



**Modello di organizzazione,
gestione e controllo
ai sensi del
D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231**

adottato da:

**Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Bodio, 37/b - 20158 Milano**

ADOZIONE ED AGGIORNAMENTI DEL MODELLO

Il presente Modello è stato adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 13 marzo 2023.

INDICE

Definizioni	9
PARTE GENERALE.....	11
CAPITOLO 1 – PRINCIPI NORMATIVI DI RIFERIMENTO	12
1.1 Il Decreto Legislativo 231/2001.....	12
1.2 I reati che determinano la responsabilità amministrativa dell’ente.....	13
1.3 Reati posti in essere nella forma tentativo	15
1.4 Reati commessi all’estero.....	15
1.5 Autori del reato: soggetti in posizione apicale e soggetti sottoposti all’altrui direzione	15
1.6 Il Modello di organizzazione, gestione e controllo	17
1.7 Sistema sanzionatorio.....	18
CAPITOLO 2 – IL MODELLO DI OPELLA HEALTHCARE ITALY	22
2.1 La società.....	22
2.2 La mission di Opella	23
2.3 Il sistema di controllo interno di Opella.....	23
2.4 Ambiente di controllo.....	23
2.5 La struttura organizzativa.....	24
2.6 Attribuzione dei poteri	24
2.7 Le procedure ed i sistemi di gestione	25
2.8 Principi ispiratori del Modello	27
2.9 L’adozione del Modello da parte di Opella.....	27
2.10 Il Codice di Condotta.....	30
2.11 Individuazione dei Processi a Rischio.....	31
2.12 Destinatari	31
2.13 Diffusione, Comunicazione e Formazione.....	32
CAPITOLO 3 – L’ORGANISMO DI VIGILANZA.....	33
3.1 Organismo di Vigilanza	33
3.2 Istituzione, nomina e sostituzione dell’Organismo di Vigilanza	35
3.3 Funzioni e poteri dell’Organismo di Vigilanza.....	37
3.4 Informazioni dell’Organismo di Vigilanza agli organi sociali.....	38
3.5 Obblighi di informazione nei confronti dell’Organismo di Vigilanza - Flussi informativi...	39
CAPITOLO 4 – SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO	42
4.1 Criteri generali di irrogazione delle sanzioni	43
4.2 Dipendenti	43

4.3	Dirigenti	45
4.4	Consiglio di Amministrazione	46
4.5	Collaboratori, Consulenti ed altri soggetti terzi	46
CAPITOLO 5 - WHISTLEBLOWING		48
5.1	Premessa.....	48
5.2	Riferimenti normativi.....	48
5.3	Comportamento illegittimo e ambito di applicazione	49
5.4	Canali di segnalazione Opella	50
5.5	Contenuto e riservatezza	51
5.6	Gestione delle segnalazioni interne.....	52
5.7	Forme di tutela del soggetto segnalante	53
5.8	Responsabilità del soggetto segnalante	53
5.9	Relazione annuale e formazione	54
5.10	Archiviazione	54
CAPITOLO 6 – COMUNICAZIONE E FORMAZIONE		55
PARTE SPECIALE		56
Finalità		57
Principi generali di comportamento.....		57
Protocolli generali di prevenzione		58
Le fattispecie di reato richiamate dal Decreto		59
PARTE SPECIALE A:		61
Reati contro la pubblica amministrazione, delitto di corruzione fra privati e delitto di istigazione alla corruzione tra privati nonché delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria.....		61
A.1.	Premessa	62
A.2.	Le fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	62
A.3.	Attività sensibili nell’ambito dei reati contro la pubblica amministrazione, dei delitti di corruzione fra privati e di istigazione alla corruzione tra privati nonché del delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria	67
A.4.	Principi generali di comportamento.....	67
A.5.	Protocolli specifici di prevenzione	69
A.6.	Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza	101
A.7.	Sanzioni	102
PARTE SPECIALE B:.....		103
Delitti informatici e trattamento illecito di dati		103

B.1.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	104
B.2.	Attività sensibili nell'ambito dei delitti informatici e trattamento illecito di dati	107
B.3.	Principi generali di comportamento.....	107
B.4.	Protocolli specifici di prevenzione	108
B.5.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	111
B.6.	Sanzioni	111
PARTE SPECIALE C:.....		112
Delitti di criminalità organizzata.....		112
C.1.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	113
C.2.	Attività sensibili nell'ambito dei reati di criminalità organizzata.....	114
C.3.	Protocolli specifici di prevenzione	114
C.4.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	116
C.5.	Sanzioni	117
PARTE SPECIALE D:		118
Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento nonché delitti contro l'industria e il commercio		118
D.1.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	119
D.2.	Attività sensibili nell'ambito dei reati di falsità e dei delitti contro l'industria ed il commercio.....	122
D.3.	Principi generali di comportamento.....	122
D.4.	Protocolli specifici di prevenzione	123
D.5.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	126
D.6.	Sanzioni	126
PARTE SPECIALE E:.....		127
Reati Societari.....		127
E.1.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	128
E.2.	Attività sensibili nell'ambito dei reati societari	131
E.3.	Principi generali di comportamento.....	131
E.4.	Protocolli specifici di prevenzione	131
E.5.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	136
E.6.	Sanzioni	136
PARTE SPECIALE F:		137
Reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro		137
F.1.	Premessa	138
F.2.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	139

F.3.	Attività sensibili nell'ambito dei reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro	140
F.4.	Attività a rischio di infortunio e malattia professionale	140
F.5.	Attività a rischio di reato	140
F.6.	Principi generali di comportamento.....	141
F.7.	Protocolli generali di prevenzione	142
F.8.	Protocolli specifici di prevenzione	143
	Valutazione dei rischi.....	143
	Nomine e definizione delle responsabilità	144
	Sorveglianza sanitaria	145
	Formazione.....	145
	Affidamento di lavori a soggetti esterni.....	146
	Acquisti	146
	Manutenzione.....	147
	Rischi particolari.....	147
	Emergenze.....	148
	Procedure ed istruzioni di lavoro	148
	Protezione collettiva ed individuale	148
	Comunicazione e coinvolgimento del personale	149
F.9.	Ulteriori protocolli di prevenzione	149
	Obblighi di vigilanza sui preposti (art. 19 D.Lgs. 81/08)	149
	Obblighi di vigilanza sui lavoratori (art. 20 D.Lgs. 81/08).....	150
	Obblighi di vigilanza su progettisti, installatori e manutentori interni (artt. 22 e 24 D.Lgs. 81/08)	150
	Obblighi di vigilanza su progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori esterni (artt. 22, 23 e 24 D.Lgs. 81/08).....	150
	Obblighi di vigilanza sul medico competente (art. 25 D.Lgs. 81/08).....	151
	Audit periodici sul sistema di gestione della sicurezza.....	151
F.10.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	152
F.11.	Sanzioni	152
	PARTE SPECIALE G:	153
	Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio.....	153
G.1.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	154
G.2.	Attività sensibili nell'ambito dei reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio	155

G.3.	Principi generali di comportamento.....	155
G.4.	Protocolli specifici di prevenzione	156
G.5.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	158
G.6.	Sanzioni	158
PARTE SPECIALE H:		159
Delitti in materia di violazione del diritto d'autore.....		159
H.1.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	160
H.2.	Attività sensibili nell'ambito dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore	163
H.3.	Principi generali di comportamento.....	163
H.4.	Protocolli specifici di prevenzione	164
H.5.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	165
H.6.	Sanzioni	165
PARTE SPECIALE I:		166
Reati ambientali		166
I.1.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	167
I.2.	Attività sensibili nell'ambito dei reati ambientali.....	174
I.3.	Protocolli di carattere generale	176
I.4.	Protocolli specifici di prevenzione	178
I.5.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	181
I.6.	Sanzioni	181
PARTE SPECIALE L:		183
Delitti contro la personalità individuale nonché impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare		183
L.1.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	184
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	188
L.3.	Principi generali di comportamento.....	188
L.4.	Protocolli specifici di prevenzione	188
L.5.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	190
L.6.	Sanzioni	190
PARTE SPECIALE M:		191
Reati transnazionali.....		191
M.1.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	192
M.2.	Attività sensibili nell'ambito dei reati transnazionali	193
M.3.	Protocolli specifici di prevenzione	193

M.4.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	193
M.5.	Sanzioni	193
PARTE SPECIALE N:		195
Reati tributari		195
N.1.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	196
N.2.	Attività sensibili nell'ambito dei reati tributari.....	198
N.3.	Principi generali di comportamento.....	199
N.4.	Protocolli specifici di prevenzione	199
N.5.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	209
N.6.	Sanzioni	209
PARTE SPECIALE O:		210
Reati di contrabbando		210
O.1.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001	211
O.2.	Attività sensibili nell'ambito dei reati di contrabbando.....	216
O.3.	Principi generali di comportamento.....	216
O.4.	Protocolli specifici di prevenzione	216
O.5.	Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	218
O.6.	Sanzioni	219

Allegato 1: Codice di Condotta.

Allegato 2: Organigramma aziendale.

Definizioni

Attività sensibili

Attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto.

Codice di Condotta

Il Codice di Condotta del Gruppo Sanofi adottato dalla Società.

Decreto Legislativo

Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 140 del 19 giugno 2001, nonché le successive modifiche ed integrazioni (anche “Decreto”).

Destinatari

Soggetti a cui è rivolto il presente Modello e, a vario titolo, tenuti alla sua osservanza.

Direzione (o Funzione) Aziendale

Direzione coinvolta nell’espletamento delle proprie attività in un determinato Protocollo.

Direzione Competente o Funzione Aziendale Responsabile

Direzione alla quale è assegnata l’applicazione di un protocollo o deputata a svolgere specifiche funzioni o a compiere determinati atti.

Ente

Persona giuridica, società o associazione anche priva di personalità giuridica. Nel presente Modello: Opella Healthcare Italy S.r.l. (anche “Società” oppure “Opella”).

Illeciti Amministrativi

Illeciti che, se commessi, possono comportare la responsabilità amministrativa dell’Ente.

Modello

Complesso organico di principi, regole, disposizioni, schemi organizzativi e connessi compiti e responsabilità idoneo a prevenire i reati, così come previsto dagli articoli 6 e 7 del Decreto.

Organismo di Vigilanza

Organismo previsto dall’art. 6 del Decreto, avente il compito di vigilare sul funzionamento e sull’osservanza del Modello, nonché di curare l’aggiornamento dello stesso (anche “Organismo di Vigilanza” oppure “OdV”).

Principi di Comportamento

Principi generali di comportamento, riportati nei Protocolli, a cui i Destinatari devono attenersi nel corso delle attività di cui al Modello.

Protocollo

Specifica procedura e Principi di Comportamento per la prevenzione dei reati e degli illeciti amministrativi e per l'individuazione dei soggetti coinvolti nelle fasi a rischio dei processi aziendali. Nel Modello il riferimento ai Protocolli ricomprenderà pertanto sia le Modalità Operative che i Principi di Comportamento negli stessi riportati.

Quote

Quantificazione della sanzione pecuniaria in relazione alla gravità del fatto. Il valore unitario della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente. La sanzione non può essere inferiore a cento e superiore a mille.

Sistema Disciplinare

Insieme delle misure sanzionatorie nei confronti di coloro che non osservano le prescrizioni contenute nel Modello e nel Codice di Condotta.

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.

Soggetti Terzi

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, esterne al Gruppo Sanofi.

Vertice della Società

Consiglio di Amministrazione, Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato.



PARTE GENERALE

CAPITOLO 1 – PRINCIPI NORMATIVI DI RIFERIMENTO

1.1 Il Decreto Legislativo 231/2001

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 [di seguito denominato il “Decreto” o “D.Lgs. 231/2001”], emanato in attuazione della delega conferita al Governo con l’art. 11 della legge 29 settembre 2000 n. 300, ha introdotto e disciplina nell’ordinamento giuridico italiano la *“responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300”*.

Il Decreto trova la sua genesi in convenzioni internazionali e comunitarie ratificate dall’Italia che impongono di prevedere forme di responsabilità degli enti collettivi per talune fattispecie di reato.

Le disposizioni previste dal Decreto si applicano agli enti forniti di personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica. Il Decreto non si applica, invece, allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli enti pubblici non economici nonché agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

La responsabilità amministrativa della società è distinta e autonoma rispetto alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato e si affianca a quest’ultima. Il Decreto chiarisce come, quello in capo all’Ente, sia un titolo autonomo di responsabilità, anche se presuppone comunque la commissione di un reato e sussiste anche quando l’autore del reato non sia stato identificato o non sia imputabile ovvero se il reato si estingue per una causa diversa dall’amnistia.

Tale ampliamento di responsabilità mira sostanzialmente a coinvolgere nella punizione di determinanti reati il patrimonio delle società e, in ultima analisi, gli interessi economici dei soci, i quali, fino all’entrata in vigore del Decreto, non pativano conseguenze dirette dalla realizzazione di reati commessi, nell’interesse o a vantaggio della propria società, da amministratori e/o dipendenti.

Secondo la previsione del Decreto agli enti sono ora applicabili, in via diretta e autonoma, sanzioni di natura sia pecuniaria che interdittiva in relazione a reati ascritti a soggetti funzionalmente legati agli enti ai sensi dell’art. 5 del Decreto.

La responsabilità amministrativa dell’ente è, tuttavia, esclusa se lo stesso ha, tra l’altro, adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dei reati, modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire i reati stessi; tali modelli possono essere adottati sulla base di codici di comportamento elaborati dalle associazioni rappresentative delle società, fra le quali Confindustria e Farminindustria.

La responsabilità amministrativa è, in ogni caso, esclusa se i soggetti apicali e/o i loro sottoposti hanno agito nell’interesse esclusivo proprio o di terzi.

1.2 I reati che determinano la responsabilità amministrativa dell'ente

L'ente non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato se la sua responsabilità amministrativa in relazione a quel reato e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge in vigore prima della commissione del fatto, così stabilisce l'art. 2 del Decreto che introduce il principio di legalità.

L'ente può, quindi, essere chiamato a rispondere solo in relazione a determinati reati (cosiddetti reati presupposto) individuati dal Decreto, e successive integrazioni, nonché dalle leggi che espressamente richiamano la disciplina del Decreto.

In particolare, l'ente può essere ritenuto responsabile soltanto per i reati espressamente indicati nella Sezione III del Capo I del Decreto e richiamati dagli articoli 24 e seguenti, se commessi nel suo interesse o a suo vantaggio dai soggetti qualificati ex art. 5, comma 1 del Decreto stesso o nel caso di specifiche previsioni legali che al Decreto facciano rinvio.

Invece, l'ente non risponde, ex art. 5, comma 2 del Decreto, se le persone indicate nel comma 1 hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

Si trascrivono di seguito le fattispecie di reato che determinano la responsabilità amministrativa dell'ente ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001, seguendo l'elencazione indicata dal Legislatore stesso:

- *“indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente Pubblico o dell'Unione Europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un Ente Pubblico e frode nelle pubbliche forniture”* di cui all'articolo 24 del Decreto, modificato dal D.Lgs. 14 luglio 2020 n. 75 art. 5 comma 1 e dalla legge 25/2022;
- *“delitti informatici e trattamento illecito dei dati”*, di cui all'articolo art. 24 bis del Decreto, introdotto dall'art. 7 della Legge 18 marzo 2008 n. 48 e modificato dal D.L. 21 settembre 2019 n. 105 convertito con modificazioni nella legge 18 novembre 2019 n. 133, e da ultimo modificato dalla legge n. 238/2021;
- *“delitti di criminalità organizzata”* di cui all'art. 24 ter del Decreto, introdotto dall'art. 2, comma 29, della legge 15 luglio 2009, n. 94;
- *“peculato, concussione, induzione indebita a dare e promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio”* di cui all'art. 25 del Decreto modificato dalla legge n. 190 del 6 novembre 2012, legge 9 gennaio 2019 n. 3, art. 1, comma 9, lett. b), n. 2 e n. 3 e, da ultimo, dal D.Lgs. 14 luglio 2020 n. 75 art. 5 comma 1;
- *“falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento”* di cui all'art. 25 bis del Decreto inserito dall'art. 6 D.L. 25 settembre 2001 n. 350 convertito con modificazioni nella legge 23 novembre 2001 n. 409 e modificato dalla legge 23 luglio 2009 n. 99 art. 15;
- *“delitti contro l'industria e il commercio”* previsti dall'art. 25 bis.1 del Decreto introdotti dall'art. 15, comma 7, lett. b), della legge 23 luglio 2009 n. 99;

- “reati societari” indicati dall’art. 25 *ter* del Decreto inserito dal D.Lgs. 11.4.2002 n. 61 e modificato dalla legge 28.12.2005 n. 262 e dalla legge del 6 novembre 2012 n. 190 e dalla legge 27 maggio 2015 n. 69 e dal D.Lgs. 15 marzo 2017 n. 38;
- “delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico” previsti dall’art. 25 *quater* del Decreto, introdotti dall’art. 3 della L. 14 gennaio 2003 n. 7;
- “pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili” previsti dall’art. 25 *quater*.1 del Decreto, introdotto dall’art. 8 della L. 9 gennaio 2006 n. 7;
- “delitti contro la personalità individuale” previsti dall’art. 25 *quinquies* del Decreto, introdotto dall’art. 5 della L. 11 agosto 2003 n. 228 e modificato dall’art. 10 della L. 6 febbraio 2006 n. 38 e dal D.Lgs. 4 marzo 2014 n. 39, e da ultimo modificato dalla legge n. 238/2021;
- “abusi di mercato” di cui all’art. 25 *sexies* del Decreto, introdotto dall’art. 9 della L. 18 aprile 2005 n. 62 e modificato dalla legge n. 238/2021;
- “omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro” previsto dall’art. 25 *septies* del Decreto, introdotti dall’art. 9 della L. 3 agosto 2007 n. 123 e sostituito dall’art. 300 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81;
- “ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio” di cui all’art. 25 *octies* del Decreto, introdotti dall’art. 63 del D.Lgs. 21 novembre 2007 n. 231 e modificato dall’articolo 5 del D.Lgs. 25 maggio 2017 n. 90;
- “delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti” previsti dall’articolo 25 *octies*.1 del Decreto, introdotti dall’art. 3, comma 1 lett. a) del D.Lgs. 8 novembre 2021, n. 184;
- “delitti in materia di violazione del diritto d’autore”, previsti dall’art. 25 *novies* del Decreto ed inseriti dall’art. 15, comma 7, lettera c) della L. 23 luglio 2009 n. 99;
- “induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria” previsto dall’art. 25 *decies* del Decreto, introdotto dall’art. 4 della L. 3 agosto 2009 n. 116 e sostituito dall’art. 2 del D.Lgs. 7 luglio 2011 n. 121;
- “reati ambientali” previsti dall’art. 25 *undecies* del Decreto e inseriti dall’art. 2 del D.Lgs. 7 luglio 2011 n. 121 e modificato dalla L. n. 68/2015;
- “impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare” previsto dall’art. 25 *duodecies* del Decreto e inserito dall’art. 2 del D.Lgs. 16 luglio 2012, n. 109, modificato dall’art. 30 della legge 17 ottobre 2017 n. 161;
- “razzismo e xenofobia” previsto dall’art. 25 *terdecies* del Decreto, inserito dall’art. 5, comma 2 della legge 20 novembre 2017, n. 167;
- “frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d’azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati” previsto dall’art. 25 *quaterdecies* del Decreto e inserito dall’art. 5, comma 1 della legge 3 maggio 2019, n. 39;
- “reati tributari” previsti dall’art. 25 *quinquiesdecies* del Decreto e inseriti dall’art. 39, comma 2 del D.L. 26 ottobre 2019, n. 124 convertito con modificazioni nella legge 19 dicembre 2019, n. 157 e modificato dall’articolo 5 D.Lgs. 14 luglio 2020 n. 75;
- “contrabbando” previsto dall’art. 25 *sexiesdecies* del Decreto, introdotto dall’art. 5, comma 1 lett. d) del D.lgs. 14 luglio 2020, n. 75;
- “delitti contro il patrimonio culturale” previsti dall’art. 25 *septiesdecies* del Decreto introdotti dall’art. 3, comma 1, della legge 9 marzo 2022, n.22;

- “delitti di riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici” previsti dall’art. 25 duodevices del Decreto introdotti dall’art. 3, comma 1 della legge 9 marzo 2022 n. 22;
- “reati transnazionali” indicati dall’art. 10 della legge 16 marzo 2006 n. 146, modificata dall’art. 64 D.Lgs. 21 novembre 2007 n. 131 e dall’art. 5 D.Lgs. 25 maggio 2017 n. 90;

1.3 Reati posti in essere nella forma tentativo

Nell’ipotesi in cui i delitti annoverati dal Decreto siano compiuti in forma tentata, ai sensi dell’articolo 56 c.p., le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di durata) saranno ridotte da un terzo alla metà ai sensi degli artt. 12 e 26 del Decreto.

Il Decreto non prevede alcuna forma di responsabilità in capo all’Ente qualora lo stesso impedisca volontariamente il compimento dell’azione o la realizzazione dell’evento ex art. 26 comma 2 del Decreto. L’esclusione di sanzioni si giustifica, in tal caso, in forza dell’interruzione di ogni rapporto di immedesimazione tra Ente e soggetti che assumono di agire in suo nome e per suo conto.

1.4 Reati commessi all’estero

L’ente avente nel territorio dello Stato la sede principale risponde, ai sensi dell’art. 4 del Decreto, anche per i reati presupposto commessi all’estero nel caso in cui nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

I presupposti su cui si fonda la responsabilità dell’ente per reati commessi all’estero sono:

- il reato deve essere commesso da un soggetto funzionalmente legato all’ente, ai sensi dell’art. 5, comma 1 del Decreto;
- l’ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- l’ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. e in ossequio al principio di legalità di cui all’art. 2 del Decreto;
- sussistendo i casi e le condizioni di cui ai predetti articoli del codice penale, nei confronti dell’ente non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

1.5 Autori del reato: soggetti in posizione apicale e soggetti sottoposti all’altrui direzione

L’ente può essere ritenuto responsabile di un illecito amministrativo dipendente dai reati specificamente previsti da Decreto (c.d. reati presupposto), commessi o tentati nel suo interesse o a suo vantaggio da parte di soggetti legati da un rapporto funzionale con l’ente stesso.

Il rapporto funzionale che lega l’autore del reato all’ente può essere di rappresentanza, di subordinazione o di collaborazione, nei limiti previsti dal Decreto.

In particolare, l’articolo 5 del Decreto dispone che: “l’ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio: a) da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo

dello stesso; b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lett. a)”.

La norma in commento individua due distinte categorie: i c.d. soggetti in posizione apicale ed i soggetti sottoposti. La norma prende in considerazione innanzitutto coloro che si pongono ai vertici dell'organizzazione dell'ente, quei soggetti quindi che si collocano in una posizione grazie a cui è possibile ricondurre le loro decisioni alla volontà dell'ente. Ciò che rileva, dunque, ai fini dell'identificazione degli “apicali”, al di là delle nomina formale, è lo svolgimento in concreto di mansioni o funzioni tipiche di chi amministra e /o gestisce l'ente.

Qualora il reato presupposto sia commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano anche di fatto la gestione e il controllo dell'ente, il Decreto introduce una sorta di presunzione di responsabilità dell'ente, in considerazione del fatto che tali soggetti esprimono, rappresentano e attuano la politica e, quindi, la volontà dell'ente stesso.

Tale presunzione, tuttavia, può essere superata se l'ente riesce a dimostrare la propria estraneità ai fatti contestati al soggetto apicale provando che la commissione del reato non deriva da una propria “colpa organizzativa”.

E' dunque l'ente che deve provare che la commissione del reato non derivi da una propria colpa organizzativa, dimostrando che:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il Modello di organizzazione e di gestione;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

Per i reati commessi dai soggetti “sottoposti”, l'ente risponde, invece, solo nel caso in cui venga provato che “la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza” che gravano tipicamente sul vertice aziendale.

In ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o di vigilanza se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

L'ente è responsabile “per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio” non è, invece, ritenuto responsabile se i soggetti anzidetti hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

Il requisito dell'esclusivo interesse proprio o altrui si integra, con conseguente esclusione della responsabilità di cui al secondo comma dell'art. 5 del Decreto, soltanto quando il vantaggio comunque determinatosi in capo all'ente sia del tutto fortuito e non prevedibile. Solo in tale ultimo caso, infatti, si può sostenere che il soggetto attivo abbia agito nell'esclusivo interesse proprio o di terzi e non vi sia, quindi, il rapporto di immedesimazione organica con l'ente o comunque la riconducibilità delle condotte alla persona giuridica.

1.6 Il Modello di organizzazione, gestione e controllo

L'adozione e l'efficace attuazione del Modello, pur non costituendo un obbligo giuridico, è l'unico strumento a disposizione dell'ente per dimostrare la propria estraneità ai fatti reato e, in definitiva, per andare esente dalla responsabilità amministrativa stabilita nel Decreto.

L'esonero da responsabilità dell'ente non è tuttavia determinato dalla mera adozione del Modello di organizzazione, bensì dalla sua efficace attuazione, da realizzarsi attraverso l'implementazione dei protocolli e procedure volti a limitare il rischio di commissione dei reati, sulla cui applicazione deve essere chiamato a vigilare l'Organismo di Vigilanza.

Il Modello opera pertanto quale esimente della responsabilità dell'ente solo se idoneo rispetto alla prevenzione dei reati presupposto e solo se efficacemente attuato.

Il Modello può definirsi l'insieme di regole di carattere comportamentale ed operative il cui rispetto - nello svolgimento di attività nell'ambito dei processi a rischio - consente di prevenire comportamenti illeciti, scorretti, irregolari.

Il Decreto, tuttavia, non indica analiticamente le caratteristiche e i contenuti del Modello, ma si limita a dettare alcuni principi di ordine generale e alcuni elementi essenziali di contenuto.

In generale il Modello deve, secondo il Decreto, prevedere, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge ed a rilevare ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Al fine di esimere l'ente da responsabilità a norma dell'art. 6 comma 2 del Decreto, i Modelli di organizzazione devono rispondere, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati (cosiddette attività sensibili);
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente, in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;

- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Infine, l'efficace attuazione del Modello richiede, così come disposto dall'art. 7 comma quarto del Decreto:

- una verifica periodica e l'eventuale modifica del modello quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività;
- un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

1.7 Sistema sanzionatorio

L'art. 9 del Decreto introduce nell'ordinamento italiano la disciplina generale dell'apparato sanzionatorio per gli illeciti commessi dall'ente.

L'art. 11 comma 1 lett. f) della legge delega 300/2000 prevedeva che il legislatore delegato provvedesse a predisporre: "sanzioni amministrative effettive, proporzionate e dissuasive" a carico degli enti.

Ne è derivato un sistema articolato e complesso, composto da sanzioni pecuniarie e sanzioni interdittive, all'interno del quale le prime trovano una concentrazione più estesa, in ragione della loro applicabilità generalizzata, mentre le seconde assumono carattere speciale, in virtù della loro portata residuale e riservata solo alle ipotesi più gravi.

La *ratio* della predetta complessità va ricercata nella volontà, da un lato, di adeguare la risposta punitiva alle peculiari caratteristiche soggettive della persona giuridica sia in termini di garanzia dell'osservanza che sotto il profilo della funzione special-preventiva. La logica di tale varietà va individuata nella necessità di adattamento alla diversa gravità degli illeciti ed alle molteplici realtà economiche che connotano i soggetti potenzialmente destinatari delle norme sanzionatorie.

Le sanzioni previste nella disposizione normativa in esame sono idonee, da un lato, a garantire una efficacia deterrente in ragione della entità potenziale della pena pecuniaria e della limitazione dell'operatività aziendale, dall'altro a punire adeguatamente l'ente che abbia operato con colpa d'organizzazione, attraverso l'applicazione di misure in grado di incidere fortemente sulla sua autonomia operativa ed esercitare così un forte effetto dissuasivo.

La struttura delle sanzioni è, infatti, progettata per favorire condotte riparatorie dell'ente, consistenti anche nell'adozione ed efficace attuazione di modelli di organizzazione, gestione e controllo.

In tale ottica si collocano le specifiche previsioni, che riconoscono rilevanza ai comportamenti riparatori, della riduzione della sanzione pecuniaria ex art. 12, comma 2 Decreto.

E' evidente che le sanzioni previste dal Decreto a carico dell'ente concentrano la propria portata su una funzione deterrente.

Le sanzioni per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato hanno natura amministrativa ancorché applicate da un giudice penale e sono previste nella Sezione II del Capo I del Decreto a carico dell'ente in conseguenza della commissione o della tentata commissione dei reati sopramenzionati. Il primo comma dell'art. 9 del Decreto individua le sanzioni in: sanzione pecuniaria, sanzione interdittiva, confisca e pubblicazione della sentenza.

In caso di condanna, la sanzione pecuniaria è sempre applicata all'ente.

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.

La sanzione pecuniaria è determinata dal giudice penale attraverso un sistema basato su "quote" in numero non inferiore a cento e non superiore a mille e di importo variabile fra un minimo di euro 258,00 ad un massimo di euro 1.549,00.

L'importo della singola quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione.

Sono previsti casi di riduzione della sanzione pecuniaria, se prima della dichiarazione di apertura del dibattimento, l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero se si è comunque efficacemente adoperato in tal senso, se è stato adottato e reso operativo un Modello idoneo a prevenire la commissione di ulteriori reati.

Le sanzioni interdittive si applicano in aggiunta alla sanzione pecuniaria solo se espressamente previste per il reato per cui si procede e solo se l'ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale, ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in questo caso, la commissione del reato sia stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative ovvero in caso di reiterazione degli illeciti.

Il giudice determina il tipo e la durata della sanzione interdittiva, non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni, sulla base dei criteri di commisurazione della sanzione pecuniaria ai sensi dell'art. 11 del Decreto e tenendo conto dell'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso e, se necessario, può applicare le sanzioni interdittive congiuntamente (art. 14, comma 1 e comma 3, Decreto).

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono:

- l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;

- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- il divieto di pubblicizzare beni o servizi;

Il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione può anche essere limitato a determinati tipi di contratto o a determinate amministrazioni.

L'interdizione dall'esercizio di un'attività comporta la sospensione ovvero la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali allo svolgimento dell'attività.

L'interdizione dall'esercizio dell'attività si applica soltanto quando l'irrogazione di altre sanzioni interdittive risulta inadeguata.

Infine, se sussistono i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente, il giudice, in luogo dell'applicazione della sanzione, dispone la prosecuzione dell'attività dell'ente da parte di un commissario nominato dal giudice per un periodo pari alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorrono le condizioni di cui all'art. 15 del Decreto.

Le sanzioni interdittive sono normalmente temporanee ma nei casi più gravi possono eccezionalmente essere applicate in via definitiva se l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed è già stato condannato, almeno tre volte negli ultimi sette anni, alla interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività.

Le sanzioni interdittive possono essere applicate anche in via cautelare ovvero prima della condanna, qualora sussistano gravi indizi della responsabilità dell'ente e vi siano fondati e specifici elementi tali da far ritenere concreto il pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede.

Le sanzioni interdittive non si applicano qualora l'ente prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado abbia risarcito il danno ed eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato, abbia messo a disposizione dell'autorità giudiziaria il profitto del reato, abbia eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato adottando e rendendo operativi modelli organizzativi idonei a prevenire la commissione di nuovi reati della specie di quello verificatosi.

Il Decreto prevede, infine, altre due sanzioni: la pubblicazione della sentenza di condanna e la confisca.

La pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta con la sentenza di condanna quando nei confronti dell'ente viene applicata una sanzione interdittiva ed avviene mediante la pubblicazione della sentenza di condanna in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale.

La confisca è sempre disposta, con la sentenza di condanna, e consiste nell'acquisizione da parte dello Stato del prezzo o del profitto del reato, salvo per la parte che può essere restituita al danneggiato, ovvero di somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

In capo all'ente possono essere applicate misure cautelari reali. Il giudice può disporre, ex art. 53 del Decreto, il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca a norma dell'art. 19 del Decreto. Inoltre il giudice può disporre, ex art. 54 del Decreto, in ogni stato e grado del processo di merito, il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'ente o delle somme o cose allo stesso dovute, se vi è fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento e di ogni altra somma dovuta all'erario dello Stato.

CAPITOLO 2 – IL MODELLO DI OPELLA HEALTHCARE ITALY

2.1 La società

Opella Healthcare Italy S.r.l. è la nuova società del gruppo Sanofi che, a partire dal gennaio 2022, è specificamente dedicata alle attività commerciali ed industriali del business *consumer healthcare* di Sanofi in Italia, sviluppando e commercializzando medicinali di automedicazione, integratori alimentari, dispositivi medici e cosmetici.

La società – che opera anche con il *one brand* di Sanofi Consumer Healthcare – è, dunque, parte del Gruppo Sanofi che in Italia è una delle principali aziende farmaceutiche, con 2400 tra dipendenti e collaboratori e stabilimenti produttivi ad Anagni (FR), Origgio (VA) e Scoppito (AQ). Attraverso la ricerca, la produzione e la distribuzione di farmaci, trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni per la salute delle persone, contribuendo alla crescita del Paese. Grazie alla presenza nei vaccini, nell'automedicazione e in altre aree terapeutiche, accompagna milioni di italiani nel proprio percorso di salute e benessere.

Nel novembre del 2019 il Gruppo Sanofi ha annunciato di voler dare più autonomia alla sua business unit dedicata alla *consumer healthcare* (CHC) e di diventare leader nel mercato dell'automedicazione. A tal fine, ha lanciato il progetto globale CHLOE (*Consumer Healthcare Lead Optimize Empower*) e una nuova entità legale globale, denominata Opella Healthcare, che in Italia è operativa dal 1 gennaio 2022.

In Italia il progetto CHLOE è stato implementato con un'operazione straordinaria di cessione delle attività di produzione e commercializzazione dei prodotti CHC e segnatamente con atto di conferimento di ramo d'azienda con il quale Sanofi S.r.l. ha conferito con effetto dal 1 gennaio 2022 alla società Opella Healthcare Italy S.r.l., controllata al 100% da Sanofi S.r.l., il ramo d'azienda costituito dalla Business Unit *Consumer Healthcare* e dal sito produttivo di Origgio (VA).

Divenendo una società autonoma, lo scopo di Opella Healthcare Italy S.r.l. è quello di diventare un'azienda più veloce, incentrata sul consumatore e sul cliente, nonché di rispondere ai bisogni di salute delle persone attraverso un'ampia scelta di prodotti per la cura e il benessere della persona, prodotti in grado di alleviare i piccoli disturbi quotidiani e stagionali, dal bruciore di stomaco alla tosse, dalla carenza di vitamine ai disturbi intestinali, offrendo soluzioni, prodotti e servizi di qualità ai consumatori nei settore chiave, tra cui allergia, benessere fisico e mentale, dolore, salute digestiva, disturbi gastrointestinali, tosse e influenza, vitamine e minerali.

Opella Healthcare Italy S.r.l. offre le proprie soluzioni di automedicazione anche alle strutture sanitarie del SSN ed agli ospedali attraverso la partecipazione alle gare d'appalto bandite dagli enti sanitari pubblici e privati, regionali e locali.

La parte produttiva di Opella Healthcare Italy S.r.l. in Italia si sviluppa nel sito di Origgio, in provincia di Varese, già specializzato nei prodotti di automedicazione, e centro dedicato alla produzione di Enterogermina per tutto il Gruppo Sanofi. Fondato nel 1971, lo stabilimento ha

progressivamente ampliato la sua attività fino a diventare uno dei principali centri del Gruppo dedicati alla produzione di farmaci per l'automedicazione. Oggi è il centro mondiale di riferimento sia per la produzione di Enterogermina sia per quella di Maalox in sospensione, contando circa 125 dipendenti.

Nel corso del 2022, il sito di Origgio prosegue il processo di sviluppo nel settore delle biotecnologie, non solo nella produzione di Enterogermina ma anche di altri probiotici analoghi da inserire nel portafoglio CHC della Società.

Lo stabilimento biotecnologico di Origgio pone particolare attenzione alla qualità, alla salute, alla sicurezza e all'ambiente. Il sistema di gestione Health, Safety, Environment Qualità dello stabilimento è conforme ai più alti standard internazionali. E' certificato ISO 9001 per la gestione della qualità, ISO 45001 per la salute e la sicurezza, ISO 22000 per la sicurezza e igiene alimentare. Ha ottenuto altresì le certificazioni di gruppo ISO 14001 per la gestione dell'Ambiente e ISO 50001 per il sistema di gestione dell'Energia.

2.2 La mission di Opella

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

2.3 Il sistema di controllo interno di Opella

Il sistema di controllo interno di Opella 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 Sanofi, la Società da sempre ha posto particolare attenzione alla progettazione e alla 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.

2.4 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.

2.5 La struttura organizzativa

Un'organizzazione adeguata alle necessità, chiara, formalizzata e comunicata al personale è un elemento di controllo essenziale; Opella 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'assetto del sistema organizzativo della Società 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.

2.6 Attribuzione dei poteri

Nella realtà organizzativa di Opella si possono distinguere tre tipologie diverse di poteri:

- la delega di funzioni ex art. 16 D.Lgs. 81/2008;
- la delega gestoria ex art. 2381 c.c.;
- la procura speciale ex art. 2209 c.c.

La delega di funzioni è conferita, con atto scritto recante data certa, da parte dell'organo amministrativo (ovvero da parte del soggetto che riveste la qualifica del datore di lavoro in senso prevenzionistico) a favore di soggetti interni o esterni all'ente che si distinguono per professionalità ed esperienza rispetto alla specifica natura delle funzioni delegate in materia di salute e sicurezza sul lavoro. La delega di funzioni attribuisce al delegato poteri di organizzazione, gestione e controllo nonché un'autonomia di spesa in materia di salute dei lavoratori e sicurezza dei luoghi di lavoro.

La delega gestoria ex art. 2381 c.c. è conferita con delibera da parte del consiglio di amministrazione a favore di uno o più dei consiglieri interni. La delega attribuisce al

consigliere/amministratore delegato poteri decisionali, esecutivi e di rappresentanza, propri dell'organo amministrativo.

La procura speciale ex art. 2209 c.c. è conferita con atto notarile da parte dell'organo amministrativo a soggetti interni all'ente che generalmente ricoprono ruoli dirigenziali. La procura speciale attribuisce il potere di compiere, in rappresentanza dell'ente, atti pertinenti all'esercizio dell'impresa.

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.

2.7 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 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 o cartaceo nel caso dei siti, che garantisce l'aggiornamento 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 predisporre procedure scritte in linea con le ambizioni e le richieste del Gruppo Sanofi.

La redazione della procedura può essere effettuata da qualunque funzione all'interno della Società che ne sia incaricata specificatamente o sia coinvolta nel processo oggetto della procedura. Prima dell'emissione, le procedure devono essere:

- condivise e verificate dalle principali funzioni/Direzioni sulle quali la procedura ha impatto diretto;
- firmate dall'autore, dal responsabile di funzione e approvate dalle funzioni Quality e/o IC&P, come descritto in procedura CITA –SOP-00009 nel caso della filiale;
- approvate dal Quality Assurance nel caso del sito.

La diffusione delle procedure è strettamente limitata al perimetro del Gruppo Sanofi ed è effettuata mediante Intranet o rete aziendale o messaggia elettronica esclusivamente in formato non modificabile o in copia cartacea (in copia controllata). Tutto il personale aziendale ha accesso, all'insieme delle procedure aziendali. Le procedure aziendali sono sistematicamente diffuse a:

- personale direttamente coinvolto dall'oggetto della procedura;
- management.

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

2.8 Principi ispiratori del Modello

La predisposizione del presente Modello risulta ispirata da alcuni principi fondamentali:

- la mappatura delle attività a rischio (c.d. "attività sensibili"), ovvero di quelle attività nell'ambito delle quali possono essere commessi i reati previsti dal Decreto, quale condizione essenziale per una adeguata organizzazione preventiva;
- l'attribuzione ai soggetti coinvolti nella formazione e nell'attuazione della volontà sociale di poteri coerenti con le responsabilità organizzative assegnate;
- la trasparenza e tracciabilità di ogni operazione significativa nell'ambito delle attività a rischio di commissione dei reati e la conseguente possibilità di verifica ex post dei comportamenti aziendali;
- l'attribuzione ad un organismo di controllo indipendente (Organismo di Vigilanza) di specifici compiti di vigilanza sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
- la diffusione nella Società di regole comportamentali, procedure e politiche aziendali conformi ai principi stabiliti nel Modello e il coinvolgimento di tutti i livelli aziendali nella loro attuazione;
- l'esigenza di verificare sul campo il corretto funzionamento del Modello e di procedere ad un aggiornamento periodico dello stesso sulla base delle indicazioni emergenti dall'esperienza applicativa.

2.9 L'adozione del Modello da parte di Opella

Opella, sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nello svolgimento delle proprie attività, a tutela della propria immagine e posizione, a tutela dei propri dipendenti, collaboratori e terzi correlati, ha ritenuto di procedere all'attuazione di un Modello come previsto dal Decreto. L'adozione e il costante aggiornamento del Modello, oltre a rappresentare uno strumento di prevenzione di condotte illecite è, infatti, un motivo di esenzione dalla responsabilità della Società ed è un atto di responsabilità sociale da parte di Opella.

Opella – nell'ambito del sistema di controllo già esistente – ha posto in essere le attività necessarie per l'adeguamento di tale sistema di controllo a quanto previsto dal Decreto.

L'elaborazione di un proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo ha comportato, dunque, un'attività d'adeguamento del sistema di controllo già esistente al fine di renderlo coerente

con i principi introdotti con il Decreto e, conseguentemente, idoneo a prevenire la commissione dei reati richiamati dal Decreto stesso.

Opella, con l'adozione del Modello, si è posta l'obiettivo di dotarsi di un complesso di Protocolli che, nel rispetto del sistema di attribuzione di funzioni e di deleghe di poteri, nonché delle procedure interne, risponda alle finalità ed alle prescrizioni richieste dal Decreto e dalle successive modificazioni intervenute in termini di prevenzione dei reati presupposto.

I Protocolli, intesi come regole a cui devono attenersi i Destinatari, si aggiungono all'intero complesso organizzativo di Opella (procedure, prassi, organigrammi, ordini di servizio e sistema di attribuzione di poteri) e sono integrati e compatibili con lo stesso.

Opella ha elaborato il proprio Modello al termine di un processo nel corso del quale ha tenuto conto, oltre che delle specifiche iniziative già attuate dalla società, in materia sia di controllo che di "corporate governance", delle Linee Guida elaborate da Confindustria e da Farindustria, così come aggiornate nel tempo.

La metodologia scelta per la definizione del Modello, in termini di organizzazione, definizione delle modalità operative, strutturazione in fasi, assegnazione delle responsabilità tra le varie funzioni aziendali, è stata elaborata al fine di garantire la qualità e l'autorevolezza dei risultati.

Il presente documento si compone di una Parte Generale suddivisa in capitoli e di una Parte Speciale che contiene i protocolli relativi ai processi sensibili individuati a seguito dell'analisi dei rischi effettuata. Sono parti integranti del Modello altresì i documenti di risk assessment e il Codice di Condotta.

La Parte Generale illustra, al Capitolo I, i contenuti del Decreto e delle principali norme di riferimento nonché la funzione e i principi del Modello.

Il Capitolo II della Parte Generale analizza in dettaglio l'articolazione del Modello e ne definisce i contenuti: adozione, individuazione delle attività a rischio, caratteristiche e funzionamento dell'Organismo di Vigilanza, attività di formazione e di informazione, aggiornamento del Modello stesso.

Nel Capitolo III della Parte Generale sono descritti gli elementi qualificanti l'Organismo di Vigilanza in termini di composizione, funzioni e poteri, flussi informativi e di reporting nei confronti degli Organi Sociali;

Infine, nel Capitolo IV della Parte Generale è descritto il sistema disciplinare da attivare nei confronti dei Destinatari che non osservano il Codice di Condotta e i Protocolli contenuti nel Modello. Il Consiglio di Amministrazione di Opella Healthcare Italy con delibera del 13 marzo 2023 ha adottato il presente Modello di organizzazione, gestione e controllo.

Le modifiche e/o integrazioni del Modello devono essere approvate dal Consiglio di Amministrazione, che si avvale della consulenza dell'Organismo di Vigilanza.

L'Organismo di Vigilanza nell'ambito dei poteri ad esso conferiti dal Decreto ha, infatti, la potestà di formulare al Consiglio di Amministrazione proposte in ordine all'aggiornamento e all'adeguamento del Modello e ha il dovere di segnalare in forma scritta e tempestivamente o quanto meno nella relazione annuale fatti, circostanze o carenze organizzative riscontrate nell'attività di vigilanza che evidenzino la necessità o l'opportunità di modificare o integrare il Modello.

L'Amministratore Delegato può apportare modifiche non sostanziali al Modello comunicando le stesse al Consiglio di Amministrazione alla prima adunanza consigliare. Il Consiglio di Amministrazione ratifica o eventualmente integra o modifica le variazioni apportate: la pendenza della ratifica non priva di efficacia le modifiche nel frattempo adottate.

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, corruzione tra privati, istigazione alla corruzione tra privati, nonché delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- Parte Speciale B: Delitti informatici e trattamento illecito di dati;
- Parte Speciale C: Reati di criminalità organizzata
- Parte Speciale D: Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento e delitti contro l'industria e il commercio;
- Parte Speciale E: Reati societari;
- Parte Speciale F: Omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- Parte Speciale G: Reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché auto riciclaggio;
- Parte Speciale H: Delitti in materia di violazione del diritto d'autore;
- Parte Speciale I: Reati Ambientali;
- Parte Speciale L: Delitti contro la personalità individuale e reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- Parte Speciale M: Reati Transnazionali;
- Parte Speciale N: Reati tributari;
- Parte Speciale O: Reati di contrabbando;

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, i reati di abuso di mercato, i reati di razzismo e xenofobia, i reati in materia di frode in competizioni sportive e di esercizio abusivo di gioco, i delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti, i delitti contro il patrimonio culturale e il delitto di riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al Codice di Condotta e dai presidi generali di cui al Modello della Società.

Nelle 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.

2.10 Il Codice di Condotta

Il Codice di Condotta del Gruppo Sanofi adottato da Opella è strumento differente per natura, funzione e contenuti dal presente Modello.

Il Codice di Condotta contiene i principi di comportamento e valori etici basilari cui si ispira la Società nel perseguimento dei propri obiettivi, e tali principi devono essere rispettati da tutti coloro che interagiscono con la Società.

Da questo punto di vista il Codice di Condotta va considerato quale fondamento essenziale del Modello, giacché le disposizioni contenute nel secondo presuppongono il rispetto di quanto previsto nel primo, formando insieme un corpus sistematico di norme interne finalizzato alla diffusione di una cultura dell'etica e della trasparenza aziendale.

Opella Healthcare Italy S.r.l. ha adottato il Codice di Condotta del gruppo Sanofi con delibera del Consiglio di Amministrazione il 13 marzo 2023, riportato nell'*Allegato 1*, che contiene in particolare i principi di deontologia aziendale che la società riconosce come propri e dei quali esige l'osservanza, nell'ambito delle proprie funzioni e responsabilità, da parte degli Organi Societari e dei propri dipendenti nonché 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.

L'osservanza delle norme del Codice di Condotta 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 alcun'eccezione, dei collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali aziendali e –più in generale- chiunque, anche terzo intrattenga rapporti d'affari con la Società o svolga attività in suo favore.

Inoltre, Opella Healthcare Italy S.r.l. si impegna al rispetto delle leggi vigenti e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano l'attività aziendale, nonché al rispetto del Codice deontologico Farmindustria, riformato in data 19 gennaio 2022, che regola i rapporti scientifici tra le aziende farmaceutiche e tra queste e il settore scientifico sanitario.

La Società ha, altresì, aderito al sistema di Certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica, promosso nell'ambito di Farmindustria. In tale ambito, la Società ha

creato un sistema di documentazione controllata dell'organizzazione dei processi, che definisce le modalità di gestione delle attività relativa all'informazione scientifica.

2.11 Individuazione dei Processi a Rischio

L'art. 6, comma secondo, lett. a) del Decreto espressamente prevede che il Modello debba *“individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati”*.

Opella Healthcare Italy S.r.l. ha provveduto ad analizzare le attività aziendali, i processi di formazione e attuazione delle decisioni all'interno delle singole aree aziendali nonché i sistemi di controllo interno.

Tale analisi è stata ed è condotta, avvalendosi anche di società di consulenza e di professionisti esterni, attraverso l'esame della documentazione aziendale (attività svolta, processi principali, organigrammi, procure, disposizioni organizzative, ecc.) e attraverso una serie di interviste con i responsabili delle diverse strutture aziendali volta a:

- individuare le attività aziendali nel cui ambito potrebbero essere astrattamente commessi i reati;
- analizzare i rischi potenziali di illeciti nonché le eventuali modalità di commissione degli stessi;
- individuare i soggetti e le funzioni aziendali interessati;
- definire e, all'occorrenza a adeguare, il sistema dei controlli interni.

Al termine delle verifiche, delle analisi e delle valutazioni, Opella ha individuato, in considerazione del contesto lavorativo, i processi e le attività aziendali nel cui ambito possono essere astrattamente commessi i reati presupposto: i Processi Sensibili.

Nel Modello risultano individuati come Processi Sensibili in relazione al Decreto, e conseguentemente regolamentate al fine della prevenzione della commissione di reati, le attività individuate nella Parte Speciale e nella mappatura del rischio.

2.12 Destinatari

Le regole contenute nel Modello e nel Codice di Condotta si applicano in primo luogo a coloro che svolgono funzioni di rappresentanza, amministrazione e/o direzione di Opella Healthcare Italy o di una sua Unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché a chi esercita anche di fatto la gestione e il controllo di Opella.

Il Modello e il Codice di Condotta si applicano inoltre a tutti i dipendenti di Opella.

I destinatari del Modello e del Codice di Condotta sono tenuti a rispettare con la massima correttezza e diligenza tutte le disposizioni ed i protocolli in essi contenuti nonché le procedure di attuazione delle stesse.

In particolare, 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, ecc.;
- a coloro i quali, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato o per conto della stessa, quali, a titolo esemplificativo, agenti, legali, 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.

2.13 Diffusione, Comunicazione e Formazione

Il Consiglio di Amministrazione, avvalendosi delle strutture aziendali, provvede ad informare tutti i Destinatari dell'esistenza e del contenuto del Modello.

Le funzioni Legal ed E&BI, in coordinamento tra loro, promuovono, sentito l'Organismo di Vigilanza, le iniziative per la diffusione e la conoscenza del Modello e per la conseguente formazione di carattere generale di tutti i Destinatari, finalizzata a prevenire la commissione dei reati mediante la diffusione della conoscenza del Decreto e dei Protocolli anche con riferimento agli aggiornamenti e alle integrazioni successive.

Il Modello, in tal senso, verrà pubblicato nell'apposita sezione del portale intranet aziendale oltre che nel sito web di Opella, quando il sito sarà disponibile. Fino a che il sito web di Opella non sarà disponibile il modello verrà reso di dominio pubblico tramite la pubblicazione sul sito web di Sanofi Italia S.r.l.

Quanto al programma di formazione lo stesso permette, tra l'altro, di aggiornare i Destinatari in merito alle novità, alle integrazioni della normativa e del Modello, nonché di svolgere attività formativa nei confronti dei nuovi assunti.

L'attività di formazione è altresì specifica in relazione alla qualifica dei Destinatari, al rischio dell'area in cui operano, alla titolarità o meno di poteri di rappresentanza, amministrazione e direzione in Opella e viene realizzata, per gruppi omogenei di destinatari, anche attraverso incontri, dibattiti ed esercitazioni su casi pratici, anche con l'intervento di professionisti terzi specializzati. La partecipazione ai programmi formativi è obbligatoria e documentata.

In occasione di ciascun aggiornamento del Modello di organizzazione, gestione e controllo, i Destinatari ricevono la comunicazione di avvenuta pubblicazione, a cura delle funzioni Legal ed E&BI, nell'apposita sezione del portale intranet aziendale, del documento aggiornato.

CAPITOLO 3 – L'ORGANISMO DI VIGILANZA

3.1 Organismo di Vigilanza

L'art. 6, comma 1, lett. a) e b) del Decreto prevede che l'ente possa essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati presupposto se l'organo dirigente ha, fra l'altro, adottato modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire i reati considerati e ha affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

Il Consiglio di Amministrazione di Opella Healthcare Italy S.r.l. con la stessa delibera con la quale ha adottato il Modello ha nominato l'Organismo di Vigilanza, al quale ha affidato, ex art. 6, primo comma, lett. b) del Decreto, il compito di vigilare continuativamente sulla diffusa ed efficace attuazione del Modello, sull'osservanza del medesimo da parte dei destinatari, nonché di curarne l'aggiornamento al fine di migliorarne l'efficienza di prevenzione dei reati e degli illeciti.

L'Organismo di Vigilanza vigila, dunque, sull'efficace attuazione e sull'effettività del Modello, supervisionando la corretta realizzazione del programma preventivo ordito nel Modello, vigilando sul fatto che l'organizzazione e l'operatività aziendale corrispondano effettivamente a quanto prescritto.

L'Organismo di Vigilanza verifica, dunque, l'adeguatezza del Modello, intesa come la capacità effettiva del Modello di prevenire i comportamenti non voluti e, in particolare, i comportamenti integranti la commissione dei reati del Decreto.

L'Organismo di Vigilanza cura, dunque, l'aggiornamento del Modello attraverso la formulazione di proposte di modifica all'organo amministrativo, qualora l'attività di vigilanza sullo stesso abbia evidenziato la necessità di effettuare correzioni. Inoltre, il Modello, per sua funzione strutturalmente dinamico, deve essere sottoposto ad aggiornamento affinché possa tempestivamente adattarsi sia alle eventuali modifiche alla normativa di settore sia ai cambiamenti ed alle circostanze che possano incidere sulle concrete modalità operative della società.

L'affidamento dei suddetti compiti ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, unitamente al corretto ed efficace svolgimento degli stessi, rappresenta presupposto indispensabile per l'esonero dalla responsabilità prevista dal Decreto.

L'istituzione dell'Organismo di Vigilanza deve essere guidata dal principio di effettività e non deve rappresentare un adempimento formale: l'Organismo di Vigilanza deve, quindi, essere posto nelle condizioni di assolvere realmente ai complessi e delicati compiti di cui la legge lo investe.

Il giudizio in merito all'esenzione da responsabilità richiede, quindi, una previa valutazione di idoneità dell'Organismo di Vigilanza ad assolvere ai compiti ad esso attribuiti dalla legge, idoneità che trova un primo fondamentale elemento valutativo nella adeguatezza dell'assetto organizzativo dell'organismo stesso.

In assenza di puntuali indicazioni legislative, le Linee Guida di Confindustria individuano quali requisiti principali dell'Organismo di Vigilanza l'autonomia e indipendenza, la professionalità e la continuità di azione.

In particolare, secondo tali Linee Guida:

- i requisiti di autonomia ed indipendenza richiedono: l'inserimento dell'organismo di vigilanza *“come unità di staff in una posizione gerarchica la più elevata possibile”*, la previsione di un *“rapporto”* dell'organismo di vigilanza al massimo vertice aziendale operativo, l'assenza, in capo all'organismo di vigilanza, di compiti operativi che - rendendolo partecipe di decisioni ed attività operative - ne metterebbero a repentaglio l'obiettività di giudizio;
- il connotato della professionalità deve essere riferito al *“bagaglio di strumenti e tecniche”* necessarie per svolgere efficacemente l'attività di organismo di vigilanza;
- la continuità di azione, che garantisce un'efficace e costante attuazione del Modello particolarmente articolato e complesso nelle aziende di grandi e medie dimensioni, è favorita dalla presenza di una struttura dedicata esclusivamente e a tempo pieno all'attività di vigilanza del modello e *“priva di mansioni operative che possano portarla ad assumere decisioni con effetti economici-finanziari”*.

Peraltro, le stesse Linee Guida dispongono che "nel caso di composizione mista o con soggetti interni dell'Organismo, non essendo esigibile dai componenti di provenienza interna una totale indipendenza dall'ente, il grado di indipendenza dell'Organismo dovrà essere valutato nella sua globalità".

La posizione dell'Organismo di Vigilanza nell'ambito dell'ente deve garantire l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza o condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente e, in particolare, dell'organo dirigente. L'autonomia dell'Organismo di Vigilanza è, dunque, garantita dall'assenza di forme d'interferenza, condizionamento o pressione da parte di qualunque componente dell'ente e dal mancato coinvolgimento dell'Organismo di Vigilanza nell'esercizio di attività operative o decisioni gestorie; dall'autonomia decisionale nello svolgimento della propria funzione; dal riconoscimento di un budget adeguato alle necessità ed alle dimensioni dell'organizzazione aziendale di riferimento; dalla possibilità di autoregolamentare la propria attività attraverso l'adozione di un regolamento interno; da un congruo compenso ai componenti dell'Organismo stesso nonché da una durata dell'incarico a tempo determinato.

Il Decreto non fornisce alcuna indicazione sulla struttura e sulla composizione dell'Organismo di Vigilanza, salvo stabilire che si tratta di un *“organismo dell'ente”*.

Opella Healthcare Italy S.r.l. ha optato per una soluzione che, tenuto conto delle finalità perseguite dalla legge, è in grado di assicurare, in relazione alle proprie dimensioni ed alla propria complessità organizzativa, l'effettività dei controlli cui l'Organismo di Vigilanza è preposto.

In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 6, comma 1, lett. b) del Decreto ed alla luce delle esposte indicazioni di Confindustria, Opella ha identificato il proprio Organismo di Vigilanza (di seguito,

"Organismo di Vigilanza" o " OdV") in un organismo collegiale con la partecipazione di un componente interno ed i cui membri, previsti in un massimo di tre soggetti, devono possedere e documentare sia i requisiti di professionalità e competenza per lo svolgimento delle funzioni, sia i requisiti personali di onorabilità e indipendenza determinanti per la necessaria autonomia di azione.

L'Organismo di Vigilanza riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione al fine di tutelarne l'autonomia.

3.2 Istituzione, nomina e sostituzione dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza di Opella è istituito con determina del Consiglio di Amministratore ed i suoi membri sono nominati per un triennio e, comunque, fino a quando resta in carica il Consiglio di Amministrazione che li ha nominati.

La nomina quale componente dell'Organismo di Vigilanza è condizionata alla presenza dei requisiti soggettivi di eleggibilità.

Nella scelta dei componenti gli unici criteri rilevanti sono quelli che attengono alla specifica professionalità e competenza richiesta per lo svolgimento delle funzioni dell'Organismo, all'onorabilità e all'assoluta autonomia e indipendenza rispetto alla stessa.

Il Consiglio di Amministrazione, in sede di nomina e, in seguito, con cadenza annuale, deve dare atto della sussistenza dei requisiti di indipendenza, autonomia, onorabilità e professionalità dei membri dell'Organismo di Vigilanza.

In particolare all'atto del conferimento dell'incarico, il soggetto designato a ricoprire la carica di componente dell'Organismo di Vigilanza deve rilasciare una dichiarazione nella quale attesta l'assenza dei seguenti motivi di ineleggibilità:

- relazioni di parentela, coniugio o affinità entro il IV grado con il Consiglio di Amministrazione, revisori incaricati, funzionari e componenti degli Organi Politici e di Governo dei Soci;
- conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società tali da pregiudicare l'indipendenza richiesta dal ruolo e dai compiti propri dell'Organismo di Vigilanza;
- titolarità, diretta o indiretta, di partecipazioni azionarie di entità tale da permettere di esercitare una notevole influenza sulla Società;
- funzioni di amministrazione - nei tre esercizi precedenti alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza ovvero all'instaurazione del rapporto di consulenza/collaborazione con lo stesso Organismo - di imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o altre procedure concorsuali;
- rapporto di pubblico impiego presso amministrazioni centrali o locali nei tre anni precedenti alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza ovvero all'instaurazione del rapporto di consulenza/collaborazione con lo stesso Organismo;
- sentenza di condanna, anche non passata in giudicato, ovvero sentenza di applicazione della pena su richiesta, in Italia o all'estero, per i delitti richiamati dal Decreto o altri delitti comunque incidenti sulla moralità professionale;

- condanna, con sentenza, anche non passata in giudicato, a una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
- essere sottoposto o essere stato sottoposto a misure di prevenzione previste D.Lgs. 6 settembre 2011 n. 159 ("Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione");
- applicazioni di sanzioni amministrative previste dal D.Lgs. 24 febbraio 1998 n. 58 ("Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria").

Laddove alcuno dei sopra richiamati motivi di ineleggibilità dovesse configurarsi a carico di un soggetto nominato, accertato da una determina del Consiglio di Amministrazione, questi decadrà automaticamente dalla carica.

La revoca dei poteri propri dell'Organismo di Vigilanza e l'attribuzione di tali poteri ad altro soggetto, potrà avvenire soltanto per giusta causa (anche legata ad interventi di ristrutturazione organizzativa della Società) mediante un'apposita determina del Consiglio di Amministrazione.

A tale proposito, per "giusta causa" di revoca dei poteri connessi con l'incarico di membro dell'Organismo di Vigilanza si intende, a titolo esemplificativo:

- una grave negligenza nell'assolvimento degli obblighi inerenti all'incarico affidato;
- l'"omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'Organismo di Vigilanza - secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d), Decreto - risultante da una sentenza di condanna, anche non passata in giudicato, emessa nei confronti della Società ai sensi del Decreto ovvero da una sentenza di applicazione della pena su richiesta;
- nel caso di membro interno, l'attribuzione di funzioni e responsabilità operative all'interno dell'organizzazione aziendale incompatibili con i requisiti di "autonomia e indipendenza" e "continuità di azione" propri dell'Organismo di Vigilanza. In ogni caso qualsiasi provvedimento di disposizione di carattere organizzativo che lo riguardi (ad es. cessazione rapporto di lavoro, spostamento ad altro incarico, licenziamento, provvedimenti disciplinari, nomina di nuovo responsabile) dovrà essere portato alla presa d'atto Consiglio di Amministrazione ;
- nel caso di membro esterno, gravi e accertati motivi di incompatibilità che ne vanifichino indipendenza e autonomia;
- il venir meno di anche uno solo dei requisiti di eleggibilità.

Nell'esercizio delle funzioni i componenti dell'Organismo di Vigilanza non devono trovarsi in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse derivanti da qualsivoglia ragione di natura personale, familiare o professionale. In tale ipotesi essi sono tenuti ad informare immediatamente gli altri membri dell'Organismo e devono astenersi dal partecipare alle relative deliberazioni.

Sarà cura dell'Organismo di Vigilanza comunicare tempestivamente qualsiasi variazione dovesse intervenire nel corso del mandato.

Compete al Consiglio di Amministrazione, ricevuta tale comunicazione, la valutazione in merito ai requisiti di onorabilità e di compatibilità. Qualsiasi decisione riguardante i singoli membri o l'intero

Organismo di Vigilanza relativa a revoca, sostituzione o sospensione è, infatti, di esclusiva competenza del Consiglio di Amministrazione.

La nomina dell'Organismo di Vigilanza da parte del Consiglio di Amministrazione, deve essere resa nota e formalmente accettata.

L'avvenuto conferimento dell'incarico è, successivamente, comunicato a tutti i livelli aziendali a cura delle funzioni Legal ed Ethic & Business Integrity in coordinamento tra di loro.

3.3 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza dispone di autonomi poteri di iniziativa e di controllo nell'ambito di Opella, tali da consentire l'efficace espletamento dei compiti previsti nel Modello ed attribuiti dal Decreto. A tal fine, l'Organismo si dota di proprie regole di funzionamento attraverso l'adozione di un apposito regolamento (Regolamento dell'Organismo di Vigilanza), che viene portato a conoscenza del Consiglio di Amministrazione.

All'Organismo di Vigilanza non competono poteri di gestione o poteri decisionali relativi allo svolgimento delle attività di Opella, poteri organizzativi o di modifica della struttura aziendale, né poteri sanzionatori.

Per lo svolgimento della propria funzione, all'Organismo di Vigilanza sono attribuiti i seguenti compiti e poteri:

- verificare l'adeguatezza del Modello rispetto alla prevenzione della commissione dei reati previsti dal Decreto, proponendone tempestivamente l'eventuale aggiornamento al Consiglio di Amministrazione;
- verificare, sulla base dell'analisi dei flussi informativi e delle segnalazioni di cui è destinatario, il rispetto del Codice di Condotta, delle regole di comportamento, dei protocolli di prevenzione e delle procedure previste dal Modello, rilevando eventuali scostamenti comportamentali;
- svolgere periodica attività ispettiva, secondo le modalità e le scadenze indicate nel Regolamento dell'Organismo di Vigilanza e dettagliate nel piano delle verifiche dell'Organismo di Vigilanza;
- proporre tempestivamente all'organo o alla funzione titolare del potere disciplinare l'adozione delle sanzioni in presenza di accertate violazioni del Modello e/o del Codice di Condotta;
- monitorare la definizione di programmi di formazione del personale aventi per oggetto il Modello e il Codice di Condotta;
- accedere liberamente presso qualsiasi unità organizzativa, senza necessità di preavviso, per richiedere ed acquisire informazioni, documentazione e dati ritenuti necessari per lo svolgimento dei compiti previsti dal Modello;
- accedere a tutte le informazioni concernenti le attività a rischio di reato, come meglio elencate nella Parte Speciale del Modello;
- chiedere e ottenere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività a rischio di reato, laddove necessario, al Consiglio di Amministrazione;

- chiedere e ottenere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività a rischio a collaboratori, consulenti, rappresentanti esterni ad Opella e in genere a tutti i soggetti tenuti all'osservanza del Modello, sempre che tale potere sia espressamente indicato nei contratti o nei mandati che legano il soggetto esterno a Opella;
- ricevere, per l'espletamento dei propri compiti di vigilanza sul funzionamento e l'attuazione del Modello, le informazioni previste in accordo con quanto indicato nel presente Modello o, comunque, disposte dall'Organismo di Vigilanza;
- svolgere le proprie funzioni coordinandosi con i Responsabili dei processi per tutti gli aspetti relativi alla implementazione delle procedure operative di attuazione del Modello;
- fornire il supporto richiesto nella interpretazione delle previsioni contenute nel Modello e della loro applicazione;
- formulare e sottoporre al Consiglio di Amministrazione la previsione di spesa necessaria al corretto svolgimento dei compiti assegnati, con assoluta indipendenza. Eventuali superamenti del budget determinati da necessità specifiche saranno comunicati dall'Organismo di Vigilanza al Consiglio di Amministrazione.

L'attività svolta dall'Organismo di Vigilanza deve essere documentata, anche in forma sintetica. La relativa documentazione deve essere custodita dallo stesso Organismo di Vigilanza in modo tale che ne sia assicurata la riservatezza, anche nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Nello svolgimento della propria attività l'Organismo di Vigilanza può avvalersi delle funzioni presenti in Opella in virtù delle relative competenze nonché, a supporto della propria azione e tenuto conto dei contenuti professionali specifici di volta in volta richiesti, può, altresì, avvalersi della collaborazione di risorse professionali anche esterne a Opella che sono tenute a rispettare l'obbligo di riservatezza su tutte le informazioni delle quali sono venuti a conoscenza nell'esercizio delle loro funzioni.

L'Organismo di Vigilanza presenta periodicamente al Consiglio di Amministrazione il proprio piano d'intervento, individuando le attività che andrà a svolgere e le aree che saranno oggetto di verifiche. L'Organismo di Vigilanza potrà svolgere verifiche e controlli anche al di fuori delle attività programmate.

3.4 Informazioni dell'Organismo di Vigilanza agli organi sociali

L'Organismo di Vigilanza riferisce al Consiglio di Amministrazione, salvo quanto diversamente stabilito dal presente Modello.

L'Organismo di Vigilanza, ogni qual volta lo ritenga opportuno e con le modalità indicate nel proprio regolamento, informa il Consiglio di Amministrazione in merito a circostanze e fatti significativi del proprio ufficio o ad eventuali urgenti criticità del Modello emerse nell'ambito dell'attività di vigilanza.

L'Organismo di Vigilanza redige annualmente una relazione scritta al Consiglio di Amministrazione che deve contenere, quanto meno, le seguenti informazioni:

- la sintesi delle attività svolte dall'Organismo di Vigilanza;
- la descrizione delle eventuali problematiche sorte riguardo alle procedure operative di attuazione delle disposizioni del Modello;
- la descrizione delle eventuali nuove attività a rischio di reato individuate;
- il resoconto delle segnalazioni ricevute da soggetti interni ed esterni, ivi incluso quanto direttamente riscontrato, in ordine a presunte violazioni delle previsioni del presente Modello, dei protocolli di prevenzione e delle relative procedure di attuazione nonché alla violazione delle previsioni del Codice di Condotta e l'esito delle conseguenti verifiche effettuate;
- l'informativa in merito all'eventuale commissione di reati rilevanti ai fini del Decreto;
- i provvedimenti disciplinari e le sanzioni eventualmente applicate da Opella, con riferimento alle violazioni delle previsioni del presente Modello, dei protocolli di prevenzione e delle relative procedure di attuazione nonché alle violazioni delle previsioni del Codice di Condotta;
- la valutazione complessiva sul funzionamento e l'efficacia del Modello con eventuali proposte di integrazioni, correzioni o modifiche;
- la segnalazione degli eventuali mutamenti del quadro normativo e/o significative modificazioni dell'assetto interno di Opella e/o delle modalità di svolgimento delle attività di impresa che richiedono un aggiornamento del Modello;
- la segnalazione dell'eventuale conflitto di interesse, anche potenziale;
- eventuali aggiornamenti sulla pianificazione delle verifiche;

Il Consiglio di Amministrazione ha la facoltà di convocare in qualsiasi momento l'Organismo di Vigilanza, per essere informato in merito all'attività dell'ufficio.

3.5 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza - Flussi informativi

Tutti i destinatari del Modello comunicano all'Organismo di Vigilanza ogni informazione utile per agevolare lo svolgimento delle verifiche sulla corretta attuazione del Modello.

I *Responsabili dei processi* qualora riscontrino ambiti di miglioramento nella definizione e/o nell'applicazione dei protocolli di prevenzione definiti nel presente Modello, redigono e trasmettono tempestivamente all'Organismo di Vigilanza una relazione scritta avente come minimo il seguente contenuto:

- una descrizione sullo stato di attuazione dei protocolli di prevenzione delle attività a rischio di propria competenza;
- una descrizione delle attività di verifica effettuate in merito all'attuazione dei protocolli di prevenzione e/o delle azioni di miglioramento dell'efficacia dagli stessi intraprese;
- l'indicazione motivata dell'eventuale necessità di modifiche ai protocolli di prevenzione e alle relative procedure di attuazione;
- gli eventuali ulteriori contenuti come potranno essere espressamente richiesti, di volta in volta, dall'Organismo di Vigilanza.

I *Responsabili dei processi* devono comunicare, con la necessaria tempestività, all'Organismo di Vigilanza tramite nota scritta, ogni informazione riguardante:

- l'emissione e/o aggiornamento dei documenti organizzativi;
- gli avvicendamenti nella responsabilità delle funzioni interessate dalle attività a rischio;
- il sistema delle deleghe e procure aziendali ed ogni suo aggiornamento;
- gli elementi principali delle operazioni di natura straordinaria avviate e concluse;
- i rapporti predisposti dalle funzioni/organi di Controllo nell'ambito delle loro attività di verifica, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del Decreto o delle previsioni del Modello e del Codice di Condotta;
- i procedimenti disciplinari avviati per violazioni del Modello, i provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti e le relative motivazioni, l'applicazione di sanzioni per violazione del Codice di Condotta, del Modello o delle procedure stabilite per la sua attuazione;
- le informazioni in merito all'andamento delle attività aziendali come puntualmente definite nell'ambito delle procedure di attuazione dei protocolli previsti nella Parte Speciale del Modello.

Tutti i dipendenti ed i membri degli organi sociali di Opella devono segnalare la commissione o la presunta commissione di reati di cui al Decreto di cui vengono a conoscenza, nonché ogni violazione o presunta violazione del Codice di Condotta, del Modello o delle procedure stabilite in attuazione dello stesso di cui vengono a conoscenza.

In ogni caso devono essere sempre oggetto di segnalazione:

- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, e che possano coinvolgere Opella;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti in caso di avvio di procedimento penale nei loro confronti, salvo espresso divieto dell'autorità giudiziaria.

I collaboratori e tutti i soggetti esterni a Opella sono tenuti nell'ambito dell'attività svolta per Opella a segnalare direttamente all'Organismo di Vigilanza le violazioni di cui al punto precedente, purché tale obbligo sia specificato nei contratti che legano tali soggetti a Opella.

Tutti i dipendenti ed i membri degli organi sociali di Opella possono chiedere chiarimenti all'Organismo di Vigilanza in merito alla corretta interpretazione/applicazione del presente Modello, dei protocolli di prevenzione, delle relative procedure di attuazione e del Codice di Condotta.

Al fine di consentire il puntuale rispetto delle previsioni di cui al presente paragrafo è istituita la casella di posta elettronica **odv231opella@sanofi.it** dedicata alla comunicazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza da parte dei dipendenti, dei membri degli organi sociali di Opella e dei collaboratori esterni. Le segnalazioni possono essere comunicate anche oralmente o trasmesse tramite posta all'Organismo di Vigilanza presso la sede di Opella. Nel caso in cui le segnalazioni siano comunicate oralmente, l'Organismo di Vigilanza, redige verbale del colloquio.

Le segnalazioni sono conservate a cura dell'Organismo di Vigilanza secondo le modalità indicate nel Regolamento dell'Organismo di Vigilanza.

Opella adotta misure idonee affinché sia sempre garantita la riservatezza circa l'identità di chi trasmette informazioni all'Organismo di Vigilanza. È vietata qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione nei confronti di coloro che effettuino in buona fede segnalazioni all'Organismo di Vigilanza. Opella si riserva ogni azione contro chiunque effettui in mala fede segnalazioni non veritiere.

La violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza di cui al presente punto, costituendo violazione del Modello, risulta assoggettata alle previsioni del successivo paragrafo Sistema disciplinare e sanzionatorio.

CAPITOLO 4 – SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO

L'art. 6, comma 2, lett. e) e l'art. 7, comma 4, lett. b) del Decreto indicano, quale condizione per un'efficace attuazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo, l'introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello stesso.

Pertanto, la definizione di un sistema disciplinare, autonomo e finalizzato a presidiare il rispetto e l'efficace attuazione del Modello e del Codice di Condotta, costituisce un presupposto essenziale della valenza scriminante del Modello di organizzazione, gestione e controllo ex Decreto rispetto alla responsabilità amministrativa degli enti.

Le sanzioni previste dal sistema disciplinare saranno applicate ad ogni violazione delle disposizioni contenute nel Modello a prescindere dalla commissione di un reato e dallo svolgimento e dall'esito del procedimento penale eventualmente avviato dall'autorità giudiziaria.

Tali sanzioni sono applicabili anche nelle violazioni alle disposizioni contenute nel Codice di Condotta, parte integrante del Modello.

Il Modello ed il Codice di Condotta costituiscono, infatti, un complesso di norme alle quali tutti devono uniformarsi anche ai sensi di quanto previsto dagli artt. 2104 e 2106 c.c. e dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro in materia di norme comportamentali e di sanzioni disciplinari. Infatti, il sistema integra, per quanto non previsto e limitatamente alle fattispecie contemplate, i Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro (CCNL) di categoria applicati al personale dipendente.

Come detto, i comportamenti posti in essere in violazione delle previsioni del Codice di Condotta, del Modello e delle sue procedure di attuazione costituiscono inadempimento alle obbligazioni primarie del rapporto di lavoro e, conseguentemente, infrazioni comportanti la possibilità dell'instaurazione di un procedimento disciplinare e la conseguente applicazione delle relative sanzioni.

Opella ha inteso introdurre un sistema sanzionatorio parametrato alla posizione e al ruolo ricoperto dall'eventuale autore della violazione.

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

Il procedimento disciplinare viene avviato su impulso dell'Organismo di Vigilanza che svolge, altresì, una funzione consultiva nel corso del suo intero svolgimento.

In particolare, l'Organismo di Vigilanza acquisita la notizia di una violazione o di una presunta violazione del Modello o del Codice di Condotta si attiva immediatamente per dar corso ai necessari accertamenti, garantendo la riservatezza del soggetto nei cui confronti si procede.

4.1 Criteri generali di irrogazione delle sanzioni

Nei singoli casi, il tipo e l'entità delle sanzioni specifiche verranno applicate in proporzione alla gravità delle mancanze e, comunque, in considerazione degli elementi di seguito elencati:

- elemento soggettivo della condotta, a seconda del dolo o della colpa;
- rilevanza degli obblighi violati;
- livello di responsabilità gerarchica e/o tecnica;
- presenza di circostanze aggravanti o attenuanti con particolare riguardo alla professionalità, alle precedenti esperienze lavorative, alle circostanze in cui è stato commesso il fatto;
- eventuale condivisione di responsabilità con altri soggetti che abbiano concorso nel determinare la mancanza;
- comportamenti che possano compromettere, sia pure a livello potenziale, l'efficacia del Modello.

Qualora con un solo atto siano state commesse più infrazioni, punite con sanzioni diverse, potrà essere applicata la sanzione più grave.

4.2 Dipendenti

Ai sensi del combinato disposto degli artt. 5, lettera b) e 7 del Decreto, ferma la preventiva contestazione e la procedura prescritta dall'art. 7 della legge 20 maggio 1970 n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori), le sanzioni previste nel presente paragrafo potranno essere applicate, tenuto conto dei criteri generali di cui sopra, nei confronti dei dipendenti. Dovranno, altresì, essere tenute in considerazione le norme previste dai CCNL di categoria.

Le sanzioni potranno essere applicate nel caso di violazioni consistenti:

- nel mancato rispetto dei protocolli indicati nel Modello o di violazione dei principi e delle previsioni di cui al Codice di Condotta;
- nella mancata o non veritiera evidenza dell'attività svolta relativamente alle modalità di documentazione, di conservazione e di controllo degli atti relativi ai protocolli, in modo da impedire la trasparenza e verificabilità della stessa;
- nella violazione e/o nella elusione del sistema di controllo, poste in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione prevista dai protocolli ovvero nell'impedimento ai soggetti preposti e all'Organismo di Vigilanza del controllo o dell'accesso alle informazioni richieste ed alla documentazione;
- nell'inosservanza delle disposizioni relative ai poteri di firma e al sistema delle deleghe;
- nella omessa vigilanza da parte dei superiori gerarchici sui propri sottoposti circa la corretta e l'effettiva applicazione dei protocolli indicati nel Modello.

La commissione degli illeciti disciplinari, di cui al precedente paragrafo, è sanzionata con i seguenti provvedimenti disciplinari, in ragione della gravità delle inosservanze:

- biasimo verbale;
- biasimo scritto;

- multa per un importo fino a tre ore di retribuzione;
- sospensione dalla retribuzione e dal servizio fino a tre giorni;
- licenziamento.

Ove i dipendenti sopra indicati siano muniti di procura con potere di rappresentare all'esterno Opella, l'irrogazione della sanzione può comportare la revoca della procura stessa.

Il biasimo 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;

Il biasimo scritto, oltre che nei casi di recidiva nella commissione di infrazioni da cui possa derivare l'applicazione del biasimo verbale, 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 e istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori;

La multa, oltre che nei casi di recidiva nella commissione di infrazioni da cui possa derivare l'applicazione del biasimo scritto, potrà essere applicata nei casi in cui, per il livello di responsabilità gerarchico o tecnico, o in presenza di circostanze aggravanti, il comportamento colposo e/o negligente possa compromettere, sia pure a livello potenziale, l'efficacia del Modello.

La sospensione dalla retribuzione e dal servizio potrà essere comminata nei casi di gravi violazioni tali da esporre Opella a responsabilità nei confronti dei terzi, nonché nei casi di recidiva nella commissione di infrazioni da cui possa derivare l'applicazione della multa.

Il licenziamento sarà applicato in presenza di una condotta consistente nella grave e/o reiterata violazione delle norme di comportamento e delle procedure e protocolli contenuti nel Modello ovvero delle prescrizioni del Codice di Condotta così grave da far venir meno il rapporto fiduciario con Opella e non consentire, talvolta, la prosecuzione neppure provvisoria del rapporto di lavoro; in particolare, la sanzione troverà applicazione allorché il lavoratore adotti, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio di commissione di reati, un comportamento in violazione alle prescrizioni del Modello o del Codice di Condotta, tale da configurare un inadempimento degli obblighi contrattuali o condotta gravemente pregiudizievole per l'attività produttiva e l'organizzazione del lavoro ovvero la concreta applicazione a carico della Società delle misure previste dal Decreto.

Qualora il lavoratore sia incorso in una delle mancanze passibili di licenziamento, Opella potrà disporre la sospensione cautelare del lavoratore con effetto immediato.

Nel caso in cui Opella decida di procedere al licenziamento, lo stesso avrà effetto dal giorno in cui ha avuto inizio la sospensione cautelare.

4.3 Dirigenti

Ai sensi del combinato disposto degli artt. 5, lettera b) e 7 del Decreto e delle vigenti norme di legge e di contratto, le sanzioni indicate nel presente punto potranno essere applicate, tenuto conto dei criteri generali di irrogazione, nei confronti dei dirigenti.

Quando la violazione delle disposizioni e regole comportamentali di cui al Modello è compiuta da dirigenti, si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili la misura ritenuta più idonea – compreso il licenziamento – in conformità a quanto previsto dal codice civile, dallo Statuto dei Lavoratori e dalla normativa pattizia prevista dalla contrattazione collettiva.

Le sanzioni potranno essere applicate nel caso di violazioni consistenti:

- nel mancato rispetto dei Protocolli indicati nel Modello o di violazione dei principi e delle previsioni di cui al Codice di Condotta;
- nella mancata o non veritiera evidenza dell'attività svolta relativamente alle modalità di documentazione, di conservazione e di controllo degli atti relativi ai Protocolli in modo da impedire la trasparenza e verificabilità della stessa;
- nella violazione e/o nella elusione del sistema di controllo posto in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione prevista dai Protocolli ovvero nell'impedimento ai soggetti preposti e all'Organismo di Vigilanza del controllo o dell'accesso alle informazioni richieste ed alla documentazione;
- nell'inosservanza delle disposizioni relative ai poteri di firma e al sistema delle deleghe, ad eccezione dei casi di estrema necessità e di urgenza, di cui dovrà essere data tempestiva informazione al superiore gerarchico;
- nell'omessa supervisione, controllo e vigilanza da parte dei superiori gerarchici sui propri sottoposti circa la corretta e l'effettiva applicazione dei Protocolli indicati nel Modello;
- nell'inosservanza dell'obbligo di informativa all'Organismo di Vigilanza e/o al diretto superiore gerarchico circa eventuali violazioni del Modello poste in essere da altri dipendenti, di cui si abbia prova diretta e certa;
- se di competenza, nella mancata formazione e/o mancato aggiornamento e/o omessa comunicazione al personale operante nell'ambito dei processi regolati dai Protocolli.

Ove i dirigenti siano muniti di procura con potere di rappresentare all'esterno Opella, l'irrogazione della censura scritta potrà comportare anche la revoca della procura stessa.

Qualora il dirigente sia incorso in una delle mancanze passibili di licenziamento, Opella potrà disporre la sospensione cautelare con effetto immediato.

Nel caso in cui Opella decida di procedere al licenziamento, questo avrà effetto dal giorno in cui ha avuto inizio la sospensione cautelare.

4.4 Consiglio di Amministrazione

Opella valuta con estremo rigore ogni violazione del presente Modello realizzata da coloro che rivestono ruoli di vertice nella Società e che, per tale ragione, sono più in grado di orientare l'etica aziendale e l'operato di chi opera nella Società ai valori di correttezza, legalità e trasparenza.

Le sanzioni previste saranno applicate nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione nel rispetto dei principi di gradualità e proporzionalità rispetto alla gravità del fatto e della colpa o dell'eventuale dolo.

Le sanzioni potranno essere applicate nel caso di violazioni consistenti:

- nel mancato rispetto dei Protocolli contenuti nel Modello o di violazione dei principi e delle previsioni di cui al Codice di Condotta;
- nella violazione e/o nella elusione del sistema di controllo, poste in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione prevista dai Protocolli ovvero nell'impedimento ai soggetti preposti e all'Organismo di Vigilanza del controllo o dell'accesso alle informazioni richieste ed alla documentazione;
- nella violazione delle disposizioni relative ai poteri di firma ed, in generale, al sistema delle deleghe, ad eccezione dei casi di necessità e di urgenza, di cui dovrà essere data tempestiva informazione al Consiglio di Amministrazione;
- nella violazione dell'obbligo di informativa all'Organismo di Vigilanza e/o all'eventuale soggetto sovraordinato circa comportamenti diretti alla commissione di un reato ricompreso fra quelli previsti dal Decreto.

A seconda della gravità dell'infrazione e su conforme decisione del Consiglio di Amministrazione, potranno essere applicate misure di tutela, nell'ambito di quelle previste dalla vigente normativa, ivi compresa la revoca della delega e/o dell'incarico conferiti al soggetto.

Nei casi più gravi, il Consiglio di Amministrazione, potrà proporre di procedere anche alla revoca della carica.

Indipendentemente dall'applicazione della misura di tutela è fatta, comunque, salva la facoltà di Opella di proporre le azioni di responsabilità e/o risarcitorie.

Infine, nel caso di violazioni poste in essere da un soggetto di cui al presente paragrafo, che rivesta, altresì, la qualifica di dipendente della Società, verranno applicate le sanzioni stabilite dal Consiglio di Amministrazione, fatta salva in ogni caso l'applicabilità delle diverse azioni disciplinari esercitabili in base al rapporto di lavoro subordinato intercorrente con Opella e nel rispetto delle procedure di legge, in quanto applicabili.

4.5 Collaboratori, Consulenti ed altri soggetti terzi

Potrà essere disposta la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale ai sensi dell'art. 1456 c.c., nei confronti di collaboratori, di fornitori, di consulenti ed in generale dei Soggetti Terzi (più brevemente «Terzi») che operano per Opella e sottoposti al coordinamento o vigilanza da parte

della stessa che abbiano posto in essere violazioni delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ovvero dei principi e delle previsioni di cui al Codice di Condotta.

Resta salva, in ogni caso, l'eventuale richiesta da parte di Opella del risarcimento dei danni subiti.

In particolare la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale ex art. 1456 c.c. potrà essere dichiarata da parte di Opella nel caso in cui i Terzi abbiano:

- violato le disposizioni e le regole di comportamento previste dal Modello di organizzazione, gestione e controllo, ivi inclusi i principi e le previsioni del Codice di Condotta, ovvero abbiano posto in essere un comportamento diretto alla commissione di un reato presupposto rilevante ai sensi del Decreto;
- violato e/o eluso il sistema di controllo di Opella, anche attraverso la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione attinente l'incarico ovvero abbiano impedito ai soggetti preposti e all'Organismo di Vigilanza il controllo e/o l'accesso alle informazioni richieste ed alla documentazione;
- omesso di fornire a Opella e/o ai suoi organi di controllo la documentazione attestante l'attività svolta ovvero l'abbiano fornita incompleta o non veritiera impedendo così la trasparenza e verificabilità della stessa;
- violato, anche attraverso comportamenti omissivi, norme, regolamenti e/o altre disposizioni aziendali in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

CAPITOLO 5 - WHISTLEBLOWING

5.1 Premessa

Opella è consapevole dell'importanza di dotarsi di sistemi e procedure interne che consentano a dipendenti e collaboratori di segnalare eventuali atti o fatti posti in essere all'interno della Società, di cui sono a conoscenza, che possano costituire la violazione di norme disciplinanti l'attività svolta.

Il presente Modello, tenendo conto del profilo dimensionale e della complessità operativa della Società, si pone l'obiettivo di: garantire la riservatezza dei dati personali del segnalante e del presunto responsabile della violazione, ferme restando le regole che disciplinano le indagini o i procedimenti avviati dall'autorità giudiziaria in relazione ai fatti oggetto della segnalazione; tutelare adeguatamente il soggetto segnalante contro condotte ritorsive, discriminatorie o comunque sleali conseguenti alla segnalazione; assicurare per la segnalazione un canale specifico, indipendente e autonomo.

5.2 Riferimenti normativi

Con la presente procedura si intendono implementare i principi stabiliti a livello di Codice di Condotta e garantire l'osservanza delle seguenti disposizioni normative:

- Legge 30 novembre 2017 n. 179, recante “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”;
- D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, in tema di responsabilità amministrativa degli enti, così come modificato dalla Legge 179/2017.

Per quanto attiene al settore privato, la legge n. 179/2017 ha infatti previsto (v. art. 2 “*Tutela del dipendente o collaboratore che segnala illeciti nel settore privato*”) che all'art. 6 del Decreto siano aggiunti i commi *2 bis*, *2 ter* e *2 quater*, che disciplinano specificamente la materia di cui trattasi. Sempre la L. 179/2017 (v. art. 3 “*Integrazione della disciplina dell'obbligo di segreto d'ufficio, aziendale, professionale, scientifico e industriale*”) ha previsto uno specifico raccordo con la disciplina degli obblighi di segretezza rilevanti in tale contesto.

Più nello specifico, l'art. 6, co. *2 bis* del Decreto prevede: a) che siano inseriti nei modelli organizzativi uno più canali che consentano ai destinatari di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del citato 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; b) che sia previsto almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante; c) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione; d) che siano previste sanzioni, all'interno del sistema disciplinare,

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.

Ancora, l'art. 6 comma 2 *ter* del Decreto prevede che l'adozione di misure ritorsive o discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano la segnalazione di cui al comma 2 *bis* può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, sia dal segnalante sia dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

Infine, l'art. 6 comma *quater* del Decreto prevede che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'art. 2103 c.c. nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante.

Ulteriore riferimento normativo rilevante ai fini della presente procedura è costituito dal:

- D.Lgs. 21 novembre 2007 n. 231, come modificato dal D.Lgs. 125/2019 di recepimento della Direttiva (UE) 2018/843.

Tale ultima normativa, ai fini che qui interessano, postula infatti un adeguato coordinamento tra la disciplina in materia di segnalazioni antiriciclaggio e quella in tema di cd. "whistleblowing".

In particolare, l'art. 48 del D.Lgs. 231/2007 richiede infatti ai soggetti obbligati al rispetto della normativa antiriciclaggio di predisporre processi idonei a garantire, tra l'altro, che dipendenti e collaboratori possano segnalare, a livello interno, le violazioni delle disposizioni dettate allo scopo di prevenire il riciclaggio e il finanziamento del terrorismo, attraverso lo sviluppo di uno specifico canale di segnalazione, anonimo, indipendente e proporzionato alla natura e alle dimensioni del soggetto obbligato. Anche in questo caso è garantita la riservatezza e la protezione dei dati personali del soggetto che effettua la segnalazione e del soggetto segnalato, nonché la tutela del soggetto segnalante contro condotte ritorsive e discriminatorie, o comunque sleali, conseguenti alla segnalazione effettuata.

5.3 Comportamento illegittimo e ambito di applicazione

Per comportamento illegittimo si intendono tutte le condotte illecite, rilevanti ai sensi del citato decreto (e pertanto anche quelle relative alla consumazione di tutti i reati presupposto in esso contemplati), che siano fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, nonché tutte le violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui taluno dei soggetti destinatari della presente sia venuto a conoscenza in ragione delle funzioni svolte (v. art. 6, comma 2 *bis* Decreto).

Ai fini della segnalazione è indispensabile che il presunto comportamento illegittimo sia di diretta conoscenza del segnalante e che non gli sia stato riferito da altri soggetti.

Si precisa che, fuori dei casi di responsabilità a titolo di calunnia o diffamazione, ovvero per lo stesso titolo ai sensi dell'art. 2043 del c.c., l'invio di una segnalazione non costituisce violazione degli obblighi derivanti dal rapporto di lavoro.

5.4 Canali di segnalazione Opella

Ai sensi di quanto previsto dalle disposizioni normative di riferimento, per quanto attiene ai canali di segnalazione, Opella utilizza:

a) 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 <https://wrs.expolink.co.uk> (password: opella) dedicato, oltre che di un numero verde 800 783 776 operativo 24H/24H, regolamentato dalla Procedura Alert management oltre che dal presente Modello. Tale canale di segnalazione è gestito da colui che ricopre la funzione di Ethics & Business Integrity di Sanofi la quale svolge la propria funzione anche in favore di Opella;

b) un canale di segnalazione alternativo rappresentato dall’Organismo di Vigilanza di Opella al quale possono essere direttamente indirizzate le segnalazioni a mezzo di casella di posta elettronica dedicata “segnalazioni231opella@sanofi.com” o tramite indirizzo fisico dell’Organismo di Vigilanza presso la sede legale di Opella – Viale Luigi Bodio 37/b, 20158 Milano.

Opella ha individuato nell’Organismo di Vigilanza l’organo competente per gestire le segnalazioni e per svolgere indagini approfondite, tempestive e indipendenti.

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.

Ciascuna segnalazione può essere inoltrata alternativamente mediante uno di tali canali di segnalazione, alla Funzione Ethics & Business Integrity di Sanofi o all’Organismo di Vigilanza di Opella.

Per il trattamento delle segnalazioni ricevute la funzioni Ethics & Business Integrity e l’Organismo di Vigilanza di Opella si possono avvalere delle Funzioni di Internal Control, Legal, HR, Finance, Quality, Scientific Affairs, oltre che di ogni altra funzione competente per materia.

I dipendenti di Opella che ricevano una segnalazione transitata al di fuori dei canali previsti devono trasmetterla, 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.

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 del Decreto la funzione Ethics & Business Integrity provvede ad informare tempestivamente l’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 di Condotta,

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.

5.5 Contenuto e riservatezza

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. A tal fine, la segnalazione deve contenere i seguenti elementi:

- data/periodo in cui si è verificato il comportamento illegittimo oggetto di segnalazione;
- luogo in cui si è verificato il comportamento illegittimo oggetto di segnalazione;
- descrizione chiara e completa del fatto oggetto di segnalazione;
- cognome e nome del soggetto (o dei soggetti) che ha posto in essere il comportamento illegittimo;
- eventuali soggetti all'interno della Società cui sono già stati riferiti i fatti oggetto di segnalazione;
- eventuali soggetti a conoscenza dei fatti segnalati ovvero che possano riferire sugli stessi;
- ogni altra informazione che possa essere utile e a riscontro dei fatti segnalati; a discrezione del soggetto segnalante possono essere allegati eventuali documenti utili a confermare la fondatezza di tali fatti.

La segnalazione deve essere accompagnata dalla dichiarazione del segnalante di assenza o meno di un interesse privato collegato alla segnalazione che comprende, in caso che tale interesse sussiste una breve descrizione del medesimo.

Il segnalante decide se includere nella segnalazione il proprio nominativo; laddove non lo includa, la Funzione Ethics&Business Integrity o l'Organismo di Vigilanza non possono gestire le comunicazioni successive.

L'identità del segnalante sarà conosciuta solo dall'Organismo di Vigilanza ovvero dalla Funzione Ethics&Business Integrity i quali sono tenuti a garantirne la riservatezza, fatti salvi i casi in cui le informazioni siano necessarie per le indagini o i procedimenti avviati dall'Autorità giudiziaria in seguito alla segnalazione.

In generale, la riservatezza dei dati personali del segnalante e del presunto responsabile della violazione è garantita, ferme restando le regole che disciplinano le eventuali indagini o i procedimenti avviati dall'Autorità giudiziaria in relazione ai fatti oggetto della segnalazione. L'identità del segnalante è sottratta all'applicazione delle disposizioni tempo per tempo vigenti in materia di *privacy* in tema di diritti dell'interessato e non può essere rivelata per tutte le fasi della procedura, salvo suo consenso o quando la conoscenza sia indispensabile per la difesa del segnalato.

5.6 Gestione delle segnalazioni interne

Una volta ricevuta la segnalazione, l'Organismo di Vigilanza, comunica al segnalante (preferibilmente attraverso lo stesso canale utilizzato da quest'ultimo per la segnalazione) l'avvio del procedimento di esame e inizia le analisi e gli approfondimenti necessari a verificare la fondatezza dei fatti oggetto della segnalazione ricevuta.

Qualora la segnalazione risulti infondata, l'Organismo di Vigilanza comunica al segnalante (preferibilmente attraverso lo stesso canale utilizzato per la segnalazione) l'esito motivato delle valutazioni condotte e la conclusione del procedimento.

Se invece la segnalazione risulta essere fondata, l'Organismo di Vigilanza provvede a informare:

- il segnalante (preferibilmente attraverso lo stesso canale utilizzato per la segnalazione) e il segnalato (tramite comunicazione separata), circa gli esiti della valutazione svolta;
- gli organi aziendali che, nei casi in cui si siano verificate violazioni di particolari gravità, provvedono, ove necessario, ad adottare gli opportuni provvedimenti, anche d'urgenza, inclusi, ove sussistano i presupposti, l'esercizio dell'azione disciplinare e/o la segnalazione alle Autorità competenti e/o l'informativa al Responsabile Antiriciclaggio qualora ricorrano i presupposti per la segnalazione di operazione sospetta ai sensi del D.Lgs. 231/2007.

L'Organismo di Vigilanza preposto alla ricezione, all'esame e alla valutazione delle segnalazioni, non partecipa all'adozione degli eventuali provvedimenti decisionali.

Al termine dell'indagine, l'Organismo di Vigilanza predispone una relazione nell'ambito della quale sono riportati:

- l'iter dell'indagine e la documentazione raccolta;
- le conclusioni raggiunte;
- le raccomandazioni e le azioni da porre in essere per sopperire alle violazioni riscontrate e assicurare che non si verifichino nuovamente in futuro.

In qualunque fase del procedimento l'Organismo di Vigilanza è tenuto a riferire direttamente, senza indugi, al Consiglio di Amministrazione le informazioni rilevanti oggetto della segnalazione o acquisite nella relativa istruttoria.

L'intero iter procedurale – ricezione della segnalazione, istruttoria e informativa agli organi aziendali – deve essere concluso nel più breve tempo possibile al fine di evitare che il protrarsi delle violazioni rechi ulteriori danni o pregiudizi alla Società e/o ai suoi dipendenti e collaboratori.

È in particolare previsto che l'iter procedurale si deve concludere entro tre mesi dalla ricezione della segnalazione e che, in casi eccezionali e opportunamente motivati, l'esame e la valutazione della segnalazione possono essere estesi fino a sei mesi, previa apposita comunicazione al Presidente del Consiglio di Amministrazione.

5.7 Forme di tutela del soggetto segnalante

Tutti coloro che ricevono o sono coinvolti nella gestione della segnalazione sono tenuti a tutelare la riservatezza delle informazioni acquisite; l'identità del segnalante non può essere rivelata senza il suo espresso consenso, fatte salve le ipotesi in cui l'anonimato non sia opponibile per legge (in quanto, ad esempio, le informazioni sono necessarie per lo svolgimento di indagini penali, tributarie o amministrative oppure per le ispezioni delle Autorità di Vigilanza).

Se la segnalazione è solo uno degli elementi che hanno fatto emergere l'illecito e la contestazione nei confronti del segnalato viene mossa a partire da accertamenti distinti (e ulteriori) rispetto alla segnalazione e sufficienti a giustificare l'apertura del procedimento disciplinare, l'anonimato è garantito anche nell'ambito del procedimento disciplinare.

L'anonimato del segnalante non è invece garantito – oltre che nei casi in cui il segnalante esprima il proprio consenso – quando la divulgazione dell'identità:

- sia richiesta dalla normativa (ad esempio, se è necessario coinvolgere le autorità di pubblica sicurezza ovvero se il segnalato ha diritto di riceverne notifica);
- sia necessaria per prevenire o ridurre minacce a danno della salute o della sicurezza delle persone o per la difesa del segnalato.

La divulgazione non autorizzata dell'identità del segnalante o di informazioni in base alle quali questa si possa dedurre è considerata una violazione delle procedure aziendali e conseguentemente la Società si riserva di assumere gli opportuni provvedimenti.

La Società garantisce adeguata tutela al soggetto segnalante contro condotte ritorsive o discriminatorie, dirette o indirette, conseguenti anche indirettamente alla segnalazione.

Se il soggetto segnalante ritiene di aver subito una discriminazione deve informare – eventualmente per il tramite dell'Organismo di Vigilanza – il Consiglio di Amministrazione che, verificata la fondatezza di quanto appreso, valuterà l'adozione dei provvedimenti necessari a ripristinare la situazione e/o rimediare agli effetti negativi della discriminazione.

Si evidenzia da ultimo che è parimenti vietata qualsiasi forma di ritorsione o discriminazione nei confronti di chi collabora alle attività di riscontro della fondatezza della segnalazione.

5.8 Responsabilità del soggetto segnalante

La presente procedura non attenua la responsabilità penale e/o disciplinare del *whistleblower* in caso di segnalazione calunniosa o diffamatoria ai sensi del codice penale (artt. 368 e 595 c.p.) e dell'art. 2043 del codice civile.

Sono altresì fonte di responsabilità, in sede disciplinare e nelle altre competenti sedi, eventuali forme di abuso della presente procedura, quali le segnalazioni manifestamente opportunistiche e/o effettuate al solo scopo di danneggiare il segnalato e/o altri soggetti, e ogni altra ipotesi di utilizzo improprio o di intenzionale strumentalizzazione della stessa.

5.9 Relazione annuale e formazione

L'Organismo di Vigilanza redige almeno una volta all'anno, nel rispetto della tutela dei segnalanti, una relazione sul corretto funzionamento dei sistemi interni di segnalazione contenente le informazioni sulle risultanze dell'attività svolta a seguito delle segnalazioni ricevute.

La relazione è approvata dal Consiglio di Amministrazione e, quindi, messa a disposizione dei dipendenti.

Ai dipendenti viene erogata apposita formazione sulla presente procedura, in fase di assunzione e periodicamente.

5.10 Archiviazione

Le differenti fasi del processo devono essere ricostruibili nel dettaglio: a tale scopo la documentazione raccolta nella gestione di ciascuna segnalazione ricevuta –unitamente alla relazione riepilogativa delle conclusioni raggiunte predisposta dall'Organismo di Vigilanza – è conservata a cura dell'Organismo di Vigilanza stesso in appositi archivi cartacei o informatici.

Tale documentazione sarà conservata per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati e comunque nel rispetto delle procedure adottate dalla Società in materia di privacy.

CAPITOLO 6 – COMUNICAZIONE E FORMAZIONE

La Società garantisce nei confronti di tutti i dipendenti e di tutti i soggetti con funzione di gestione, amministrazione, direzione e controllo una corretta conoscenza e divulgazione del Modello e del Codice di Condotta.

La comunicazione e la diffusione del Modello avvengono 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.

È compito della Società attuare e formalizzare specifici piani di formazione con lo scopo di garantire l'effettiva conoscenza del Decreto, del Codice di Condotta e del Modello da parte di tutte le Direzioni e funzioni aziendali. Il livello di formazione è modulato, con differente grado di approfondimento, in relazione alla qualifica dei destinatari e al diverso livello di coinvolgimento degli stessi nelle attività sensibili.

La formazione del personale, ai fini dell'attuazione del Modello, è obbligatoria per tutti i destinatari ed è gestita dalla Direzione Legale in collaborazione con Ethics & Business Integrity e Human Resources.

Per i soggetti esterni alla Società destinatari del Modello e del Codice di Condotta, sono previste apposite forme di comunicazione dei due documenti sopra citati. I contratti che regolano i rapporti con tali soggetti devono prevedere chiare responsabilità in merito al rispetto delle politiche di impresa della Società, del suo Codice di Condotta e del presente Modello; in particolare, i contratti tra le parti devono prevedere l'impegno da parte della Società prestatrice di rispettare, durante la durata del contratto, i principi fondamentali del Codice di Condotta nonché le disposizioni del Decreto e di operare in linea con quanto previsto nel Modello di organizzazione, gestione e controllo.

La Società, nella scelta dei mezzi e degli strumenti per la formazione, deve utilizzare 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 partecipazione ai programmi di formazione ha carattere di obbligatorietà; la violazione di tali obblighi costituisce violazione del Modello ed è assoggettata alle previsioni di cui al sistema sanzionatorio.

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