativi di campioni destinati agli Informatori Scientifici del Farmaco;
* effettuare specifiche riconciliazioni periodiche in merito ai campioni consegnati, documentazione ricevuta dagli Informatori Scientifici del Farmaco e campioni in giacenza presso gli stessi;
* intrattenere rapporti con la PA esclusivamente a cura di soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;
* garantire un’adeguata rendicontazione in merito alla gestione delle attività relative all’informazione medico scientifica del farmaco e che i soggetti autorizzati riportino gli incontri intrattenuti con rappresentati della PA e gli elementi chiave emersi durante gli incontri al responsabile gerarchico e funzionale;
* garantire la tracciabilità ed una adeguata segregazione nel processo approvativo dei materiali informativi impiegati dalla Società nell’ambito delle attività di informazione scientifica del farmaco;
* garantire la correttezza e veridicità della documentazione predisposta dalla Società ed inviata, anche per il mezzo di eventuali procuratori o consulenti esterni, all’Autorità Regolatoria;
* assicurare il rispetto della normativa di riferimento in materia di limiti e tipologie di beneficiario relativamente ai materiali informativi o di lavoro non attinenti ai farmaci Sanofi;
* garantire che i rapporti con terze parti utilizzate nell’ambito dei presenti processi risultino da atti scritti riportanti clausole che specifichino:
  + - che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice Etico di Sanofi;
    - che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati;
    - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c.
* prevedere, per quanto concerne le operazioni riguardanti la concessione di gadget ed omaggi a soggetti/strutture appartenenti alla PA e la concessione di gadget ed omaggi a soggetti incaricati di pubblico servizio (farmacisti), che:
  + - tutti gli omaggi destinati ai medici ed ai farmacisti siano acquistati direttamente dall’azienda a livello centrale;
    - i gadget ed omaggi concessi siano di modico valore e direttamente ed esclusivamente connessi all’attività aziendale e diretti ad accrescere ed a promuovere l’immagine della Società;
    - tutte le concessioni di gadget ed omaggi siano, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
    - siano garantite la tracciabilità e l’archiviazione di tutta la documentazione di processo secondo le procedure interne.

Nell’ambito dei succitati comportamenti è **fatto divieto** di:

* nell’attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura;
* offrire campioni, materiale informativo o di lavoro non attinente al farmaco, beni o altre utilità al fine di influenzare indebitamente l’operato di un Operatore Sanitario ed ottenere, in tal modo, un illecito vantaggio per la Società;
* offrire o promettere a soggetti pubblici o a loro familiari ovvero a persone a questi vicine, qualsiasi forma di regalo o prestazione finalizzati ad influenzare l’indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per la Società;
* distribuire campioni di medicinali al di fuori delle casistiche previste dalla normativa.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione degli incarichi di consulenza ad HCP.*

La **gestione degli incarichi di consulenza ad HCP** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di corruzione** nell’ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui con Operatori Sanitari pubblici o privati, anche per il tramite di agenzie esterne, al fine di ottenere, in cambio, un vantaggio illecito per la Società.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nelle predette attività è **fatto obbligo** di:

* assicurare il rispetto delle regole e delle procedure, delle autorizzazioni e dei controlli interni adottati dalla Società in materia di assegnazione di incarichi di consulenza ad Operatori Sanitari, incluse le attività correlate allo svolgimento di Investigator’s Meeting;
* selezionare i consulenti in base ai requisiti di professionalità, indipendenza e competenza e garantire che l’individuazione di consulenti scientifici sia sempre motivata dalla funzione aziendale competente per la selezione; in nessun caso, l’attivazione di un incarico di consulenza e la selezione dell’Operatore Sanitario deve essere motivata o influenzata dalla passata, presente o futura disponibilità del consulente a prescrivere, somministrare, raccomandare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto ovvero fornire una qualunque forma di vantaggio improprio per la Società;
* garantire che l’incarico sia conferito prima che l’attività sia svolta e la formalizzazione dell’incarico prevedal’indicazione del compenso pattuito e del contenuto della prestazione;
* assicurare che l’attività di consulenza scientifica conferita da Sanofi a medici e/o altri operatori sanitari sia chiaramente separata e distinta da ogni attività nella quale il soggetto, direttamente o indirettamente, possa essere influenzato nell’esercizio delle proprie attività di prescrizione e/o acquisto di prodotti di Sanofi;
* prevedere che tutti gli incarichi di consulenza ad Operatori Sanitari siano formalizzati tramite specifici contratti/lettere d’incarico, sottoscritti a cura di soggetti dotati di idonei poteri;
* assicurare che la determinazione dei compensi avvenga nel rispetto delle procedure aziendali secondo gli schemi di congruità in vigore;
* garantire la tracciabilità del processo attraverso l’archiviazione della documentazione rilevante, tra cui a titolo esemplificativo: contrattualistica, materiale presentato e distribuito nel corso di Investigator’s Meeting o Advisory Board, documentazione relativa all’organizzazione, programma finale dettagliato, lista dei centri invitati a partecipare, lista/registro dei partecipanti con relativa firma raccolta durante l’incontro, verbale del meeting, output dell’attività consulenziale;
* garantire che i rapporti con Operatori Sanitari nell’ambito di gestione degli Investigator’s Meeting avvengano nel pieno rispetto di normative vigenti, regolamenti, Codici di Comportamento degli Enti di appartenenza e dei principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
* garantire che la selezione del consulente sia effettuata sulla base della verifica del possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dell’incarico. Tale verifica viene effettuata tramite analisi e raccolta del curriculum vitae del consulente ed, eventualmente, di ogni altra informazione/documentazione utile a tal fine;
* prima di procedere all’assegnazione di un incarico di consulenza ad un Operatore Sanitario, valutare l’assenza di potenziali conflitti di interesse o incompatibilità (legati a normativa nazionale e regionale, regolamenti e codici di comportamento degli Enti di appartenenza, ruoli ed attività svolte dal consulente quali, ad esempio, l’appartenenza a commissioni aggiudicatrici nell’ambito di processi di gara, ecc.), nonché procedere, ove richiesto dalla normativa in materia, a richiedere l’autorizzazione preventiva all’Ente di appartenenza dell’Operatore Sanitario;
* prima di procedere al pagamento dei compensi all’Operatore Sanitario, verificare l’effettivo svolgimento dell’incarico consulenziale (tramite, ad esempio, la verifica e raccolta di copia della documentazione prodotta dal consulente, la valutazione medico scientifica della prestazione, ecc.) da parte della funzione Medical Excellence;
* ove richiesto e nelle tempistiche dettate dalla normativa, procedere alla comunicazione, all’Ente di appartenenza dell’Operatore Sanitario, dell’avvenuto pagamento del compenso;
* ove possibile, verificare,, altresì, l’effettivo utilizzo, da parte delle funzioni aziendali richiedenti, dell’output della prestazione consulenziale prodotto dall’Operatore Sanitario;
* in caso di utilizzo di agenzie/fornitori o terze parti nell’ambito di organizzazione di consulenze ovvero advisory board, progetti editoriali o qualunque altra tipologia di attività che prevede il riconoscimento di un corrispettivo ad un Operatore Sanitario, assicurare che tali terze parti siano state adeguatamente qualificate e che i rapporti con le stesse siano disciplinati tramite specifici contratti riportanti le clausole indicate alla presente Parte Speciale.
* formalizzare i rapporti con le terze parti coinvolte nella gestione dei progetti tramite appositi contratti scritti contenti clausole che specifichino:
  + - che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice Etico di Sanofi;
    - che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
    - che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c.;
* assicurare che l’organizzazione dei progetti sia svolta nel rispetto delle modalità operative definite dalla Società e che queste siano in linea con le disposizioni di legge, i requisiti del Codice Deontologico di Farmindustria e la politica e le linee guida del Gruppo;
* nell’ambito dell’organizzazione e realizzazione di un progetto, garantire l’assenza di eventuali ricadute di natura promozionale nonchè escludere eventuali aspetti ludico‐turistici e spese di ospitalità per accompagnatori;
* comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all’Organismo di Vigilanza per quanto di sua competenza, eventuali criticità emerse nello svolgimento di incarichi di consulenza/fornitura e dei rapporti con gli Enti di certificazione.

Nell’ambito dei predetti comportamenti è **fatto divieto** di:

* effettuare pagamenti in contanti, su conti correnti cifrati o non intestati al consulente o diversi da quelli previsti dal contratto;
* effettuare pagamenti in paesi diversi da quello di residenza del consulente;
* effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
* creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte);
* organizzare o effettuare, nell’ambito delle iniziative, attività ludico, sociali, ricreative o procedere al sostenimento di spese di ospitalità in favore di eventuali accompagnatori;
* al personale della Sales Force, partecipare ad un Advisory Board.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione delle liberalità e donazioni.*

La **gestione delle liberalità e donazioni** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nell’ipotesi in cui un soggetto apicale o sottoposto della Società conceda liberalità di valore significativo a controparti pubbliche o private, al fine di compiere azioni corruttive e ottenere benefici illeciti.

Ai Destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella gestione delle liberalità e donazioni **è fatto obbligo** di:

* garantire il rispetto delle procedure aziendali disciplinanti i succitati processi;
* garantire che i rapporti con i soggetti richiedenti un contributo liberale avvengano nell’assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
* assicurare che l’attivazione di ciascuna iniziativa (donazione, borsa di studio/assegno di ricerca e atto di liberalità) sia subordinata alla garanzia della congruità, adeguatezza e documentabilità della stessa;
* definire i requisiti indispensabili per poter procedere all’effettuazione di una donazione. Ogni richiesta dovrà contribuire a sostenere un progetto di rilevanza scientifica, educativa, sociale o umanitaria e non dovrà riferirsi ai prodotti del gruppo e/o alla promozione delle prescrizioni;
* fornire contributi liberali in presenza di una richiesta formale e scritta, non sollecitata ed opportunamente approvata da soggetti dotati di idonei poteri;
* assicurare che l’erogazione di contributi o liberalità in favore di organizzazioni a scopo di lucro non rappresenti un potenziale conflitto di interessi fra Sanofi ed il beneficiario e sia esclusa la natura commerciale o promozionale della stessa;
* garantire che le erogazioni liberali e le donazioni siano attentamente vagliate al fine di verificare la sussistenza delle finalità della pura liberalità, giustificata dallo scopo scientifico o umanitario;
* nel caso la finalità della donazione sia l'istituzione di una borsa di studio, prevedere la stipula di una convenzione per il finanziamento della borsa;
* garantire che le donazioni siano “*una tantum*”, ossia non possono essere ripetute, durante lo stesso anno o negli anni successivi se il progetto è sempre lo stesso;
* nel caso di donazioni destinate ad associazioni, garantire che queste siano associazioni con personalità giuridica, “ONLUS”, enti morali o fondazioni;
* inserire all’interno del sito internet aziendale l’elenco delle Associazioni dei pazienti supportate;
* raccogliere ed archiviare la documentazione necessaria a verificare i requisiti di affidabilità, trasparenza e meritevolezza dell’Ente richiedente (quali, ad esempio, statuto e documentazione relativa alla mission dell’ente, ecc.);
* assicurare che l’erogazione di liberalità in favore di un Ente avvenga previa approvazione da parte delle funzioni e dei comitati interni competenti, nonché dalle funzioni a livello Corporate, ove richiesto, e che la stessa sia sottoscritta dai soggetti muniti di idonei poteri;
* assicurare la trasparenza e la tracciabilità del processo di approvazione delle liberalità;
* procedere all’erogazione del contributo liberale solo dopo aver ottenuto idonea documentazione attestante l’accettazione, da parte dell’Ente, del contributo liberale. Tale documentazione dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante dell’Ente o, in ogni caso, da soggetti dotati di idonei poteri;
* richiedere all’ente beneficiario, documentazione attestante l’effettivo utilizzo della donazione/liberalità modale per il progetto/attività per le quali era stato richiesto il contributo;
* comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all’Organismo di Vigilanza, eventuali criticità che dovessero sorgere nell’ambito della gestione delle liberalità.

Nell’ambito dei succitati comportamenti è **fatto divieto** di:

* erogare contributi liberali in favore di un individuo (persona fisica) o una società privata commerciale

(S.p.A., S.r.l., S.n.c. S.c.a.r.l., ecc.);

* al personale della Società, esprimere in alcun modo impegni o accordi anche verbali circa l’accoglienza o la disponibilità a richieste di donazioni o erogazioni liberali;
* concedere l’erogazione di donazioni o liberalità al fine di vincolare l’Ente beneficiario a prediligere prodotti Sanofi in fase di promozione e vendita degli stessi, ovvero al fine di influenzare il giudizio del personale medico o amministrativo dell’Ente beneficiario;
* promettere o concedere liberalità in favore di Enti Pubblici/privati, o ad altri soggetti da questi segnalati, al fine di assicurare alla Società vantaggi indebiti;
* promettere o concedere contributi a soggetti i cui nominativi siano contenuti nelle *blacklist* internazionali, o da soggetti da questi ultimi controllati, quando tale rapporto di controllo sia noto.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

* + - * *Gestione sponsorizzazioni ed altri progetti;*
      * *Gestione convegni e congressi.*

La **gestione delle sponsorizzazioni ed altri progetti** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società, conceda denaro o altra utilità di valore significativo ad enti o associazioni (incluse quelle di pazienti) al fine di compiere azioni corruttive ed ottenere benefici illeciti per la Società.

La **gestione delle sponsorizzazioni ed altri progetti** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società, stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui con Operatori o strutture Sanitarie pubbliche o private, anche per il tramite di agenzie esterne, al fine di ottenere, in cambio, un vantaggio illecito per la Società.

La **gestione dei convegni e congressi** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nel caso in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società, anche per il tramite di agenzie e provider terzi, gestisca in maniera impropria gli inviti ai congressi al fine di generare un beneficio personale per gli Operatori Sanitari partecipanti e commettere, contestualmente, un’azione corruttiva.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella gestione delle predette attività è **fatto obbligo** di:

* garantire che la gestione delle sponsorizzazioni e dei congressi e convegni, nonché i rapporti con l’Autorità Regolatoria, avvengano nell’assoluto rispetto di leggi, normative vigenti, regole deontologiche di settore e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
* assicurare il rispetto delle regole e procedure definite dalla Società per la gestione delle succitate attività, che rappresentano parte integrante del presente Modello;
* garantire che le sponsorizzazioni siano esclusivamente motivate e connesse all’attività aziendale e dirette ad accrescere ed a promuovere l’immagine della Società;
* assicurare che tutte le forme di sponsorizzazioni siano, oltre che mirate ad attività lecite, giustificate e documentate, autorizzate, verificate e sottoscritte dai Direttori/responsabili di funzione indicati nelle deleghe interne / procure;
* garantire che ogni attività relativa all’organizzazione e/o partecipazione ad eventi congressuali e le eventuali relative comunicazioni ad Enti Pubblici avvenga in accordo con le disposizioni normative applicabili e sia effettuata secondo processi organizzati e mantenuti sotto controllo in coerenza con i piani di promozione ed informazione scientifica aziendali;
* assicurare che le operazioni siano direttamente ed esclusivamente connesse a tematiche attinenti all’impiego di medicinali o dispositivi medici e siano, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
* controllare e autorizzare preventivamente tutte le informazioni relative al medicinale al fine di garantire che siano esatte, aggiornate, verificabili e complete;
* garantire che il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione assicuri che tutte le richieste di attivazione/partecipazione ad eventi siano in linea con quanto previsto dalle normative vigenti;
* assicurare che il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione assicuri la corretta archiviazione della documentazione di tutte le pratiche di richiesta ed autorizzazione di eventi congressuali incluse, dove richieste, l’autorizzazione e consuntivazione AIFA, complete del report spese evento e/o copia delle relative fatture;
* garantire la completezza e veridicità della documentazione e dati richiesti dall’Autorità Regolatoria nell’ambito della gestione di iniziative congressuali con tematiche attinenti ai farmaci prodotti o commercializzati da Sanofi;
* assicurarsi che in caso di sponsorizzazione di eventi di natura ECM (Educazione Continua in Medicina) gli stessi siano promossi da provider accreditati, il cui status di accreditamento sia tuttora valido;
* assicurare il rispetto delle limitazioni stabilite della normativa, regolamenti e Codici di Comportamento con riferimento all’invito ed il sostenimento delle spese di ospitalità in favore degli Operatori Sanitari invitati ai congressi;
* prevedere specifiche limitazioni per le sponsorizzazioni di eventi non attinenti ai farmaci;
* assicurare che la selezione delle agenzie, provider nonché ulteriori terze parti coinvolte nell’organizzazione o sponsorizzazione di convegni ed eventi avvenga nel rispetto di quanto disciplinato nella sezione “Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)” della presente Parte Speciale;
* garantire che i rapporti con agenzie logistiche, provider, segreterie organizzative nonché ulteriori terze parti coinvolte nell’organizzazione/sponsorizzazione di convegni ed eventi, siano formalizzati tramite contratti scritti tra le parti contenenti clausole che specifichino:
  + che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice Etico di Sanofi;
  + che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  + che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c.;
* assicurare la completa e corretta archiviazione, anche per il tramite di specifici strumenti informatici, a cura delle funzioni coinvolte nel processo, della documentazione relativa ai congressi e convegni (a titolo esemplificativo, agenda e razionale dell’evento, preventivi, consuntivi, ecc.) o alle sponsorizzazioni;
* erogare – se previsto – ogni eventuale rimborso delle spese sostenute dall’Operatore Sanitario solo previa presentazione dei dovuti giustificativi.

Nell’ambito dei succitati comportamenti è **fatto divieto** di:

* sostenere spese diverse da quelle di registrazione, viaggio, transfer e soggiorno per gli ospiti invitati a congressi e convegni;
* procedere all’organizzazione o sponsorizzazione di un evento o di un congresso che non sia conforme alla normativa ed alle regole deontologiche di riferimento;
* estendere il sostenimento delle spese di ospitalità anche in favore di eventuali accompagnatori degli Operatori Sanitari partecipanti ad un congresso o convegno scientifico;
* organizzare o contribuire ad iniziative di tipo sociale, culturale, turistiche, ludiche o cene di gala nell’ambito di manifestazioni congressuali;
* effettuare sponsorizzazioni od altri progetti a favore di Gruppi e/o partiti politici;
* procedere alla sottoscrizione di contratti di sponsorizzazione a valori volutamente non congrui al fine di fornire un’indebita utilità ad una controparte pubblica o privata;
* effettuare pagamenti in contanti, su conti correnti cifrati o intestati a soggetti diversi da quelli previsti contrattualmente;
* effettuare pagamenti non adeguatamente documentati o per prestazioni non eseguite (in tutto o in parte).

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative dei reati con riferimento alle seguenti attività:

* + - *Gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive;*  *Gestione affari istituzionali;*
    - *Gestione dei finanziamenti e contributi pubblici;*
    - *Gestione delle sostanze psicotrope.*

La **gestione degli adempimenti amministrativi** limitatamente ai rapporti con la Pubblica Amministrazione per il rilascio di certificazioni, autorizzazioni o permessi potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di truffa ai danni dello Stato** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società induca in errore la P.A. non semplicemente presentando dichiarazioni o documenti falsi o attestanti circostanze non vere, ma ponga in essere ulteriori malizie quali, ad esempio, allegazioni di fatture per operazioni inesistenti, al fine di conseguire indebitamente, per sé o per altri, un’autorizzazione o un permesso concessi dalla P.A.

La **gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive** potrebbe presentare profili di rischio in relazione **al reato di corruzione per il compimento di un atto contrario ai doveri d’ufficio** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società consegni o prometta denaro o altra utilità ad un soggetto pubblico al fine di indurlo a determinare il buon esito della verifica.

La **gestione degli affari istituzionali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società, elargisse denaro o altra utilità (omaggi, inviti ad eventi, ecc.) ad un soggetto pubblico al fine di ottenere trattamenti di favore nell’ambito delle responsabilità del pubblico ufficiale.

La **gestione dei finanziamenti e contributi pubblici** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione dei **reati contro la Pubblica Amministrazione** nell’ipotesi in cui, ad esempio, la Società, tramite artifizi o raggiri, inducesse in errore un Pubblico Ufficiale al fine dell’indebito ottenimento di un finanziamento ovvero impiegasse tali risorse per scopi diversi per le quali le stesse erano state richieste ed ottenute.

La **gestione delle sostanze psicotrope** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione** nell’ipotesi in cui, ad esempio, la Società non garantisca l’invio delle comunicazioni richieste dalla normativa per la gestione delle sostanze psicotrope e stupefacenti.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nella gestione delle predette attività è **fatto obbligo** di:

* assicurare che i rapporti con funzionari della Pubblica Amministrazione siano gestiti esclusivamente dai soggetti muniti di idonei poteri, preventivamente identificati ed autorizzati dalla Società;
* in caso di visite ispettive, garantire che agli incontri partecipino, ove possibile, almeno due risorse in forza alla Società;
* assicurare la tracciabilità dei rapporti intrattenuti con la Pubblica Amministrazione, nonché dell’evidenza di tutte le richieste ricevute nel corso delle verifiche ispettive, mediante la predisposizione di report periodici e l’archiviazione di tutte le comunicazioni, sia in entrata che in uscita;
* assicurare che la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione sia predisposta dalle persone competenti in materia e preventivamente identificate;
* assicurare che il responsabile interno dell’attività ponga in essere controlli, diretti e indiretti, atti a garantire la correttezza, la veridicità e l’aggiornamento del dato o informazione che deve essere comunicato alla PA;
* garantire l’invio delle comunicazioni richieste dalla normativa in materia di sostanze psicotrope e stupefacenti;
* comunicare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al management della Società e contestualmente all’Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell’ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione;
* nel caso in cui la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione sia prodotta ‐ in tutto o in parte ‐ con il supporto di soggetti terzi (consulenti, legali, ecc.), garantire che la selezione e qualifica degli stessi avvenga sempre nel rispetto di quanto disciplinato nella sezione “Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)” della presente Parte Speciale;
* per le operazioni riguardanti la gestione dei finanziamenti e contributi pubblici assicurare che:
  + - il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione, verifichi che le dichiarazioni e la documentazione presentata al fine di ottenere il finanziamento o il contributo siano complete e rappresentino la reale situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
    - le risorse finanziarie ottenute come contributo, sovvenzione o finanziamento pubblico siano destinate esclusivamente alle iniziative e al conseguimento delle finalità per le quali sono state richieste e ottenute;
    - l’impiego di tali risorse sia sempre motivato dal soggetto richiedente, che ne deve attestare la coerenza con le finalità per le quali il finanziamento è stato richiesto e ottenuto.

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

* intrattenere rapporti con Funzionari della Pubblica Amministrazione o pubblici ufficiali senza la presenza di almeno un’altra persona, ove possibile, e senza garantire la tracciabilità, come sopra specificato;
* effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità (a titolo esemplificativo: assunzioni, conferimenti di incarichi di natura professionale, commerciale o tecnica) a pubblici funzionari o incaricati di pubblico servizio o persone a questi ultimi vicini, con la finalità di promuovere o favorire gli interessi della Società;
* tenere comportamenti comunque intesi ad influenzare impropriamente le decisioni dei funzionari che trattano o prendono decisioni per conto della Pubblica Amministrazione;
* cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da pubblici funzionari o incaricati di pubblico servizio;
* presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà od omettendo l'esibizione di documenti veri;
* tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest’ultima in errori di valutazione nel corso dell’analisi di richieste di autorizzazioni e simili.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione degli studi clinici.*

L’attività di **gestione degli studi clinici** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione dei **reati di corruzione** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui con CRO allo scopo di costituire provviste da utilizzare a fini corruttivi.

L’attività di **gestione degli studi clinici** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione dei **reati di corruzione** nell’ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società eroghi un finanziamento ad uno sperimentatore indipendente nell’ambito di uno studio no‐profit, al fine di ottenere un vantaggio illecito per la Società.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nelle succitate attività è **fatto obbligo** di:

* garantire che i rapporti con CRO, Operatori Sanitari e centri sperimentatori, nell’ambito di gestione degli studi clinici avvengano nel pieno rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
* assicurare il rispetto delle regole e policy aziendali e di Gruppo in materia di interazione con la Pubblica

Amministrazione e presidi anti‐corruzione nonché quelle disciplinanti i succitati processi;

* procedere nella realizzazione di uno studio clinico solo a seguito dell’ottenimento di specifica autorizzazione da parte delle funzioni competenti sia locali che di Gruppo;
* garantire la tracciabilità del processo di valutazione, scientifica ed economica, della sperimentazione clinica;
* garantire la tracciabilità del processo di autorizzazione interna e la successiva sottoscrizione del contratto relativo alla sperimentazione clinica;
* garantire la tracciabilità del processo di richiesta di autorizzazioni ad enti pubblici per la realizzazione della sperimentazione clinica;
* provvedere agli obblighi di trasmissione alle Autorità competenti dei dati e documenti previsti dalla normativa di riferimento ovvero specificamente richiesti dalle suddette Autorità;
* assicurare che la documentazione relativa allo studio da inviare agli organi ed alle autorità competenti e ai fini dell’approvazione dello stesso, siano predisposti dalle persone competenti in materia e ne sia verificata la validità, completezza e veridicità;
* mantenere un’adeguata segregazione delle funzioni nel processo di predisposizione e approvazione della documentazione e del protocollo di studio;
* comunicare tempestivamente alle Autorità competenti ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sulla gestione dello studio;
* mantenere elevati standard di integrità in tutte le interazioni con i soggetti pubblici, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
* garantire il rispetto delle normative, regolamenti e dei Codici di Comportamento degli Enti di appartenenza degli Operatori Sanitari coinvolti nella realizzazione di studi clinici;
* formalizzare i rapporti con i centri sperimentatori, CRO ed eventuali ulteriori terze parti coinvolte nella gestione di studi clinici tramite appositi contratti scritti contenti clausole che specifichino:
  + che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice Etico di Sanofi;
  + che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  + che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c.;
* assicurare che i compensi da riconoscere ai centri sperimentatori siano definiti sulla base di valori stabiliti, in accordo con i regolamenti interni adottati dai centri;
* verificare i requisiti di professionalità ed eticità dei centri incaricati dello svolgimento dello studio, assicurando la tracciabilità del processo e delle motivazioni che hanno portato alla selezione di un determinato centro;
* garantire che il pagamento dei compensi ai centri sperimentatori ed alle CRO avvenga a seguito dello svolgimento delle attività previste contrattualmente;
* assicurare il rispetto delle procedure e delle good clinical practices nella conduzione degli studi clinici;
* assicurare che la sottoscrizione dei contratti sia effettuata a cura di soggetti dotati di idonei poteri.

Nell’ambito dei succitati comportamenti è **fatto divieto** di:

* effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità a controparti pubbliche o a persone a queste vicine, anche per il tramite di CRO o altre terze parti;
* cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
* presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà o omettendo l’esibizione di documenti veri;
* tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest’ultima in errori di valutazione nel corso dell’analisi di richieste di autorizzazioni, ecc.;
* ostacolare i funzionari pubblici nello svolgimento delle proprie attività;
* promettere o concedere supporto a studi no‐profit al fine di assicurare alla Società vantaggi competitivi impropri o per altri scopi illeciti;
* promettere o concedere contributi a soggetti i cui nominativi siano contenuti nelle *blacklist* internazionali, o da soggetti da questi ultimi controllati, quando tale rapporto di controllo sia noto;
* effettuare pagamenti su conti correnti cifrati o conti correnti non intestati alle terze parti (CRO, Centri

Sperimentatori, ecc.) coinvolte nella gestione degli studi clinici;

* effettuare pagamenti su conti correnti diversi da quelli previsti contrattualmente;
* effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
* creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte).

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione dei bollini farmaceutici e tracciabilità del farmaco.*

La **gestione dei bollini farmaceutici e tracciabilità del farmaco** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione** nell’ipotesi in cui, ad esempio, la Società, attraverso un utilizzo improprio dei bollini farmaceutici, immetta in commercio prodotti che non rispettano i requisiti previsti dalla normativa.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella gestione dei bollini farmaceutici e tracciabilità del farmaco è **fatto obbligo** di:

* assicurare che le attività di acquisto, ricevimento, utilizzo, controllo e stoccaggio dei bollini numerati e la consegna degli stessi ai reparti produttivi richiedenti, siano documentate e conformi alle procedure operative di riferimento;
* garantire, nei rapporti con i soggetti pubblici, il pieno rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
* assicurare il pieno rispetto della normativa in materia di tracciabilità del farmaco garantendo una corretta gestione dei bollini ottici, dei rapporti con la Pubblica Amministrazione e delle comunicazioni richieste, anche ove tali attività siano svolte a cura di fornitori terzi;
* assicurarsi che i rapporti con i soggetti pubblici siano gestiti da soggetti preventivamente identificati e muniti di idonei poteri;
* garantire la tracciatura dei bollini danneggiati e scartati e delle confezioni bollinate distrutte;
* verificare che le informazioni e la documentazione trasmesse dalla Società alla Pubblica Amministrazione sia predisposta dalle persone competenti in materia e ne sia verificata la validità, completezza e veridicità;
* mantenere un’adeguata segregazione tra le funzioni che predispongono la documentazione e coloro che la controllano e sottoscrivono;
* provvedere agli obblighi di trasmissione alle Autorità competenti dei dati e documenti previsti dalla normativa di riferimento ovvero specificamente richiesti dalle suddette Autorità;
* comunicare tempestivamente alla Pubblica Amministrazione ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sulla gestione dei prodotti Sanofi;
* mantenere elevati *standard* di integrità in tutte le interazioni con i soggetti pubblici, adottando comportamenti trasparenti e responsabili;
* comunicare, senza ritardo, al management aziendale e contestualmente all’Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano con la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro o altre utilità, anche nei confronti di terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell’ambito del rapporto con la Pubblica Amministrazione;
* ove, per la gestione delle suddette attività, si faccia ricorso a terze parti garantire che le stesse siano soggette a processo di qualifica e che i rapporti con le stesse, siano formalizzati tramite contratti scritti tra le parti contenenti clausole che specifichino:
  + che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice Etico di Sanofi;
  + che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  + che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c..

Nell’ambito dei succitati comportamenti è **fatto divieto** di:

* effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità a controparti pubbliche o a persone a queste vicine, anche per il tramite di terze parti;
* cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da soggetti pubblici ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità;
* presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà o omettendo l’esibizione di documenti veri alla Pubblica Amministrazione;
* tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest’ultima in errori di valutazione.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:  *Gestione recupero crediti.*

La **gestione del recupero crediti** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società autorizzi un passaggio a perdita di crediti, pur in assenza dei requisiti, al fine di concedere un beneficio non dovuto alla controparte e creare provvista da utilizzare ai fini corruttivi.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella predetta attività è **fatto obbligo** di:

* prevedere che 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 sempre trasparenti, documentati e verificabili;
* garantire, in accordo con le procedure interne, la tracciabilità dei processi di monitoraggio del credito scaduto, di recupero crediti, ivi incluse eventuali transazioni extragiudiziarie, di autorizzazione ed emissione di note di credito e dei relativi accordi sottostanti, di validazione interna e sottoscrizione di accordi transattivi anche per il tramite di professionisti esterni;
* ove per la gestione dei crediti si faccia ricorso a consulenti esterni, garantire che i rapporti con le suddette siano formalizzati tramite contratti scritti riportanti clausole che specifichino:
  + che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.Lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice Etico di Sanofi;
  + che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  + che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c.
* assicurare che la selezione di eventuali consulenti esterni avvenga nel rispetto di quanto disciplinato nella sezione “Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)” della presente Parte Speciale;
* assicurare il rispetto degli standard definiti dalla Società in materia di termini e modalità di pagamento dei crediti; in caso di eccezioni, prevedere che le stesse siano approvate a cura delle funzioni incaricate dotate di idonei poteri;
* assicurarsi che il passaggio a perdita di crediti venga effettuata solo sulla base di documentazione certa ed attendibile, attestante l’effettiva irrecuperabilità del credito, ed approvata per iscritto da funzioni dotate di idonei poteri;
* garantire la corretta e completa archiviazione della documentazione a cura delle funzioni coinvolte nel processo.

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

* autorizzare il passaggio a perdita di crediti senza che ve ne siano i requisiti.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione del contenzioso e rapporti con l’Autorità Giudiziaria.*

La **gestione del contenzioso** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione del **reato di corruzione per il compimento di un atto del proprio ufficio** qualora ad esempio un soggetto apicale o sottoposto della Società ceda denaro ad un giudice al fine di compensarlo per il favorevole esito di un processo.

La **gestione dei rapporti con l’Autorità Giudiziaria** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di induzione e non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società imputato o indagato in un procedimento penale venga indotto a rendere false dichiarazioni (o ad astenersi dal renderle) per evitare che la Società sia dichiarata responsabile.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nella gestione del contenzioso e nei rapporti con l’Autorità Giudiziaria è **fatto obbligo** di:

* identificare un responsabile, coerentemente con l’oggetto della materia, dotato dei poteri necessari per rappresentare l’azienda o per coordinare l’azione di eventuali professionisti esterni;
* garantire che i rapporti con la PA siano intrattenuti esclusivamente da parte di soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;
* assicurare che il responsabile interno dell’attività sensibile ponga in essere dei controlli, diretti e indiretti, atti a garantire la correttezza, la veridicità e l’aggiornamento del dato o informazione che riguarda la Società e che deve essere comunicato alla PA;
* assicurare che la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità delle informazioni e delle decisioni assunte, per consentire la ricostruzione delle responsabilità, delle motivazioni delle scelte effettuate e delle fonti informative utilizzate;
* garantire che l’articolazione del processo garantisca la segregazione funzionale tra: (i) coloro che hanno la responsabilità di gestire il contenzioso, anche mediante l’ausilio di legali esterni; (ii) coloro che hanno la responsabilità di imputare a budget le spese legali da sostenere; (iii) coloro che hanno la responsabilità di verificare il rispetto delle deleghe di spesa e di poteri conferiti e delle motivazioni per la scelta dei legali, nonché la natura e pertinenza degli oneri legali sostenuti;
* garantire che la selezione e qualifica di professionisti esterni (consulenti, legali, ecc.), avvenga sempre nel rispetto di quanto disciplinato nella sezione “Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)” della presente Parte Speciale;
* conferire l’incarico a professionisti esterni tramite la stipula di specifici contratti scritti, con indicazione del compenso pattuito e del contenuto della prestazione ed autorizzati da personale munito degli adeguati poteri;
* assicurare che, nei rapporti con l’Autorità Giudiziaria, i Destinatari prestino una fattiva collaborazione e rendano dichiarazioni veritiere, trasparenti ed esaustivamente rappresentative dei fatti;
* garantire che, nei rapporti con l’Autorità Giudiziaria, i Destinatari e, segnatamente, coloro i quali dovessero risultare indagati o imputati in un procedimento penale, anche connesso, inerente l'attività lavorativa prestata nella Società, esprimano liberamente le proprie rappresentazioni dei fatti o esercitino la facoltà di non rispondere accordata dalla legge.

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

* effettuare prestazioni o pagamenti in favore di legali esterni, consulenti, periti o altri soggetti terzi che operino per conto della Società, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi;
* adottare comportamenti contrari alle leggi e al Codice Etico in sede di incontri formali ed informali, anche a mezzo di legali esterni e Consulenti, per indurre Giudici o Membri di Collegi Arbitrali (compresi gli ausiliari e i periti d’ufficio) a favorire indebitamente gli interessi della Società;
* adottare comportamenti contrari alle leggi e al Codice Etico in sede di ispezioni/controlli/verifiche da parte degli Organismi pubblici o periti d’ufficio, per influenzarne il giudizio/parere nell’interesse della Società, anche a mezzo di legali esterni e consulenti;
* coartare od indurre, in qualsiasi forma e con qualsiasi modalità, nel malinteso interesse della Società, la volontà dei Destinatari di rispondere all’Autorità di Vigilanza o di avvalersi della facoltà di non rispondere;
* accettare, nei rapporti con l’Autorità giudiziaria, denaro o altra utilità, anche attraverso consulenti della Società medesima;
* indurre il Destinatario, nei rapporti con l’Autorità di Vigilanza, a rendere dichiarazioni non veritiere.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

* + *Selezione e gestione agenti, grossisti e partner commerciali.*

La **selezione e gestione degli agenti, grossisti e partner commerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione** nell’ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui con agenti o intermediari al fine di costituire provviste da utilizzare ai fini corruttivi.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella predetta attività **è fatto obbligo** di:

* garantire che il processo di selezione e qualifica di agenti, grossisti e partner commerciali avvenga sempre nel rispetto di quanto disciplinato dalle procedure aziendali;
* verificare l’attendibilità commerciale, professionale e i requisiti di onorabilità delle controparti;
* garantire la tracciabilità dell’iter di selezione;
* rispettare principi di trasparenza, professionalità, affidabilità, motivazione e non discriminazione nella scelta della controparte;
* accertarsi dell’identità della controparte;
* accertarsi che le provvigioni concordate rientrino nelle normali condizioni di mercato e comunque siano definite contrattualmente sulla base di criteri oggettivi di calcolo;
* garantire che il dispositivo contrattuale utilizzato contenga apposita informativa sulle norme comportamentali adottate dalla Società con riferimento al D.Lgs.231/2001 e sulle conseguenze che possono avere, con riguardo ai rapporti contrattuali, comportamenti contrari alle previsioni del Codice Etico ed alla normativa vigente;
* garantire che il conferimento del mandato alla controparte risulti da specifico atto scritto sulla base di standard contrattuali;
* sottoporre i partner qualificati a verifiche ed audit periodici secondo quanto previsto dalle procedure aziendali;
* liquidare i compensi in modo trasparente, sempre documentabile e ricostruibile ex post. In particolare, verificare la corrispondenza fra il soggetto beneficiario del pagamento ed il soggetto che ha erogato il servizio.

Nell’ambito dei citati comportamenti **è fatto divieto** di:

impegnare la Società con contratti verbali con la controparte;

* emettere o accettare fatture a fronte di operazioni inesistenti;
* effettuare pagamenti e riconoscere rimborsi spese in favore delle controparti, che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di attività svolta, che non siano supportate da giustificativi fiscalmente validi e che non siano esposte in fattura;
* attestare il ricevimento di prestazioni commerciali inesistenti;
* creare fondi patrimoniali extra‐contabili a fronte di operazioni contrattualizzate a condizioni superiori a quelli di mercato oppure di fatturazioni inesistenti in tutto o in parte.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

* + *Selezione del personale;*
  + *Gestione del sistema di incentivazione.*

La **selezione del personale** potrebbero presentare profili di rischio in relazione alla commissione dei **reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio** nell’ipotesi in cui, ad esempio, sia scelto ‐ in assenza dei requisiti ‐ un candidato “vicino” o indicato da un pubblico ufficiale o da un incaricato di pubblico servizio, al fine di ottenere un indebito vantaggio per la Società.

La **selezione del personale** potrebbe altresì presentare profili di rischio in relazione al **reato di corruzione fra privati** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società assuma un dipendente di un’azienda concorrente in cambio di informazioni utili alla stessa Società (segreti industriali, ecc.), a danno della controparte.

La **gestione del sistema di incentivazione** potrebbe profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione,** nel caso in cui la Società eroghi ad una risorsa premi/incentivi in denaro volutamente non proporzionati al proprio ruolo/competenze, al fine di dotare il dipendente di una provvista da utilizzare per azioni corruttive.

La **gestione del sistema di incentivazione** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione,** nel caso in cui la Società ponga obiettivi eccessivamente sfidanti tali da indurre il dipendente a commettere azioni corruttive al fine del loro raggiungimento.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico e della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella selezione del personale nella gestione del sistema di incentivazione è **fatto obbligo** di: garantire che i processi sopra individuati avvengano sempre nel rispetto di quanto disciplinato dalle procedure aziendali;

* assicurare che le funzioni che richiedono la selezione e assunzione del personale, formalizzino la richiesta attraverso la compilazione di modulistica specifica e nell’ambito di un budget annuale;
* garantire che la richiesta di assunzione/collaborazione ed il successivo contratto siano autorizzati, verificati e sottoscritti dai Direttori/Responsabili di funzione indicati nelle deleghe interne, nelle procure e nelle procedure aziendali, in modo che sia assicurata un’adeguata segregazione di funzioni;
* assicurare che le richieste di assunzione fuori dai limiti indicati nel budget siano motivate e debitamente autorizzate in accordo con le procedure interne;
* effettuare attività di selezione atte a garantire che la scelta dei candidati sia effettuata sulla base di considerazioni oggettive delle caratteristiche professionali e personali necessarie all’esecuzione del lavoro da svolgere evitando favoritismi di ogni sorta;
* operare nel rispetto del criterio di meritocrazia e delle pari opportunità, senza nessuna discriminazione basata sul sesso, l’origine razziale ed etnica, la nazionalità, l’età, le opinioni politiche, le credenze religiose, lo stato di salute, l’orientamento sessuale, le condizioni economico‐sociali, in relazione alle reali esigenze della Società;
* sottoporre i candidati ad un colloquio valutativo e formalizzare le valutazioni dei candidati in apposita documentazione di cui è garantita l’archiviazione a cura del Responsabile del Personale, anche per il tramite di sistemi informativi dedicati;
* garantire la segregazione del processo di selezione prevedendo che la valutazione dei candidati sia effettuata da almeno due Direzioni/funzioni, tra loro indipendenti dal punto di vista organizzativo, normalmente la Human Resources e la Direzione interessata;
* assicurare che al momento dell’assunzione sia consegnata al dipendente copia del Codice Etico e del presente Modello e richiedere allo stesso specifica dichiarazione di accettazione dei principi in essi contenuti;
* assicurare che sia preventivamente richiesto al candidato di dichiarare eventuali rapporti di parentela entro il secondo grado con esponenti della Pubblica Amministrazione e, in caso positivo, sia valutata l’eventuale sussistenza di ipotesi di conflitto di interessi;
* garantire che sia effettuata la verifica dell’esistenza di possibili conflitti di interessi e dell’eventuale status di ex dipendente pubblico del candidato, al fine di garantire la conformità a quanto previsto dal D.Lgs.165/2001, art.53, comma 16‐ter (introdotto dalla Legge 190/2012 in materia di “Anticorruzione”); assumere personale solo ed esclusivamente con regolare contratto di lavoro e con retribuzione coerente con il Contratto Collettivo applicato;
* verificare che gli orari di lavoro siano applicati nel rispetto della normativa vigente;
* curare che siano assicurate all’interno della Società condizioni di lavoro rispettose della dignità personale, delle pari opportunità e un ambiente di lavoro adeguato, nel rispetto della normativa contrattuale collettiva del settore e della normativa previdenziale, fiscale ed assicurativa;
* assicurare che la definizione delle condizioni economiche sia coerente con la posizione ricoperta dal candidato e le responsabilità/compiti assegnati;
* per il personale proveniente da paesi Extra‐UE, verificare la validità del permesso di soggiorno ed il monitoraggio dello stesso nel corso della durata del rapporto di lavoro;
* assicurare che il sistema di incentivazione sia coerente con le linee guida a livello corporate nonché con quanto previsto a livello di procedure aziendali;
* garantire la segregazione del sistema di incentivazione, prevedendo il coinvolgimento della funzione Human Resources/Compensation & Benefits, dei Responsabili di funzione nonché della funzione Finance, ai fini della valutazione dell’inerenza del piano di incentivazione rispetto al budget di funzione;
* assicurare che gli eventuali sistemi di remunerazione premianti o di incrementi retributivi a dipendenti e collaboratori rispondano a obiettivi realistici e coerenti con le mansioni e l’attività svolta e con le responsabilità affidate;
* garantire che gli obiettivi per l’attribuzione di forme di remunerazione variabili siano formalmente definiti e approvati dal responsabile della funzione aziendale competente;
* assicurare che siano formalmente stabiliti ed efficacemente svolti controlli periodici e documentati sul calcolo e sul pagamento delle remunerazioni variabili;
* prevedere l’azzeramento del premio maturato in caso di comportamenti inadeguati, oggetto di atto formale da parte della Società (es. comminazione di sanzioni disciplinari);
* garantire la tracciabilità del processo di incentivazione, attraverso la formalizzazione degli obiettivi e la relativa consuntivazione.

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

* operare secondo logiche di favoritismo;
* tollerare forme di lavoro irregolare o minorile o di sfruttamento della manodopera;
* assumere personale, anche per contratti temporanei, senza il rispetto delle normative vigenti (ad

esempio in termini di contributi previdenziali ed assistenziali, permessi di soggiorno, etc.);

* assumere o promettere l’assunzione ad impiegati della Pubblica Amministrazione (o loro parenti, affini, amici, ecc.) che abbiano partecipato a processi autorizzativi della Pubblica Amministrazione o ad atti ispettivi, nei confronti della Società;
* promettere o concedere promesse di assunzione, avanzamenti di carriera o premi a risorse vicine o gradite a funzionari pubblici quando questo non sia conforme alle reali esigenze dell’azienda e non rispetti il principio della meritocrazia.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione note spese e spese di rappresentanza.*

L’attività di **gestione delle note spese e spese di rappresentanza** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di corruzione,** nell’ipotesi in cui ad esempio un soggetto apicale o sottoposto della Società, al fine di dotare i dipendenti di provviste da utilizzare ai fini corruttivi, rimborsi spese fittizie o spese non rientranti nella normale attività del dipendente.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella gestione delle note spese e spese di rappresentanza è **fatto obbligo** di:

* predisporre la nota spese nel rispetto di quanto previsto dalle procedure aziendali, utilizzando gli strumenti informatici aziendali;
* assicurare che le spese siano gestite secondo le modalità comunicate a tutto il personale, in termini di rispetto dei limiti indicati dalle policy aziendali, delle finalità delle spese sostenute, della modulistica per le note spese, dei livelli autorizzativi richiesti e della liquidazione delle somme a rimborso;
* individuare, secondo i livelli gerarchici presenti in azienda, il responsabile che autorizza ex ante o ex post (secondo la tipologia di spesa) le note spese ai soggetti richiedenti;
* garantire che il rimborso delle note spese avvenga solo a seguito di approvazione delle stesse a cura di soggetti dotati di idonei poteri e solo in presenza di regolari giustificativi;
* verificare che le spese sostenute siano inerenti lo svolgimento dell’attività lavorativa, congrue ed adeguatamente documentate tramite l’allegazione di giustificativi fiscalmente validi;
* garantire, in caso di note spese anomale, che le stesse non siano rimborsate.

Nell’ambito dei citati comportamento è **fatto divieto** di:

* effettuare rimborsi spese che:
  + non siano stati debitamente autorizzati;
  + non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di attività svolta;
  + non siano supportati da giustificativi fiscalmente validi o non siano esposti in nota.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione dei rapporti con Enti di Certificazione.*

La **gestione dei rapporti con Enti di Certificazione** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di corruzione tra privati** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto sottoposto o apicale della Società offra denaro o altra utilità ad un funzionario dell’Ente di Certificazione al fine di ottenere un trattamento di favore nell’ambito di una verifica volta all’ottenimento/rinnovo di una specifica certificazione.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nella gestione dei rapporti con gli Enti di Certificazione **è fatto obbligo** di:

* assicurare che la selezione degli Enti di Certificazione avvenga nel rispetto di quanto disciplinato nella sezione “Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)” della presente Parte Speciale;
* garantire che i rapporti con gli Enti di Certificazione o altri soggetti terzi che operino per conto degli stessi avvengano nell’assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza.

Nell’ambito dei citati comportamenti **è fatto divieto** di:

* effettuare prestazioni o pagamenti in favore degli Enti di Certificazione o altri soggetti terzi che operino per conto degli stessi, non congrui o che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi;
* effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità (a titolo esemplificativo: assunzioni, conferimenti di incarichi di natura professionale, commerciale o tecnica) alle controparti o a persone a queste ultime vicine, con la finalità di promuovere o favorire gli interessi della Società;
* tenere comportamenti comunque intesi ad influenzare impropriamente le decisioni dei funzionari che gestiscono il processo di certificazione;
* cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti dalle controparti.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

* + - *Gestione dei flussi finanziari;*
    - *Gestione dei rapporti intercompany.*

La **gestione** poco trasparente **dei flussi finanziari** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio** ed al **reato di corruzione tra privati** nell’ipotesi in cui, ad esempio, si consentisse alla Società l’accantonamento di fondi da utilizzare a fini corruttivi.

La **gestione dei rapporti intercompany** potrebbe presentare profili di rischio in relazione **ai reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio** ed al **reato di corruzione tra privati** nell’ipotesi in cui la Società utilizzasse le risorse finanziarie in operazioni con società del Gruppo al fine di creare provviste da utilizzare a fini corruttivi.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nella gestione dei flussi finanziari è **fatto obbligo** di:

* prevedere limiti all’autonomo impiego delle risorse finanziarie, mediante la definizione di soglie quantitative di spesa, coerenti con le competenze gestionali e le responsabilità organizzative;
* autorizzare alla gestione ed alla movimentazione dei flussi finanziari solo soggetti preventivamente identificati e dotati di apposita procura;
* garantire che il Consiglio di Amministrazione, o il soggetto da esso delegato, stabilisca e modifichi, se necessario, la procedura di firma congiunta per determinate tipologie di operazioni o per operazioni che superino una determinata soglia quantitativa.
* assicurare che le operazioni che comportano l’utilizzo o l’impiego di risorse economiche o finanziarie abbiano una causale espressa, siano motivate dal soggetto richiedente, anche attraverso la mera indicazione della tipologia di spesa alla quale appartiene l’operazione e siano documentate e registrate in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile;
* garantire che nessun pagamento o incasso possa essere regolato in contanti, salvo che vi sia espressa autorizzazione da parte della Direzione Amministrativa e comunque per importi che non superino somme gestite attraverso la piccola cassa;
* assicurare che non ci sia identità soggettiva tra chi impegna la Società nei confronti di terzi e chi autorizza o dispone il pagamento di somme dovute in base agli impegni assunti;
* prevedere che siano preventivamente stabiliti, in funzione della natura della prestazione svolta, limiti quantitativi all’erogazione di anticipi di cassa e al rimborso di spese sostenute da parte del personale della Società. Il rimborso delle spese sostenute dovrà essere richiesto attraverso la compilazione di modulistica specifica e solo previa produzione di idonea documentazione giustificativa delle spese sostenute;
* per la gestione dei flussi in entrata e in uscita, utilizzare esclusivamente i canali bancari e di altri intermediari finanziari accreditati e sottoposti alla disciplina dell’Unione Europea o enti creditizi/finanziari situati in uno Stato extracomunitario che imponga obblighi equivalenti a quelli previsti dalle leggi sul riciclaggio e preveda il controllo del rispetto di tali obblighi;
* garantire che gli incassi e i pagamenti della Società nonché i flussi di denaro siano sempre tracciabili e provabili documentalmente;
* assicurare che i rapporti intercompany siano regolati tramite specifici accordi infragruppo che definiscano, tra gli altri, ruoli, responsabilità, prestazioni e corrispettivi pattuiti;
* garantire l’esecuzione degli appositi controlli previsti dalla normativa SOX (Sarbanes‐Oxley Act).

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

* effettuare pagamenti per contanti per importi superiori ai limiti normativi o con mezzi di pagamento non tracciabili;
* effettuare pagamenti su conti correnti cifrati o conti correnti non intestati al fornitore;
* effettuare pagamenti su conti correnti diversi da quelli previsti contrattualmente;
* effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
* creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte).

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze).*

La **gestione degli acquisti di beni e servizi** **(incluse le consulenze)** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di **reati contro la Pubblica Amministrazione** nel caso in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui al fine di costituire provviste da utilizzare a fini corruttivi.

La **gestione degli acquisti di beni e servizi** **(incluse le consulenze)** potrebbe altresì presentare profili di rischio in relazione al **reato di corruzione fra privati** nel caso in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società consegni denaro o altra utilità (es: liberalità, assunzioni, ecc.) al responsabile dell’ufficio acquisti di una società fornitrice al fine di ottenere la fornitura di un bene o di un servizio ad un prezzo inferiore a quello di mercato ovvero a condizioni particolarmente favorevoli rispetto agli standard normalmente in uso a danno della controparte.

Con riferimento alle attività sopra previste di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Nella gestione dei rapporti con i fornitori di beni e servizi la Società deve introdurre negli ordini di acquisto/contratti clausole che specifichino:

* che l’impresa interessata dichiari di rispettare i principi di cui al D.Lgs.231/2001, nonché di attenersi ai principi del Codice Etico adottato dalla Società;
* in caso di contratti d’appalto, d’opera o di somministrazione, che l’impresa interessata dichiari di impiegare alle proprie dipendenze esclusivamente personale assunto con regolare contratto di lavoro, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia previdenziale, fiscale, assicurativa e sulla disciplina dell’immigrazione;
* che l’impresa interessata dichiari di essere dotata delle autorizzazioni richieste dalla legge per lo svolgimento della propria attività;
* che l’impresa interessata dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile ‐ la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
* che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c.

Ai Destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione o di specifico mandato, siano coinvolti nelle predette attività è **fatto obbligo** di:

* creare una specifica anagrafica fornitori onde raccogliere e censire tutte le informazioni critiche e significative degli stessi;
* sottoporre i fornitori ad un preventivo processo di qualifica che consenta di verificare la solidità finanziaria, l’attendibilità commerciale, tecnico‐professionale ed etica, prevedendo, tra gli altri, la richiesta di autocertificazione antimafia (da rinnovarsi periodicamente);
* garantire che le forniture/appalti siano autorizzati, verificati e sottoscritti dai Direttori/Responsabili di funzione indicati nelle deleghe interne, nelle procure e nelle procedure aziendali, in modo che sia assicurata un’adeguata segregazione di funzioni;
* assicurare il rispetto dell’iter approvativo dei fornitori e dei contratti, così come previsto dalle procedure aziendali;
* procedere alla selezione del fornitore attraverso il confronto di almeno tre offerte, per i contratti di importo superiore a € 50.0000, salvo i casi particolari che dovranno essere opportunamente motivati;
* verificare l’esistenza delle specifiche autorizzazioni dei fornitori che svolgono attività per le quali sono richieste;
* regolare l’approvvigionamento di beni e servizi da contratto ovvero ordine scritto, con chiara indicazione del prezzo del bene o del corrispettivo del servizio;
* in caso di servizi in appalto che prevedono l’utilizzo di personale extracomunitario, verificare la validità dei relativi permessi di soggiorno;
* sottoporre i fornitori qualificati a audit periodici secondo quanto previsto dalle procedure aziendali;
* valutare periodicamente le prestazioni dei fornitori;
* assicurare che tutti i pagamenti a fornitori o appaltatori siano effettuati se adeguatamente supportati da contratto o ordine e solamente a seguito di una validazione preventiva da parte del responsabile della funzione interessata dall’acquisto/appalto e di un iter autorizzativo interno predefinito;
* garantire la tracciabilità e l’archiviazione, a cura del responsabile competente secondo le procedure interne, del processo di richiesta e di quello autorizzativo dell’acquisto o dell’appalto, nonché del processo di selezione del fornitore o appaltatore;
* formalizzare ed implementare un adeguato sistema di valutazione periodica delle prestazioni e monitoraggio dei fornitori.

Nell’ambito dei citati comportamenti **è fatto divieto** di:

* effettuare pagamenti in contanti, su conti correnti cifrati o non intestati al fornitore o diverso da quello previsto dal contratto;
* effettuare pagamenti in paesi diversi da quello di residenza del fornitore e/o di effettuazione del servizio;
* effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
* creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte);
* impegnare la Società con ordini /contratti verbali con consulenti;
* effettuare qualsiasi operazione commerciale o finanziaria, sia in via diretta che per interposta persona, con soggetti (persone fisiche o giuridiche) i cui nominativi siano contenuti nelle *blacklist* internazionali, o da soggetti da questi ultimi controllati, quando tale rapporto di controllo sia noto;
* effettuare prestazioni in favore di consulenti e fornitori che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e riconoscere loro compensi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere e alle prassi vigenti in ambito locale.

## A.6. Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi degli artt. 24, 25 e 25‐*ter* (come sopra specificato) e 25‐*decies* del D.Lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

Inoltre, a titolo esemplificativo, i Destinatari sono tenuti a trasmettere all’Organismo:

* i provvedimenti o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i reati rilevanti ai fini del Decreto, avviate anche nei confronti di ignoti;
* le richieste di assistenza legale in caso di avvio di procedimento giudiziario a proprio carico per i reati rilevanti ai fini del Decreto;
* le notizie evidenzianti i procedimenti disciplinari svolti e le eventuali sanzioni irrogate, i provvedimenti assunti ovvero i provvedimenti motivati di archiviazione di procedimenti disciplinari a carico del personale aziendale;
* le informazioni rilevanti in ordine ad eventuali violazioni delle regole di cui al Modello.

## A.7. Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

**PARTE SPECIALE B: Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24‐*bis* del Decreto)**

## B.1. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Per completezza di esposizione, di seguito sono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi dell’artt. 24‐*bis* del Decreto.

**Delitti informatici e trattamento illecito di dati**:

* **Falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria**, 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 da misure di sicurezza, ovvero vi si mantiene contro la volontà di chi ha diritto di escluderlo.

Sistema informatico è il complesso degli elementi fisici (hardware) e astratti (software) che compongono un apparato di elaborazione. Sistema telematico è qualsiasi sistema di comunicazione in cui lo scambio di dati e informazioni sia gestito con tecnologie informatiche e di telecomunicazione.

La condotta di introduzione si realizza nel momento in cui l’agente oltrepassi abusivamente le barriere di protezione sia dell’hardware che del software. La legge non richiede che l’agente abbia preso conoscenza di tutti o di una parte cospicua dei dati memorizzati nel sistema violato. E’ sufficiente, per la consumazione del reato, che abbia superato le barriere di protezione e che abbia iniziato a conoscere i dati in esso contenuti.

* **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 alternativamente si procura, ovvero acquista in qualsiasi modo la disponibilità (è del tutto irrilevante che il codice di accesso al sistema informatico altrui, oggetto di cessione, sia stato ottenuto illecitamente) riproduca, ovvero effettui la copia in uno o più esemplari, diffonda ovvero divulghi, comunichi, ovvero porti a conoscenza materialmente a terzi codici, parole chiave o altri mezzi idonei all’accesso ad un sistema informatico o telematico altrui protetto da misure di sicurezza, oppure fornisca indicazioni o istruzioni idonee a consentire ad un terzo di accedere ad un sistema informatico altrui protetto da misure di sicurezza.
* **Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico**, previsto dall’art. 615‐*quinquies*, 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, totale o parziale, 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.* La norma in esame tutela la riservatezza delle comunicazioni informatiche ovvero il diritto all’esclusività della conoscenza del contenuto di queste ultime, sia nei confronti di condotte di indebita captazione, sia di rivelazione di contenuti illecitamente appresi.

La condotta incriminata consiste alternativamente nell’intercettare, impedire o interrompere in modo fraudolento comunicazioni tra sistemi informatici.

* **Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche**, previsto dall’art. 617‐*quinquies*. La norma tutela il bene giuridico della riservatezza delle informazioni o notizie trasmesse per via telematica o elaborate da singoli sistemi informatici.

Il reato si perfeziona con la messa in opera delle apparecchiature idonee ad intercettare impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche.

* **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.

La pena è aumentata se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia, ovvero con abuso della qualità di operatore di sistema.

* **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.

La pena è aumentata qualora dal fatto consegua la distruzione, il deterioramento, la cancellazione, l’alterazione o la soppressione delle informazioni, dei dati o programmi informatici.

* **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici**, previsto dall’art. 635‐*quater* c.p. e costituito dalla condotta di chi distrugge e danneggia sistemi informatici o telematici altrui (o di ostacolo al loro funzionamento) che si realizza attraverso la distruzione e il danneggiamento delle informazioni, dei dati e dei programmi ovvero la loro introduzione o trasmissione.
* **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità**, previsto dall’art. 635‐*quinquies* 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.
* **Frode informatica del certificatore di firma elettronica**, previsto dall’art. 640‐*quinquies* c.p., e costituito dalla condotta di chi, prestando servizi di certificazione di firma elettronica, al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto ovvero di arrecare ad altri danno, viola gli obblighi previsti dalla legge per il rilascio di un certificato qualificato.

## B.2. Attività sensibili nell’ambito dei delitti informatici e trattamento illecito di dati

Attraverso un’attività di *control and risk assessment*, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei delitti informatici previsti dall’art. 24‐*bis* del Decreto:

***1.*** *Gestione della sicurezza informatica.*

## B.3. Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nell’attività “sensibile” rispetto al reato di cui all’art. 24‐*bis* del D.Lgs.231/2001.

In particolare, ai Destinatari che, a qualunque titolo, siano incaricati della gestione e manutenzione dei server, delle banche dati, delle applicazioni e dei client, nonché a tutti coloro che abbiano avuto assegnate password e chiavi di accesso al sistema informativo aziendale è **fatto obbligo** di:

* attenersi rigorosamente alle policy aziendali in materia di gestione degli asset aziendali e, in particolare, della rete informatica di Sanofi, in ogni caso facendone un uso appropriato rispetto alle proprie mansioni lavorative;
* astenersi da qualsiasi condotta che possa compromettere la sicurezza, riservatezza e integrità delle informazioni e dei dati aziendali e dei terzi;
* astenersi da qualsiasi condotta diretta a superare o aggirare le protezioni del sistema informatico aziendale della Società o altrui (si tratti di soggetti pubblici o di soggetti privati);

È, altresì, **fatto divieto** di:

* utilizzare connessioni alternative rispetto a quelle fornite dalla Società nell’espletamento dell’attività lavorativa;
* utilizzare le risorse informatiche (es. personal computer fissi o portatili) e di rete assegnate dalla Società per scopi personali ovvero per finalità diverse da quelle lavorative;
* alterare documenti elettronici, pubblici o privati, con finalità probatoria;
* accedere, senza averne la autorizzazione, ad un sistema informatico o telematico o trattenersi contro la volontà espressa o tacita di chi ha diritto di escluderlo (il divieto include sia l’accesso ai sistemi informativi interni che l’accesso ai sistemi informativi di enti concorrenti, pubblici o privati, allo scopo di ottenere informazioni su sviluppi commerciali o industriali);
* procurarsi, riprodurre, diffondere, comunicare, ovvero portare a conoscenza di terzi codici, parole chiave o altri mezzi idonei all’accesso ad un sistema informatico o telematico altrui protetto da misure di sicurezza, oppure nel fornire indicazioni o istruzioni idonee a consentire ad un terzo di accedere ad un sistema informatico altrui protetto da misure di sicurezza;
* procurarsi, produrre, riprodurre, importare, diffondere, comunicare, consegnare o, comunque, mettere a disposizione di altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti, ovvero di favorire l’interruzione, totale o parziale, l’alterazione del suo funzionamento (il divieto include la trasmissione di virus con lo scopo di danneggiare i sistemi informativi di enti concorrenti);
* intercettare, impedire o interrompere illecitamente comunicazioni informatiche o telematiche;
* distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati e programmi informatici (il divieto include l’intrusione non autorizzata nel sistema informativo di società concorrente, con lo scopo di alterare informazioni e dati di quest’ultima);
* distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o ad essi pertinenti o comunque di pubblica utilità;
* distruggere, danneggiare, rendere in tutto o in parte inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ostacolarne gravemente il funzionamento;
* distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ostacolarne gravemente il funzionamento;
* installare software/programmi aggiuntivi rispetto a quelli esistenti e/o autorizzati ovvero privi delle opportune licenze.

## B.4. Protocolli specifici di prevenzione

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alla seguente attività:

 *Gestione della sicurezza informatica.*

La **gestione della sicurezza informatica** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione dei **reati informatici** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società utilizzi strumenti informatici messi a disposizione della Società per commettere uno dei reati richiamati dall’art.24‐*ter* del D.Lgs. 231/2001.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella gestione dei sistemi informativi aziendali è **fatto obbligo** di:

* assicurare il rispetto delle procedure operative sia locali che a livello corporate in materia ITS e che rappresentano parte integrante del Modello organizzativo societario;
* per le operazioni riguardanti la gestione di accessi, account e profili, prevedere che:
  + siano definiti formalmente dei requisiti di autenticazione ai sistemi per l’accesso ai dati e per l’assegnazione dell’accesso remoto agli stessi da parte di soggetti terzi quali consulenti e fornitori;
  + i codici identificativi (user‐id) per l’accesso alle applicazioni ed alla rete siano individuali ed univoci;
  + la corretta gestione delle password sia definita da linee guida, comunicate a tutti gli utenti per la selezione e l’utilizzo della parola chiave;
  + siano definiti i criteri e le modalità per la creazione delle password di accesso alla rete, alle applicazioni, al patrimonio informativo aziendale e ai sistemi critici o sensibili (es. lunghezza minima della password, regole di complessità, scadenza);
  + gli accessi effettuati dagli utenti, in qualsiasi modalità, ai dati, ai sistemi ed alla rete siano oggetto di verifiche periodiche;
  + le applicazioni tengano traccia delle modifiche ai dati compiute dagli utenti;
  + siano definiti i criteri e le modalità per l’assegnazione, la modifica e la cancellazione dei profili utente;
  + i profili amministratori siano gestiti esclusivamente da soggetti dotati di specifici poteri;
  + sia predisposta una matrice autorizzativa – applicazioni/profili/richiedente – allineata con i ruoli organizzativi in essere;
  + siano eseguite verifiche periodiche dei profili utente al fine di verificare che siano coerenti con le responsabilità assegnate;
  + siano effettuate delle verifiche periodiche al fine di verificare l’effettivo utilizzo degli account e, in caso di inattività dell’utenza, procedere alla cancellazione dell’account;
* per le operazioni riguardanti la gestione delle reti di telecomunicazione, prevedere che:
  + siano definite le responsabilità per la gestione delle reti;
  + siano implementati controlli di sicurezza al fine di garantire la riservatezza dei dati interni alla rete e in transito su reti pubbliche;
  + siano adottati meccanismi di segregazione delle reti e di monitoraggio del traffico di rete;
  + siano implementati meccanismi di tracciatura degli eventi di sicurezza sulle reti (ad es. accessi anomali per frequenza, modalità, temporalità);
  + sia regolamentata l’implementazione e la manutenzione delle reti telematiche mediante la definizione di responsabilità e modalità operative, di verifiche periodiche sul funzionamento delle reti e sulle anomalie riscontrate; inoltre deve essere regolamentata l’esecuzione di attività periodiche di vulnerability assessment ed ethical hacking;
  + siano definiti i criteri e le modalità per le attività di back up che prevedano, per ogni rete di telecomunicazione, la frequenza dell’attività, le modalità, il numero di copie, il periodo di conservazione dei dati;
  + sia definito un piano di business continuity ed uno di disaster recovery periodicamente aggiornati e definiti;
* per le operazioni riguardanti la gestione dei sistemi hardware, che comprende anche la gestione del back up e della continuità dei sistemi informativi e dei processi ritenuti critici, prevedere che:
  + siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi hardware che prevedano la compilazione e la manutenzione di un inventario aggiornato dell’hardware in uso presso la Società e che regolamentino le responsabilità e le modalità operative in caso di implementazione e/o manutenzione di hardware;
  + siano definiti i criteri e le modalità per le attività di back up che prevedano, per ogni applicazione hardware, la frequenza dell’attività, le modalità, il numero di copie ed il periodo di conservazione dei dati;
  + sia definito un piano di business continuity ed uno di disaster recovery, periodicamente aggiornati e testati;
* per le operazioni riguardanti la gestione dei sistemi software, che comprende anche la gestione del back up e della continuità dei sistemi informativi e dei processi ritenuti critici, prevedere che:
  + siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi software che prevedano la compilazione e manutenzione di un inventario aggiornato del software in uso presso la società, l’utilizzo di software formalmente autorizzato e certificato e l’effettuazione di verifiche periodiche sui software installati e sulle memorie di massa dei sistemi in uso al fine di controllare la presenza di software proibiti e/o potenzialmente nocivi;
  + siano definiti i criteri e le modalità per il change management (inteso come aggiornamento o implementazione di nuovi sistemi/servizi tecnologici);
* per le operazioni riguardanti la gestione degli accessi fisici ai siti ove risiedono le infrastrutture IT, prevedere che:
  + siano definite le misure di sicurezza adottate, le modalità di vigilanza e la relativa frequenza, la responsabilità, il processo di reporting delle violazioni/effrazioni dei locali tecnici o delle misure di sicurezza, le contromisure da attivare;
  + siano definite le credenziali fisiche di accesso ai siti ove risiedono i sistemi informativi e le infrastrutture IT quali, a titolo esemplificativo, codici di accesso, token authenticator, pin, badge, valori biometrici e la tracciabilità degli stessi;
* per le operazioni riguardanti la gestione della documentazione in formato digitale, prevedere che:
  + siano definiti criteri e modalità per la generazione, distribuzione, revoca ed archiviazione delle chiavi (smart card);
  + sia formalmente disciplinata la eventuale gestione delle smart card da parte di soggetti terzi;
  + siano definiti i controlli per la protezione delle chiavi da possibili modifiche, distruzioni e utilizzi non autorizzati;
* nel caso in cui la gestione della sicurezza informatica sia svolta ‐ in tutto o in parte ‐ con il supporto di soggetti terzi, garantire che la selezione degli stessi avvenga sempre nel rispetto di quanto disciplinato nella sezione “Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)” della presente Parte Speciale e che gli stessi siano soggetti a monitoraggio periodico da parte della Funzione GIS.

La Società oltre a predisporre e a comunicare le procedure relative alle diverse attività informatiche, mette a disposizione nelle intranet aziendali i regolamenti sulle politiche di utilizzo e di sicurezza dei sistemi informativi che costituiscono parte integrante del presente Modello.

## B.5. Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell’art. 24‐*bis* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

## B.6. Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

**PARTE SPECIALE C:**

**Reati di criminalità organizzata (art. 24‐ter del Decreto)**

### C.1. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Per completezza di esposizione, di seguito sono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi dell’art. 24‐*ter* del Decreto.

**Delitti di criminalità organizzata**:

* **Associazione per delinquere**, previsto dall’art. 416 c.p. e che punisce coloro che promuovono, costituiscono od organizzano un’associazione di tre o più persone allo scopo di commettere più delitti.
* **Associazione di tipo mafioso anche straniere**, 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. 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.

Le disposizioni dell’art. 416 bis 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.

* **Scambio elettorale politico‐mafioso**, previsto dall’art. 416‐*ter* c.p. e che punisce chiunque accetta la promessa di procurare voti mediante le modalità di cui al terzo comma dell´articolo 416‐bis in cambio dell´erogazione o della promessa di erogazione di denaro o di altra utilità.

La stessa pena si applica a chi promette di procurare voti con le modalità di cui al primo comma.

* **Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope**, previsto dall’art. 74 del DPR 9 ottobre 1990, n. 309 che punisce, quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall´articolo 73, chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l’associazione.
* **Illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo (art. 407, comma 2, lettera a), numero 5), c.p.p.).**
* **Sequestro di persona a scopo di estorsione,** previsto dall’art.630 c.p., punisce chiunque sequestra una persona allo scopo di conseguire, per sé o per altri, un ingiusto profitto come prezzo della liberazione.

### C.2. Attività sensibili nell’ambito dei reati di criminalità organizzata

Con riferimento ai delitti di cui all’art. 24‐*ter* del Decreto si ritiene opportuno preliminarmente evidenziare quanto segue:

* tali delitti hanno natura, per ampia parte, di reati associativi (associazione per delinquere, associazione di tipo mafioso anche straniera) o fortemente collegati a reati associativi (scambio elettorale politicomafioso, delitti commessi avvalendosi delle modalità di cui all’art. 416‐bis c.p. ovvero al fine di agevolare l’attività delle associazioni previste dallo stesso), che puniscono perciò anche solo l’accordo di più persone volto alla commissione di un numero e di un tipo indeterminato di delitti;
* i reati associativi, essendo per definizione costituiti dall’accordo volto alla commissione di qualunque delitto, estendono il novero dei reati presupposto ad un numero indeterminato di figure criminose, per cui qualsiasi attività svolta dalla Società potrebbe comportare la commissione di un delitto – e la conseguente responsabilità ex D.Lgs.231/2001 – “tramite” un’associazione per delinquere.

Sebbene, tali reati non risultino direttamente riconducibili a specifiche attività concretamente svolte dalla Società, gli stessi possono essere astrattamente commessi tanto da soggetti apicali che da subordinati. Con riferimento a tale aspetto, assume rilevanza l’identificazione delle aree di attività aziendale a potenziale rischio reato e l’esplicitazione del connesso sistema di controllo in essere.

In particolare, attraverso un’attività di *control and risk assessment* la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati di criminalità organizzata previsti dall’art. 24‐*ter* del Decreto, come sopra individuati:

1. *Gestione sponsorizzazioni ed altri progetti*
2. *Gestione convegni e congressi;*
3. *Gestione delle attività di informazione medico scientifica;*
4. *Selezione e gestione agenti, grossisti e partner commerciali;*
5. *Gestione delle sostanze psicotrope;*
6. *Selezione del personale;*
7. *Gestione delle AIC, inserimento dei farmaci nei prontuari ed attività di market access;*
8. *Gestione dei finanziamenti e contributi pubblici;*
9. *Gestione dei flussi finanziari;*
10. *Acquisto di beni e servizi.*

### C.3. Protocolli specifici di prevenzione

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

* *Gestione sponsorizzazioni ed altri progetti;*
* *Gestione convegni e congressi;*
* *Gestione delle attività di informazione medico scientifica;*
* *Selezione e gestione agenti, grossisti e partner commerciali;*
* *Gestione delle sostanze psicotrope;*
* *Selezione del personale;*
* *Gestione delle AIC, inserimento dei farmaci nei prontuari ed attività di market access;*  *Gestione dei finanziamenti e contributi pubblici;*
* *Gestione dei flussi finanziari;*
* *Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze).*

La **gestione delle sponsorizzazioni ed altri progetti** e la **gestione dei** **convegni e congressi** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti di criminalità organizzata** nell’ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui con agenzie/terze parti impiegate nell’ambito dell’organizzazione di eventi e congressi ovvero di altri progetti con la Pubblica Amministrazione, allo scopo di costituire provviste da utilizzare ai fini corruttivi.

La **gestione delle attività di informazione medico scientifica** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di associazione per delinquere** nell’ipotesi in cui un informatore scientifico, con la complicità di altri soggetti afferenti alla Società (quali, ad esempio, area manager, responsabili commerciali, ecc.) fornisca denaro o altra utilità indebita ad un operatore sanitario per influenzarne, illecitamente, le abitudini prescrittive.

La **selezione e gestione degli agenti, grossisti e partnercommerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti di criminalità organizzata** nell’ipotesi in cui la Società selezioni agenti o terze parti affiliate o vicine ad organizzazioni criminali.

La **gestione delle sostanze psicotrope** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti di criminalità organizzata** nell’ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società, al fine di ottenere un vantaggio illecito, proceda alla cessione, consegna ovvero alla vendita di farmaci contenenti sostanze psicotrope al di fuori dei casi espressamente previsti dalla legge.

La **gestione delle AIC, inserimento dei farmaci nei prontuari ed attività di market access** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti di criminalità organizzata** nell’ipotesi in cui un soggetto sottoposto o apicale della Società stipuli contratti fittizi o a valori volutamente non congrui con agenzie/terze parti ovvero consulenti/professionisti impiegati nell’ambito dell’organizzazione di studi di farmaco‐economia, allo scopo di costituire provviste da utilizzare ai fini corruttivi.

La **gestione dei finanziamenti e dei contributi pubblici** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di criminalità organizzata** nell’eventualità in cui, ad esempio, la Società, tramite artifizi o raggiri, con la complicità ed il supporto di eventuali ulteriori terze parti (quali consulenti, ecc.), induca in errore un Pubblico Ufficiale al fine dell’indebito ottenimento di un finanziamento ovvero impieghi tali risorse per scopi diversi per le quali le stesse erano state richieste ed ottenute.

La **gestione dei flussi finanziari** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti di criminalità organizzata** nell’ipotesi in cui, ad esempio, la Società eroghi pagamenti non dovuti per prestazioni in tutto o in parte inesistenti a soggetti terzi legati ad associazioni criminose al fine di agevolarne l’attività illecita.

La **gestione degli acquisti di beni e servizi** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione dei **delitti di criminalità organizzata** nell’ipotesi in cui, ad esempio, attraverso il pagamento di fatture per prestazioni in tutto o in parte inesistenti fosse possibile finanziare soggetti legati ad associazioni criminali.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Per i principi di comportamento specifici in relazione alle predette attività si rimanda a quanto previsto nella Sezione A “*Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo Patrimonio, reato di corruzione fra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria*”.

Inoltre, i protocolli di prevenzione prevedono che, per le attività di:

* *Acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze);*
* *Selezione e gestione agenti, grossisti e partner commerciali;*
* il rapporto sia disciplinato da contratto scritto nel quale sia chiaramente prestabilito il valore della transazione o i criteri per determinarlo;
* nei contratti che regolano i rapporti con le terze parti siano previste le apposite clausole che richiamano gli adempimenti e le responsabilità derivanti dal Decreto e dal rispetto del presente Modello;
* nei rapporti con le terze parti siano sempre espletati gli adempimenti richiesti dalla normativa antimafia;
* nella scelta della terza parte sia preventivamente valutata la reputazione e l’affidabilità del soggetto sul mercato, nonché l’adesione a valori comuni a quelli espressi dal Codice Etico e dal presente Modello;
* la scelta e valutazione dei fornitori e sub‐appaltatori 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 i fornitori ed i sub‐appaltatori possono essere cancellati dalle liste interne alla Società. Le scelte in merito al mantenimento o alla cancellazione dalle medesime liste non possono essere determinate da un unico soggetto e vanno sempre motivate;

* nel caso in cui vi sia incertezza relativa al collegamento della controparte con la criminalità organizzata, l’eventuale assunzione di rapporti commerciali con tali soggetti può avvenire solo secondo quanto disposto dalla procedura acquisti;
* siano previsti controlli periodici sulla qualità del lavoro svolto dai fornitori o sub‐appaltatori e sulla corrispondenza di questo ai progetti, nonché sulla qualità dei materiali da questi utilizzati.

Per le attività di:

 *Gestione delle sostanze psicotrope;*

* il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna che costituisce parte integrante del presente Modello;
* il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che le attività siano svolte nel rispetto della normativa vigente;
* siano effettuati adeguati controlli al fine di garantire la corretta gestione del processo produttivo, dalla fase di rilevazione delle quantità delle sostanze stupefacenti utilizzate, degli scarti, delle rimanenze, alla fase di gestione e evasione degli ordini;
* il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse dalla Società siano complete e veritiere;
* tutti gli atti, le richieste, le comunicazioni formali che hanno come oggetto le sostanze stupefacenti siano sempre preventivamente autorizzati e successivamente sottoscritti secondo quanto previsto dalle deleghe interne, dalle procure e dalle procedure aziendali;
* il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione assicuri la corretta archiviazione della documentazione di processo.

### C.4. Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell’art. 24‐*ter* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

### C.5. Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

**PARTE SPECIALE D:**

**Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento**

**(art.25‐*bis* del Decreto) e delitti contro l’industria e il**

**commercio (art. 25‐*bis.1* del Decreto)**

### D.1. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs.231/01

Per completezza di esposizione, di seguito sono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi degli artt. 25‐*bis* e 25‐*bis.1* del Decreto.

#### Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento

* **Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate**, previsto dall’art. 453 c.p. e che punisce con la reclusione da tre a dodici anni e con la multa da € 516,00 a € 3.098,00:
  1. chiunque contraffà monete nazionali o straniere, aventi corso legale nello Stato o fuori;
  2. chiunque altera in qualsiasi modo monete genuine, col dare ad esse l'apparenza di un valore superiore;
  3. chiunque, non essendo concorso nella contraffazione o nell'alterazione, ma di concerto con chi l'ha eseguita ovvero con un intermediario, introduce nel territorio dello Stato o detiene o spende o mette altrimenti in circolazione monete contraffatte o alterate;
  4. chiunque, al fine di metterle in circolazione, acquista o comunque riceve da chi le ha falsificate, ovvero da un intermediario, monete contraffatte o alterate.
* **Alterazione di monete,** previsto dall’art. 454. c.p. e che punisce chiunque altera monete della qualità indicata nell'articolo precedente, scemandone in qualsiasi modo il valore, ovvero, rispetto alle monete in tal modo alterate, commette alcuno dei fatti indicati nei n. 3 e 4 del detto articolo, con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da euro 103 a euro 516.
* **Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate,** previsto dall’art. 455 c.p.e che punisce chiunque, fuori dei casi preveduti dai due articoli precedenti, introduce nel territorio dello Stato, acquista o detiene monete contraffatte o alterate, al fine di metterle in circolazione, ovvero le spende o le mette altrimenti in circolazione.
* **Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede,** previsto dall’art. 457 c.p. e che punisce chiunque spende o mette altrimenti in circolazione monete contraffatte o alterate, da lui ricevute in buona fede.
* **Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati,** previsto dall’art 459 c.p.. Le disposizioni degli articoli 453, 455 e 457 si applicano anche alla contraffazione o alterazione di valori di bollo e alla introduzione nel territorio dello Stato, o all'acquisto, detenzione e messa in circolazione di valori di bollo contraffatti; ma le pene sono ridotte di un terzo. Agli effetti della legge penale, s'intendono per valori di bollo la carta bollata, le marche da bollo, i francobolli e gli altri valori equiparati a questi da leggi speciali.
* **Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo,** previsto dall’art. 460 c.p. e che punisce chiunque contraffà la carta filigranata che si adopera per la fabbricazione delle carte di pubblico credito o di valori di bollo, ovvero acquista, detiene o aliena tale carta contraffatta.
* **Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata,** previsto dall’art. 461 c.p. e che punisce chiunque fabbrica, acquista, detiene o aliena filigrane, programmi e dati informatici o strumenti destinati alla contraffazione o alterazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata, se il fatto non costituisce più grave reato, con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da € 103,00 a € 516,00. La stessa pena si applica se le condotte previste dal primo comma hanno ad oggetto ologrammi o altri componenti della moneta destinati ad assicurarne la protezione contro la contraffazione o l’alterazione.
* **Uso di valori di bollo contraffatti o alterati,** previsto dall’art. 464, c.p. e che punisce chiunque, non essendo concorso nella contraffazione o nell’alterazione, fa uso di valori di bollo contraffatti o alterati.
* **Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni,** previsto dall’art. 473 c.p. e che punisce chiunque, potendo conoscere dell´esistenza del titolo di proprietà industriale, contraffà o altera marchi o segni distintivi, nazionali o esteri di prodotti industriali, ovvero chiunque, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali marchi o segni contraffati o alterati**.** Soggiace alla pena della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 3.500 a euro 35.000 chiunque contraffà o altera brevetti, disegni o modelli industriali nazionali o esteri, ovvero, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali brevetti, disegni o modelli contraffatti o alterati.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

* **Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi,** previsto dall’art. 474 c.p. Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall´art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000.

Fuori dei cassi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fin a euro 20.000.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

#### Delitti contro l’industria e il commercio

* **Turbata libertà dell’industria o del commercio**, previsto dall’art. 513 c.p. e che punisce chiunque adopera violenza sulle cose ovvero mezzi fraudolenti per impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio.
* **Illecita concorrenza con minaccia o violenza**, previsto dall’art. 513‐*bis* c.p. e che punisce chiunque nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, compie atti di concorrenza con violenza o minaccia.
* **Frodi contro le industrie nazionali**, previsto dall’art. 514 c.p. e che punisce chiunque ponendo in vendita o mettendo altrimenti in circolazione, sui mercati nazionali o esteri, prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi contraffatti o alterati, cagiona un nocumento all´industria nazionale.
* **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 sostanze alimentari non genuine come genuine,** previsto dall’art. 516 c.p. e che punisce chiunque pone in vendita o mette altrimenti in commercio come genuine sostanze alimentari non genuine.
* **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., 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.

* **Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari,** previsto dall’art. 517‐*quater* e che punisce chiunque contraffà o comunque altera indicazioni geografiche o denominazioni di origine di prodotti agroalimentari, 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 i medesimi prodotti con le indicazioni o denominazioni contraffatte.

### D.2. Attività sensibili nell’ambito dei reati di falsità e dei delitti contro l’industria ed il commercio

Attraverso un’attività di *control and* *risk assessment,* la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate, nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati di falsità e dei delitti contro l’industria ed il commercio previsti dagli artt. 25‐*bis* e 25‐*bis*.1 del Decreto:

1. *Gestione delle attività commerciali;*
2. *Gestione delle AIC, inserimento dei farmaci nei prontuari ed attività di market access;* ***3.*** *Gestione qualità prodotti.*

### D.3. Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività “sensibili” rispetto ai reati di falsità di cui all’art.25‐*bis* ed ai delitti contro l’industria e il commercio di cui all’art. 25‐*bis.1* del D.Lgs. 231/2001. In via generale, a tali soggetti è **fatto obbligo** di:

* garantire elevati standard qualitativi nello svolgimento delle attività di competenza, nel rispetto della normativa posta a tutela della concorrenza e del mercato;
* fornire informazioni veritiere, precise ed esaurienti circa l’origine e la qualità dei prodotti posti in vendita.

È **fatto espresso divieto** ai Destinatari, di dichiarare caratteristiche del prodotto non veritiere e diverse da quelle effettive; tale principio viene rispettato in ogni fase della produzione e commercializzazione.

### D.4. Protocolli specifici di prevenzione

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

* *Gestione delle attività commerciali;*
* *Gestione qualità prodotti.*

La **gestione delle attività commerciali** e la **gestione della qualità dei prodotti** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di frode nell’esercizio del commercio** nell’ipotesi in cui, ad esempio, la Società immetta in commercio prodotti con caratteristiche o di qualità diversa da quella dichiarata.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella **gestione delle attività commerciali** si rimanda a quanto indicato alla Sezione A “*Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo Patrimonio, reato di corruzione fra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria*”.

Inoltre, ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato siano coinvolti nella gestione della predetta attività e nella gestione della qualità dei prodotti, è **fatto obbligo** di:

* assicurare il rispetto delle regole e procedure definite dalla Società in materia di Quality Assurance e

Quality Control, che costituiscono parte integrante del presente Modello;

* garantire che siano definiti i requisiti dei prodotti destinati alla vendita;
* garantire adeguati controlli di qualità sia per i prodotti in ingresso che per i prodotti in uscita nonché nell’ambito di tutto il processo produttivo;
* verificare la veridicità e correttezza della documentazione a supporto dei controlli effettuati e garantirne l’archiviazione, anche per il tramite di specifici sistemi informativi;
* assicurarsi che i prodotti commercializzati dalla Società siano dotati delle necessarie autorizzazioni e degli standard qualitativi richiesti;
* in caso di anomalie riscontrate sui prodotti, garantire specifiche analisi volte ad evidenziare potenziali problematiche legate alla produzione ed eventuali deviazioni di prodotto;
* garantire che tutti i prodotti siano conservati secondo specifiche condizioni di stoccaggio che ne assicurino il corretto mantenimento prima della loro commercializzazione;
* assicurare che in caso di anomalie nel processo produttivo, resi e/o reclami sui prodotti, gli stessi siano posti in stato di quarantena e siano avviate le dovute indagini;
* per le operazioni riguardanti il ritiro dei prodotti dal mercato e relativi adempimenti, prevedere 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 di Gruppo;

* + 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);
  + la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità delle informazioni;
* per le operazioni riguardanti il trattamento e gestione dei reclami, dei resi e delle note di credito, prevedere che:
  + il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione garantisca che tutti i reclami ricevuti da Sanofi siano sottoposti ad un adeguato controllo tecnico e documentale in conformità con le richieste regolamentari e gli standard di Gruppo;
  + tutti i reclami ricevuti siano adeguatamente registrati, classificati e in base alla natura degli stessi e la gravità del presunto difetto, sia effettuata la valutazione del rischio potenziale;
  + ogni risposta, informazione o comunicazione inviata all’AIFA (ove applicabile) sia preventivamente validata da persona dotata di idonei poteri;
  + le note di credito siano preventivamente autorizzate da soggetti dotati di adeguati poteri;
  + la documentazione riguardante ogni singola attività di processo sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità delle informazioni;
* ove, per la gestione delle succitate attività, vengano utilizzate delle terze parti, garantire che siano qualificate e sottoposte ad audit periodici, nonché che i rapporti con le stesse siano disciplinati tramite specifici contratti contenenti clausole che specifichino:
  + che la terza parte dichiari di rispettare i principi di cui al D.Lgs.231/2001, nonché di attenersi ai principi di cui al presente Modello ed al Codice Etico di Sanofi;
  + che la terza parte dichiari di aver posto in essere tutti i necessari adempimenti e cautele finalizzati alla prevenzione dei reati sopra indicati, avendo dotato – ove possibile – la propria struttura aziendale di procedure interne e di sistemi del tutto adeguati a tale prevenzione;
  + che la non veridicità delle suddette dichiarazioni potrebbe costituire causa di risoluzione del contratto ai sensi dell’art.1456 c.c.

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

* commercializzare prodotti che non siano in possesso delle relative autorizzazioni ovvero non siano stati sottoposti agli specifici controlli di qualità previsti;
* effettuare forniture di prodotti di qualità diversa da quella dichiarata o pattuite;
* immettere in commercio, al fine di ottenerne un indebito vantaggio, prodotti deteriorati o comunque non dotati dei requisiti qualitativi previsti.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione delle AIC, inserimento dei farmaci nei prontuari ed attività di market access.*

La **gestione delle AIC, l’inserimento dei farmaci nei prontuari e le attività di market access** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **delitti contro l’industria ed il commercio** nell’ipotesi in cui, la Società, al fine di ottenere un vantaggio illecito, proceda alla commercializzazione, nel territorio italiano, di prodotti per quali il brevetto di terzi non è ancora scaduto.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella gestione delle predette attività, oltre a quanto indicato alla Sezione A “*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria*” è, altresì**, fatto obbligo** di:

* verificare il possesso dei titoli di proprietà industriale dei prodotti prima della loro commercializzazione;
* assicurare che la verifica dei foglietti illustrativi delle specialità medicinali per le quali è richiesta l’Autorizzazione all’immissione in commercio sia effettuata da soggetti dotati delle opportune competenze e poteri;
* prevedere, per le operazioni riguardanti la gestione delle attività di promozione anche di carattere regolatorio, che:
  + sia garantita la tracciabilità del processo di autorizzazione e sottoscrizione di contratti relativi a tutte le iniziative di promozione;
  + le attività di promozione siano autorizzate, verificate dai Direttori/responsabili di funzione indicati nelle deleghe interne, nelle procure e nelle procedure aziendali, in modo che sia assicurata la veridicità delle comunicazioni promozionali o di altro genere.

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

* commercializzare prodotti su cui gravino diritti di proprietà industriale in capo a soggetti terzi.

### D.5. Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi degli artt. 25‐*bis* e 25‐*bis.1* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

### D.6. Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

**PARTE SPECIALE E: Reati Societari (art. 25‐*ter* del Decreto)**

## E.1. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Per completezza di esposizione, di seguito sono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi dell’art. 25‐*ter* del Decreto.

* **False comunicazioni sociali,** previsto dall’art. 2621 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 i quali, con l’intenzione di ingannare i soci o il pubblico e al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai soci o al pubblico, espongono fatti materiali non rispondenti al vero ancorché oggetto di valutazioni ovvero omettono informazioni la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale, o finanziaria della Società o del gruppo al quale essa appartiene, alterandola in modo sensibile e idoneo ad indurre in errore i destinatari sulla predetta situazione. La punibilità è estesa anche al caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti od amministrati dalla Società per conto di terzi.
* **Fatti di lieve entità,** previsto dall’art. 2621‐*bis* c.c., Salvo che costituiscano più grave reato, si applica la pena da sei mesi a tre anni di reclusione se i fatti di cui all´articolo 2621 sono di lieve entità, tenuto conto della natura e delle dimensioni della società e delle modalità o degli effetti della condotta. Salvo che costituiscano più grave reato, si applica la stessa pena di cui al comma precedente quando i fatti di cui all´articolo 2621 riguardano società che non superano i limiti indicati dal secondo comma dell´articolo 1 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. In tale caso, il delitto è procedibile a querela della società, dei soci, dei creditori o degli altri destinatari della comunicazione sociale.
* **False comunicazioni sociali delle società quotate**, previsto dall’art. 2622 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 emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell´Unione europea, 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 consapevolmente espongono fatti materiali 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.

La punibilità è estesa anche al caso in cui le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

* **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.
* **Illegale 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.
* **Omessa comunicazione del conflitto di interessi,** previsto dall’art.2629‐*bis* c.c. e che punisce l´amministratore o il componente del consiglio di gestione di una società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altro Stato dell´Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell´articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998 , n. 58, e successive modificazioni, ovvero di un soggetto sottoposto a vigilanza ai sensi del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, della legge 12 agosto 1982 , n. 576, o del decreto legislativo 21 aprile 1993 , n. 124, che viola gli obblighi previsti dall´articolo 2391, primo comma.
* **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.
* **Indebita ripartizione di beni sociali da parte dei liquidatori**, previsto dall’art. 2633 c.c. e costituito dalla condotta dei liquidatori che, ripartendo i beni sociali tra i soci prima del pagamento dei creditori sociali o dell´accantonamento delle somme necessario a soddisfarli, cagionano danno ai creditori.
* **Illecita influenza sull’assemblea**, previsto dall’art. 2636 c.c. e costituito dalla condotta di chi, con atti simulati o fraudolenti, determina la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto.
* **Aggiotaggio**, previsto dall’art. 2637 c.c. e costituito dalla condotta di chi 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 nell’ambito dei reati societari

Attraverso un’attività di *control and* *risk assessment,* la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate, nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati societari previsti dall’art. 25‐*ter* del Decreto:

1. *Gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive;*
2. *Gestione della contabilità, predisposizione del bilancio e fiscalità;*
3. *Gestione attività assembleari ed operazioni sul capitale.*

## E.3. Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività “sensibili” rispetto ai reati societari di cui all’art. 25‐*ter* del D. Lgs. 231/2001. In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

* tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai soci e al pubblico un’informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
* osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell’integrità ed effettività del capitale sociale, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
* assicurare il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge;
* effettuare con tempestività, correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste dalla legge nei confronti delle Autorità Amministrative Indipendenti, non frapponendo alcun ostacolo all’esercizio delle funzioni dalle stesse esercitate.

## E.4. Protocolli specifici di prevenzione

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione della contabilità, predisposizione del bilancio e fiscalità.*

Le attività connesse alla **gestione della contabilità, predisposizione del bilancio e fiscalità** potrebbero presentare profili di rischio in relazione al **reato di false comunicazioni sociali,** ad esempio, attraverso l’approvazione di un bilancio non veritiero anche a causa di una non corretta gestione, registrazione, aggregazione e valutazione dei dati contabili.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella gestione della contabilità generale, predisposizione del bilancio e fiscalità è **fatto obbligo** di:

* garantire il rispetto delle regole descritte all’interno del manuale contabile e delle procedure contabili, periodicamente aggiornati, ove siano indicati con chiarezza i criteri di contabilizzazione per ogni singola tipologia di transazione;
* assicurare l’adozione di una procedura per le chiusure di bilancio, in cui vengano disciplinate le modalità e le tempistiche con cui dati e notizie devono pervenire alla Direzione Finance, responsabile della redazione del bilancio;
* garantire che tutte le operazioni di rilevazione e registrazione delle attività di impresa siano effettuate con correttezza e nel rispetto dei principi di veridicità e completezza. Laddove tali operazioni siano svolte con il supporto di terze parti, i relativi rapporti ed attività di controllo siano formalizzati per una corretta gestione del rischio;
* assicurare che i Direttori/responsabili delle diverse funzioni aziendali forniscano alla Direzione Finance ed alla Casa Madre, 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;
* assicurare che per le poste più significative siano previste specifiche attività di riconciliazione tra bilancio di verifica e bilancio d’esercizio e tali riconciliazioni siano verificate e autorizzate dal Direttore Finance;
* assicurarsi, qualora utile per la comprensione dell’informazione, che i Direttori/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;
* garantire che la rilevazione, la trasmissione e l’aggregazione delle informazioni contabili finalizzate alla predisposizione delle comunicazioni sociali e dei documenti fiscali 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;
* assicurare il rispetto delle regole di segregazione dei compiti tra il soggetto che ha effettuato l’operazione, chi provvede alla registrazione in contabilità e chi ad effettuare il relativo controllo;
* garantire che eventuali significative modifiche alle poste di bilancio o ai criteri di contabilizzazione delle stesse siano adeguatamente autorizzati secondo le procedure aziendali;
* assicurare che la richiesta, da parte di chiunque, di ingiustificate variazioni dei criteri di rilevazione, registrazione e rappresentazione contabile o di variazione quantitativa dei dati rispetto a quelli già contabilizzati in base alle procedure operative della Società, sia oggetto di immediata comunicazione ai vertici aziendali;
* assicurare che la bozza di bilancio sia sottoposta alla verifica di tutte le funzioni aziendali previste dalle procedure aziendali;
* definire e formalizzare adeguatamente regole condivise per la gestione dei prezzi di trasferimento;
* assicurare che gli adempimenti fiscali siano eseguiti o supportati da professionisti esterni qualificati;
* garantire che gli adempimenti nei confronti della Pubblica Amministrazione e delle Autorità, incluse quelle fiscali, nonché la predisposizione della relativa documentazione, siano gestiti nel rispetto delle previsioni di legge esistenti in materia e dei principi e protocolli generali richiamati nella presente Parte Speciale;
* assicurare che le bozze del bilancio e degli altri documenti contabili siano messi a disposizione degli amministratori con ragionevole anticipo rispetto alla riunione del Consiglio di Amministrazione chiamato a deliberare sull’approvazione del bilancio;
* garantire che i profili di accesso ai sistemi siano identificati e garantiscano la corretta separazione delle funzioni e la coerenza dei livelli autorizzativi;
* garantire la corretta esecuzione dei controlli previsti dalla normativa SOX (Sarbanes‐Oxley Act) e riportati nel “Manuale di Controllo Interno” del Gruppo Sanofi;
* assicurare che, per ciascuna funzione, sia individuato un responsabile della raccolta e dell’elaborazione delle informazioni richieste e trasmesse al Collegio Sindacale, previa verifica della loro completezza, inerenza e correttezza;
* garantire che le richieste e le trasmissioni di dati e informazioni, nonché ogni rilievo, comunicazione o valutazione espressa dal Collegio Sindacale, siano documentate e conservate a cura del responsabile di funzione di cui al punto precedente;
* assicurare che tutti i documenti relativi ad operazioni all’ordine del giorno delle riunioni del Consiglio di Amministrazione o, comunque, relativi a operazioni sulle quali il Collegio Sindacale debba esprimere un parere, siano comunicati e messi a disposizione con ragionevole anticipo rispetto alla data della riunione;
* garantire al Collegio Sindacale il libero accesso alla contabilità aziendale e a quanto altro richiesto per un corretto svolgimento dell’incarico;
* per le operazioni riguardanti la gestione dei rapporti con enti pubblici che svolgono attività regolatorie e di vigilanza, prevedere che:
  + il processo di acquisizione ed elaborazione delle informazioni assicuri la corretta e completa predisposizione delle comunicazioni e il loro puntuale invio alle Autorità di Vigilanza, secondo le modalità e i tempi previsti dalla normativa di settore;
  + sia data adeguata evidenza delle procedure seguite in attuazione di quanto richiesto al precedente punto, con particolare riferimento all’individuazione dei responsabili della raccolta e dell’elaborazione delle informazioni richieste e trasmesse alle Autorità di Vigilanza;
  + gli adempimenti nei confronti delle Autorità di Vigilanza siano effettuati con la massima diligenza e professionalità, in modo da fornire informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere, in modo da evitare situazioni di conflitto di interesse e darne comunque informativa tempestivamente e con le modalità ritenute più idonee;
  + sia assicurata, in caso di accertamenti ispettivi svolti dalle autorità in questione, un’adeguata collaborazione da parte delle funzioni aziendali competenti. A tal fine, è individuato in ambito aziendale, un responsabile incaricato di assicurare il coordinamento tra i responsabili delle diverse funzioni aziendali;
  + il responsabile incaricato, di cui al punto precedente, debba stendere un’apposita informativa sull’indagine avviata dall’autorità, da aggiornare in relazione agli sviluppi e all’esito della stessa e che tale informativa debba essere inviata agli uffici aziendali competenti in relazione alla materia trattata.

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto** di:

* porre in essere azioni finalizzate a fornire informazioni fuorvianti con riferimento all’effettiva rappresentazione della Società, non fornendo una corretta rappresentazione della situazione economica, patrimoniale, finanziaria e fiscale della Società;
* omettere dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
* restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall’obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale;
* effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
* procedere in ogni modo a formazione o aumento fittizio del capitale sociale;
* alterare o distruggere documenti ed informazioni finanziarie e contabili disponibili in rete attraverso accessi non autorizzati o altre azioni idonee allo scopo;
* presentare dichiarazioni non veritiere alle Autorità di Vigilanza, esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:  *Gestione attività assembleari ed operazioni sul capitale.*

La **gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione dei **reati societari** nell’ipotesi in cui, ad esempio, gli Amministratori o i Sindaci della Società, attraverso operazioni sul capitale o una gestione impropria delle attività assembleari, pongano in essere azioni a svantaggio dei soci della Società.

La **gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale** potrebbe presentare, altresì, profili di rischio in relazione al **reato di ostacolo all’esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza** nell’ipotesi in cui, ad esempio, gli amministratori espongano, in occasione di comunicazioni alle autorità pubbliche di vigilanza cui sono tenuti in forza di legge, fatti materiali non rispondenti al vero al fine di ostacolarne l’attività.

La **gestione delle attività assembleari ed operazioni sul capitale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di illecita influenza sull’assemblea** nell’ipotesi in cui, ad esempio, taluno, con atti simulati o fraudolenti, determini la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto.

Tutti gli adempimenti societari (convocazioni, tenuta libri sociali, adempimenti amministrativi, ecc.) sono gestiti dalla Direzione Legal secondo le modalità e le tempistiche previste dalla legge; alla Direzione Legal è demandata la redazione dei verbali delle assemblee nonché la tenuta dei libri societari.

Le operazioni sul capitale sono deliberate ed approvate dal Consiglio di Amministrazione e/o dall’Assemblea dei soci.

Con riferimento alla gestione delle attività assembleari e alle operazioni sul capitale, i soggetti coinvolti dovranno assicurare il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo e agevolando la libera e corretta formazione della volontà assembleare.

Con riferimento ad operazioni di finanza straordinaria (riferite tipicamente a assunzione di mutui e finanziamenti, sottoscrizione e aumenti di capitale sociale, concessione di garanzie e fideiussioni, concessione di finanziamenti e sottoscrizione di obbligazioni, acquisizioni di rami d’azienda o partecipazioni azionarie, altre operazioni straordinarie quali fusioni, scissioni, conferimenti) i soggetti coinvolti dovranno assicurare: che il soggetto competente, sia esso il Consiglio di Amministrazione o altra persona formalmente delegata, disponga di un supporto informativo adeguato tale da poter esprimere una decisione consapevole.

La funzione delegata è tenuta, per ogni operazione di finanza straordinaria da deliberare, alla preparazione della documentazione idonea a valutarne la fattibilità e la convenienza strategica ed economica, comprendente, ove applicabile:

* descrizione quali‐quantitativa del target (studio di fattibilità, analisi finanziarie, studi e statistiche sul mercato di riferimento, confronti fra diverse alternative di effettuazione dell’operazione);
* caratteristiche e soggetti coinvolti nell’operazione;
* struttura tecnica, principali garanzie e accordi collaterali e copertura finanziaria dell’operazione;
* modalità di determinazione delle condizioni economiche dell’operazione ed indicazione di eventuali consulenti esterni/intermediari/advisors coinvolti;
* impatto sulla situazione economica, finanziaria e patrimoniale prospettica;
* valutazioni circa la congruità e la rispondenza all’interesse della Società dell’operazione da deliberare.

Nell’ambito dei comportamenti è **fatto divieto** di porre in essere, in occasione di assemblee, atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive.*

La **gestione degli adempimenti amministrativi e relative attività ispettive** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di ostacolo all’esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza** nell’ipotesi in cui, ad esempio, gli amministratori della Società espongano, in occasione di comunicazioni alle autorità pubbliche di vigilanza cui sono tenuti in forza di legge, fatti materiali non rispondenti al vero al fine di ostacolarne l’attività.

Per i principi di comportamento specifici in relazione alla sopra citata area sensibile si rinvia a quanto previsto nella Sezione A “*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria*”.

## E.5. Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell’art. 25‐*ter* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

## E.6. Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

**PARTE SPECIALE F: Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25‐*septies* del Decreto)**

## F.1. Premessa

Gli artt. 589 e 590, comma 3, c.p. richiamati dal Decreto, sanzionano chiunque, per colpa, cagioni la morte di una persona ovvero le arrechi lesioni personali gravi o gravissime ed abbia commesso tali reati violando le norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro.

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, come l’udito, o di un organo, ad esempio l’apparato dentale.

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 semplicemente non interviene a impedire l’evento dannoso). Di norma, si ravviserà una condotta attiva nel lavoratore subordinato che svolge direttamente mansioni operative e che materialmente danneggia altri, mentre la condotta omissiva sarà usualmente ravvisabile nel personale apicale che non ottempera agli obblighi di vigilanza e controllo e in tal modo non interviene ad impedire l’evento da altri causato.

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 originariamente nate dall’esperienza pratica o dalla prassi e successivamente positivizzate in leggi, regolamenti, ordini o discipline).

In questo vi è una profonda differenza rispetto ai criteri di imputazione soggettiva previsti per le altre figure delittuose richiamate dal Decreto, tutte punite a titolo di dolo, ovvero quando il soggetto compie dette azioni con la coscienza e volontà di compierle e non quindi per mera colpa.

In merito all’atteggiamento omissivo, si specifica che un soggetto risponde della propria condotta colposa omissiva, lesiva della vita o dell’incolumità fisica di una persona, soltanto se riveste nei confronti della vittima una posizione di garanzia, che può avere origine da un contratto oppure dalla volontà unilaterale dell’agente. Le norme individuano nel datore di lavoro[[3]](#footnote-3) 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 decisori necessari per tutelare l’incolumità dei lavoratori subordinati. Il prescelto a ricoprire l’incarico deve essere inoltre persona capace e competente per la materia oggetto del trasferimento di responsabilità.

In base alle novità normative introdotte dal legislatore, la condotta lesiva dell’agente, affinché ascrivibile alla Società, deve essere necessariamente aggravata, ossia conseguire alla violazione di norme antinfortunistiche e concernenti la tutela dell’igiene e la 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 (aspetto relativo alla colpa specifica);
* 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 dalla miglior tecnica e scienza conosciuta, secondo le particolarità del lavoro (aspetto relativo alla colpa generica);
* ai fini del Modello, non esclude tutte le responsabilità in capo 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. L’obbligo di prevenzione è escluso solo in presenza di comportamenti del lavoratore che presentino il carattere dell’eccezionalità, dell’abnormità, 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 le tipologie di reato qui richiamate coloro che, in ragione della loro mansione, hanno attività sensibili in materia. Ad esempio:

* 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.

## F.2. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Per completezza di esposizione, di seguito sono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi dell’art. 25‐*septies* del Decreto.

### Delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi e gravissime commessi con violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro

* **Omicidio colposo**, previsto dall’art. 589 c.p. e costituito dalla condotta di chi cagiona per colpa la morte di una persona, relativamente alle ipotesi di violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.
* **Lesioni personali colpose gravi o gravissime**, previsto dall’art. 590 c.p. e costituito dalla condotta di chi cagiona ad altri per colpa una lesione personale grave o gravissima relativamente alle ipotesi di violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

La lesione personale **è grave (art. 583 c.p.)**:

* se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un’incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni;
* se il fatto produce l’indebolimento permanente di un senso o di un organo.

La lesione personale **è gravissima (art. 583 c.p.) se dal fatto deriva**:

* una malattia certamente o probabilmente insanabile;
* la perdita di un senso;
* la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l’arto inservibile, ovvero la perdita dell’uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella;  la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso.

## F.3. Attività sensibili nell’ambito dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro

Le attività sensibili nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime con contestuale violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro previsti dall’art. 25‐septies del Decreto sono state classificate in:

* *attività a rischio di infortunio e malattia professionale;*
* *attività a rischio di reato.*

Tale distinzione è originata dal fatto che le prime sono le attività entro le quali si possono verificare gli infortuni, ovvero malattie professionali, mentre le seconde sono quelle nell’ambito delle quali può essere commesso, da parte dei membri dell’organizzazione, il 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.

## F.3.1. Attività a rischio di infortunio e malattia professionale

Le attività entro le quali possono verificarsi infortuni o malattie professionali sono desunte dal Documento di Valutazione dei Rischi (nel seguito “DVR”), ove, attraverso attente indagini che interessano sia aspetti strutturali sia aspetti organizzativi, la Società ha individuato i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, nei suoi diversi siti e pertinenze. Nel documento sono altresì indicate le misure di tutela atte alla loro eliminazione ovvero al loro contenimento.

Per ciascuna delle categorie di rischio presenti nel DVR, trovano collocazione, opportunamente codificati, tutti i pericoli effettivamente applicabili.

Il Documento di Valutazione dei Rischi è costantemente aggiornato, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello e nel rispetto delle disposizioni di legge previste dal D.Lgs. 81/08.

In generale, si rileva come la Società abbia adottato come presidio operativo di controllo, in tutti i siti in cui opera, un sistema di gestione ai sensi delle disposizioni della norma internazionale BS OHSAS 18001

## F.3.2. Attività a rischio di reato

Le attività la cui omissione o inefficace attuazione potrebbe integrare una responsabilità colposa della Società, nel caso si verifichi un evento di omicidio colposo o che cagioni lesioni gravi o gravissime, sono riportate di seguito con una breve descrizione del loro contenuto:

* valutazione dei rischi;
* nomine e definizione delle responsabilità;
* sorveglianza sanitaria;
* formazione;
* affidamento di lavorazioni a soggetti esterni;
* acquisti;
* manutenzione;
* rischi particolari;
* emergenze;
* procedure ed istruzioni di lavoro;
* protezione collettiva e individuale;
* comunicazione e coinvolgimento del personale.

L’elenco delle attività sensibili è periodicamente aggiornato, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello.

## F.4. Principi generali di comportamento

In aggiunta a quanto previsto nel paragrafo 2 della parte speciale si applicano ulteriori principi generali di comportamento.

Il Modello non intende sostituirsi alle prerogative e responsabilità di legge disciplinate in capo ai soggetti individuati dal D. Lgs. 81/08 e dalla normativa ulteriormente applicabile nei casi di specie. Costituisce, invece, un presidio ulteriore di controllo e verifica dell’esistenza, efficacia ed adeguatezza della struttura e organizzazione posta in essere in ossequio alla normativa speciale vigente in materia di antinfortunistica, tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro.

Uno dei presupposti del Modello al fine della prevenzione degli infortuni sui luoghi di lavoro è dato dal rispetto di alcuni principi e nella tenuta di determinati comportamenti, da parte dei lavoratori della Società, nonché dagli eventuali soggetti esterni che si trovino presso i locali della Società. In particolare, ciascun lavoratore, ciascun soggetto e più in generale ogni destinatario del Modello, nell’ambito di propria competenza, deve:

* definire la politica, gli obiettivi e i piani annuali per la sicurezza e la salute dei lavoratori e garantire l’identificazione continua dei pericoli;
* conformemente alla propria formazione ed esperienza, nonché alle istruzioni e ai mezzi forniti ovvero predisposti dal datore di lavoro e/o dai dirigenti eventualmente delegati in materia di salute e sicurezza dal medesimo, 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 idonee 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, nel rispetto di eventuali istruzioni operative di dettaglio;
* utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a disposizione;
* segnalare immediatamente ai livelli opportuni (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 si viene a conoscenza;
* adoperarsi direttamente, a fronte di un pericolo rilevato e nei soli casi di urgenza, compatibilmente con le proprie competenze e possibilità;
* sottoporsi ai controlli sanitari previsti;
* sottoporsi 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;
* applicare i provvedimenti disciplinari nel caso di violazioni dei principi comportamentali definiti e comunicati dalla Società, in accordo con il Sistema Disciplinare enucleato nel Modello di Organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società ed al quale si rinvia (Parte Generale, Cap.

8).

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 sono di propria competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori.

## F.5. Protocolli generali di prevenzione

In aggiunta a quanto previsto nel paragrafo 3 della parte speciale si applicano ulteriori protocolli generali di prevenzione.

Il Documento di Valutazione dei Rischi indica specifiche misure di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, per i cui aspetti si rinvia interamente alle schede mansione, integrative del DVR.

Quanto alle misure di prevenzione per le attività a rischio di reato, come sopra identificate, ovvero di quei comportamenti che potrebbero integrare la colpa della Società in relazione a infortuni sul lavoro, il Modello di organizzazione, gestione e controllo è adottato ed attuato al fine di garantire l’adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

* al rispetto degli standard tecnico‐strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
* alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
* alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
* alle attività di sorveglianza sanitaria;
* alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
* alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
* alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
* alle periodiche verifiche dell’applicazione e dell’efficacia delle procedure adottate;
* ove previsto, alle necessarie comunicazioni alle autorità competenti.

Si precisa che, ai fini del mantenimento del Modello di organizzazione, gestione e controllo, si rende necessario dare evidenza di quanto attuato; ciò avviene attraverso l’adozione di sistemi di registrazione appropriati. È altresì rilevante garantire la disponibilità e l’aggiornamento della documentazione, sia di origine interna, sia di origine esterna (ad esempio documentazione relativa a prodotti e sostanze, documentazione attestante la conformità delle macchine). La gestione della documentazione di origine interna, di origine esterna e delle registrazioni, che costituiscono documentazione speciale, è tale da garantirne la rintracciabilità, la conservazione e l’aggiornamento.

La conformità alle vigenti norme in materia (leggi, norme tecniche e regolamenti, ecc.) è garantita tramite:

* l'identificazione e l'accessibilità alle norme in materia applicabili all’azienda;
* il continuo aggiornamento della normativa applicabile alle attività dell’azienda;
* il controllo periodico della conformità alla normativa applicabile.

Ogni comportamento contrario al “sistema sicurezza” adottato dalla Società dovrà essere adeguatamente sanzionato, da parte di Sanofi S.p.A., nell’ambito di un procedimento disciplinare gestito secondo le procedure adottate.

Costituiscono, a titolo esemplificativo, illecito disciplinare e contravvenzione, le violazioni agli obblighi di cui all’art. 59 comma 1 lett. a) del D.lgs. 81/2008, secondo cui i lavoratori devono:

* osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
* utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
* segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell’ambito delle proprie competenze e possibilità e fatto salvo l’obbligo di cui sotto per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e incombente, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
* non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
* non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
* partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal Datore di Lavoro anche tramite consulenti esterni accreditati.

In generale, tutti Destinatari del Modello devono rispettare quanto definito dalla Società al fine di preservare la sicurezza e la salute dei lavoratori e comunicare tempestivamente, alle strutture individuate e nelle modalità predefinite, eventuali segnali di rischio o di pericolo (ad esempio quasi incidenti), incidenti

(indipendentemente dalla loro gravità) e violazioni alle regole aziendali.

Ai fini dell’adozione e dell’attuazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo la Società si impegna inoltre a dare attuazione ai protocolli specifici di seguito indicati.

## F.6. Protocolli specifici di prevenzione

Di seguito sono riportati i protocolli specifici di prevenzione nell’ambito di ciascuna area sensibile a rischio reato identificata e valutata attraverso il control and risk assessment effettuato dalla Società. Ogni area è regolata da un’apposita procedura operativa.

### Valutazione dei rischi

Poiché la valutazione dei rischi rappresenta l’adempimento cardine per la garanzia della salute e della sicurezza dei lavoratori e poiché costituisce il principale strumento per procedere all’individuazione delle misure di tutela, siano esse la riduzione o l’eliminazione del rischio, l’operazione di identificazione 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 e previa consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.

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

I dati e le informazioni sono raccolti ed elaborati tempestivamente, sotto la supervisione del datore di lavoro, anche attraverso soggetti da esso 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 dei criteri definiti preliminarmente costituenti integrazione di detta documentazione; i criteri di valutazione dei rischi 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 lavorazioni 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.

### Nomine e definizione delle responsabilità

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

L’attribuzione di specifiche responsabilità in materia di salute e sicurezza avviene, in forma scritta e con data certa, definendo, in maniera esaustiva, caratteristiche e limiti dell’incarico e, se del caso, individuando il potere di spesa.

Allo scopo di garantire un’efficace attribuzione di responsabilità in relazione ai ruoli ed alle funzioni aziendali:

* 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 (ivi inclusi, nel caso di presenza di cantieri, i soggetti previsti dal titolo IV del D.Lgs. 81/08) e sono loro conferiti correttamente i poteri necessari allo svolgimento del ruolo agli stessi assegnato;
* il sistema di deleghe, dei poteri di firma e di spesa è 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;
* si impedisce che vi sia 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.

### Sorveglianza sanitaria

Preliminarmente all’attribuzione di una qualsiasi mansione al lavoratore è necessario verificarne i requisiti, sia per quanto riguarda gli aspetti tecnici (cfr. l’attività sensibile successiva: Formazione), sia per quanto riguarda gli aspetti sanitari, in base a quanto evidenziato in fase di valutazione dei rischi.

La verifica dell’idoneità è attuata dal Medico competente 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 per i lavoratori.

Il protocollo sanitario è periodicamente aggiornato in base a nuove prescrizioni legislative, modifiche nelle attività e nei processi, identificazione di nuovi rischi per la salute dei lavoratori.

### Formazione

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 (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.

La documentazione inerente alla formazione del personale è trasmessa alla Direzione del Personale ed è impiegata anche al fine dell’attribuzione di nuovi incarichi.

L’attività di formazione ha lo scopo di:

* garantire, anche attraverso un’opportuna pianificazione, che qualsiasi persona sotto il controllo dell’organizzazione sia competente sulla base di un'adeguata istruzione, formazione o esperienza;
* identificare le esigenze di formazione connesse con lo svolgimento delle attività e fornire una formazione o prendere in considerazione altre azioni per soddisfare queste esigenze;
* valutare l'efficacia delle attività di formazione o di altre azioni eventualmente attuate, e mantenere le relative registrazioni;
* garantire che il personale prenda coscienza circa l’impatto effettivo o potenziale del proprio lavoro, i corretti comportamenti da adottare e i propri ruoli e responsabilità.

### Affidamento di lavori a soggetti esterni

Le attività in appalto e le prestazioni d’opera sono disciplinate dall’art. 26 e dal Titolo IV del D.Lgs. 81/08 e le modalità operative sono regolate da specifiche procedure aziendali. Il soggetto esecutore delle lavorazioni deve possedere idonei requisiti tecnico‐professionali, verificati anche attraverso l’iscrizione alla CCIAA. Esso deve 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.

In caso di presenza di cantieri, inoltre, vengono redatti piani di sicurezza e di coordinamento.

### Acquisti

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 (es. marcatura CE, possesso di dichiarazione di conformità rilasciata dall’installatore ecc.). Se del caso, in ragione dei disposti legislativi applicabili, la loro messa in esercizio è subordinata a procedure di esame iniziale o di omologazione.

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

Le attività di acquisto sono gestite in modo tale che:

* siano definiti i criteri e le modalità per la qualificazione e la verifica dei requisiti dei fornitori;
* siano definite le modalità per la verifica della conformità delle attrezzature, impianti e macchinari da acquistare alle normative vigenti (es. marcatura CE), nonché i criteri e le modalità per la valutazione della conformità dei requisiti di salute e sicurezza, prevedendo anche forme di consultazione delle rappresentanze dei lavoratori;
* siano previsti, qualora applicabili, le modalità di esecuzione dei controlli in accettazione, delle verifiche iniziali e delle omologazioni necessarie alla messa in esercizio.

### Manutenzione

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 dovranno produrre le necessarie documentazioni.

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

In presenza di attrezzature ed impianti per i quali siano previsti, dalla legislazione vigente, periodici interventi di verifica per la cui esecuzione siano individuati specifici enti esterni (es. ARPA, ASL, Organismi Notificati, Organismi di Ispezione ecc.), qualora l’ente preposto non eroghi il servizio con le tempistiche previste dalla normativa si procedecome segue:

* in caso di esistenza di ulteriori soggetti in possesso delle abilitazioni/autorizzazioni all’esecuzione degli interventi di verifica, si provvede ad affidare loro l’incarico;
* in caso di assenza di soggetti alternativi si provvede, a titolo di auto diagnosi, attraverso strutture tecniche esistenti sul mercato (es. imprese di manutenzione, Società di ingegneria ecc.).

Le attività di manutenzione sono gestite in modo tale da garantire:

* che siano definite 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;
* la 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).

### 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 devono essere opportunamente segnalate e, se del caso, rese accessibili a soli soggetti adeguatamente formati e protetti.

### Emergenze

Sono individuati i percorsi di esodo e si ha cura di mantenerli in efficienza e liberi da ostacoli. Il personale è messo al corrente delle procedure di segnalazione e di gestione delle emergenze.

Sono individuati gli addetti agli interventi di emergenza, in un numero sufficiente e sono 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.

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.

### Procedure ed istruzioni di lavoro

In ragione della complessità della lavorazione, sono previste specifiche istruzioni di lavoro o procedure operative che, unitamente alla documentazione riguardante le modalità d’uso di macchinari ed attrezzature e la documentazione di sicurezza delle sostanze, sono accessibili al lavoratore.

### Protezione collettiva ed individuale

In base agli esiti della valutazione dei rischi, sono individuati i necessari presidi e dispositivi atti a tutelare il lavoratore. Le misure di protezione di tipo collettivo sono definite nell’ambito della valutazione dei rischi e delle scelte relative ad esempio a luoghi di lavoro e attrezzature e macchinari. Le misure di protezione di tipo individuale (DPI), finalizzate al controllo del rischio residuo, sono identificate e gestite in base a criteri di scelta che assicurano:

* l’adeguatezza dei DPI alle tipologie di rischio individuate in fase di valutazione;
* la conformità alle norme tecniche vigenti (ad esempio marcatura CE);
* la definizione delle modalità di consegna ed eventualmente di conservazione dei DPI;
* il controllo del mantenimento dei requisiti di protezione (es. controllo delle scadenze).

**Comunicazione e coinvolgimento del personale.**

La Società adotta idonei mezzi finalizzati a garantire, ai fini delle tematiche della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro:

* la comunicazione interna tra i vari livelli e funzioni dell’organizzazione;
* la 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.

## F.7. Ulteriori protocolli di prevenzione

In specifica attuazione del disposto dell’art. 18, comma 3‐*bis*, D.Lgs. 81/08, in merito ai doveri di vigilanza del Datore di Lavoro e suoi eventuali Delegati, nonché dei Dirigenti sull’adempimento degli obblighi relativi alla sicurezza sui luoghi di lavoro da parte di Preposti, Lavoratori, Progettisti, Fabbricanti e Fornitori,

Installatori e Medico Competente, sono previsti i seguenti specifici protocolli.

### Obblighi di vigilanza sui preposti (art. 19 D.Lgs. 81/08)

Con particolare riferimento alla vigilanza sui preposti, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

* il Datore di Lavoro programmi ed effettui controlli a campione in merito all’effettiva istruzione ricevuta dai soggetti che accedono a zone che li espongono ad un rischio grave e specifico;
* il Datore di Lavoro programmi ed effettui controlli a campione in merito alle segnalazioni di anomalie da parte dei preposti, nonché alle segnalazioni di anomalie relative a comportamenti dei preposti stessi;
* il Datore di Lavoro effettui controlli in merito alle segnalazioni dei preposti relativamente ad anomalie su mezzi ed attrezzature di lavoro e sui mezzi di protezione individuale e su altre situazioni di pericolo, verificando le azioni intraprese dal dirigente per la sicurezza responsabile ed eventuali *follow up* successivi alle azioni intraprese;

il Datore di Lavoro effettui controlli in merito all’effettiva avvenuta fruizione da parte dei preposti della formazione interna appositamente predisposta.

### Obblighi di vigilanza sui lavoratori (art. 20 D.Lgs. 81/08)

Con particolare riferimento alla vigilanza sui lavoratori interni, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

* il Datore di Lavoro programmi ed effettui controlli a campione in merito all’effettiva istruzione ricevuta dai lavoratori che accedono a zone che li espongono ad un rischio grave e specifico;
* il Datore di Lavoro programmi ed effettui controlli a campione in merito alle segnalazioni di anomalie da parte dei preposti;
* il Datore di Lavoro effettui controlli in merito all’effettiva avvenuta fruizione da parte dei lavoratori della formazione interna appositamente predisposta;
* il Datore di Lavoro effettui controlli in merito all’effettiva sottoposizione dei lavoratori ai controlli sanitari previsti dalla legge o comunque predisposti dal medico competente;

Con particolare riferimento alla vigilanza sui lavoratori esterni, la Società attua i protocolli previsti per gli obblighi di vigilanza su progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori esterni.

### Obblighi di vigilanza su progettisti, installatori e manutentori interni (artt. 22 e 24 D.Lgs. 81/08)

Con particolare riferimento alla progettazione, all’installazione e al collaudo di macchinari e impianti, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

* siano coinvolti in sede di progettazione e di stato avanzamento lavori la funzione richiedente e l’RSPP, con incontri periodici in tema di sicurezza dell’impianto o macchinario oggetto di progettazione e dei relativi impatti sull’ambiente di lavoro in cui lo stesso deve essere collocato;
* ogni macchinario o impianto sia installato solo a seguito di valutazione scritta con parere positivo dell’RSPP in merito alla sua sicurezza intrinseca ed agli impatti sul luogo di lavoro;
* la procedura di collaudo avvenga in contraddittorio tra tutti i soggetti partecipanti al processo;
* sia circolarizzata tra tutti i partecipanti al processo una valutazione successiva in seguito al primo impiego di macchinari o impianti, con *follow up* obbligatorio degli eventuali rilievi;

sia formalizzato e tracciabile il controllo da parte dei dirigenti e del Datore di Lavoro del rispetto dei protocolli sin qui elencati.

### Obblighi di vigilanza su progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori esterni (artt. 22, 23 e 24 D.Lgs. 81/08)

Con particolare riferimento ai progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori esterni di macchinari, impianti e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza e attrezzature di lavoro, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

* l’ambito di intervento e gli impatti dello stesso siano chiaramente definiti in un contratto scritto;
* siano definiti gli accessi e le attività sul sito da parte dei terzi, con valutazione specifica dei rischi legati alla loro presenza e relativa redazione del DUVRI, sottoscritto da tutti i soggetti esterni coinvolti e prontamente adeguato in caso di variazioni nei presupposti dell’intervento;
* alla consegna di macchinari, impianti e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza, sia effettuato il controllo della presenza delle marcature CE, dei libretti di uso e manutenzione, dei Certificati di Conformità e se richiesto dei requisiti di omologazione, nonché della corrispondenza delle specifiche del prodotto rispetto alle richieste; siano previste clausole contrattuali in merito ad eventuali inadempimenti di dipendenti di terzi presso i siti aziendali relativamente alle tematiche sicurezza, che prevedano l’attivazione di segnalazioni apposite e l’applicazione di penali;
* le procedure di verifica dei fornitori tengano conto anche del rispetto da parte degli stessi e dei loro dipendenti delle procedure di sicurezza;
* siano introdotti 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;
* sia formalizzato e tracciabile il controllo da parte dei dirigenti e del Datore di Lavoro del rispetto dei protocolli sin qui elencati.

### Obblighi di vigilanza sul medico competente (art. 25 D.Lgs. 81/08)

Con particolare riferimento alla vigilanza sul medico competente, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

* il Datore di Lavoro verifichi il possesso da parte del medico competente dei titoli e dei requisiti previsti dalla legge per lo svolgimento di tale funzione;

il Datore di Lavoro verifichi che il medico competente partecipi regolarmente alle riunioni di coordinamento con l’RSPP, i Rappresentanti dei Lavoratori per la sicurezza e il Datore di Lavoro stesso, aventi ad oggetto le tematiche della sicurezza sui luoghi di lavoro, incluse quelle relative alle valutazioni dei rischi aziendali e quelle aventi un impatto sulla responsabilità sociale aziendale;

* il Datore di Lavoro verifichi la corretta e costante attuazione da parte del medico competente dei protocolli sanitari e delle procedure aziendali relative alla sorveglianza sanitaria;

### Audit periodici sul sistema di gestione della sicurezza

L’RSPP, con il supporto degli ASPP e la partecipazione degli RLSA, garantisce l’effettuazione di attività di audit periodici sul rispetto della normativa in materia di sicurezza.

Il Datore di Lavoro:

* approva il piano delle verifiche annuali che deve prevedere interventi finalizzati a verificare la conformità alle norme e la corretta implementazione da parte di tutti i componenti dell’organizzazione;
* verifica il rapporto relativo agli interventi di audit e in particolare i rilievi emersi (non conformità e/o osservazioni) e il relativo piano di azione (definito dall'area/reparto oggetto di verifica con il supporto del soggetto che ha effettuato le verifiche), in cui sono indicati gli interventi necessari per rimuovere le non conformità riscontrate, il soggetto responsabile della loro attuazione e le tempistiche;
* approva il piano di azione.

## F.8. Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell’art. 25‐*septies* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

Il Datore di Lavoro è tenuto a trasmettere tempestivamente all’Organismo di Vigilanza un flusso informativo in merito a:

* accadimento di infortuni o denunce di malattie professionali;
* piano di formazione e consuntivo della formazione erogata in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;

visite ispettive da parte dei funzionari della Pubblica Amministrazione e relativi rilievi emersi a seguito di verifiche e accertamenti;

* eventuali violazioni, da parte delle funzioni preposte (accertate internamente o ad opera di autorità competenti), relative ad adempimenti richiesti dalla normativa in materia di salute e sicurezza dell’ambiente di lavoro e relative azioni correttive intraprese.

## F.9. Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

**PARTE SPECIALE G:**

**Reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio**

**(art. 25‐*octies* del Decreto)**

## G.1. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Per completezza di esposizione, di seguito sono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi dell’art. 25‐*octies* del Decreto.

* **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 articoli 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, il denaro, i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l’identificazione della loro provenienza delittuosa.

## G.2. Attività sensibili nell’ambito dei reati di ricettazioni, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio

Attraverso un’attività di *control and* *risk assessment*, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate, 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:

1. *Gestione delle attività commerciali;*
2. *Gestione dei finanziamenti e contributi pubblici;*
3. *Gestione dei rapporti intercompany;*
4. *Gestione della contabilità, predisposizione del bilancio e fiscalità;*
5. *Gestione dei flussi finanziari;*
6. *Acquisto di beni e servizi.*

## G.3. Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento si applicano ai Destinatari del Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività “sensibili” rispetto alla commissione dei reati di riciclaggio e impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio. La Società fa espresso divieto di;

‒ trasferire a qualsiasi titolo, se non per il tramite di banche o istituti di moneta elettronica o Poste Italiane S.p.A., denaro contante o libretti di deposito bancari o postali al portatore o titoli al portatore in euro o in valuta estera, quando il valore dell'operazione, anche frazionata, sia complessivamente pari o superiore a quello previsto dalla vigente normativa;

‒ emettere assegni bancari e postali per importi pari o superiori a quello previsto dalla vigente normativa che non rechino l'indicazione del nome o della ragione sociale del beneficiario e la clausola di non trasferibilità;

‒ girare per l’incasso assegni bancari e postali emessi all'ordine del traente a soggetti diversi da banche o Poste Italiane S.p.A.;

‒ effettuare pagamenti su conti correnti esteri nei confronti di persone fisiche residenti in Italia o di enti aventi sede legale in Italia;

‒ effettuare pagamenti su conti correnti di banche operanti in paesi ricompresi nelle liste “tax heaven” e in favore di società off‐shore.

## G.4. Protocolli specifici di prevenzione

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

* *Gestione delle attività commerciali;*
* *Gestione dei finanziamenti e contributi pubblici;*
* *Gestione dei rapporti intercompany;*
* *Gestione dei flussi finanziari;*
* *Acquisto di beni e servizi.*

La **gestione delle attività commerciali** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di autoriciclaggio** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto, avendo commesso o concorso a commettere il reato di turbativa d'asta nell'ambito di un procedimento di gara, impieghi, sostituisca, trasferisca in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, i proventi derivanti dalla commissione di tale reato, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

La **gestione dei finanziamenti e contributi pubblici** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di autoriciclaggio** nell’ipotesi in cui la Società, avendo commesso il reato di truffa ai danni dello stato al fine dell’ottenimento di un contributo pubblico, impiegasse, sostituisse, trasferisse in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro, i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale reato, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

La **gestione dei rapporti intercompany** potrebbe presentare profili di rischio in relazione ai **reati di ricettazione o riciclaggio** nell’ipotesi in cui i procuratori della Società, o altri soggetti da questi incaricati, utilizzassero le risorse finanziarie in operazioni con società del Gruppo, al fine di favorire l'immissione nel circuito legale di denaro di provenienza illecita.

La **gestione dei flussi finanziari** potrebbe presentare il rischio in relazione alla commissione del **reato di autoriciclaggio** nell’ipotesi in cui, ad esempio, sia possibile accantonare provviste finanziarie di provenienza illecita da impiegare, sostituire, trasferire, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, in modo da ostacolare concretamente l’identificazione della loro provenienza delittuosa.

La **gestione degli acquisti di beni e servizi (incluse le consulenze)** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di ricettazione** nell’ipotesi in cui la Società, al fine di ottenere un indebito vantaggio, procedesse all’acquisto di beni di provenienza illecita.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella gestione delle predette attività, oltre a quanto indicato alla Sezione A “*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria*” è, altresì, **fatto obbligo** di:

* prevedere che, limitatamente alle operazioni riguardanti la qualifica, valutazione e negoziazione dei fornitori, siano individuati degli indicatori di anomalia che consentano di rilevare eventuali transazioni a “rischio” o “sospette” con fornitori sulla base del:
  + profilo soggettivo della controparte (es. esistenza di precedenti penali; reputazione opinabile; ammissioni o dichiarazioni da parte della controparte in ordine al proprio coinvolgimento in attività criminose);
  + comportamento della controparte (es. comportamenti ambigui, mancanza di dati occorrenti per la realizzazione delle transazioni o reticenza a fornirli);
  + dislocazione territoriale della controparte (es. transazioni effettuate in paesi off‐shore);
  + profilo economico‐patrimoniale dell’operazione (es. operazioni non usuali per tipologia, frequenza, tempistica, importo, dislocazione geografica);
  + caratteristiche e finalità dell’operazione (es. uso di “presta nomi”, modifiche delle condizioni contrattuali standard, finalità dell’operazione).
* assicurare che 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 e le scelte in merito al loro mantenimento o alla relativa cancellazione dalle medesime liste non possono essere determinate da un unico soggetto e vanno sempre motivate;
* garantire che i contratti che regolano i rapporti con i fornitori prevedano apposite clausole che indichino chiare responsabilità in merito al mancato rispetto dei principi fondamentali del Modello e del Codice Etico. Qualora ritenuto opportuno, il contratto che regola il rapporto prevede altresì l’obbligo in capo alla controparte di ottemperare alle richieste di informazioni o di esibizione di documenti da parte dell’Organismo di Vigilanza e del responsabile interno;
* assicurare che nessun pagamento o incasso sia regolato in contanti, salvo che via sia espressa autorizzazione da parte della direzione amministrativa e comunque per importi che non superino somme gestite attraverso la piccola cassa;
* per la gestione dei flussi in entrata e in uscita, garantire che siano utilizzati esclusivamente i canali bancari e di altri intermediari finanziari accreditati e sottoposti alla disciplina dell’Unione Europea o enti creditizi/finanziari situati in uno Stato extracomunitario che imponga obblighi equivalenti a quelli previsti dalle leggi sul riciclaggio e preveda il controllo del rispetto di tali obblighi;
* assicurare che gli incassi e i pagamenti della Società nonché i flussi di denaro siano sempre tracciabili e provabili documentalmente;
* in caso di operazioni straordinarie, garantire che sia accertata l’onorabilità e affidabilità dei partner in affari o dei target, attraverso l’acquisizione, laddove possibile, di informazioni sul legale rappresentante, sugli amministratori e sui soci, in base alla tipologia societaria, nonché acquisizione di dati pubblici inerenti indici di pregiudizialità (es. protesti, pendenza di procedure concorsuali).

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione della contabilità, predisposizione del bilancio e fiscalità.*

La **gestione della fiscalità** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione del **delitto di autoriciclaggio** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indichi in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi passivi fittizi e costituisse così una provvista di provenienza illecita da impiegare, sostituire, trasferire dallo stesso soggetto in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa.

Per le operazioni riguardanti la gestione della contabilità, la predisposizione del bilancio e la gestione della fiscalità, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione E “*Reati Societari*”.

## G.5. Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell’art. 25‐*octies* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

## G.6. Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

**PARTE SPECIALE H:**

**Delitti in materia di violazione del diritto d’autore**

**(art. 25‐*novies* del Decreto)**

## H.1. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Per completezza di esposizione, di seguito sono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi dell’art. 25‐*novies* del Decreto.

### Reati in materia di violazione del diritto d’autore

Si tratta di reati previsti dalla L. 633/1941 a tutela del diritto d’autore. Segnatamente:

 **Protezione penale dei diritti di utilizzazione economica e morale (art. 171, comma 1, lett. a‐bis] e comma 3 della legge n. 633/1941).** Tale norma reprime la condotta di chi, senza averne diritto, a qualsiasi scopo e in qualsiasi forma, mette a disposizione del pubblico, immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, un’opera dell’ingegno protetta, o parte di essa. È previsto un aggravio di pena se la condotta è commessa sopra un’opera altrui non destinata alla pubblicazione, ovvero con usurpazione della paternità dell’opera, ovvero con deformazione, mutilazione o altra modificazione dell’opera medesima, qualora ne risulti offesa all’onore o alla reputazione dell’autore. Ai sensi del secondo comma, è possibile estinguere il reato pagando, prima dell’apertura del dibattimento o prima dell’emissione del decreto penale di condanna, una somma corrispondente alla metà del massimo della pena pecuniaria stabilita dal comma primo, oltre alle spese del procedimento.

Tale articolo incrimina il c.d. “peer‐to‐peer”4, indicando però solamente l’immissione in internet di opere dell’ingegno protette, e non anche le condotte successive di condivisione e diffusione mediante le quali chiunque può accedere alle opere inserite nella rete telematica.

L’oggetto della tutela è rappresentato dalle opere dell’ingegno protette, da intendersi, secondo le definizioni:

 dell’art. 1 della l. 633/1941, secondo cui “Sono protette ai sensi di questa legge le opere dell’ingegno di carattere creativo che appartengono alla letteratura, alla musica, alle arti figurative, all'architettura, al teatro ed alla cinematografia, qualunque ne sia il modo o la forma di espressione. Sono altresì protetti i programmi per elaboratore come opere letterarie ai sensi della Convenzione di Berna sulla protezione delle opere letterarie ed artistiche ratificata e resa

4 Il peer‐to‐peer è lo scambio di opere protette che avviene nei sistemi di file‐sharing, nei quali ciascun utente è sia downloader che uploader poiché automaticamente condivide i file scaricati anche durante la fase di download.

esecutiva con legge 20 giugno 1978, n. 399, nonché le banche di dati che per la scelta o la disposizione del materiale costituiscono una creazione intellettuale dell’autore”5;

 dell’art. 2575 c.c., per il quale “Formano oggetto del diritto di autore[[4]](#footnote-4) le opere dell’ingegno di carattere creativo che appartengono alle scienze, alla letteratura, alla musica, alle arti figurative, all'architettura, al teatro e alla cinematografia qualunque ne sia il modo o la forma di espressione”.

 **Tutela penale del software e delle banche dati (art. 171‐bis della legge n. 633/1941).** La norma in esame prevede due ipotesi di reato:

5 L’art. 2 specifica quali opere sono oggetto della tutela, disponendo che “In particolare sono comprese nella protezione: 1) le opere letterarie, drammatiche, scientifiche, didattiche, religiose, tanto se in forma scritta quanto se orale; 2) le opere e le composizioni musicali, con o senza parole, le opere drammatico‐musicali e le variazioni musicali costituenti di per sé opera originale; 3) le opere coreografiche e pantomimiche, delle quali sia fissata la traccia per iscritto o altrimenti; 4) le opere della scultura, della pittura, dell'arte del disegno, della incisione e delle arti figurative similari, compresa la scenografia; 5) i disegni e le opere dell'architettura; 6) le opere dell'arte cinematografica, muta o sonora, sempreché non si tratti di semplice documentazione protetta ai sensi delle norme del capo quinto del titolo secondo; 7) le opere fotografiche e quelle espresse con procedimento analogo a quello della fotografia sempre che non si tratti di semplice fotografia protetta ai sensi delle norme del capo V del titolo II; 8) i programmi per elaboratore, in qualsiasi forma espressi purché originali quale risultato di creazione intellettuale dell'autore. Restano esclusi dalla tutela accordata dalla presente legge le idee e i principi che stanno alla base di qualsiasi elemento di un programma, compresi quelli alla base delle sue interfacce. Il termine programma comprende anche il materiale preparatorio per la progettazione del programma stesso; 9) le banche di dati di cui al secondo comma dell'articolo 1, intese come raccolte di opere, dati o altri elementi indipendenti sistematicamente o metodicamente disposti ed individualmente accessibili mediante mezzi elettronici o in altro modo. La tutela delle banche di dati non si estende al loro contenuto e lascia impregiudicati diritti esistenti su tale contenuto; 10) le opere del disegno industriale che presentino di per sé carattere creativo e valore artistico”.

* al primo comma, viene punita la condotta di chi duplica, per trarne profitto, programmi per elaboratore o ai medesimi fini importa, distribuisce, vende, detiene a scopo commerciale o imprenditoriale o concede in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli autori ed editori (SIAE). È altresì perseguito penalmente il medesimo comportamento se inerente a qualsiasi mezzo inteso unicamente a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l’elusione funzionale di dispositivi applicati a protezione di un programma per elaboratori;
* al secondo comma, viene punita la condotta di chi, al fine di trarne profitto, su supporti non contrassegnati SIAE riproduce, trasferisce su altro supporto, distribuisce, comunica, presenta o dimostra in pubblico il contenuto di una banca di dati o esegue l’estrazione o il reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di legge, ovvero distribuisce, vende o concede in locazione una banca di dati.

 **Tutela penale delle opere audiovisive (art. 171‐ter della legge n. 633/1941).** Il comma primo della norma in esame punisce una serie di condotte se realizzate per un uso non personale e a fini di lucro; nello specifico sono sanzionate:

* l’abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di un’opera dell’ingegno destinata al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio, dischi, nastri o supporti analoghi ovvero di ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento;
* l’abusiva riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico, con qualsiasi procedimento, di opere o parti di opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammaticomusicali, ovvero multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati;
* fuori dai casi di concorso nella duplicazione o riproduzione, l’introduzione nel territorio dello Stato, la detenzione per la vendita o la distribuzione, la distribuzione, la messa in commercio, la concessione in noleggio o la cessione a qualsiasi titolo, la proiezione in pubblico, la trasmissione a mezzo della televisione con qualsiasi procedimento, la trasmissione a mezzo della radio, il far ascoltare in pubblico le duplicazioni o riproduzioni abusive di cui sopra;
* la detenzione per la vendita o la distribuzione, la messa in commercio, la vendita, il noleggio, la cessione a qualsiasi titolo, la proiezione in pubblico, la trasmissione a mezzo della radio o della televisione con qualsiasi procedimento, di videocassette, musicassette, qualsiasi supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive o sequenze di immagini in movimento, o altro supporto per il quale è prescritta, ai sensi della legge sul diritto d’autore, l’apposizione di contrassegno da parte della SIAE, privi del contrassegno medesimo o dotati di contrassegno contraffatto o alterato;
* la ritrasmissione o diffusione con qualsiasi mezzo di un servizio criptato ricevuto per mezzo di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni ad accesso condizionato, in assenza di accordo con il legittimo distributore;
* l’introduzione nel territorio dello Stato, la detenzione per la vendita o la distribuzione, la distribuzione, la vendita, la concessione in noleggio, la cessione a qualsiasi titolo, la promozione commerciale, l’installazione di dispositivi o elementi di decodificazione speciale che consentono l’accesso ad un servizio criptato senza il pagamento del canone dovuto;
* la fabbricazione, l’importazione, la distribuzione, la vendita, il noleggio, la cessione a qualsiasi titolo, la pubblicizzazione per la vendita o il noleggio, la detenzione per scopi commerciali di attrezzature, prodotti o componenti ovvero la prestazione di servizi che abbiano la prevalente finalità o l’uso commerciale di eludere efficaci misure tecnologiche di prevenzione ovvero siano principalmente progettati, prodotti, adattati o realizzati con la finalità di rendere possibile o facilitare l’elusione di predette misure;
* l’abusiva rimozione o alterazione delle informazioni elettroniche che identificano l’opera o il materiale protetto, nonché l’autore o qualsiasi altro titolare dei diritti ai sensi della legge sul diritto d’autore, ovvero la distribuzione, l’importazione a fini di distribuzione, la diffusione per radio o per televisione, la comunicazione o la messa a disposizione del pubblico di opere o altri materiali protetti dai quali siano state rimosse o alterate le suddette informazioni elettroniche.

Il secondo comma della norma in esame invece punisce:

* l’abusiva riproduzione, duplicazione, trasmissione, diffusione, vendita, messa in commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d’autore e da diritti connessi;
* la comunicazione al pubblico a fini di lucro e in violazione delle disposizioni sul diritto di comunicazione al pubblico dell’opera, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un’opera dell’ingegno protetta dal diritto d’autore, o parte di essa7;

7 Tale condotta risulta assai simile a quella prevista dall’art. 171, comma 1, lett.a‐bis), ma si distingue da quest’ultima in quanto prevede il dolo specifico del fine di lucro e la comunicazione al pubblico in luogo della messa a disposizione dello stesso.

* la realizzazione di un comportamento previsto dal comma 1 da parte di chi esercita in forma imprenditoriale attività di riproduzione, distribuzione, vendita, commercializzazione o importazione di opere tutelate dal diritto d’autore e da diritti connessi;
* la promozione o l’organizzazione delle attività illecite di cui al comma primo.

Il terzo comma prevede un’attenuante se il fatto è di particolare tenuità, mentre il comma quarto prevede alcune pene accessorie, ovvero la pubblicazione della sentenza di condanna, l’interdizione da una professione o da un’arte, l’interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese e la sospensione per un periodo di un anno della concessione o autorizzazione di diffusione radiotelevisiva per l’esercizio dell’attività produttiva o commerciale.

* **Responsabilità penale relativa ai supporti (art. 171‐septies della legge n. 633/1941).** La norma in analisi prevede l’applicazione della pena comminata per le condotte di cui al comma 1 dell’art. 171‐ter anche per:
  + i produttori o importatori dei supporti non soggetti al contrassegno SIAE, i quali non comunicano alla medesima entro trenta giorni dalla data di immissione in commercio sul territorio nazionale o di importazione i dati necessari alla univoca identificazione dei supporti medesimi;
  + chiunque dichiari falsamente l’avvenuto assolvimento degli obblighi derivanti dalla normativa sul diritto d’autore e sui diritti connessi.
* **Responsabilità penale relativa a trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato (art. 171‐octies della legge n. 633/1941).** La norma in esame reprime la condotta di chi, a fini fraudolenti, produce, pone in vendita, importa, promuove, installa, modifica, utilizza per uso pubblico e privato apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale. Si intendono ad accesso condizionato tutti i segnali audiovisivi trasmessi da emittenti italiane o estere in forma tale da rendere gli stessi visibili esclusivamente a gruppi chiusi di utenti selezionati dal soggetto che effettua l’emissione del segnale, indipendentemente dalla imposizione di un canone per la fruizione di tale servizio.

Sebbene tale fattispecie presenti profili di sovrapposizione con quella prevista dalla lett. f) del comma 2 dell'art. 171‐ ter, le stesse di differenziano per una serie di ragioni:

* + la pena comminata dall’art. 171‐octies è più grave di quella comminata dall’art. 171‐ter (uguale la reclusione, ma maggiore la multa): quindi non scatta la applicazione della clausola che esclude il primo reato se il fatto costituisca anche un reato più grave;
  + le condotte incriminate non sono perfettamente sovrapponibili;
  + il dolo è differente, richiedendosi il fine di lucro per il reato di cui all’art. 171‐ter e il fine fraudolento per il reato di cui all’art. 171‐octies;
  + diverso è almeno in parte il tipo di trasmissione protetta, giacché l’art. 171‐ter fa riferimento a trasmissioni rivolte a chi paga un canone di accesso, mentre l’art. 171‐octies si riferisce a trasmissioni rivolte a utenti selezionati indipendentemente dal pagamento di un canone.

## H.2. Attività sensibili nell’ambito dei delitti in materia di violazione del diritto d’autore

Attraverso un’attività di *control and risk assessment*, la Società ha individuato le attività sensibili, di seguito elencate, nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati in materia di violazione del diritto d’autore previsti dall’art. 25‐*novies* del Decreto:

1. *Gestione delle attività di informazione medico scientifica;*
2. *Gestione della sicurezza informatica.*

## H.3. Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività “sensibili” rispetto ai delitti in materia di violazione del diritto d’autore di cui all’art. 25‐*novies* del D.Lgs. 231/2001. In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

* assicurare il rispetto delle normative interne, comunitarie e internazionali poste a tutela della proprietà intellettuale;
* utilizzare opere di carattere scientifico protette dal diritto d’autore sulla base di accordi formalizzati per iscritto con il legittimo titolare per il relativo sfruttamento e in ogni caso nei limiti di detti accordi;
* curare diligentemente gli adempimenti di carattere amministrativo connessi all’utilizzo di opere protette dal diritto d’autore (es. scientifiche o di software) nell’ambito della gestione del sistema IT aziendale e nell’utilizzo sul web.

In generale, è fatto espresso divietodi:

* diffondere e/o trasmettere, attraverso siti internet opere di terzi tutelate dal diritto d’autore in mancanza di accordi con i relativi titolari, o in violazione dei termini e delle condizioni previste in detti accordi;
* realizzare qualunque condotta finalizzata, in generale, alla duplicazione, di programmi per elaboratore protetti dal diritto d’autore o le banche di dati sulla memoria fissa del computer;
* installare programmi per elaboratore senza aver preventivamente richiesto autorizzazione alla funzione aziendale preposta alla gestione della sicurezza informatica;
* scaricare dal web e installare programmi o applicazioni coperti dal diritto d’autore.

## H.4. Protocolli specifici di prevenzione

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione delle attività di informazione medico scientifica.*

La **gestione delle attività di informazione medico scientifica** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di **delitti in materia di diritto d’autore**, nell’ipotesi in cui, la Società, al fine di svolgere l’attività di informazione scientifica del farmaco, utilizzi materiale informativo, quali reprint, pubblicazioni protette, senza provvedere al pagamento dei relativi diritti.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella gestione delle attività di informazione medico scientifica, oltre a rimandare ai principi di comportamento di cui alla Sezione A “*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria*”, è, altresì, **fatto obbligo** di:

 prevedere, per le operazioni riguardanti l’acquisto, utilizzo e distribuzione di altre opere nazionali e/o internazionali coperte da diritto d’autore (ad es. manuali tecnico‐scientifici o altre opere letterarie), che:

* sia garantita la tracciabilità degli acquisti relativi a opere dell’ingegno protette ed un inventario aggiornato delle stesse;
* l’acquisto di opere dell’ingegno protette sia accompagnato da certificazione scritta da parte del soggetto richiedente, in cui si dichiara che l’opera sarà utilizzata solamente nei limiti indicati dalla legge e nel rispetto della normativa in tutela delle opere dell’ingegno protette.

Di seguito sono elencate le principali modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Gestione della sicurezza informatica.*

La **gestione della sicurezza informatica** potrebbe presentare profili di rischio in relazione alla configurazione di **reati in materia di violazione del diritto d’autore** nell’ipotesi in cui, ad esempio, un soggetto apicale o sottoposto della Società, al fine di ottenere risparmi economici, installi software senza aver acquisito le relative licenze.

Per quanto attiene alla gestione della sicurezza informatica, si rimanda ai principi di comportamento di cui alla Sezione B “*Delitti informatici e trattamento illecito di dati*” della presente Parte Speciale.

## H.5. Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell’art. 25‐*novies* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

## H.6. Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

**PARTE SPECIALE I:**

**Reati ambientali (art. 25‐*undecies* del Decreto)**

### I.1. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Per completezza di esposizione, di seguito sono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi dell’art. 25‐*undecies* del Decreto.

* **Inquinamento ambientale,** previsto dall’art. 452‐bis c.p. e costituito dalla condotta di chi abusivamente cagiona una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili:

‐ delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;

‐ 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 chi chiunque abusivamente cagiona un disastro ambientale. Costituiscono disastro ambientale alternativamente:

‐ l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema;

‐ l'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali;

‐ 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.

* **Delitti colposi contro l’ambiente**, previsti dall’art. 452‐*quinquies* c.p. che punisce chiunque commette per colpa taluno dei fatti previsti dagli artt. 452‐bis e 452‐*quater* c.p..
* **Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività**, previsto dall’art. 452‐*sexies* c.p. e costituito dalla condotta di chi abusivamente cede, acquista, riceve, trasporta, importa, esporta, procura ad altri, detiene, trasferisce, abbandona o si disfa illegittimamente di materiale ad alta radioattività.
* **Circostanze aggravanti**, previste dall’art. 452‐*octies* che prevede l’aumento di pena quando l'associazione di cui all'articolo 416 c.p. è diretta, in via esclusiva o concorrente, allo scopo di commettere taluno dei delitti contro l’ambiente di cui al Titolo VI‐*bis* c.p.. La pena è aumentata quando l'associazione di cui all'articolo 416‐*bis* c.p. è finalizzata a commettere taluno dei delitti previsti dal Titolo VI‐*bis* c.p. ovvero all'acquisizione della gestione o comunque del controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, di appalti o di servizi pubblici in materia ambientale. Le pene sono aumentate se dell'associazione fanno parte pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio che esercitano funzioni o svolgono servizi in materia ambientale.
* **Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette**, previsto dall’art. 727‐*bis* c.p., e costituito dalla condotta di chi cagiona l’uccisione, la cattura o detenzione di un quantitativo non trascurabile di esemplari di specie animali selvatiche protette, ovvero la distruzione, il prelievo o la detenzione di un quantitativo non trascurabile di esemplari di specie vegetali selvatiche protette.
* **Distruzione o deterioramento di habitat all’interno di un sito protetto**, previsto dall’art. 733‐*bis* c.p., e costituito dalla condotta di chi, mediante lo svolgimento delle attività ambientali, provoca la distruzione di un habitat all’interno di un sito protetto ovvero ne determina il deterioramento compromettendone lo stato di conservazione.
* **Importazione, esportazione, detenzione, utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette,** previsto dagli artt. 1, 2, 3‐*bis* e 6, L. n.150/1992, e costituito dalla condotta di chi, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate negli allegati A, B e C del Regolamento (CE) n. 338/97:

‐ importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell´articolo 11, comma 2a, del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni;

‐ omette di osservare le prescrizioni finalizzate all’incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;

‐ utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente;

‐ trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza la licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza;

‐ commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all´articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997 e successive modificazioni;

‐ detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione.

Inoltre, la norma punisce:

‐ le condotte di falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni al fine di acquisizione di una licenza o di un certificato, di uso di certificati o licenze falsi o alterati;

‐ chi detiene esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica.

* **Reati connessi allo scarico di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose**, previsti dall’art. 137, commi 2, 3, 5 e 11, D.Lgs. 3 aprile 2006, n. 152 e costituiti dalla condotta di chi effettua lo scarico di acque reflue industriali contenenti determinate sostanze pericolose:

‐ in assenza di autorizzazione o con autorizzazione sospesa o revocata (art. 137, comma 2);

‐ senza osservare le prescrizioni dell'autorizzazione, o le altre prescrizioni dell'autorità competente (art. 137, comma 3);

‐ oltre i valori limite fissati dalla legge o quelli più restrittivi fissati dalle regioni o dalle province autonome o dall'autorità competente (art. 137, comma 5).

La responsabilità dell’ente, inoltre, può derivare dall’effettuazione di scarichi sul suolo, negli strati superficiali del sottosuolo, nelle acque sotterranee e nel sottosuolo, in violazione degli artt. 103 e 104, D.Lgs. 152/2006, salve le eccezioni e le deroghe ivi previste (art. 137, comma 11).

* **Reati connessi alla gestione dei rifiuti**, previsti dall’art. 256, commi 1, 3, 5 e 6, D.Lgs. 152/2006 e costituiti dalle seguenti condotte:

‐ attività di raccolta 8 , trasporto 9 , recupero 10 , smaltimento 11 , commercio ed

intermediazione di rifiuti – sia pericolosi sia non pericolosi – in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione (art. 256, comma 1);

‐ realizzazione o gestione di una discarica non autorizzata, anche eventualmente destinata allo smaltimento di rifiuti pericolosi (art. 256, comma 3);

‐ effettuazione di attività non consentite di miscelazione di rifiuti (art. 256, 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. 152/200612 (art. 256, comma 6, primo periodo).

* **Combustione illecita dei rifiuti, previsto dall’art. 256‐bis, D.Lgs. 152/2006**, e costituito dalla condotta di chi appicca fuoco a rifiuti abbandonati o depositati in maniera incontrollata o di chi deposita o abbandona rifiuti, oppure li rende oggetto di un traffico transfrontaliero in funzione della loro successiva combustione illecita.
* **Inquinamento del suolo, del sottosuolo, di acque superficiali o sotterranee, previsto dall’art. art. 257, commi 1 e 2, D.Lgs. 152/2006,** e costituito dalla condotta di chi cagiona l’inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio e non provvede alla comunicazione alle autorità competenti entro i

1. 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).
2. 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).
3. 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).

11

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).

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

termini previsti13 ovvero alla bonifica del sito secondo il progetto approvato dall’autorità competente.

* **Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari, previsto dall’art. 258, comma 4, secondo periodo, D.Lgs. 152/2006,** e costituito dalla condotta di chi, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico‐fisiche dei rifiuti, ovvero utilizza un certificato falso durante il trasporto.
* **Traffico illecito di rifiuti**, previsto dall’art. 259, comma 1, D.Lgs. 152/2006, e costituito dalla condotta di chi effettua una spedizione di rifiuti costituente traffico illecito ai sensi dell'articolo 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'articolo 1, comma 3, lettere a), b), e) e d) del regolamento stesso.
* **Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti**, previsto dall’art. 260 comma 1 e comma 2, D.Lgs. 152/2006, e costituito dalla condotta di chi effettua, 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.
* **False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico‐fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI ‐ area movimentazione nel trasporto di rifiuti, previste dall’ art. 260‐bis comma 6, comma 7 e comma 8, D. Lgs n.152/2006**, e costituito dalla condotta:

‐ di chi nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico‐fisiche dei rifiuti e a chi inserisce un certificato falso nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti;

‐ del trasportatore che omette di accompagnare il trasporto dei rifiuti con la copia cartacea della scheda SISTRI ‐ area movimentazione e, ove necessario sulla base della normativa

13

#### Va sottolineato che, come si ricava dall’art. 242, comma 1, D.Lgs. 152/2006, l’obbligo di comunicazione in esame sussiste anche a carico di chi (es. ente subentrante nella proprietà di un sito) individui contaminazioni storiche

(realizzate da altri) passibili di aggravamento.

vigente, con la copia del certificato analitico che identifica le caratteristiche dei rifiuti. La condotta è aggravata in caso di trasporto di rifiuti pericolosi;

‐ di colui che, durante il trasporto, fa uso di un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico‐fisiche dei rifiuti trasportati.

‐ del trasportatore che accompagna il trasporto di rifiuti con una copia cartacea della scheda SISTRI ‐ area movimentazione fraudolentemente alterata. La condotta è aggravata nel caso di rifiuti pericolosi.

* **Violazione dei valori limite di emissione nell’esercizio di uno stabilimento**, previsto dall’art. 279, comma 5, D.Lgs. 152/2006, e che si configura nel caso in cui le emissioni[[5]](#footnote-5) in atmosfera prodotte dalla Società superando i valori limite di emissione, determinino altresì il superamento dei valori limite di qualità dell'aria previsti dalla vigente normativa.
* **Reati connessi alla tutela dell’ozono**, previsto dall’art. 3, comma 6, L. 28 dicembre 1993, n. 549, e costituito dalla condotta di chi effettua attività di:produzione, consumo, importazione, esportazione, detenzione, e commercializzazione di sostanze lesive dello strato atmosferico di ozono.
* **Inquinamento provocato dalle navi**, previsto dagli artt. 8 e 9, D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 202, *“Attuazione della direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e conseguenti sanzioni”* e che si configura nel caso in cui il Comandante di una nave, battente qualsiasi bandiera, nonché i membri dell'equipaggio, il proprietario e l'armatore della nave provochino l‘inquinamento delle acque marine con condotte dolose o colpose.

### I.2. Attività sensibili nell’ambito dei reati ambientali

Attraverso un’attività di *control and risk assessment* che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati ambientali previsti dall’art. 25‐*undecies* del Decreto:

1. **Gestione dei rifiuti**: gestione di rifiuti pericolosi e non pericolosi, comportante lo svolgimento di attività di raccolta, trasporto, recupero e smaltimento anche attraverso il supporto di soggetti terzi di rifiuti escluso il commercio e l’intermediazione. Gestione e monitoraggio del deposito temporaneo dei rifiuti anche sanitari pericolosi,controllo corretta separazione rifiuti finalizzata a prevenirne la miscelazione, attività di caratterizzazione rifiuti attraverso ottenimentodi certificato di analisi, monitoraggio delle attività di conferimento rifiuti a trasportatori terzi, gestione resi.Gestione amministrativa dei rifiuti comportante la verifica e la compilazione FIR, ricevimento ed archiviazione quarta copia formulario. Gestione e monitoraggio delle attivitàdi gestione rifiuti al fine di evitare eventuali contaminazioni del suolo e del sottosuolo.
2. **Gestione dell’attività di manutenzione**: gestione delle attività di manutenzione degli impianti e delle strumentazioni aziendali volte anche alla mitigazione degli impatti ambientali (emissioni in atmosfera, depurazione acque, etc.) svolte anche attraverso il supporto o tramite soggetti terzi. Gestione e monitoraggio del deposito temporaneo e controllo corretta separazione rifiuti finalizzata a prevenirne la miscelazione dei rifiuti conseguenti le attivitàdi manutenzione. Gestione monitoraggio e coordinamento imprese terze di manutenzione e dei loro potenziali impatti sull’ambiente (emissioni, scarichi idrici, sversamenti, etc.)
3. **Gestione dell’attività di laboratorio**: gestione e monitoraggio rifiuti prodotti dall’attività di laboratorio, in particolare del deposito temporaneo dei rifiuti anche sanitari pericolosi. Gestione delle emissioni in atmosfera da attività di laboratorio, gestione delle acque di scarico conseguenti attività di laboratorio.
4. **Conduzione delle attività produttive**: conduzione e monitoraggio di attività produttive con potenziale impatti sull’ambiente (Emissioni in atmosfera, scarichi idrici, sversamenti, contaminazioni del suolo e del sottosuolo, etc.). Valutazione dei materiali in ingresso nel ciclo produttivo e dei loro impatti, regolazione dei processi produttivi, gestione e mitigazione degli sversamenti, prevenzione e gestione delle emergenze; gestione di rifiuti pericolosi e non pericolosi, comportante attività diraccolta di rifiuti, anche attraverso terzi, la gestione e il monitoraggio del deposito temporaneo e controllo corretta separazione rifiuti finalizzata a prevenirne la miscelazione.
5. **Gestione del trattamento acque reflue**: gestione impianti di depurazione acque reflue, comportante la gestione operativa degli stessi, monitoraggio delle prestazioni impiantistiche, gestione delle attività di analisi periodica e dei sistemi automatici di rilevazione degli inquinanti, gestione delle emergenze riguardanti l’attività in oggetto. Gestione e monitoraggio dei rifiuti pericolosi e non pericolosi risultanti dalle attività di depurazione, comportante attività di raccolta di rifiuti, anche attraverso terzi, la gestione e

il monitoraggio del deposito temporaneo e controllo corretta separazione rifiuti finalizzata a prevenirne la miscelazione.

1. **Gestione dei siti dismessi e amministrazione delle aree di proprietà**: gestione, controllo e monitoraggio di siti produttivi dismessi, delle aree di proprietà di pertinenza degli stabilimenti ma fuori dal perimetro degli stessi e di aree destinate ad uso silvo ‐ pastorale di proprietà., in particolare: attività di gestione e monitoraggio atte a prevenire illeciti conferimenti di materiali costituenti rifiuti da parte di terziche possano determinare la contaminazione dei suoli e del sottosuolo o la realizzazione di discariche incontrollate nelle aree di proprietà; gestione e monitoraggio di aree produttivedismesseanchesoggette a prescrizioni di monitoraggio a seguito di attività di bonifica, atte a prevenire situazioni di contaminazione dei suoli e del sottosuolo .
2. **Gestione degli approvvigionamenti**: selezione, qualifica e valutazione dei fornitori di beni e servizi con un potenziale impatto sull’ambiente (ad es. raccolta, trasporto, recupero e smaltimento dei rifiuti, analisi e caratterizzazione dei rifiuti, attività di bonifica, trasporto via mare di sostanze potenzialmente inquinanti, ecc.), in particolare: analisi e valutazione requisiti tecnici e autorizzativi posseduti dai soggetti fornitori; definizione contrattualistica; valutazione delle performance dei fornitori; attività di audit sui fornitori.
3. **Conduzione del sistema di gestione ambientale**: mantenimento ed attuazione del Sistema di Gestione Ambientale, comprendente le attività di definizione, manutenzione ed attuazione del sistema nel suo complesso e del sistema procedurale in particolare. Gestione degli aspetti autorizzativi, monitoraggio delle prescrizioni e gestione dei rapporti con le autorità. Identificazione e valutazione degli aspetti ambientali e delle misure gestionali. Monitoraggio periodico delle prestazioni ambientali, svolgimento attività di audit e identificazione misure correttive e programmi ambientali. Attività di supporto tecnico in materia ambientale alle altre funzioni aziendali (es. funzione acquisti, progettazione, produzione, ecc.). Gestione e monitoraggio aree soggette a contaminazione dei suoli e dei sottosuoli e sottoposte a opere di bonifica.

A fronte delle specifiche condotte previste per la commissione dei suddetti reati, ed in relazione alle modalità attraverso le quali è ipotizzabile la commissione degli stessi, le su elencate attività sensibili sono state suddivise in:

* *attività sensibili di sistema;*
* *attività sensibili operative.*

Per attività sensibili di sistema si intendono quelle che, pur non determinando in maniera diretta la commissione dei reati ambientali, potrebbero concorrere alla determinazione di condizioni che permettono o favoriscono la loro commissione in successive fasi dell’operatività aziendale. Di seguito si riportano le attività individuate come attività sensibili di sistema:

1. *Gestione degli acquisti di beni e servizi;*
2. *Conduzione del sistema di gestione ambientale.*

Per attività sensibili operative si intendono quelle nel cui ambito si presenta direttamente il rischio di commissione di reati ambientali.

Di seguito si riportano le attività individuate come attività sensibili operative:

1. *Gestione dei rifiuti;*
2. *Gestione dell’attività di manutenzione;*
3. *Gestione dell’attività di laboratorio;*
4. *Conduzione delle attività produttive;*
5. *Gestione del trattamento acque reflue;*
6. *Gestione dei siti dismessi e amministrazione delle aree di proprietà.*

### I.3. Protocolli di carattere generale

Nell’ambito della gestione degli aspetti ambientali rilevanti, si applicano i seguenti protocolli di carattere generale:

#### Politica

La Società adotti un sistema formalizzato di procedure per la gestione ambientale, nel quale risultino fissati, inoltre, gli obiettivi generali che la stessa si è proposta di raggiungere. Tali procedure:

* contengano l’impegno a garantire la conformità con le leggi in materia ambientale applicabili;
* siano adeguatamente comunicate ai dipendenti ed alle parti interessate;  siano periodicamente aggiornate.

#### Ruoli e responsabilità

La Società adotti, con riferimento ai soggetti responsabili di attività aventi potenziali impatti sull’ambiente, un sistema di formale attribuzione delle responsabilità tramite deleghe e procure formalmente accettate; inoltre, siano previsti:

* un organigramma che includa le funzioni aziendali la cui attività ha potenziali impatti sull’ambiente;
* requisiti minimi specifici – da verificare periodicamente – delle singole funzioni, coerentemente alle esigenze organizzative ed alle disposizioni di legge in materia (ad es. pregressa esperienza, titoli specifici, competenze e formazione, ecc.);
* un documento che descriva le funzioni pertinenti alle attività dell’organizzazione.

#### Controllo della legislazione

La Società adotti un sistema formalizzato che definisca:

* ruoli e responsabilità con riferimento alle informazioni inerenti gli aspetti normativi rilevanti e le prescrizioni applicabili in materia ambientale;
* criteri e modalità per l’aggiornamento normativo e la relativa comunicazione alle aree aziendali interessate;
* criteri e modalità per la verifica dell’evoluzione della *best practice* e delle norme tecniche in materia ambientale.

#### Gestione della documentazione

La Società adotti una procedura che disciplini le attività di controllo della documentazione inerente la

Gestione Ambientale. Tale procedura definisca:

* ruoli e responsabilità nella gestione della documentazione (ad es. Manuale, Procedure, Istruzioni operative), in coerenza con la politica aziendale;
* modalità di registrazione, gestione, archiviazione e conservazione della documentazione prodotta (ad es. modalità di archiviazione e di protocollazione dei documenti, a garanzia di adeguata tracciabilità e verificabilità).

#### Informazione, formazione e consapevolezza

La Società adotti una procedura che regolamenti il processo di informazione, formazione e organizzazione dei corsi di addestramento, anche in materia ambientale, definendo in particolare:

* ruoli e responsabilità inerenti la formazione sugli aspetti ambientali e sulle relative procedure, alla quale tutti i dipendenti della Società devono obbligatoriamente sottoporsi;
* criteri di aggiornamento e/o integrazione della formazione, in considerazione di eventuali trasferimenti o cambi di mansioni, introduzione di nuove attrezzature o tecnologie che possano determinare impatti ambientali significativi, ecc.;
* contenuti e modalità di erogazione della formazione in funzione del ruolo e della mansione assunta all’interno della struttura organizzativa, in particolare con riguardo alle funzioni coinvolte dagli aspetti ambientali;
* tempi di erogazione della formazione (ad es. definizione di un piano di formazione).

#### Comunicazione

La Società adotti una specifica procedura volta a favorire il flusso informativo tra le diverse Direzioni con riferimento agli impatti ambientali, e che preveda in particolare per le direzioni interessate un dovere di reportistica periodica verso l’OdV in relazione ai principali aspetti di non conformità rilevati nell’ambito del Sistema di Gestione Ambientale.

#### Identificazione e valutazione degli aspetti ambientali e controllo operativo

Siano definiti i criteri ed i soggetti incaricati del controllo delle attività sensibili con riferimento agli impatti ambientali, nonché criteri organizzativi per:

* individuare gli aspetti ambientali pertinenti;
* definire e valutare la significatività degli impatti ambientali negativi che determinano potenziali rischi di commissione dei reati ambientali;
* individuare misure di controllo degli aspetti ambientali negativi in ragione del livello di accettabilità del rischio di commissione dei reati ambientali.

La società adotti una specifica procedura volta a favorire il controllo delle attività sensibili con riferimento agli impatti ambientali, definendo in particolare i criteri ed i soggetti incaricati del controllo.

L’identificazione dei possibili impatti ambientali e la valutazione della loro significatività/criticità siano svolte tenendo conto delle normali condizioni operative, di eventuali situazioni anomale, nonché delle situazioni di emergenza prevedibili sulla base degli elementi a disposizione.

La Società identifichi gli aspetti ambientali, ai fini della prevenzione dei reati di cui all’art. 25‐*undecies* del

D.Lgs. 231/2001, attraverso un processo di valutazione che considera i seguenti aspetti ambientali:

* aspetti ambientali diretti:
  + scarichi idrici;
  + produzione e gestione rifiuti;
  + inquinamento suolo, sottosuolo, acque superficiali o sotterranee;
  + emissioni in atmosfera;
  + sostanze lesive per la fascia di ozono;
  + habitat e siti protetti;
* aspetti ambientali indiretti:
  + controllo dei fornitori e degli appaltatori;
  + impatti provocati da e verso terzi.

In ragione dei risultati delle valutazioni degli aspetti ambientali, la Società predisponga e aggiorni, in considerazione delle esigenze emergenti, specifici documenti di pianificazione della protezione ambientale.

#### Gestione delle emergenze ambientali

La Società adotti una specifica procedura per la gestione delle emergenze aventi un potenziale impatto sull’ambiente, la quale:

* individui gli scenari delle possibili emergenze ambientali;
* definisca ruoli, responsabilità e misure per il controllo delle situazioni d’emergenza;
* individui i provvedimenti idonei ad evitare rischi per la salute pubblica o rischi di deterioramento dell’habitat;
* definisca tempi e modalità di svolgimento delle prove d’emergenza;
* preveda le modalità di tenuta dei registri storici contenenti i riferimenti alle prove e simulazioni effettuate ed alle situazioni di emergenza verificatesi, al fine di consentire la valutazione dell’adeguatezza dei piani di risposta approntati e la tracciabilità delle azioni correttive attuate.

#### Attività di audit

Con riferimento alle attività di audit sull’efficienza ed efficacia del sistema di gestione ambientale, 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 all’Alta Direzione.

### I.4. Protocolli specifici di prevenzione

**1.** Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rifiuti** e la **gestione dei siti dismessi e amministrazione delle aree di proprietà**, i protocolli prevedono che:

 con riferimento alla **gestione dei rifiuti**, siano stabiliti 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 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;
  + pianifichi 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 che:
  + disciplini ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per l’esecuzione dei trasporti possegga 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 che:
  + - disciplini ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per lo smaltimento possegga 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 **protezione dei suoli dall’inquinamento**, sia previsto un sistema organizzativo che:

* disciplini ruoli e responsabilità per:
  + l’individuazione delle necessarie misure per evitare l’inquinamento del suolo, del sottosuolo e delle acque superficiali o sotterranee;
  + assicurare l’effettuazione degli interventi di verifica e di manutenzione periodica e programmata su attrezzature ed impianti con potenziali impatti negativi sull’ambiente nonché su eventuali altri presidi posti a protezione dell’ambiente;
  + assicurare l’effettuazione degli interventi di manutenzione straordinaria da adottarsi anche al fine del contenimento di eventuali incidenti ambientali;
* definisca, un idoneo programma di monitoraggio del suolo, del sottosuolo e delle acque superficiali o sotterranee per controllare eventuali fenomeni di inquinamento con particolare riferimento ai siti di proprietà e ai siti dismessi;
* definisca delle idonee misure di controllo atte a contenere l’inquinamento a fronte del verificarsi di emergenze ambientali;
* disciplini ruoli e responsabilità per assicurare l’effettuazione delle prescritte comunicazioni a seguito dell’accadimento di emergenze ambientali che abbiano determinato l’inquinamento del suolo, del sottosuolo e delle acque superficiali o sotterranee;
* assicuri la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registrazioni relative ai controlli

analitici);

* pianifichi e assicuri il monitoraggio dell’attività comunicandone le risultanze ai soggetti preposti.

**2.** Per le operazioni riguardanti la **gestione dell’attività di manutenzione**, la **conduzione delle attività produttive** e la **conduzione del sistema di gestione ambientale**, i protocolli prevedono che:

* con riferimento alla **tutela dell’habitat**, siano definiti criteri e modalità per:
  + verificare il possesso dei requisiti ambientali con riferimento a macchinari, impianti e attrezzature;
  + verificare che le sostanze pericoloseo comunque con impatti ambientali siano gestite e movimentate esclusivamente da personale in possesso delle necessarie competenze;
  + effettuare gli interventi di manutenzione periodica e programmata dei siti di deposito volti a limitare l’esposizione dei rifiuti agli agenti atmosferici;
* con riferimento alla **gestione delle acque**, siano definiti criteri e modalità per:
  + regolamentare la gestione degli aspetti inerenti gli scarichi idrici, con particolare attenzione alle

attività di:

* + - richiesta e rinnovo autorizzazioni;
    - controllo ed analisi periodica;

#### - intervento a fronte di parametri con valori superiori ai limiti stabiliti;

* assicurare l’effettuazione degli interventi di manutenzione straordinaria da adottarsi anche al fine del contenimento di eventuali incidenti ambientali;
* assicurare la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registrazioni relative ai controlli analitici, registri di manutenzione);
* con riferimento alla **protezione dell’aria dall’inquinamento**, sia previsto uno strumento organizzativo che:
  + disciplini ruoli e responsabilità per:
    - individuare le attività che possono comportare emissioni in atmosfera e che assicuri l’ottenimento ed il mantenimento, ove previsto, delle prescritte autorizzazioni;
    - assicurare il monitoraggio dei parametri chimico/fisici degli effluenti;
    - assicurare l’effettuazione degli interventi di manutenzione periodica e programmata;
    - assicurare l’effettuazione degli interventi di manutenzione straordinaria.
  + pianifichi e assicuri che vengano effettuati, nei casi previsti, i monitoraggi dei parametri chimico/fisici degli effluenti;
  + assicuri che, ove prescritto, le risultanze del monitoraggio siano comunicate ai soggetti preposti;
  + assicuri la disponibilità della documentazione pertinente (ad es. registrazioni relative ai controlli analitici, registri di manutenzione);
* con riferimento alla **tutela dell’ozono**, siano definiti criteri e modalità per:
  + censire le apparecchiature che contengono sostanze lesive dell’ozono e mantenerne aggiornati gli elenchi al fine di pianificare la dismissione delle stesse;
  + disciplinare ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per la manutenzione e lo smaltimento possegga i prescritti requisiti previsti dalla normativa vigente;
* con riferimento alla **gestione dei rifiuti** ed alla **protezione dei suoli dall’inquinamento**, si applica quanto previsto ai punti corrispondenti di cui alle precedenti attività sensibili.

1. Per le operazioni riguardanti la **gestione dell’attività di laboratorio**, con riferimento alla **tutela dell’habitat**, alla **gestione delle acque**, alla **protezione dell’aria dall’inquinamento**, alla **gestione dei rifiuti** ed alla **protezione dei suoli dall’inquinamento**, si applica quanto previsto ai punti corrispondenti di cui alle precedenti attività sensibili.
2. Per le operazioni riguardanti la **gestione del trattamento acque reflue**, con riferimento alla **tutela dell’habitat**, alla **gestione delle acque** ed alla **gestione dei rifiuti**, si applica quanto previsto ai punti corrispondenti di cui alle precedenti attività sensibili.
3. Per le operazioni riguardanti la **gestione degli acquisti di beni e servizi**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria*” della presente Parte Speciale.

Inoltre, i protocolli di prevenzione prevedono che:

* con riferimento alla **protezione dei mari dall’inquinamento**, sia previsto uno strumento organizzativo che disciplini ruoli e responsabilità per:
  + assicurare che il soggetto individuato per l’esecuzione del trasporto possegga i prescritti requisiti richiesti dalla normativa vigente;
  + assicuri la corretta gestione degli adempimenti per controllare che il trasporto sia condotto secondo liceità, anche attraverso la previsione di apposite clausole contrattuali che disciplinino le responsabilità del soggetto individuato per il trasporto e le conseguenze in capo allo stesso per inadempimenti contrattuali e violazioni della normativa ambientale.
* con riferimento alla **gestione dei rifiuti** ed alla **protezione dei suoli dall’inquinamento**, si applica quanto previsto ai punti corrispondenti di cui alle precedenti attività sensibili.

### I.5. Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell’art. 25‐*undecies* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

### I.6. Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

**PARTE SPECIALE L:**

**Delitti contro la personalità individuale (art. 25‐*quinquies*)**

**e Reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25‐*duodecies* del Decreto)**

### L.1. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Per completezza di esposizione, di seguito sono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi dell’art. 25‐*quinquies* e 25‐*duodecies* del Decreto.

#### Delitti contro la personalità individuale

* **Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù,** previsto dall’art. 600 c.p., punisce chiunque esercita su una persona poteri corrispondenti a quelli del diritto di proprietà ovvero chiunque riduce o mantiene una persona in uno stato di soggezione continuativa, costringendola a prestazioni lavorative o sessuali ovvero all´accattonaggio o comunque al compimento di attività illecite che ne comportino lo sfruttamento ovvero a sottoporsi al prelievo di organi.

La riduzione o il mantenimento nello stato di soggezione ha luogo quando la condotta è attuata mediante violenza, minaccia, inganno, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di vulnerabilità, di inferiorità fisica o psichica o di una situazione di necessità, o mediante la promessa o la dazione di somme di denaro o di altri vantaggi a chi ha autorità sulla persona.

* **Prostituzione minorile,** previsto dall’art. 600‐*bis* c.p. e che punisce con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 15.000 a euro 150.000 chiunque:
  1. recluta o induce alla prostituzione una persona di età inferiore agli anni diciotto;
  2. favorisce, sfrutta, gestisce, organizza o controlla la prostituzione di una persona di età inferiore agli anni diciotto, ovvero altrimenti ne trae profitto.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque compie atti sessuali con un minore di età compresa tra i quattordici e i diciotto anni, in cambio di un corrispettivo in denaro o altra utilità, anche solo promessi, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da euro 1.500 a euro 6.000.

* **Pornografia minorile,** previsto dall’art. 600‐*ter* c.p. e che punisce con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 24.000 a euro 240.000 chiunque:
  1. utilizzando minori di anni diciotto, realizza esibizioni o spettacoli pornografici ovvero produce materiale pornografico;
  2. recluta o induce minori di anni diciotto a partecipare a esibizioni o spettacoli pornografici ovvero dai suddetti spettacoli trae altrimenti profitto.

Alla stessa pena soggiace chi fa commercio del materiale pornografico di cui al primo comma.

Chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui al primo e al secondo comma, con qualsiasi mezzo, anche per via telematica, distribuisce, divulga, diffonde o pubblicizza il materiale pornografico di cui al primo comma, ovvero distribuisce o divulga notizie o informazioni finalizzate all´adescamento o allo sfruttamento sessuale di minori degli anni diciotto, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da euro 2.582 a euro 51.645.

Chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui ai commi primo, secondo e terzo, offre o cede ad altri, anche a titolo gratuito, il materiale pornografico di cui al primo comma, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da euro 1.549 a euro 5.164.

Nei casi previsti dal terzo e dal quarto comma la pena è aumentata in misura non eccedente i due terzi ove il materiale sia di ingente quantità.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque assiste a esibizioni o spettacoli pornografici in cui siano coinvolti minori di anni diciotto è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da euro 1.500 a euro 6.000.

Ai fini di cui al presente articolo per pornografia minorile si intende ogni rappresentazione, con qualunque mezzo, di un minore degli anni diciotto coinvolto in attività sessuali esplicite, reali o simulate, o qualunque rappresentazione degli organi sessuali di un minore di anni diciotto per scopi sessuali.

* **Detenzione di materiale pornografico,** previsto dall’art. 600‐*quater* c.p. e che punisce chiunque, al di fuori delle ipotesi previste dall´articolo 600‐*ter*, consapevolmente si procura o detiene materiale pornografico realizzato utilizzando minori degli anni diciotto, con la reclusione fino a tre anni e con la multa non inferiore a euro 1.549. La pena è aumentata in misura non eccedente i due terzi ove il materiale detenuto sia di ingente quantità.
* **Pornografia virtuale,** previsto dall’art. 600‐*quater*.1 c.p.. Le disposizioni di cui agli articoli 600‐ter e 600‐quater si applicano anche quando il materiale pornografico rappresenta immagini virtuali realizzate utilizzando immagini di minori degli anni diciotto o parti di esse, ma la pena è diminuita di un terzo.

Per immagini virtuali si intendono immagini realizzate con tecniche di elaborazione grafica non associate in tutto o in parte a situazioni reali, la cui qualità di rappresentazione fa apparire come vere situazioni non reali.

* **Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile**, previsto dall’art. 600*quinquies* c.p. e che punisce chiunque organizza o propaganda viaggi finalizzati alla fruizione di attività di prostituzione a danno di minori o comunque comprendenti tale attività**.**
* **Tratta di persone,** previsto dall’art. 601 c.p. e che punisce con la reclusione da otto a venti anni chiunque recluta, introduce nel territorio dello Stato, trasferisce anche al di fuori di esso, trasporta, cede l´autorità sulla persona, ospita una o più persone che si trovano nelle condizioni di cui all´articolo 600, ovvero, realizza le stesse condotte su una o più persone, mediante inganno, violenza, minaccia, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di vulnerabilità, di inferiorità fisica, psichica o di necessità, o mediante promessa o dazione di denaro o di altri vantaggi alla persona che su di essa ha autorità, al fine di indurle o costringerle a prestazioni lavorative, sessuali ovvero all´accattonaggio o comunque al compimento di attività illecite che ne comportano lo sfruttamento o a sottoporsi al prelievo di organi.

Alla stessa pena soggiace chiunque, anche al di fuori delle modalità di cui al primo comma, realizza le condotte ivi previste nei confronti di persona minore di età.

* **Acquisto e alienazione di schiavi**, previsto dall’art. 602 c.p. e che punisce chiunque, fuori dei casi indicati nell´articolo 601, acquista o aliena o cede una persona che si trova in una delle condizioni di cui all´articolo 600.
* **Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro,** previsto dall’art. 603‐bis c.p. e che punisce, salvo che il fatto costituisca più grave reato, con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da 500 a 1.000 euro per ciascun lavoratore reclutato, chiunque:
  1. recluta manodopera allo scopo di destinarla al lavoro presso terzi in condizioni di sfruttamento, approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori;
  2. utilizza, assume o impiega manodopera, anche mediante l´attività di intermediazione di cui al numero 1), sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno.

Se i fatti sono commessi mediante violenza o minaccia, si applica la pena della reclusione da cinque a otto anni e la multa da 1.000 a 2.000 euro per ciascun lavoratore reclutato.

Ai fini del presente articolo, costituisce indice di sfruttamento la sussistenza di una o più delle seguenti condizioni:

* 1. la reiterata corresponsione di retribuzioni in modo palesemente difforme dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
  2. la reiterata violazione della normativa relativa all´orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all´aspettativa obbligatoria, alle ferie;
  3. la sussistenza di violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;
  4. la sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.

Costituiscono aggravante specifica e comportano l´aumento della pena da un terzo alla metà:

* + 1. il fatto che il numero di lavoratori reclutati sia superiore a tre;
    2. il fatto che uno o più dei soggetti reclutati siano minori in età non lavorativa;
    3. l´aver commesso il fatto esponendo i lavoratori sfruttati a situazioni di grave pericolo, avuto riguardo alle caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro.
* **Adescamento di minorenni,** previsto dall’art. 609‐*undecies* c.p. Chiunque, allo scopo di commettere i reati di cui agli articoli 600, 600‐bis, 600‐ter e 600‐quater, anche se relativi al materiale pornografico di cui all´articolo 600‐quater.1, 600‐quinquies, 609‐bis, 609‐quater, 609quinquies e 609‐octies, adesca un minore di anni sedici, è punito, se il fatto non costituisce più grave reato, con la reclusione da uno a tre anni. Per adescamento si intende qualsiasi atto volto a carpire la fiducia del minore attraverso artifici, lusinghe o minacce posti in essere anche mediante l´utilizzo della rete internet o di altre reti o mezzi di comunicazione.

#### Delitti di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare

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.

**L.2. Attività sensibili nell’ambito dei delitti contro la personalità individuale e del reato di**

## impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

Attraverso un’attività di *control and risk assessment*, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i delitti contro la personalità individuale di cui all’art.25‐*quinquies* ed il reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare previsto dall’art. 25‐*duodecies* del Decreto:

1. *Selezione del personale;*
2. *Acquisti di beni e servizi.*

### L.3. Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività “sensibili” rispetto ai reati di cui agli artt. 25‐*quinquies* e 25‐*duodecies* del D.Lgs.231/2001.

Nell’ambito dello svolgimento delle attività sensibili individuate al paragrafo precedente è in linea generale **fatto obbligo** di assicurare che la selezione e assunzione del personale, la selezione e gestione dei fornitori, nonché gestione degli acquisti di beni e servizi avvengano nell’assoluto rispetto di leggi e normative vigenti, procedure aziendali e principi di lealtà, correttezza e chiarezza come identificati all’interno del Codice Etico.

In generale, è **fatto divieto** di porre in essere comportamenti o concorrere alla realizzazione di condotte che possano rientrare nelle fattispecie di cui agli artt. 25‐*quinquies* e 25‐*duodecies* del D.Lgs. 231/2001 innanzi richiamate.

### L.4. Protocolli specifici di prevenzione

Di seguito sono elencate le modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Selezione del personale.*

L’**attività di selezione del personale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **reato di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro** nel caso in cui, ad esempio, la Società corrispondesse ai propri lavoratori una retribuzione sproporzionata per difetto rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato ovvero violasse ripetutamente la normativa relativa all’orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all’aspettativa obbligatoria, alle ferie.

L’**attività di selezione del personale** potrebbe presentare profili di rischio in relazione al **delitto di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare** nel caso in cui, ad esempio, la Società occupasse alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno.

Con riferimento alle attività sopra previste, di seguito si indicano i principi specifici di comportamento.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella selezione del personale, oltre a rimandare ai principi di comportamento di cui alla Sezione A “*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria*”, è, altresì, **fatto obbligo** di:

* assicurare che, in fase di assunzione, la Direzione Human Resources raccolga dal candidato copia del regolare permesso di soggiorno, del quale verifica la scadenza al fine di monitorarne la validità durante il prosieguo del rapporto di lavoro;
* conservare la documentazione raccolta in sede di selezione in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell’intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Nell’ambito dei citati comportamenti è **fatto divieto di:**

* assumere dipendenti extracomunitari che non siano in regola con i requisiti richiesti dalla legge per soggiornare e svolgere attività lavorativa all'interno del territorio nazionale.

Di seguito sono elencate le modalità esemplificative di reato con riferimento alle seguenti attività:

 *Acquisti di beni e servizi.*

La **gestione degli acquisti di beni e servizi** potrebbe presentare profili di rischio potenziali in relazione al **delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare** nel caso in cui, ad esempio, la Società, nell’ambito di un appalto, si rivolgesse a fornitori che impiegano lavoratori cittadini di stati terzi privi del permesso di soggiorno.

Ai Destinatari che, per ragione del proprio incarico o della propria funzione o mandato, siano coinvolti nella gestione degli acquisti di beni e servizi, oltre a rimandare ai principi di comportamento di cui alla Sezione A “*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria*”, è, altresì, **fatto obbligo** di:

* garantire che sia verificata la sussistenza dei requisiti normativi di regolarità della controparte tramite la consegna della documentazione prevista dalla legge (e.g., Documento Unico di Regolarità Contributiva – DURC);
* assicurare la verifica del possesso del permesso di soggiorno in corso di validità per eventuale personale extracomunitario alle dipendenze di appaltatori e subappaltatori.

### L.5. Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi degli artt. 25‐*quinquies* e 25‐*duodecies* del D.lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

### L.6. Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

**PARTE SPECIALE M:**

**Reati transnazionali (art. 10, L. 146/06)**

### M.1. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Per completezza di esposizione, di seguito sono riportate le fattispecie di reato che fondano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi dell’art. 10, L. 146/06:

* **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. 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 esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito. Le disposizioni del presente articolo 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.
* **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 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.
* **Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope,** previsto dall’ art. 74 del testo unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309.
  1. Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall´articolo 73, chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l´associazione è punito per ciò solo con la reclusione non inferiore a venti anni.
  2. Chi partecipa all´associazione è punito con la reclusione non inferiore a dieci anni.
  3. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più o se tra i partecipanti vi sono persone dedite all´uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.
  4. Se l’associazione è armata la pena, nei casi indicati dai commi 1 e 3, non può essere inferiore a ventiquattro anni di reclusione e, nel caso previsto dal comma 2, a dodici anni di reclusione. L’associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.
  5. La pena è aumentata se ricorre la circostanza di cui alla lettera e) del comma 1 dell´articolo 80.
  6. Se l’associazione è costituita per commettere i fatti descritti dal comma 5 dell´articolo 73, si applicano il primo e il secondo comma dell´articolo 416 del codice penale.
  7. Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla metà a due terzi per chi si sia efficacemente adoperato per assicurare le prove del reato o per sottrarre all´associazione risorse decisive per la commissione dei delitti.
  8. Quando in leggi e decreti è richiamato il reato previsto dall´articolo 75 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, abrogato dall´articolo 38, comma 1, della legge 26 giugno 1990, n. 162, il richiamo si intende riferito al presente articolo.

### M.2. Attività sensibili nell’ambito dei reati transnazionali

Attraverso un’attività di *control and risk assessment*, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati transnazionali previsti dall’art. 10, Legge 146/06:

1. *Gestione delle attività commerciali;*
2. *Gestione dei rapporti intercompany;*
3. *Gestione delle sostanze psicotrope;*
4. *Gestione dei flussi finanziari;*
5. *Acquisti di beni e servizi.*

### M.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per i protocolli specifici di prevenzione in relazione alle sopra citate aree sensibili si rinvia a quanto previsto alla Sezione A “*Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, reato di corruzione tra privati e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria*” della presente Parte Speciale.

### M.4. Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell’art. 10, L. 146/06, provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei principi di controllo e comportamento previsti al presente capitolo.

### M.5. Sanzioni

In caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente Parte Speciale, trovano applicazione le sanzioni disciplinari previste nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, conformemente al CCNL applicato o al contratto di volta in volta sottoscritto.

Ogni violazione delle prescrizioni ivi contenute ovvero i comportamenti elusivi delle stesse da parte di soggetti terzi è sanzionata dagli organi competenti in base alle regole societarie interne, secondo quanto previsto dalle clausole inserite nei relativi contratti.

1. In particolare, si tratta della Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, della Convenzione firmata a Bruxelles il 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione nella quale siano coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri, e della Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

   [↑](#footnote-ref-1)
2. HSE : Health, Safety, and Environmental [↑](#footnote-ref-2)
3. 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. 81/08). [↑](#footnote-ref-3)
4. Il contenuto del diritto d’autore è definito dall’art. 2577 c.c., che dispone che “L’autore ha il diritto esclusivo di pubblicare l'opera e di utilizzarla economicamente in ogni forma e modo, nei limiti e per gli effetti fissati dalla legge. L’autore, anche dopo la cessione dei diritti previsti dal comma precedente, può rivendicare la paternità dell'opera e può opporsi a qualsiasi deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera stessa, che possa essere di pregiudizio al suo onore o alla sua reputazione” e dall’art. 12 della l. 633/1941, il quale prevede che l’autore abbia il diritto esclusivo di pubblicare l’opera e di utilizzare economicamente l’opera nei limiti fissati dalla legge. [↑](#footnote-ref-4)
5. Per “emissione” si intende “qualsiasi sostanza solida, liquida o gassosa introdotta nell'atmosfera che possa causare inquinamento atmosferico” (art. 268, lett. b), D.Lgs. 152/2006). Per valore limite di emissione si intende “il fattore di emissione, la concentrazione, la percentuale o il flusso di massa di sostanze inquinanti nelle emissioni che non devono essere superati. I valori di limite di emissione espressi come concentrazione sono stabiliti con riferimento al funzionamento dell'impianto nelle condizioni di esercizio più gravose e, salvo diversamente disposto dal presente titolo o dall'autorizzazione, si intendono stabiliti come media oraria” (art. 268, lett. q), D.Lgs. 152/2006).

   [↑](#footnote-ref-5)