

*Manuale del Modello di Organizzazione, Gestione e
Controllo
ex Decreto Legislativo n. 231/2001*

NOVARTIS
Vaccines and Diagnostics Srl

*ai sensi dell'art. 6, comma 3, del 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'articolo 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300*

Edizione n° 1	Approvata dal CdA in data 27 Maggio 2005
Edizione n° 2	Approvata dal CdA in data 16 Novembre 2007
Edizione n° 3	Approvata dal CdA in data 27 Maggio 2009

INDICE

PREMESSA – La struttura del Manuale

PARTE GENERALE

CAPITOLO 1 Il d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231: profili generali

- 1.1 ***Gli elementi positivi della fattispecie***
 - 1.1.1 Le fattispecie di reato e principali processi sensibili
 - 1.1.2 I reati commessi all'estero
 - 1.1.3 Le sanzioni
- 1.2 ***Gli elementi negativi della fattispecie***

CAPITOLO 2 Il Modello adottato da NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC SRL

- 2.1 Introduzione
- 2.2 Le Linee Guida elaborate da Confindustria e da Farindustria
- 2.3 L'approccio Metodologico
- 2.4 Adozione e approvazione del Modello da parte di NOVARTIS SRL
- 2.5 Modifiche ed aggiornamento del Modello

CAPITOLO 3 Elementi del Modello NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC SRL

- 3.1 **AREE A RISCHIO, PROCEDURE E PROTOCOLLI**
- 3.2 **CODICE DI COMPORTAMENTO DI NOVARTIS**
- 3.3 **L'ORGANISMO DI VIGILANZA**
 - 3.3.1 Identificazione e nomina dell'Organismo di Vigilanza
 - 3.3.2 Responsabilità attribuite all'Organismo di Vigilanza
 - 3.3.3 Reporting dell'OdV nei confronti degli organi societari e del vertice aziendale
 - 3.3.4 Flusso informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza
 - 3.3.5 Raccolta e conservazione delle informazioni
- 3.4 **FORMAZIONE E COMUNICAZIONE**
- 3.5 **SISTEMA DISCIPLINARE**
 - 3.5.1 Principi generali
 - 3.5.2 Misure nei confronti dei Dipendenti (non dirigenti)
 - 3.5.3 Misure nei confronti dei dipendenti con qualifica di Dirigenti
 - 3.5.4 Misure nei confronti degli Amministratori
 - 3.5.5 Misure nei confronti di collaboratori, consulenti ed altri soggetti terzi

CAPITOLO 4 Ambiente di Controllo Interno

- 4.1 Sistema organizzativo
- 4.2 Sistema autorizzativi e di firma
- 4.3 Sistema informativo SAP
- 4.4 Sistema di controllo di gestione
- 4.5 Sistema e compliance con la Sarbanes Oxley Act (SOX)
- 4.6 Protocolli e Procedure Aree di Bilancio
- 4.7 Sistema certificazione Farminindustria

PARTI SPECIALI

PARTE SPECIALE A): Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione

A.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

A.1.1 Definizioni applicabili

A.2 Il sistema dei controlli

A.2.1. Principi di controllo generali

A.2.2. Principi di controllo specifici

A.3 Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

A.4 Principi Generali di comportamento e di attuazione dei comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

A.5 Identificazione dei responsabili.

PARTE SPECIALE B): Reati societari

B.1 Le attività sensibili ai fini D.lgs. 231/01

B.2 Il sistema dei controlli:

B.2.1 Principi di controllo generali

B.2.2 Principi di controllo specifici

B.3 Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

B.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

B.5 Identificazione dei responsabili.

PARTE SPECIALE C): Omicidio colposo e lesioni gravi e gravissime commessi in violazione della normativa antinfortunistica e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

C.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

C.2 Il sistema dei controlli

C.2.1. Principi di controllo generali

C.2.2. Principi di controllo specifici

C.3 Flusso comunicativo verso l'ODV e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

C.4 Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

C.5 Identificazione dei Responsabili.

PARTE SPECIALE D): Reati in materia di criminalità informatica

D.1 Le attività sensibili ai fini D.lgs. 231/01

D.2 Il sistema dei controlli

D.2.1 Principi di controllo generali

D.2.2 Principi di controllo specifici

D.3 Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

D.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

D.5 Identificazione dei responsabili.

PARTE SPECIALE E): Relativa ai reati residui non inclusi nelle precedenti parti speciali

E.1 Le attività sensibili ai fini D.lgs. 231/01

E.2 Il sistema dei controlli

E.2.1 Principi di controllo generali

E.2.2 Principi di controllo specifici

E.3 Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

E.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

E.5 Identificazione dei responsabili.

Documenti Allegati:

Allegato A - MAPPA DEI RISCHI COMPRENSIVO DELLO SCHEMA INDIVIDUATIVO DELLE RESPONSABILITA' (Documentazione a consultazione limitata)

Allegato B - LISTA LINEE GUIDA E PROCEDURE

Allegato C – CODICE DI COMPORTAMENTO DI NOVARTIS

Allegato D - SISTEMA DISCIPLINARE

Allegato E- ELENCO REATI D.LGS. 231/01

PREMESSA: LA STRUTTURA DEL MANUALE

Il manuale si compone di una serie articolata e organizzata di documenti che sono da considerare come un corpo unico.

L'articolazione in un documento "centrale" e in una serie di allegati, risponde all'esigenza di un più efficiente aggiornamento (i vari documenti sono aggiornabili separatamente; ciascuno sarà contraddistinto da un numero di edizione che consentirà di mantenerne traccia) e di salvaguardare la riservatezza di alcuni di essi (es. le schede rischio dettagliate per funzione che verranno distribuite ai soli responsabili oltre che agli organismi societari e all'OdV).

In dettaglio il manuale è così composto:

- Parte descrittiva; contiene una parte generale e più parti speciali (A, B, C, D, E)
- Allegato "A"-Mappa dei Rischi – Formata da un testo e da schede per ogni funzione che svolge attività sensibili. In distribuzione ai responsabili di Funzione. Il documento è comprensivo dello "schema individuativo delle responsabilità", contenente il riferimento ai responsabili di funzione cui è attribuito il compito di monitorare l'applicazione dei protocolli nell'ambito delle attività sensibili che rientrano nella loro sfera di responsabilità .
- Allegato "B"- Lista linee guida e procedure ("protocolli"). Sono elencate le disposizioni e le regole interne che la società si è data per prevenire o tempestivamente individuare il verificarsi di fattispecie di reato "231"
- Allegato "C"-Codice di Comportamento delle società del Gruppo Novartis
- Allegato "D"- Sistema Disciplinare
- Allegato "E" – ELENCO REATI CONTEMPLATI DAL D.LGS 231/01

PARTE GENERALE

CAPITOLO 1:

IL D.LGS. 8 GIUGNO 2001, N. 231: PROFILI GENERALI

Il **Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231** (di seguito, per brevità, "il Decreto"), ha introdotto nel nostro ordinamento una peculiare forma di responsabilità, nominalmente amministrativa ma sostanzialmente a carattere afflittivo-penale a carico di Enti, società e associazioni anche prive di personalità giuridica.

Secondo tale disciplina, gli Enti possono essere ritenuti direttamente responsabili, e conseguentemente sanzionati, in relazione a taluni reati tentati o consumati dagli amministratori o dai dipendenti, nell'interesse o a vantaggio dell'Ente stesso.

La responsabilità dell'Ente si aggiunge a quella della persona fisica, autore materiale del reato, senza sostituirla.

Con il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 recante la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica" (di seguito "il Decreto"), emanato a seguito della delega contenuta nell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300, si è inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche alle Convenzioni internazionali cui l'Italia ha già da tempo aderito, quali:

- la **Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995** sulla tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea;
- la **Convenzione del 26 maggio 1997**, anch'essa firmata a Bruxelles, sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri e
- la **Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997**, sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

Il Decreto, all'art. 5, comma 1°, ha introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa (riferibile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc., di seguito denominati "Enti") in presenza di alcuni requisiti applicativi che possono essere riassunti nei seguenti punti:

- a) l'ente deve essere incluso nel novero di quelli rispetto ai quali il Decreto trova applicazione;

- b) avvenuta commissione di un reato compreso tra quelli elencati dallo stesso Decreto, nell'interesse o a vantaggio dell'ente;
- c) l'autore del reato deve essere un soggetto apicale dell'Ente o un soggetto a questi sottoposto gerarchicamente o funzionalmente;
- d) la mancata adozione o attuazione da parte dell'ente di un modello organizzativo idoneo a prevenire la commissione di reati del tipo di quello verificatosi;
- e) in alternativa al punto che precede, per il solo caso di reato commesso da parte di un soggetto apicale, anche il mancato affidamento di autonomi poteri di iniziativa e controllo ad un apposito organismo dell'ente (o l'insufficiente vigilanza da parte di quest' ultimo);

Dal concorso di tutte queste condizioni consegue l'assoggettabilità dell'Ente a sanzioni di svariata natura, accomunate dal carattere particolarmente gravoso, tra le quali spiccano per importanza quella pecuniaria e quelle interdittive, variamente strutturate (fino alla chiusura coattiva dell'attività).

La fattispecie cui il Decreto attribuisce la peculiare forma di responsabilità penale postula la contemporanea presenza di tutta una serie di **elementi positivi** (il cui concorso è cioè necessario) e la contestuale assenza di determinati **elementi negativi** (la cui eventuale sussistenza costituisce viceversa un'esimente).

1.1 **Gli elementi positivi della fattispecie**

Per quanto riguarda gli elementi positivi va innanzitutto ricordato che il Decreto si applica ad **ogni società o associazione, anche priva di personalità giuridica, nonché a qualunque altro ente dotato di personalità giuridica**, fatta eccezione per lo Stato e gli enti svolgenti funzioni costituzionali, gli enti pubblici territoriali, gli altri enti pubblici non economici.

Ciò posto, la responsabilità prevista dal Decreto a carico dell'Ente scatta qualora sia stato commesso un reato che:

- a) risulti compreso tra quelli indicati dal Decreto nell'apposito elenco (qui di seguito, per brevità, un **Reato**);
- b) sia stato realizzato anche o esclusivamente nell'**interesse o a vantaggio dell'Ente**, salvo che in quest'ultima ipotesi il Reato sia stato commesso nell'interesse esclusivo del reo o di terzi;
- c) sia stato realizzato da una **persona fisica**:
 - 1) **in posizione apicale** (ossia persona fisica che riveste funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persona fisica che esercita, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'Ente medesimo); ovvero
 - 2) **Soggetto Subordinato** (ossia una persona sottoposta alla direzione o alla vigilanza di un Soggetto Apicale).

Novartis Vaccines and Diagnostics Srl
Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
D. Lgs. 231/2001

In caso di reato commesso da parte di un soggetto subordinato, la ricorrenza di ciascuna delle circostanze summenzionate è oggetto di uno specifico onere probatorio, il cui assolvimento grava sul Pubblico Ministero; viceversa, nel caso di reato commesso da un soggetto apicale, la ricorrenza di ciascuna delle condizioni di cui ai punti d) ed e) è oggetto di una presunzione semplice (*juris tantum*), fatta salva la facoltà dell'ente di fornire la prova contraria (c.d. inversione dell'onere della prova).

1.1.1 Le fattispecie di reato e Principali processi sensibili

- **Le fattispecie di reato**

Le fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto e successive integrazioni possono essere comprese nelle seguenti categorie:

Reati contro la Pubblica Amministrazione (art. 24; art. 25)
Malversazione a danno dello Stato
Indebita percezione di erogazione a danno dello Stato
Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico
Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche
Frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico
Concussione, corruzione e istigazione alla corruzione per un atto d'ufficio ¹
Corruzione e istigazione alla corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio
Corruzione in atti giudiziari

Reati di falso (art. 25-bis)
Falsità in monete
Alterazione di monete
Contraffazione di carta filigranata
Fabbricazione o detenzione di filigrana, ecc.
Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede
Uso in buona fede di biglietti falsificati
Falsificazione dei valori di bollo

¹ Le sanzioni per i delitti di corruzione e concussione si applicano all'Ente anche quando essi siano commessi da (o nei confronti di) alcuno tra i seguenti soggetti:

- a) membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;
- b) funzionari o agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;
- c) persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;
- d) membri o addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;
- e) coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea svolgono funzioni e attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio.

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

Reati societari (art. 25-ter)

False comunicazioni sociali (delitto)
False comunicazioni sociali (contravvenzione)
Falso prospetto (delitto)
Falso prospetto (contravvenzione)
Falsità nelle relazioni o comunicazioni delle società di revisione (delitto)
Falsità nelle relazioni o comunicazioni delle società di revisione (contravvenzione)
Impedito controllo
Formazione fittizia del capitale
Indebita restituzione dei conferimenti
Illegale ripartizione degli utili e delle riserve
Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante
Operazioni in pregiudizio dei creditori
Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori
Illecita influenza sull'assemblea
Aggiotaggio
Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza

Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico ivi incluso il finanziamento ai suddetti fini (art. 25-quater)

Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25 - quater - 1)

Delitti contro la personalità individuale, quali lo sfruttamento della prostituzione, la pornografia minorile, la tratta di persone e la riduzione e mantenimento in schiavitù (art. 25-quinques)

Abusi di mercato (art. 25-sexies)

Abuso di informazione privilegiata
Manipolazione di mercato

Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (art. 25-septies)

Altri reati (legge 16 marzo 2006 n. 146- Transnazionali)

Associazione a delinquere, di natura semplice e di tipo mafioso

Associazione finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri o al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Traffico di migranti

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

Favoreggiamento personale

Ricettazione, riciclaggio, utilizzo di beni di provenienza illecita (art. 25-octies)

Punisce le attività consapevolmente poste in essere per realizzare i reati di ricettazione, riciclaggio, e impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita. Questi reati erano già stati già contemplati nel novero dei reati cosiddetti "transnazionali"; con il 25 octies viene esteso a tutti gli ambiti.

Crimini informatici (art. 24 bis)

Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615ter c.p.);

Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617quater c.p.);

Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617quinquies c.p.);

Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635bis c.p.);

Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635ter c.p.);

Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635quater c.p.);

Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635quinquies c.p.);

• **Principali processi sensibili**

ID	Macro Processi/Aree Sensibili astrattamente identificati	Reati/ Famiglia di reati	Parte speci ale	Commenti
a)	Gestione dei rapporti con istituzioni pubbliche per attività di registrazione prodotti, classificazione; rimborsabilità dei prodotti.	Reati contro la PA	SI	Vedi parte speciale A
b)	Gestione dei rapporti con istituzioni pubbliche nello specifico ambito delle attività di produzione; quali a titolo esemplificativo e non esaustivo ottenimento autorizzazioni; svolgimento di ispezioni.	Reati contro la PA	SI	Vedi parte speciale A
c)	Gestione di altri rapporti con istituzioni pubbliche anche attraverso la stipula di contratti di consulenza con soggetti che ricoprono incarichi nell'ambito della P.A.	Reati contro la PA	SI	Vedi parte speciale A
d)	Rapporti Commerciali e di informazione scientifica	Reati contro la PA	SI	Vedi parte speciale A
e)	Attività di ricerca clinica	Reati contro la PA	SI	Vedi parte speciale A
f)	Rapporti con amministrazione finanziaria, gestione finanziamenti pubblici, partnership	Reati contro la PA	SI	Vedi parte speciale A
g)	Rapporti con il personale; più in generale area HR	Reati contro la PA	SI	Vedi parte speciale A
h)	Sistemi informativi	Reati contro la PA	SI	Vedi parte speciale A
i)	In generale area Amministrazione, Finanza e controllo	Reati contro la PA Reati Societari	SI	Vedi parte speciale A e B
l)	Processo generale di formazione e comunicazione del bilancio, e delle comunicazioni sociali in genere, comprese le attività legali di gestione delle riunioni assembleari e le operazioni sul capitale	Reati societari	SI	Vedi parte speciale B
m)	Attività di Pianificazione, Attuazione e Funzionamento in ambito HSE	Reati commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro	SI	Vedi parte speciale C
n)	Attività di Controllo, predisposizione di azioni correttive e riesame della direzione in ambito HSE	Reati commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela	SI	Vedi parte speciale C

Novartis Vaccines and Diagnostics Srl
Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
D. Lgs. 231/2001

		dell'igiene e della salute sul lavoro		
o)	Gestione complessiva dei profili utenti e dei loro accessi ai sistemi informatici; incluso la protezione della postazione di lavoro e delle reti e la sicurezza fisica degli apparati IT	Reati informatici	SI	Vedi parte speciale D
p)	Ciclo passivo e attivi relativamente alla stipula di contratti e convenzioni con soggetti considerati a rischio; gestione del sistema dei pagamenti	Reati di Riciclaggio/Ricettazione/Impiego di denaro beni utilità di provenienza illecita e reati transnazionali	SI	Vedi parte speciale E

Nella Parte Speciale procederemo alla disamina dei reati astrattamente ipotizzabili in Novartis quali i reati contro la Pubblica Amministrazione, i reati societari, i reati commessi con violazione alle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, i reati in materia di criminalità informatica. Inoltre viene predisposta una parte speciale nella quale riepilogare le altre fattispecie di reato astrattamente o parzialmente applicabili, in quanto genericamente comprese tra le normali attività aziendali ma che, proprio per la loro natura non specifica e non tipica dell'attività della società, non necessitano di una parte speciale apposita in quanto non richiedono protocolli specifici (a titolo esemplificativo quelli di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita sono comunque considerati nelle policies e procedure acquisti e cash management;)

1.1.2 I reati commessi all'estero

In base al dettato dell'articolo 4², D.Lgs 231/01, La responsabilità prevista dal suddetto Decreto si configura anche in relazione a reati commessi all'estero, a condizione che per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato e se:

- il reato è stato commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'Ente;
- l'Ente può rispondere solo nei casi in cui la legge prevede che il colpevole - persona fisica - sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia. In tali casi si procede contro l'Ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'Ente stesso.

² **Art. 4: Reati commessi all'estero** (Testo: in vigore dal 04/07/2001):

1. Nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del c.p., gli enti aventi nel territorio dello Stato la sede principale rispondono anche in relazione ai reati commessi all'estero, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.
2. Nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo.

1.1.3 Le sanzioni

Le sanzioni previste dal Decreto a carico dell'Ente sono:

- a) la sanzione **pecuniaria**;
- b) le sanzioni **interdittive**;
- c) la **pubblicazione della sentenza di condanna**;
- d) la **confisca**.

Le sanzioni predette sono applicate al termine di un complesso procedimento.

Quelle interdittive possono essere applicate anche in via cautelare, benché mai congiuntamente tra loro, su richiesta al Giudice da parte del Pubblico Ministero, quando ricorrono entrambe le seguenti condizioni:

- a) **gravi indizi** per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente a norma del Decreto;
- b) vi sono fondati e specifici elementi che fanno ritenere concreto il **pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole** di quello per cui si procede³.

Nel disporre le misure cautelari, il Giudice tiene conto della specifica idoneità di ciascuna in relazione alla natura e al grado delle esigenze cautelari da soddisfare nel caso concreto, della necessaria proporzione tra l'entità del fatto e della sanzione che si ritiene possa essere applicata all'Ente in via definitiva.

Resta inteso che l'interdizione dall'esercizio dell'attività può essere disposta in via cautelare soltanto quando ogni altra misura risulti inadeguata.

a) La sanzione pecuniaria

La sanzione pecuniaria consiste nel pagamento di una somma di denaro nella misura stabilita dal Decreto, (c.d. sistema "per quote"), moltiplicando il numero delle quote determinato dal Giudice in base alla gravità del fatto ed alla responsabilità dell'ente, per il valore unitario della quota fissato in base alle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente.

b) Le sanzioni interdittive

Sotto il profilo sanzionatorio si osserva che per tutti gli illeciti commessi trova sempre applicazione a carico dell'Ente la sanzione amministrativa pecuniaria mentre le sanzioni interdittive sono previste solo in caso di reati di rilevante entità o in caso di reiterazione degli illeciti, dato il carattere maggiormente afflittivo di tale sanzione.

Le sanzioni interdittive consistono:

1. nella **interdizione**, definitiva o temporanea, dall'esercizio dell'attività⁴;

³ In luogo della misura cautelare, il Giudice può nominare un Commissario Giudiziale per un periodo pari alla durata della misura che sarebbe stata applicata.

⁴ Comporta la sospensione ovvero la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali allo svolgimento dell'attività.

2. nella **sospensione o revoca** delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
3. nel **divieto, temporaneo o definitivo, di contrattare con la pubblica amministrazione**⁵, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio; nell'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e nell'eventuale revoca di quelli già concessi; nel divieto, temporaneo o definitivo, di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni interdittive temporanee hanno una durata **non inferiore a 3 mesi e non superiore a 2 anni**. Il tipo e la durata sono determinate dal Giudice sulla specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'Ente, sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione, valutando la gravità del fatto, il grado della responsabilità dell'Ente nonché l'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti, e tenendo altresì conto dell'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso.

L'interdizione definitiva dell'attività viene disposta, sempre che l'irrogazione di altre sanzioni interdittive risulti inadeguata, alle seguenti condizioni:

1. a discrezione del Giudice, 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;
2. obbligatoriamente, anche quando sussistano condizioni ostative all'applicazione di una misura interdittiva, se l'Ente o una sua unità organizzativa viene **stabilmente utilizzato** allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione di Reati.

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 dello stesso Ente da parte di un **Commissario** per un periodo pari alla durata della sanzione interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

1. l'Ente svolge un **pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità** la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;
2. l'interruzione dell'attività dell'Ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, **rilevanti ripercussioni sull'occupazione**.

Il profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività viene confiscato.

La prosecuzione dell'attività da parte del commissario non può essere disposta quando l'interruzione dell'attività consegue all'applicazione in via definitiva di una sanzione interdittiva.

⁵ Anche limitatamente a determinati tipi di contratto o a determinate amministrazioni.

c) La pubblicazione della sentenza di condanna.

La pubblicazione della sentenza di condanna consiste nella pubblicazione di quest'ultima una sola volta, per estratto o per intero, a cura della cancelleria del Giudice, a spese dell'Ente secondo le modalità indicate nella relativa sentenza.

La pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta quando nei confronti dell'Ente viene applicata una sanzione interdittiva.

d) La confisca

La confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare) consiste nell'acquisizione coattiva da parte dello Stato del prezzo o del profitto del Reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi in ogni caso i diritti acquisiti dai terzi in buona fede. Quando non è possibile eseguire la confisca in natura, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del Reato.

1.2 Gli elementi negativi della fattispecie

Pur quando siano stati integrati tutti gli elementi positivi di cui sopra, la responsabilità prevista dal Decreto a carico dell'Ente non scatta se il Reato è stato commesso:

I) da un **Soggetto Apicale**, se l'Ente prova che:

- a) l'Organismo 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** (di seguito, il Modello);
- b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curare il suo aggiornamento è stato affidato a un **organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo** (qui di seguito, per brevità, l'Organismo di Vigilanza o OdV). Negli Enti di piccole dimensioni tali compiti possono essere svolti direttamente dall'Organismo dirigente;
- c) le persone hanno commesso il Reato eludendo **fraudolentemente** i modelli di organizzazione e di gestione;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'OdV.

II) da un **Soggetto Subordinato**, se il **Pubblico Ministero** non prova che la commissione del Reato è stata resa possibile dall'**inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza**. In ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l'Ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un **Modello**.

CAPITOLO 2:

IL MODELLO ADOTTATO DA NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC SRL (di seguito "Novartis" o "società")

2.1 Introduzione

Il Decreto⁶ introduce una **particolare forma di esonero dalla responsabilità** in oggetto qualora l'Ente dimostri:

- a) di aver adottato e efficacemente attuato attraverso l'organo dirigente, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) di aver affidato a un Organismo interno, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, nonché di curare il loro aggiornamento;
- c) che le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente i suddetti modelli di organizzazione e di gestione;
- d) che non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla precedente lett. b).

Il Decreto prevede inoltre che, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, i modelli di organizzazione, gestione e controllo debbano rispondere alle seguenti esigenze⁷:

- a) individuare le aree a rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto;
- b) prevedere specifici protocolli al fine di programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- c) prevedere modalità di individuazione e di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di tali reati;
- d) prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
- e) configurare un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Il Decreto dispone che i modelli di organizzazione, gestione e controllo possano essere adottati, garantendo le esigenze di cui sopra, sulla base di codici di comportamento (ad

⁶ Art. 6, comma 1 del Decreto.

⁷ Art. 6, comma 2.

esempio, Linee Guida) redatti da associazioni rappresentative di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare (entro 30 giorni), osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati⁸.

E' infine previsto che, negli Enti di piccole dimensioni, il compito di vigilanza possa essere svolto direttamente dall'organo dirigente⁹.

2.2 Le Linee Guida elaborate da Confindustria e da Farmindustria

Confindustria¹⁰ e Farmindustria hanno approvato il testo definitivo delle proprie "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001", che possono essere schematizzate secondo i seguenti **punti fondamentali**:

- individuazione delle aree di rischio, volta a verificare in quale area/settore aziendale sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli.

In particolare le linee guida elaborate da Farmindustria trattano e regolano nel dettaglio le specificità 231 del settore farmaceutico.

Le **componenti più rilevanti del sistema di controllo** individuate da Confindustria come atto a prevenire ragionevolmente la commissione dei reati previsti dal Decreto sono:

- codice di Condotta (o codice Etico);
- sistema organizzativo;
- procedure manuali ed informatiche;
- poteri autorizzativi e di firma;
- sistemi di controllo e gestione;
- comunicazione al personale e sua formazione.

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

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (ad esempio, nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme e delle procedure previste dal Modello;

⁸ Art. 6, comma 3.

⁹ Art. 6, comma 4.

¹⁰ Ultimo aggiornamento 31 marzo 2008

- individuazione dei requisiti dell'Organismo di Vigilanza, riassumibili come segue:
- autonomia e indipendenza;
- professionalità;
- continuità d'azione;
- obblighi di informazione dell'organismo di controllo;

E' opportuno evidenziare che la difformità rispetto a punti specifici delle Linee Guida di Confindustria non inficia di per sé la validità del Modello. Il singolo Modello, infatti, dovendo essere redatto con riguardo alla realtà concreta dell'ente cui si riferisce, ben può discostarsi dalle Linee Guida che, per loro natura, hanno carattere generale.

Tale osservazione vale anche per l'appendice delle Linee Guida, stilata da Confindustria con riferimento all'introduzione dell'art. 25-ter del Decreto, in materia di reati societari, di cui si è anche tenuto conto nella redazione del presente Modello.

2.3 L'approccio Metodologico

In linea con l'obiettivo di adottare il Modello organizzativo ex D.Lgs. n. 231/2001, l'approccio logico e metodologico adottato dalla Società ha riguardato:

- l'individuazione delle aree esposte al rischio di commissione di reati (c.d. aree sensibili);
- "risk assessment", ovvero la individuazione e la mappatura dei processi inerenti alle aree di rischio, con descrizione delle relative criticità eventualmente riscontrate;
- l'individuazione dei piani di azione volti al superamento o alla mitigazione delle criticità rilevate;
- la stesura di protocolli e procedure organizzative contenenti disposizioni vincolanti ai fini della prevenzione delle irregolarità di cui al citato Decreto redatti in conformità alle raccomandazioni delle linee guida;
- l'introduzione di un adeguato sistema disciplinare (ulteriore rispetto a quanto previsto dal CCNL) per sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello al fine di garantirne l'effettività da parte di tutto il personale dipendente e dei collaboratori (consulenti, ecc.) aziendali.

2.4 Adozione e approvazione del Modello da parte di NOVARTIS

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

NOVARTIS ritiene che l'adozione di tale Modello costituisca, al di là delle prescrizioni di legge, un ulteriore e valido strumento di sensibilizzazione di tutti i dipendenti e di coloro che collaborano con NOVARTIS. Ciò al fine di ribadire la propria volontà e determinazione nel far seguire, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e trasparenti in linea con i valori etico-sociali cui s'ispira da sempre l'azienda oltre che incidere ulteriormente sulla capacità del modello esistente di prevenire il rischio di commissione dei reati rilevati ai fini del decreto.

Il presente Manuale, costituito dalla Parte Generale, e dalle seguenti Parte Speciale:

- “A” - Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- “B” - Reati Societari;
- “C” – Reati Salute e sicurezza;
- “D” – Reati in materia di criminalità informatica;
- “E” – Relativa ai reati residui non inclusi nelle precedenti parti speciali;

è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione della NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL) con delibera del 27 Maggio 2009 ed ha sostituito il modello in vigore sino alla stessa data (precedentemente approvato in data 16 Novembre 2007) in linea con l'esigenza di garantire la massima adeguatezza del modello alle fattispecie presidiate ed il suo miglioramento continuo.

Il Modello si pone come **obiettivo principale** quello di configurare un sistema strutturato e organico di procedure, norme di comportamento ed attività di controllo, volto a prevenire, per quanto possibile, non solo la commissione di condotte idonee a integrare i reati contemplati dal Decreto ma anche di comportamenti non allineati alla condotta ed all'etica che caratterizza il gruppo Novartis nel mondo.

Giova ricordare, infatti, che in Novartis è da sempre viva la cultura dei controlli intesa come opportunità di miglioramento continuo dell'attività stessa verso il conseguimento di obiettivi sia economici che etici.

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

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

In questo contesto molto sensibilizzato ed avanzato in materia di controlli si inserisce il presente modello che deriva da una complessa ed approfondita attività di individuazione delle attività esposte al rischio di reato (“attività sensibili”) ed alla loro conseguente proceduralizzazione con lo scopo di:

- uniformare gli strumenti utilizzati dalla Società per contrastare le violazioni alle procedure aziendali ed alle norme di comportamento, e per reagire alle commissioni di illeciti penali ed alle disposizioni adottate dalla società;
- ribadire ulteriormente la posizione della Società allo scopo di mantenere sempre viva la consapevolezza in tutti coloro che operano in nome e per conto di NOVARTIS del rischio di poter incorrere in un illecito la cui commissione è censurata, in maniera chiara, dall'Azienda in quanto sempre contraria ai suoi interessi ed ai suoi principi anche quando, apparentemente, potrebbe trarne un vantaggio economico immediato o anche solo indiretto;
- intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi grazie a un monitoraggio costante dell'attività aziendale.

Punti cardine del Modello, oltre ai principi sopra riportati, sono:

- la mappatura delle attività a rischio, ossia quelle attività nel cui ambito è potenzialmente più probabile la commissione dei reati previsti dal Decreto, le "attività sensibili" appunto;
- l'attribuzione all'Organismo di Vigilanza di specifici compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello;
- la verifica di ogni operazione giudicata sensibile;
- l'applicazione e il rispetto del principio di separazione delle funzioni, in base al quale nessuno può gestire in autonomia un intero processo;
- l'attribuzione di poteri coerenti con le responsabilità organizzative;
- la verifica *ex post* dei comportamenti aziendali, nonché del funzionamento del Modello, con conseguente aggiornamento periodico;
- la diffusione e il coinvolgimento di tutti i livelli aziendali nell'attuazione di regole comportamentali, procedure e politiche aziendali;
- il coordinamento degli elementi del Modello con il sistema di controllo interno già esistente in azienda.

Al fine di assicurare la migliore intelligibilità delle indicazioni contenute nel modello, lo stesso è strutturato in:

Una Parte Generale, che contiene gli elementi costitutivi del Modello ed inoltre si occupa della illustrazione delle regole di funzionamento dell'Organismo di Vigilanza e del sistema sanzionatorio.

Più **parti speciali** il cui contenuto è costituito dall'analisi e dalle procedure a contrasto delle diverse tipologie di reato previste del D.lgs 231/2001 e che si giudicano rilevanti ai fini della responsabilità dell'Ente a seguito dell'attività di mappatura delle aree di rischio. Le parti speciali potranno essere aggiunte al presente modello, attraverso la stessa procedura prevista per l'approvazione del modello stesso, in base alle esigenze ed alle necessità che si dovessero rendere necessarie a seguito dell'evoluzione dell'attività della

società e dell'attività legislativa. Tutti gli allegati e le parti speciali sono parte integrante del presente modello.

Le regole contenute nel Modello si applicano: a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo in NOVARTIS, a tutti i dipendenti; nonché a coloro i quali, pur non appartenendo all'Azienda, operano su mandato della medesima o sono legati alla società da rapporti rientranti nelle tipologie di cui al successivo paragrafo "Sistema Disciplinare".

La diffusione e la conoscenza dei contenuti del Modello a tutti i destinatari sarà assicurata dall'azienda secondo la metodologia che sarà giudicata più opportuna.

I destinatari sono tenuti a rispettare tutte le disposizioni, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con l'Azienda.

NOVARTIS si dissocia e condanna qualsiasi comportamento difforme alla legge ed alle previsioni del Modello.

2.5 Modifiche e aggiornamento del Modello

Come sancito dal Decreto, il Modello è "atto di emanazione dell'organo dirigente".

Di conseguenza, le successive modifiche nonché le eventuali integrazioni sostanziali, che possono anche essere richieste dallo stesso ODV, sono rimesse alla competenza e all'approvazione dell'Organo Amministrativo di NOVARTIS -sempre previa informativa all'Organismo di Vigilanza.

CAPITOLO 3: ELEMENTI DEL MODELLO NOVARTIS

Di seguito si tratterà più diffusamente degli elementi peculiari del Modello adottato da NOVARTIS.

3.1 AREE A RISCHIO, PROCEDURE E PROTOCOLLI

A seguito dell'indagine effettuata sulle aree ed attività risultate potenzialmente sensibili, il cui risultato è indicato in Allegato "A" "Mappatura rischi la Società ha provveduto a verificare l'adeguatezza delle procedure esistenti e già contemplate nel precedente modello in vigore e, ha provveduto – nei casi reputati necessari, ad integrarle per garantire l'efficacia nella prevenzione della commissione dei reati presupposto contenuti nel D.Lgs. 231/01.

Le attività sottoposte a regolamentazione attraverso procedure e protocolli sono molteplici per cui si reputa opportuno allegare al modello (Allegato "B") solo le procedure relative ad aree ed attività particolarmente sensibili ai fini previsti dal Dlgs 231/2001 sebbene il modello faccia esplicito riferimento al sistema delle procedure esistenti e disponibili sul database intranet la cui diffusione e conoscenza è a favore di tutto il personale dipendente e collaboratori.

Il sistema delle procedure è disciplinato dalla SOP (NFCM/ 231/QAIS) – Master , approvata dal Consiglio di amministrazione. Tale Sop attribuisce al Comitato di Direzione

la responsabilità di approvare tutte le procedure emesse relativamente ai sotto sistemi D.lgs. 231/01 e Certificazione delle attività di Informazione Scientifica.

3.2 CODICE DI COMPORTAMENTO DI NOVARTIS

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

Il Codice di Comportamento allegato al presente Manuale (Allegato "C"), da anni esistente in Novartis ben prima dell'emanazione del D.Lgs. 231/2001, ha lo scopo di introdurre e rendere vincolanti all'interno di NOVARTIS i principi e le regole generali di condotta comprese quelle rilevanti ai fini della ragionevole prevenzione dei reati indicati nel D.Lgs. n. 231/2001.

Tale Codice, pertanto, mira a raccomandare, promuovere o vietare determinati comportamenti indipendentemente da quanto previsto a livello normativo e rappresenta l'esplicazione dei principi che ispirano da sempre l'attività di Novartis nel mondo.

Il Codice di Comportamento costituisce un documento ufficiale della Società. Esso è rivolto a: dipendenti; consulenti; lavoratori a progetto; agenti; procuratori; terzi che operano per conto ed a favore della Società. Il Codice di Comportamento, pur nella consapevolezza di non poter prevedere tutte le possibili violazioni che potrebbero verificarsi contro la volontà della società, si pone l'obiettivo di illustrare i comportamenti che rispecchiano i principi etici ed i valori cui si ispira NOVARTIS .

Quindi i comportamenti di dipendenti e amministratori, di coloro che agiscono, anche nel ruolo di consulenti o comunque con poteri di rappresentanza della società e delle altre controparti contrattuali di NOVARTIS, quali ad esempio eventuali partner in joint venture, Associazione Temporanea d'Impresa, ecc. devono conformarsi alle regole di condotta - sia generali che specifiche - previste nel Modello e nei documenti correlati.

La Società per assicurarsi che, dai propri dipendenti, dai soggetti posti in posizione apicale nonché da tutti coloro che agiscono per conto o a favore della Società, non siano commesse fattispecie di reato che possano, non solo screditare l'immagine della Società stessa, ma anche comportare l'applicazione di una delle sanzioni pecuniarie e/o interdittive che il D. Lgs. n. 231/2001, ha da tempo costituito la funzione di Compliance Officer. Tale funzione è presente in tutte le società appartenenti al gruppo Novartis con il compito specifico di monitorare il rispetto e l'osservanza del codice di comportamento; i compiti del Compliance Officer sono specificati in dettaglio in una Job Description.

3.3 L'ORGANISMO DI VIGILANZA

3.3.1 Identificazione e nomina dell'Organismo di Vigilanza

L'Organo Amministrativo di NOVARTIS, ha valutato opportuno dotare la Società di un Organismo di Vigilanza di tipo collegiale. L'Organismo di Vigilanza (o "OdV"), in attuazione di quanto previsto dal Decreto, avrà lo specifico compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di curarne l'aggiornamento, così come disciplinato dal Regolamento dell'Organismo di Vigilanza allegato al presente Manuale.

3.3.2 Responsabilità attribuite all'Organismo di Vigilanza

Allo scopo di assolvere i propri compiti, all'Organismo di Vigilanza sono state assegnate specifiche funzioni tra le quali a titolo esemplificativo:

a) Attività di verifica e controllo delle procedure

- effettuare una ricognizione delle attività aziendali con l'obiettivo di individuare le aree a rischio di reato ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e proporre l'aggiornamento e l'integrazione, ove se ne evidenzi la necessità;
- attivare, sulla base dei risultati ottenuti, le strutture aziendali competenti per l'elaborazione di procedure operative e di controllo che regolamentino adeguatamente lo svolgimento delle attività, al fine di individuare ed implementare un idoneo modello di organizzazione, gestione e controllo;
- verificare, anche sulla base dell'eventuale integrazione delle aree a rischio, la reale efficacia del suddetto modello in relazione alla struttura aziendale ed alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati di cui al citato D.Lgs. 231/2001, proponendo - laddove ritenuto necessario - eventuali aggiornamenti del modello, con particolare riferimento all'evoluzione e ai mutamenti della struttura organizzativa o dell'operatività aziendale e/o della normativa vigente;
- effettuare verifiche periodiche presso le strutture aziendali ritenute a rischio di reato, per controllare che l'attività venga svolta conformemente al modello di organizzazione, gestione e controllo adottato, anche coordinando a tali fini le competenti strutture aziendali;
- predisporre la documentazione organizzativa interna, contenente le istruzioni, i chiarimenti e gli aggiornamenti necessari ai fini dell'attuazione del modello.

Al fine di consentire lo svolgimento dei compiti sopra descritti, l'Organismo di Vigilanza ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale.

b) Formazione del Personale

- l'OdV deve provvedere alla promozione di un adeguato programma di formazione per il personale dipendente attraverso idonee iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del modello ed a verificarne l'attuazione;

c) Sanzioni

- promuovere il processo connesso all'applicazione delle sanzioni o dei provvedimenti disciplinari previsti in caso di violazione del modello presso la competente struttura aziendale e verificarne l'attuazione, fermo restando le competenze della stessa in merito al procedimento decisionale ed alla scelta della misura più idonea da irrogare.

Infatti, l'Organismo di Vigilanza, così come stabilito dal Decreto, è destinatario di autonomi poteri d'iniziativa e controllo al fine di vigilare sul rispetto del Modello ma non di poteri coercitivi e/o sanzionatori nei confronti dei dipendenti (di tutte le categorie), consulenti, organi societari che sono affidate agli organi sociali competenti

d) Aggiornamenti

- provvedere all'analisi, all'interpretazione ed al *follow-up* della normativa in materia di responsabilità amministrativa delle società ex D. Lgs. 231/01, per valutare l'adeguatezza del Modello alle disposizioni ivi previste;

- valutare le esigenze di aggiornamento del Modello, anche attraverso apposite riunioni con le varie funzioni aziendali interessate;
- monitorare l'aggiornamento dell'organigramma aziendale, ove è descritta l'organizzazione dell'ente nel suo complesso con la specificazione delle aree, strutture ed uffici, e relative funzioni.

3.3.3 Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi societari e del vertice aziendale

L'Organismo di Vigilanza riferisce in merito all'attuazione del Modello e all'emersione di eventuali criticità ad esso connesse.

In particolare, l'ODV riferisce in merito all'attuazione del modello, all'applicazione delle prescrizioni in esso previste, all'emersione di eventuali criticità rilevate ed ad esso connesse attraverso report periodici, semestrali ed annuali.

I destinatari dei report periodici sono il Comitato di Direzione, il CDA, il Collegio Sindacale ed il Compliance Officer. Qualora fosse necessario in funzione delle criticità emerse potranno essere inclusi anche la Società di Revisione e l'Assemblea chiamata ad approvare il bilancio di esercizio.

L'Organo di Amministrazione ha l'obbligo di riscontrare il report periodico e di informare circa le azioni intraprese e l'esito delle stesse nel caso in cui fossero state rilevate aree di miglioramento o criticità del sistema.

Gli incontri con gli organi societari nonché i reports informativi devono essere verbalizzati sull'apposito libro vidimato e custodito dall'ODV.

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

3.3.4 Flusso informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

L'art. 6, comma 2°, lett d), del D. Lgs. n. 231/01, impone la previsione nel "Modello di Organizzazione" di obblighi informativi nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello stesso.

A tal fine l'OdV deve definire un efficace flusso informativo che gli consenta di essere periodicamente aggiornato dalle strutture aziendali interessate sulle attività valutate a rischio di reato nonché stabilire adeguate modalità di comunicazione, al fine di poter acquisire tempestiva conoscenza delle eventuali violazioni del modello e delle procedure e che gli consenta di riferire agli organi sociali competenti.

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

Le informazioni fornite all'Organismo di Vigilanza mirano a migliorare le attività di pianificazione dei controlli e non comportano l'obbligo di verifica puntuale e sistematica di tutti i fenomeni rappresentati.

A tal fine viene istituito un'apposita casella di posta elettronica accessibile ai soli membri dell'OdV e protetta da un sistema di password. (ODVSiena.nvd@novartis.com)

L'Organismo agirà in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza sull'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società, nonché la reputazione del/dei segnalato/i o delle persone coinvolte.

L'obbligo informativo è rivolto in primo luogo alle strutture ritenute potenzialmente a rischio reato, ma chiunque venga in possesso di notizie relative alla commissione di reati o a comportamenti non in linea con quanto previsto dal modello è tenuto a darne immediata notizia all'Organismo di Vigilanza. Tutti i dipendenti, i collaboratori, i consulenti, i componenti degli organi sociali, investiti da provvedimenti, indagini o richiesta di informazioni inerenti ad ipotesi di reato da parte di organi di Pubblica Sicurezza, polizia giudiziaria o enti di controllo devono obbligatoriamente provvedere a darne immediata comunicazione scritta all'Organo di Vigilanza.

Inoltre deve essere previsto un flusso informativo tra Organismo di Vigilanza, il Collegio Sindacale e la società di revisione.

3.3.5 Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, report previsti nel presente Modello sono conservati dall'ODV in un data base informatico o archivio cartaceo per un periodo di cinque anni. Il periodo di custodia rimarrà sospeso in caso di procedimenti o azioni o verifiche in corso di svolgimento e decorrerà nuovamente dal momento della loro definizione.

3.4 Formazione e comunicazione

Ai fini dell'efficacia del presente Modello, è obiettivo della Società garantire una corretta conoscenza e divulgazione delle regole di condotta ivi contenute nei confronti di tutti i dipendenti e di tutti i soggetti con funzioni di gestione, amministrazione, direzione e controllo nonché verso i collaboratori aziendali e di tutti coloro che agiscono in nome e per conto dell'azienda.

Il livello di formazione e comunicazione è attuato con un differente grado di approfondimento, in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse medesime nelle "attività sensibili".

La formazione del personale ai fini dell'attuazione del Modello è gestita dalla Funzione Risorse Umane in stretta cooperazione con la Funzione Legale e l'Organismo di Vigilanza, e sarà così articolata:

- personale direttivo e con funzioni di rappresentanza dell'Ente;
- altro personale;
- parti terze e collaboratori esterni

Per i nuovi assunti sarà prevista una formazione programmata e specifica. Successivamente all'assunzione, le attività di comunicazione saranno continue e costanti attraverso seminari di aggiornamento, libero accesso al sito internet aziendale dedicato

all'argomento e aggiornato a cura dell'Organismo di Vigilanza; invio di e-mail di aggiornamento, etc.

3.5 SISTEMA DISCIPLINARE

3.5.1 Principi generali

Il sistema disciplinare, che costituisce parte integrante del Modello (Allegato "D"), si rivolge ai lavoratori dipendenti, ai dirigenti, agli amministratori, ai sindaci, ai consulenti ed ai collaboratori a vario titolo della Società, prevedendo adeguate sanzioni anche di natura pecuniaria. La violazione delle regole di comportamento previste dal Modello, da parte di lavoratori dipendenti dell'Azienda e/o dei dirigenti della stessa, costituisce un inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro, ex artt. 2104¹¹ c.c. e 2106¹² c.c.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto le regole di condotta e le procedure interne sono vincolanti per i destinatari, indipendentemente dall'effettiva realizzazione di un reato quale conseguenza del comportamento commesso.

3.5.2 Misure nei confronti dei Dipendenti (non Dirigenti)

La violazione da parte dei dipendenti soggetti al CCNL delle disposizioni comportamentali contenute nel presente Manuale costituisce illecito disciplinare.

L'art. 2104 c.c., individuando il dovere di "obbedienza" a carico del lavoratore, dispone che il prestatore di lavoro deve osservare nello svolgimento del proprio lavoro le disposizioni di natura sia legale che contrattuale impartite dal datore di lavoro. In caso d'inosservanza di dette disposizioni il datore di lavoro può irrogare sanzioni disciplinari, graduate secondo la gravità dell'infrazione, nel rispetto delle previsioni contenute nei CCNL del settore farmaceutico.

In particolare, il sistema disciplinare deve risultare conforme ai seguenti principi:

1. il sistema deve essere debitamente pubblicizzato mediante affissione in luogo accessibile ai dipendenti ed eventualmente essere oggetto di specifici corsi di aggiornamento e informazione;
2. le sanzioni possono comportare mutamenti definitivi del rapporto di lavoro, e devono essere conformi al principio di proporzionalità rispetto all'infrazione, la cui

¹¹ **Art. 2104 - Diligenza del prestatore di lavoro**

1. Il prestatore di lavoro deve usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta, dall'interesse dell'impresa e da quello superiore della produzione nazionale.

2. Deve inoltre osservare le disposizioni per l'esecuzione e per la disciplina del lavoro impartite dall'imprenditore e dai collaboratori di questo dai quali gerarchicamente dipende.

¹² **Art. 2106 - Sanzioni disciplinari**

L'inosservanza delle disposizioni contenute nei due articoli precedenti può dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari, secondo la gravità dell'infrazione e in conformità delle norme corporative.

specificazione è affidata, ai sensi dell'art. 2106 c.c., alla contrattazione collettiva di settore;

3. deve essere assicurato il diritto di difesa al lavoratore al quale sia stato contestato l'addebito.

I provvedimenti disciplinari irrogabili nei confronti di detti lavoratori sono quelli previsti dall'apparato sanzionatorio del CCNL, e precisamente:

- a) Biasimo o rimprovero inflitto verbalmente;
- b) Censura o Biasimo inflitto per iscritto;
- c) la multa, non di importo superiore a 3 ore della retribuzione base;
- d) la sospensione dal servizio e dalla retribuzione per non più di 15 giorni;
- e) licenziamento.

Restano ferme e s'intendono qui richiamate tutte le disposizioni previste dalla Legge n. 300 del 1970 (c.d. "Statuto dei lavoratori") e dalla contrattazione collettiva di settore, sia per quanto riguarda le sanzioni irrogabili che per quanto riguarda la forma di esercizio di tale potere.

Il sistema disciplinare prevede, inoltre, una relazione tra il trattamento economico (parte variabile collegata al sistema incentivante) e il comportamento tenuto rilevante ai fini del rispetto del Modello di organizzazione.

3.5.3 Misure nei confronti dei dipendenti con qualifica di Dirigenti

In caso di violazione, da parte dei dirigenti delle procedure interne previste dal presente Manuale o di adozione, nell'espletamento di "attività sensibili" nelle aree considerate a rischio, di un comportamento non conforme alle prescrizioni del documento stesso, la società provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili le misure più idonee in conformità a quanto normativamente previsto.

Fermi restando gli obblighi per la Società, nascenti dal Contratto Collettivo e dai Regolamenti interni applicabili, i comportamenti sanzionabili che costituiscono violazione del presente Manuale sono i seguenti:

- a) Violazione di procedure interne previste dal presente Manuale (ad esempio non osservanza delle procedure prescritte, omissione di comunicazioni all'OdV in merito alle informazioni prescritte, omissione di controlli, etc.) o adozione, nell'espletamento delle attività sensibili, di comportamenti non conformi alle prescrizioni del Modello;
- b) Violazione di procedure interne previste dal presente o adozione, nell'espletamento delle attività sensibili, di comportamenti non conformi alle prescrizioni dello stesso che esponano la Società ad una situazione oggettiva di commissione di uno dei Reati.

Per quanto riguarda l'accertamento delle infrazioni e l'irrogazione delle sanzioni restano invariati i poteri già conferiti, nei limiti della rispettiva competenza, agli organi societari e funzioni aziendali competenti.

Le sanzioni e l'eventuale richiesta di risarcimento danni saranno commisurate al livello di responsabilità ed autonomia del dipendente e del dirigente, all'eventuale esistenza di precedenti disciplinari a carico del dipendente, all'intenzionalità del comportamento nonché alla gravità del medesimo, con ciò intendendosi il livello di rischio a cui la Società può ragionevolmente ritenersi esposta – ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 231/01 – a seguito della condotta censurata.

Il sistema sanzionatorio è soggetto a costante verifica e valutazione da parte dell'OdV e, per i Dipendenti, dal Responsabile delle Risorse Umane, rimanendo quest'ultimo responsabile della corretta applicazione delle misure disciplinari qui delineate, su eventuale segnalazione dell'OdV.

3.5.4 Misure nei confronti degli Amministratori

In caso di violazione della normativa vigente o del Modello da parte degli Amministratori di NOVARTIS, l'Organismo di Vigilanza informa l'Amministratore Delegato e il Collegio Sindacale, i quali provvedono ad assumere le opportune iniziative previste dalla vigente normativa nonché dalla specifica sezione del sistema sanzionatorio di Novartis tra le quali, a mero titolo esemplificativo:

- Convocazione dell'assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge e/o
- Revoca di deleghe eventualmente conferite all'Amministratore
- Revoca dell'amministratore

3.5.5 Misure nei confronti di collaboratori, consulenti e altri soggetti terzi

Ogni comportamento posto in essere da collaboratori, consulenti o altri terzi collegati ad NOVARTIS da un rapporto contrattuale non di lavoro dipendente, in violazione delle previsioni del Modello, potrà determinare, secondo quanto previsto dalle specifiche clausole contrattuali inserite nelle lettere d'incarico o in loro assenza, dal sistema disciplinare adottato da Novartis, la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni alla società, anche indipendentemente dalla risoluzione del rapporto contrattuale.

CAPITOLO 4: AMBIENTE DI CONTROLLO INTERNO

4.1 Sistema organizzativo

Il primo elemento oggetto dell'analisi è stato il livello di adeguatezza del sistema organizzativo interno. Questo è stato valutato sulla base dei seguenti criteri:

- formalizzazione del sistema;

- chiara definizione delle responsabilità attribuite e delle linee di dipendenza gerarchica;
- esistenza della contrapposizione di funzioni;
- corrispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dalle missioni e responsabilità descritte nell'organigramma della Società.

L'assetto del sistema organizzativo di Novartis viene rappresentato nei seguenti documenti:

- organigramma aziendale;
- job description/mansionario dettagliato, in cui siano esplicitate chiaramente e per ogni articolazione dell'organigramma:
 1. dipendenza gerarchica;
 2. eventuale dipendenza funzionale;
 3. compiti, con precisa indicazione della sfera e dei limiti di autonomia decisionale;
- poteri autorizzativi con precisa indicazione delle soglie di approvazione di spesa e della previsione della firma congiunta;
- poteri di firma con indicazione dell'ambito di competenza ad interloquire con l'esterno.

Il sistema organizzativo viene definito attraverso l'emanazione di Ordini di Servizio Organizzativi, sottoscritti dall'Amministratore Delegato (o dal responsabile di funzione) e dal Responsabile per le Risorse Umane.

La formalizzazione e la diffusione degli Ordini di Servizio Organizzativi viene assicurato dalla struttura Risorse Umane, la quale provvede anche alla diffusione di un report che, ad una certa data, contiene l'organigramma aggiornato della Società e le responsabilità di ciascuna struttura.

4.2 Sistema autorizzativi e di firma

L'analisi ha riguardato la revisione del sistema dei poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate e/o concretamente svolte. L'accertamento è stato condotto sulla base dell'esame delle procure rilasciate e delle deleghe gestionali interne, alla luce dell'organigramma aziendale.

E' regola generale di Novartis che solo i soggetti muniti di formali e specifici poteri possano assumere impegni verso terzi in nome o per conto della Società.

Sono pertanto previsti:

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

4.3 Sistema informativo SAP

Le attività aziendali sono gestite attraverso un sistema ERP che è basato sull'applicativo informatico SAP i cui processi non sono modificabili senza la preventiva autorizzazione da parte del responsabile.

Il sistema si inserisce a pieno titolo nel sistema dei controlli esistenti in quanto consente la verifica ed il monitoraggio di tutte le fasi di gestione aziendale ed in particolar modo di quelle ritenute più sensibili ai fini previsti dal Dlgs 231/2001.

Inoltre, attraverso l'applicativo in questione, è possibile disporre di report aggiornati che agevolano nell'attività di verifica e di controllo svolta da tutti i soggetti a ciò preposti, ivi compreso l'ODV.

Il sistema SAP, inoltre, consente di monitorare tutto il flusso, dalla fase autorizzativa alla conclusione del procedimento e quindi l'individuazione e l'analisi di eventuali andamenti giudicati "anomali".

4.4 Sistema di controllo di gestione

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

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

Il sistema è capace di fornire e segnalare con tempestività l'esistenza e l'insorgere di situazioni di criticità generale e/o particolare.

Il Controllo di Gestione in Novartis viene effettuato attraverso i diversi momenti formali previsti nel corso dell'anno dal processo di Budget e Controllo di Gruppo.

4.5 Sistema e compliance con la Sarbanes Oxley Act (Sox)

La dimensione globale dell'economia ha portato negli ultimi anni a far sì che le normative nazionali ed internazionali siano sempre più stringenti in termini di trasparenza e di rigore.

Normative come il Sarbanes Oxley Act (nota come Sox) sui controlli interni che la Sec (U.S Security Exchange Commission) applica a tutte le società quotate negli USA, hanno cominciato dunque ad avere impatto sulle attività di molte aziende italiane.

Infatti, Sox a cascata è applicata alle società ad esse collegate, anche se localizzate e soggette alla legislazione di altri Paesi, ad esempio la loro filiale italiana.

In sostanza Sox si occupa dei presidi che le società devono porre in essere per garantire correttezza e completezza dei propri dati di bilancio.

Novartis, essendo la capo gruppo Novartis AG quotata alla borsa di New York ha subito condiviso l'opportunità offerta dai controlli SOX e, in tale contesto, ha proceduto alla mappatura ed alla descrizione di tutti i processi operativi che portano alla produzione del bilancio e nel contempo a garantire che tutti i controlli chiave a presidio della correttezza dei processi siano effettivi e documentati.

L'implementazione del sistema per la conformità alla normativa Sox in Novartis ha costituito un'ulteriore occasione per rendere ancora più formalizzati e verificabili i processi sottesi alla produzione di dati di bilancio.

4.6 Protocolli e Procedure Aree di Bilancio

Tutte le attività di Novartis che possono avere ripercussione sul Bilancio sono soggette ad un articolato e specifico processo di verifica e di controllo condotto e monitorato attraverso un sistema proceduralizzato a ciò dedicato.

Lo scopo dei protocolli e delle procedure destinate a presidiare questa delicata area è non solo quello di evitare scostamenti nell'applicazione dei principi, nazionali ed internazionali, di redazione del bilancio ma anche di evitare il verificarsi di situazioni anomale e che possano dare origine anche ad un rischio rilevante ai fini dell'applicazione del Dlgs 231/2001.

Le direttive dello specifico settore, inoltre, sono strutturate in modo da consentire la costante e puntuale verifica delle attività svolte dai vari attori aziendali anche allo scopo di individuare, prontamente, eventuali situazioni giudicabili anomale.

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

La verifica e la coerenza delle informazioni contabili e finanziarie della società è assicurato, inoltre, dal dettagliato sistema delle deleghe e dei poteri autorizzativi e di spesa nonché dalla gestione dell'intero ciclo attraverso il sistema informatico SAP.

4.7 Sistema certificazione Farindustria

La società aderisce al sistema di certificazione di Farindustria attraverso cui sono verificate le fasi più delicate dell'attività dell'informazione scientifica nonché il rispetto delle limitazioni e delle prescrizioni previste dalla legge e dal codice deontologico Farindustria cui la società aderisce.

Giova ricordare che questa particolare tipologia di controlli origina, con periodicità annuale, un report che, se positivo, consente di ottenere la certificazione.

La natura dei controlli non è di tipo formale o sul processo ma, viceversa, ha natura sostanziale e comporta una verifica approfondita di tutte le attività circoscritte nel perimetro della certificazione.

Il controllo è condotto da un ente certificatore esterno all'azienda e in possesso dei necessari requisiti.

PARTI SPECIALI

PARTE SPECIALE “A”

Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione

Si ricomprendono i reati contemplati all'art 24 e 25 del decreto; per maggiori dettagli si rinvia a quanto riportato nell'allegato “E” **Reati contro la Pubblica Amministrazione (art. 24; art. 25)**

Malversazione a danno dello Stato

Indebita percezione di erogazione a danno dello Stato

Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico

Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche

Frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico

Concussione, corruzione e istigazione alla corruzione per un atto d'ufficio¹³

Corruzione e istigazione alla corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio

Corruzione in atti giudiziari

I destinatari della presente parte speciale sono tutti gli amministratori, i componenti degli organi sociali, i dirigenti ed i dipendenti (di seguito definiti “Esponenti Aziendali”) di

¹³ Le sanzioni per i delitti di corruzione e concussione si applicano all'Ente anche quando essi siano commessi da (o nei confronti di) alcuno tra i seguenti soggetti:

- f) membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;
- g) funzionari o agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;
- h) persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitano funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;
- i) membri o addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;
- j) coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea svolgono funzioni e attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio.

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

NOVARTIS nonché dai Collaboratori e dai Partner, più in generale tutti i soggetti che intrattengono rapporti di qualsiasi tipo con la società.

Obiettivo della presente Parte Speciale è che tutti i Destinatari adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto dalla stessa, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto e nel rispetto dei principi generali di comportamento riportati al punto A.4

Indice:

A.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

A.1.1 Definizioni applicabili

A.2 Il sistema dei controlli

A.2.1. Principi di controllo generali

A.2.2. Principi di controllo specifici

A.3 Flusso comunicativo verso l'ODV e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

A.4 Principi generali di comportamento e di attuazione dei comportamenti prescritti nelle aree di attività a rischio.

A.5 Identificazione dei Responsabili.

A.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.Lgs. 231/01 indica, tra gli elementi essenziali del modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.Lgs. 231/01.

L'analisi dei processi aziendali svolta nel corso dei lavori di aggiornamento del presente Modello ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 24 e art 25 del Decreto, ossia i reati contro la Pubblica Amministrazione previsti dal codice penale.

I reati compresi nel decreto legislativo hanno come presupposto l'instaurazione di rapporti con la Pubblica Amministrazione (intesa in senso lato) e lo svolgimento di attività concretanti una pubblica funzione o un pubblico servizio.

Qui di seguito sono elencati i processi esaminati unitamente alle attività sensibili identificate al loro interno:

1. Gestione dei Rapporti con le istituzioni pubbliche

In questa specifica "area sensibile" sono state identificate le seguenti, principali, tipologie di rapporto:

- a) Gestione dei rapporti con istituzioni pubbliche per attività di registrazione prodotti, classificazione; rimborsabilità dei prodotti.
- b) Gestione dei rapporti con istituzioni pubbliche nello specifico ambito delle attività di produzione; quali a titolo esemplificativo e non esaustivo ottenimento autorizzazioni; svolgimento di ispezioni.
- c) Gestione di altri rapporti con istituzioni pubbliche anche attraverso la stipula di contratti di consulenza con soggetti che ricoprono incarichi nell'ambito della P.A.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si possono identificare le seguenti istituzioni pubbliche AIFA; EMEA; Ministero Salute; Regioni; Farmacovigilanza; Agenzie governative.

2. Gestione dei Rapporti Commerciali e di informazione scientifica

A titolo esemplificativo Gestione bandi di gara pubblici; Incontri di natura relazionale / commerciale con funzionari e amministratori. Attività di vendita diretta; attività di public relation, lobbying, scouting

3. Gestione delle attività di ricerca clinica

A titolo esemplificativo Clinical Trials promossi direttamente e/o da enti esterni

4. Gestione dei Rapporti con amministrazione finanziaria,

A titolo esemplificativo Gestione dei contenziosi, Rapporti con le dogane

5. Richiesta e gestione finanziamenti pubblici.

6. Gestione delle attività con il personale

A titolo esemplificativo Selezione e Assunzione del personale; sviluppo e incentivazione del personale; Gestione adempimenti amministrativi del personale; contenzioso del lavoro

7. Gestione dei sistemi informativi

8. Gestione delle attività in ambito “Ambiente Salute e Sicurezza”, e più in generale della gestione dei Siti produttivi.

A titolo esemplificativo Gestione del patrimonio tecnico e immobiliare , Gestione delle attività di prevenzione e protezione. Gestione delle attività GMP; ispezioni alle infrastrutture, gestione ispezioni Ministero, FDA, gestione delle attività di quality assurance

9. Gestione delle attività Contabilità fornitori/contabilità clienti e tesoreria.

10. Gestione partnership pubbliche

A titolo esemplificativo partecipazioni in consorzi, fondazioni.

Eventuali integrazioni delle suddette aree di attività a rischio o “attività sensibili” potranno essere disposte dall’ Organo Amministrativo di NOVARTIS previo concerto con l’Organismo di Vigilanza, o su espressa richiesta dello stesso, al quale è dato mandato di

aggiornare e valutare l'adeguatezza del Modello, di definire gli opportuni provvedimenti operativi.

A.1.1 Definizioni applicabili

Pubblica Amministrazione, pubblico ufficiale e persona incaricata di pubblico servizio

A.1.1.1 Pubblica Amministrazione

Ai fini del Decreto per **Pubblica Amministrazione** si intendono tutti quei soggetti, privati e di diritto pubblico, che svolgono una “*funzione pubblica*” o un “*pubblico servizio*”.

Si ricorda che:

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

A.1.1.2 Funzione pubblica e pubblico ufficiale

L'art. 357 c.p. definisce “pubblico ufficiale” colui che “esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa”.

Funzione pubblica è quindi l'attività, disciplinata da norme di diritto pubblico, attinente le funzioni:

- **legislative** (Stato, Regioni, Province a statuto speciale, ecc.),
- **amministrative** (membri delle amministrazioni statali e territoriali, Forze dell'Ordine, membri delle amministrazioni sovranazionali - ad esempio, U.E.-, membri delle Authorities, dell'Antitrust, delle Camere di Commercio, membri di Commissioni Edilizie, collaudatori di opere pubbliche, periti del Registro Navale Italiano, ecc.) e
- **giudiziarie** (Giudici, Ufficiali Giudiziari, organi ausiliari dell'Amministrazione della Giustizia quali curatori o liquidatori fallimentari, ecc.).

Esempi di pubblico ufficiale in generale possono essere:

- dipendenti di una Università quando esercitano una potestà certificativa e/o autorizzativa;
- notai;

- militari della Guardia di Finanza;
- militari dell'arma dei Carabinieri;
- appartenenti alla Polizia di Stato;
- appartenenti al corpo dei Vigili Urbani;
- amministratori di enti pubblici economici;
- guardie giurate;
- ecc..

A.1.1.3 Pubblico servizio e persona incaricata di pubblico servizio

L'art. 358 c.p. definisce "persona incaricata di un pubblico servizio" colui che "a qualunque titolo presta un pubblico servizio".

Per pubblico servizio si intendono:

- le attività di produzione di beni e servizi di interesse generale e assoggettate alla vigilanza di un'Autorità Pubblica e
- le attività volte a garantire i diritti della persona alla vita, alla salute, alla libertà, alla previdenza e assistenza sociale, all'istruzione, alla libertà di comunicazione ecc., in regime di concessione e/o di convenzione (ad esempio, Enti Ospedalieri, ASL, I.N.P.S., I.N.A.I.L., membri dei Consigli Comunali, Banche, Uffici Postali, Uffici Doganali, Ferrovie, Autostrade, Aziende Municipali, Compagnie Aeree, Società di Navigazione, Enti di classe/certificazione, RINA, SACE, ecc.).

Il pubblico servizio è un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza di poteri tipici di quest'ultima (poteri autoritativi e certificativi) e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

La nozione di Pubblica Amministrazione considerata ai fini della individuazione delle aree a rischio è stata quella dedotta dagli artt. 357 e 358 c.p., in base ai quali sono pubblici ufficiali e incaricati di pubblico servizio tutti coloro che – legati o meno da un rapporto di dipendenza con la P.A. – svolgono un'attività regolata da norme di diritto pubblico e atti autoritativi. Sulla base di tale nozione, si riportano a titolo di esempio:

1. soggetti che svolgono una pubblica funzione legislativa/amministrativa, quali, ad esempio:

- parlamentari e membri del Governo ;
- consiglieri regionali e provinciali;
- parlamentari europei e membri del Consiglio d'Europa.
- soggetti che svolgono funzioni accessorie (addetti alla conservazione di atti e documenti parlamentari, alla redazione di resoconti stenografici, di economato, tecnici, ecc.)

2. soggetti che svolgono una pubblica funzione giudiziaria, quali, ad esempio:

- Magistrati (magistratura ordinaria di Tribunali, Corti d'Appello, Suprema Corte di Cassazione, Tribunale Superiore delle Acque, TAR, Consiglio di Stato, Corte Costituzionale, Tribunali militari, giudici popolari delle Corti d'Assise, Giudici di pace, Vice Pretori Onorari ed aggregati, membri di collegi arbitrali rituali e di commissioni parlamentari di inchiesta, magistrati della Corte Europea di Giustizia, nonché delle varie Corti internazionali, ecc.)
- soggetti che svolgono funzioni collegate (ufficiali e agenti di polizia giudiziaria, guardia di finanza e carabinieri, cancellieri, segretari, custodi giudiziari, ufficiali giudiziari, messi di conciliazione, curatori fallimentari, operatori addetti al rilascio di certificati presso le cancellerie dei Tribunali, periti e consulenti del Pubblico Ministero, commissari liquidatori nelle procedure fallimentari, liquidatori del concordato preventivo, commissari straordinari dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi ecc.);

3. soggetti che svolgono una pubblica funzione amministrativa, quali, ad esempio:

- dipendenti dello Stato, di organismi internazionali ed esteri e degli enti territoriali (ad esempio funzionari e dipendenti dello Stato, dell'Unione europea, di Organismi sopranazionali sanitari, di Stati esteri e degli enti territoriali, ivi comprese le Regioni, le Province, i Comuni; soggetti che svolgano funzioni accessorie rispetto ai fini istituzionali dello Stato, quali componenti dell'ufficio tecnico comunale, membri della commissione edilizia, capo ufficio amministrativo dell'ufficio condoni, messi comunali, addetti alle pratiche riguardanti l'occupazione del suolo pubblico, corrispondenti comunali addetti all'ufficio di collocamento, dipendenti delle aziende di Stato e delle aziende municipalizzate; soggetti addetti all'esazione dei tributi, personale dei ministeri, delle soprintendenze ecc.). In particolare, si evidenziano i rapporti con Docenti universitari; Assistenti universitari che coadiuvano il titolare sia nelle ricerche che nell'attività didattica; Primario ed aiuto-primario ospedaliero; Componenti commissione Gare di appalto Asl e AO; Nas; Ispettori sanitari; Ufficiali sanitari; Medici; Farmacisti.
- dipendenti di altri enti pubblici, nazionali ed internazionali (ad esempio funzionari e dipendenti della Camera di Commercio, della Banca d'Italia, delle Autorità di vigilanza, degli istituti di previdenza pubblica, dell'ISTAT, dell'ONU, della FAO, ecc.)
- privati esercenti pubbliche funzioni o pubblici servizi (ad esempio notai, soggetti privati operanti in regime di concessione o la cui attività sia comunque regolata da norme di diritto pubblico e atti autoritativi, ecc.).

Al riguardo, si evidenzia che alle P.A. indicate sono state considerate equiparate quelle che svolgono funzioni analoghe a quelle sopra descritte nell'ambito di organismi comunitari, di altri Stati membri dell'Unione europea, di Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali.

A.2 Il sistema dei controlli

Il sistema dei controlli, perfezionato dalla Società anche sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria e Farindustria, prevede con riferimento alle attività sensibili individuate:

- principi di controllo “generalisti”, presenti in tutte le attività sensibili;
- principi di controllo “specifici”, applicati alle singole attività sensibili;
- norme di comportamento e principi di controllo strumentali all'osservanza di tali norme.

A.2.1 Principi di controllo generali

I principi di controllo di carattere generale da considerare ed applicare con riferimento a tutte le attività sensibili individuate sono i seguenti:

- **Segregazione delle attività:** separazione delle attività in modo tale che nessuno possa gestire in autonomia tutto lo svolgimento di un processo.
- **Norme/Circolari:** disposizioni aziendali e procedure formalizzate idonee a fornire principi di comportamento, modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili nonché modalità di archiviazione della documentazione rilevante.
- **Poteri autorizzativi e di firma:** coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate (prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese) e chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.
- **Tracciabilità:** verificabilità *ex post* del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile, anche tramite appositi supporti documentali e, in ogni caso, dettagliata disciplina della possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- **Sistema dei controlli:** controlli di linea effettuati direttamente nell'ambito della gestione di ciascun processo e controlli di tipo preventivo, contestuale e consuntivo effettuati dalle funzioni a ciò preposta (OdV, ecc)
- **Formazione:** la società garantisce la formazione continua ai soggetti che a vario titolo insistono sui processi in esame.

A.2.2 Principi di controllo specifici

Il sistema dei controlli specifici prevede, per ciascuna della attività sensibili individuata, l'applicazione di adeguati presidi.

Qui di seguito sono elencati i principali elementi cautelativi specifici relativi alle attività sensibili sopra citate. Elementi cautelativi riportati nelle singole e specifiche procedure che insistono sui singoli processi; per dettagli si rinvia alle stesse:

- i) Principio della tracciabilità a livello di singola transazione con supporto documentale adeguato e mantenuto secondo le normative.
- ii) Definizione di soglie massime per i singoli processi sensibili.
- iii) Principio di alternanza definito per i singoli processi sensibili.
- iv) Definizione di vincoli e limiti di spesa diversificati sulla base della sensibilità del processo e esistenza di relazioni con interlocutori della PA.

A.3 Flusso comunicativo verso l'OdV e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

I compiti di vigilanza dell'OdV concernenti l'osservanza e l'efficacia del modello, sono disciplinati dal regolamento dell'Organismo di Vigilanza, in particolare in materia di reati contro la Pubblica Amministrazione, a titolo esemplificativo possono essere individuati nei seguenti:

- raccolta e armonizzazione di tutte le procedure e politiche aziendali interne esistenti poste a presidio delle aree di rischio come indicate ai punti precedenti, e controllo e monitoraggio sull'applicazione delle stesse;
- monitoraggio sull'efficacia delle procedure interne e del sistema di deleghe e procure aziendali per la prevenzione dei reati contro la Pubblica Amministrazione;
- esame di eventuali segnalazioni specifiche provenienti dagli organi di controllo o da qualsiasi dipendente e disposizione degli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute;
- implementazione del sistema informatico interno di ausilio alla diffusione delle regole contenute nel Modello e di soluzione dei dubbi interpretativi eventualmente posti dai destinatari.

L'Organismo di Vigilanza deve riportare i risultati della sua attività di vigilanza e controllo secondo quanto previsto nel regolamento dell'ODV. Nel caso in cui dagli accertamenti svolti dall'Organismo di Vigilanza emergessero elementi che fanno risalire la violazione dei principi e protocolli contenuti nella presente Parte Speciale del Modello, la commissione del reato, o il tentativo di commissione del reato, l'Organismo di Vigilanza dovrà riferire, senza indugio, all'Amministratore delegato affinché a sua volta riferisca all'intero Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale o agli Organi ed Autorità competenti per i provvedimenti necessari od opportuni.

Di tutte le attività rilevanti sopra descritte ciascun responsabile ovvero persona da questi designata, dovrà garantire la produzione di reportistica periodica oppure ad hoc, richiesta dall' Organismo di Vigilanza nelle periodicità dallo stesso indicate.

Il flusso informativo ha come scopo quello di permettere all'Organismo di Vigilanza della Società di essere informato su potenziali situazioni a rischio reato e di vigilare sull'applicazione del Modello Organizzativo e del Codice Etico.

Nel caso in cui nel corso della gestione delle attività svolte emergano criticità di qualsiasi natura, il soggetto preposto deve astenersi dal compiere ogni ulteriore atto e ne deve dare immediata informazione, oltre che al superiore gerarchico e agli altri soggetti cui a seconda dei casi fosse doverosa la comunicazione, anche all'Organismo di Vigilanza.

A.4 Principi generali di comportamento e di attuazione dei comportamenti prescritti nelle aree di attività a rischio

La presente Parte Speciale prevede l'**espresso obbligo**, a carico dei destinatari di:

1. osservare e rispettare tutte le leggi e regolamenti che disciplinano l'attività aziendale, con particolare riferimento alle attività che comportano contatti e rapporti con la Pubblica Amministrazione e alle attività relative allo svolgimento di una pubblica funzione o di un pubblico servizio;
2. instaurare e mantenere qualsiasi rapporto con la Pubblica Amministrazione sulla base di criteri di massima correttezza, trasparenza e legalità;
3. Instaurare e mantenere qualsiasi rapporto con i terzi in tutte le attività relative allo svolgimento di una pubblica funzione o di un pubblico servizio, sulla base di criteri di correttezza, trasparenza e legalità che garantiscano il buon andamento della funzione o servizio e l'imparzialità nello svolgimento degli stessi.
4. conoscere la normativa di riferimento e le procedure aziendali relative alla specifica attività o funzione da loro svolta;
5. informare l'azienda di eventuali disallineamenti rispetto a quanto previsto nel presente modello o di eventuali dubbi o incertezze interpretative o applicative delle disposizioni in esso contenute.

La presente Parte Speciale prevede, conseguentemente, l'**espresso divieto** a carico dei destinatari di porre in essere:

1. comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (artt. 24 e 25 del Decreto);
2. comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
3. qualsiasi situazione di conflitto di interessi nei confronti della Pubblica Amministrazione in relazione a quanto previsto dalle suddette ipotesi di reato.
4. qualsiasi atteggiamento che sebbene non integri ipotesi di reato possa anche solo pregiudicare l'integrità ed i valori etici che hanno sempre contraddistinto l'azienda.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è **fatto divieto, in particolare**, di:

- a) effettuare elargizioni in denaro a pubblici funzionari;
- b) distribuire omaggi e regali al di fuori di quanto previsto dalle specifiche procedure e dalla normativa di settore e comunque tali da far anche solo ipotizzare che la loro concessione possa essere rivolta ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività aziendale. In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici italiani ed esteri, o a loro familiari, che possa influenzarne la discrezionalità o l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda. Come previsto dal Codice etico aziendale e dal Codice di Condotta, gli omaggi consentiti si caratterizzano sempre per l'esiguità del loro valore. Tutti i regali offerti - salvo quelli di modico valore - devono essere documentati in modo idoneo, per consentire anche all'Organismo di Vigilanza di effettuare verifiche al riguardo;
- c) accordare altri vantaggi e benefici di qualsiasi natura (promesse di assunzione, ecc.) in favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione che possano determinare le stesse conseguenze previste ai precedenti punti;
- d) effettuare prestazioni in favore dei Partner che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto associativo costituito con i Partner stessi;
- e) riconoscere compensi in favore dei Collaboratori esterni che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti in ambito locale;
- f) ricevere o sollecitare elargizioni in denaro, omaggi, regali, o vantaggi di altra natura, nell'ambito dell'esercizio di pubbliche funzioni o di pubblico servizio; chiunque riceva omaggi o vantaggi di altra natura non compresi nelle fattispecie consentite, è tenuto, a darne comunicazione al diretto superiore e all'Organismo di Vigilanza, che ne valuta l'appropriatezza e provvede a far notificare a chi ha elargito tali omaggi la politica di NOVARTIS in materia;
- g) presentare dichiarazioni non veritiere ad organismi pubblici nazionali o comunitari, al fine di conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati nonché destinare somme ricevute da organismi pubblici e nazionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti per scopi diversi da quelli cui erano richiesti e destinati.

Ai fini dell'attuazione dei comportamenti di cui sopra:

1. i rapporti, nei confronti della Pubblica Amministrazione per le suddette aree di attività a rischio e i rapporti instaurati con i terzi nell'ambito dello svolgimento di una pubblica funzione o di un pubblico servizio, devono essere gestiti in modo unitario, procedendo alla individuazione di un apposito responsabile per ogni operazione o pluralità di operazioni svolte nelle aree di attività a rischio, come peraltro stabilito dalle procedure e dalle politiche aziendali esistenti;

2. gli incarichi conferiti ai Collaboratori esterni o consulenti devono essere redatti per iscritto, con l'indicazione del compenso pattuito e devono essere proposti e verificati secondo la procedura di autorizzazione alla spesa esistente. Inoltre, ogni prestazione eseguita deve essere adeguatamente documentata ed archiviata;
3. gli eventuali accordi di associazione con i Partner devono essere definiti per iscritto e con l'evidenziazione di tutte le condizioni dell'accordo stesso, con particolare riferimento alle condizioni economiche concordate per la partecipazione congiunta alla procedura e devono contenere espliciti riferimenti alla politica etica dell'azienda ed al Modello organizzativo 231;
4. nessun tipo di pagamento può essere effettuato in contanti o in natura, ma deve essere effettuato secondo la procedura aziendale relativa ai pagamenti bancari e postali;
5. le dichiarazioni rese a organismi pubblici nazionali o comunitari ai fini dell'ottenimento di erogazioni, contributi o finanziamenti, devono contenere solo elementi assolutamente veritieri e, in caso di ottenimento degli stessi, è sempre obbligatorio dare una adeguata tracciabilità e rendicontazione, così come previsto dalla norma;
6. coloro che svolgono una funzione di controllo e supervisione su adempimenti connessi all'espletamento delle suddette attività (gestione di pagamento di fatture, di finanziamenti ottenuti dallo Stato o da organismi comunitari, ecc.) devono porre particolare attenzione sull'attuazione degli adempimenti stessi da parte dei soggetti incaricati e riferire immediatamente al diretto superiore e all'Organismo di Vigilanza di eventuali situazioni di irregolarità.

A.5 Identificazione dei responsabili.

Ogni operazione a rischio potenziale rientrante nelle categorie di cui ai precedenti paragrafi deve essere gestita unitamente e di essa occorre dare debita evidenza.

A tal fine deve essere identificabile un soggetto interno (il "**Responsabile Interno**" o "**Owner**") responsabile per ogni singola o pluralità di operazioni, così come previsto da procedure e politiche aziendali esistenti a presidio dell'operazione che insiste nell'area sensibile.

PARTE SPECIALE “B”

Reati societari

Si ricomprendono i reati contemplati all'art 25 ter del decreto; per maggiori dettagli si rinvia a quanto riportato nell'allegato “E”

Reati societari (art. 25-ter)
False comunicazioni sociali (delitto)
False comunicazioni sociali (contravvenzione)
Falso prospetto (delitto)
Falso prospetto (contravvenzione)
Falsità nelle relazioni o comunicazioni delle società di revisione (delitto)
Falsità nelle relazioni o comunicazioni delle società di revisione (contravvenzione)
Impedito controllo
Formazione fittizia del capitale
Indebita restituzione dei conferimenti
Illegale ripartizione degli utili e delle riserve
Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante
Operazioni in pregiudizio dei creditori
Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori
Illecita influenza sull'assemblea
Aggiotaggio
Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza

I destinatari della presente parte speciale sono tutti gli amministratori, i componenti degli organi sociali, i dirigenti ed i dipendenti (di seguito definiti “Esponenti Aziendali”) di NOVARTIS nonché dai Collaboratori e dai Partner, più in generale tutti i soggetti che intrattengono rapporti di qualsiasi tipo con la società.

Obiettivo della presente Parte Speciale è che tutti i Destinatari adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto dalla stessa, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto e nel rispetto dei principi generali di comportamento riportati al punto B.4.

Indice:

- B.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01
- B.2 Il sistema dei controlli
 - B.2.1. Principi di controllo generali
 - B.2.2. Principi di controllo specifici
- B.3 Flusso comunicativo verso l'ODV e Compiti dell'Organismo di Vigilanza
- B.4 Principi di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio
- B.5 Identificazione dei Responsabili.

B.1. Le “attività sensibili” ai fini del D.Lgs. 231/01

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.Lgs. 231/01 indica, tra gli elementi essenziali del modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.Lgs. 231/01.

L'analisi dei processi aziendali svolta nel corso dei lavori di aggiornamento del presente Modello ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25 *ter* del Decreto, ossia i reati societari previsti dal codice civile.

Qui di seguito sono elencati i processi esaminati unitamente alle attività sensibili identificate al loro interno:

1.1 *Tenuta della contabilità, redazione del bilancio, di relazioni e comunicazioni sociali in genere, nonché adempimenti relativi ad oneri informativi obbligatori per legge*

Si tratta dell'attività inerente la contabilità in genere, il bilancio di esercizio, le relazioni ed i prospetti allegati al bilancio e qualsiasi altro dato o prospetto relativo alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società richiesto da disposizioni di legge; in particolare l'attività si riferisce ai processi di redazione del bilancio di esercizio, nonché delle relazioni periodiche previste dalla legge. La funzione coinvolta nel processo sensibile in oggetto è la Direzione Finance.

Le specifiche norme comportamentali per i dipendenti coinvolti nella attività di formazione/redazione del bilancio di esercizio sono richiamate dal paragrafo B4 (es: massima collaborazione, completezza e chiarezza delle informazioni fornite, accuratezza dei dati e delle elaborazioni)

2.1 *Gestione dei rapporti con il Collegio Sindacale, la società di revisione, i soci e le autorità pubbliche di vigilanza*

Sulla base delle disposizioni normative vigenti in materia di diritto societario la Società, oltre ad essere sottoposta alla vigilanza esercitata dal collegio Sindacale, ha conferito ad una Società di Revisione le attività di controllo contabile: il processo in oggetto interessa le comunicazioni che la Società effettua verso i Revisori e le attività di controllo da questi ultimi esercitate. La funzione coinvolta nel processo sensibile in oggetto è la Direzione Finance.

3.1 Attività relative alle riunioni assembleari: convocazione delle riunioni assembleari

Si tratta dell'attività inerente le riunioni assembleari nonché il rispetto dei comportamenti conseguenti da parte del management e dei dipendenti.

B.2. Il sistema dei controlli

Il sistema dei controlli, perfezionato dalla Società anche sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria e Farindustria, prevede con riferimento alle attività sensibili individuate:

- principi di controllo "generali", presenti in tutte le attività sensibili;
- principi di controllo "specifici", applicati alle singole attività sensibili;
- norme di comportamento e principi di controllo strumentali all'osservanza di tali norme.

B.2.1 Principi di controllo generali

I principi di controllo di carattere generale da considerare ed applicare con riferimento a tutte le attività sensibili individuate sono i seguenti:

- **Segregazione delle attività:** separazione delle attività in modo tale che nessuno possa gestire in autonomia tutto lo svolgimento di un processo.
- **Norme/Circolari:** disposizioni aziendali e procedure formalizzate idonee a fornire principi di comportamento, modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili nonché modalità di archiviazione della documentazione rilevante.
- **Poteri autorizzativi e di firma:** coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate (prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese) e chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.
- **Tracciabilità:** verificabilità *ex post* del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile, anche tramite appositi supporti documentali e, in ogni caso, dettagliata disciplina della possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- **Sistema dei controlli:** controlli di linea effettuati direttamente nell'ambito della gestione di ciascun processo e controlli di tipo preventivo, contestuale e consuntivo effettuati dalle funzioni a ciò preposte.

- **Formazione:** la società garantisce la formazione continua ai soggetti che a vario titolo insistono sui processi in esame.

B.2.2 Principi di controllo specifici

Il sistema dei controlli specifici prevede, per ciascuna della attività sensibili individuata, l'applicazione di adeguati presidi.

Qui di seguito sono elencati i criteri specifici relativi alle attività sensibili sopra citate e previsti nelle singole procedure.

1.1 Tenuta della contabilità, redazione del bilancio, di relazioni e comunicazioni sociali in genere, nonché adempimenti relativi ad oneri informativi obbligatori per legge :

- Procedure: sono adottate e diffuse al personale coinvolto in attività di predisposizione del bilancio (anche mediante la pubblicazione sull'intranet aziendale) le procedure amministrativo-contabili che definiscono con chiarezza:
 - a) i principi contabili da adottare per la definizione delle poste di bilancio civilistico (e consolidato ove applicabile) e le modalità operative per la loro contabilizzazione. (**Accuratezza delle valutazioni**).
 - b) quali dati e notizie debbano essere fornite all'Amministrazione in relazione alle chiusure annuali e infrannuali, con quali modalità e tempistiche; in particolare si fa riferimento alle Istruzioni di chiusura contabile: in occasione delle chiusure di fine periodo l'Amministrazione fornisce via e-mail alle funzioni aziendali coinvolte istruzioni sulle modalità e la tempistica di trasmissione dei dati e notizie necessarie per la redazione del bilancio di esercizio, nonché le modalità e la tempistica di trasmissione degli stessi. (**Completezza e tempestività**)
 - c) le regole per la cancellazione dei dati e delle informazioni contabili dal sistema informativo (es. scritture di accantonamento ai bilanci infrannuali autostornanti, etc.); (**Integrità dei dati**).
 - d) che ogni operazione avente rilevanza economica, finanziaria o patrimoniale deve avere una registrazione adeguata e per ogni registrazione vi deve essere un adeguato supporto documentale al fine di poter procedere, in ogni momento, all'effettuazione di controlli; l'utilizzo di lettere di attestazione e di istruzioni di chiusura contabile. (**Controlli autorizzativi**).
- Lettere di attestazione: la Società predispone lettere di attestazione circa la veridicità e completezza dei dati di bilancio che vengono firmate dall'Amministratore Delegato o suoi delegati (es. CFO) e sottoposte all'attenzione degli organi competenti.

▪ Altri attività specifiche :

Per la discussione e approvazione del progetto di bilancio la bozza del bilancio d'esercizio è trasmessa al Consiglio d'Amministrazione e al Collegio Sindacale entro i termini di legge.

Il progetto di bilancio e il giudizio sul bilancio, rilasciato dalla società di revisione, sono trasmessi al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale con congruo

anticipo rispetto alla riunione per la discussione e approvazione del progetto di bilancio.

Preliminarmente alla riunione del Consiglio d'Amministrazione indetta per l'approvazione del bilancio, all'interno della Società sono effettuate riunioni di condivisione della bozza di bilancio tra la Società di Revisione, il Collegio Sindacale, l'Organismo di Vigilanza, l'Amministratore Delegato, la Direzione Finance, la Direzione Legal & Compliance.

Le principali novità normative nella materia civilistica sono tempestivamente diffuse al personale interessato, il quale viene anche formato in merito alle principali nozioni e problematiche giuridiche e contabili sul bilancio e alle relative norme della Società o del Gruppo.

1.2 Gestione dei rapporti con il Collegio Sindacale, società di revisione, i soci e le Autorità di Vigilanza

- Procedure specifiche : la normativa interna prevede la diffusione al personale coinvolto in attività di predisposizione del bilancio di norme societarie che definiscono con chiarezza:
 - i) L'obbligo della massima collaborazione e trasparenza nei rapporti con Società di Revisione, Collegio Sindacale e in occasione di richieste da parte dei soci; i flussi informativi fra i vari Organi societari e l'Alta Direzione;
 - ii) La gestione delle riunioni periodiche fra gli Organi societari;
 - iii) Le fasi di selezione della società di revisione contabile ed esistenza di regole per mantenere l'indipendenza della Società di revisione nel periodo del mandato.
- Tracciabilità: è assicurata la tracciabilità di fonti e informazioni scambiate nei rapporti con i soci, il collegio Sindacale e/o la Società di Revisione attraverso l'archiviazione dei verbali delle riunioni e degli incontri con i revisori con particolare riferimento all'attività connessa al rilascio della certificazione di bilancio.
- Altri controlli: sono tenute periodicamente una o più riunioni tra la società di revisione, il Collegio Sindacale, l'Organismo di Vigilanza aventi ad oggetto la verifica sull'osservanza della disciplina prevista in tema di normativa societaria/corporate governance, nonché il rispetto dei comportamenti conseguenti, da parte degli amministratori, del management e dei dipendenti. Sono inoltre previste una o più riunioni tra la società di revisione e i responsabili Amministrazione per la valutazione di eventuali criticità emerse nello svolgimento delle attività di revisione, l'analisi dei suggerimenti proposti e la decisione in merito alle modalità di contabilizzazione. È prevista la trasmissione alla società di revisione e al Collegio Sindacale, con adeguato anticipo, di tutti i documenti relativi agli argomenti posti all'ordine del giorno delle riunioni dell'Assemblea o del Consiglio di Amministrazione sui quali debbono esprimere un parere ai sensi di legge. L'O.d.V. è sistematicamente informato di ogni richiesta di informazioni o documentazione ricevute dall'organo amministrativo (ovvero dal Consiglio di Amministrazione) o dai suoi delegati e da parte dei soci, da altri organi sociali o dalla società di revisione.

1.3 Attività relative alle riunioni assembleari: convocazione delle riunioni assembleari

- Tracciabilità: le regole interne prevedono: i) archiviazione e conservazione di tutta la documentazione rilevante, (in formato cartaceo ed elettronico) presso gli uffici competenti; ii) verbalizzazione delle riunioni del Consiglio di Amministrazione e dell'Assemblea. In particolare, le riunioni sono verbalizzate dalla Divisione Legal and Compliance e i verbali sono conservati presso la segreteria della Direzione.
- Altri controlli: periodicamente la Direzione Legal and Compliance può indire riunioni tra il collegio Sindacale e l'Organismo di Vigilanza per discutere delle tematiche oggetto di attenzione, Inoltre, sia gli organi di controllo (ODV; Collegio Sindacale; Società di revisione) che le funzioni aziendali possono chiedere la convocazione di specifiche riunioni.

Le procedure già adottate o che saranno adottate sulla base dei protocolli di cui sopra, devono considerarsi parte integrante del presente Modello. Di tali procedure dovrà darsi notizia all'Organismo di Vigilanza.

B.3. Flusso comunicativo verso l'ODV e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

Di tutte le attività rilevanti sopra descritte ciascun responsabile ovvero persona da questi designata, dovrà garantire la produzione di reportistica periodica oppure ad hoc, richiesta dall' Organismo di Vigilanza nelle periodicità dallo stesso indicate.

Il flusso informativo ha come scopo quello di permettere all'Organismo di Vigilanza della Società di essere informato su potenziali situazioni a rischio reato e di vigilare sull'applicazione del Modello Organizzativo e del Codice Etico.

Nel caso in cui nel corso delle gestioni delle attività svolte emergano criticità di qualsiasi natura, il soggetto preposto deve astenersi dal compiere ogni ulteriore atto e ne deve dare immediata informazione, oltre che al superiore gerarchico e agli altri soggetti cui a seconda dei casi fosse doverosa la comunicazione, anche all'Organismo di Vigilanza.

I **compiti di vigilanza** dell'OdV relativi all'osservanza e all'efficacia del Modello sono disciplinati nel Regolamento dell'Organismo di vigilanza, in particolare ed a titolo esemplificativo, in materia di reati societari sono i seguenti:

- a. con riferimento al bilancio e alle altre comunicazioni sociali, in ragione della circostanza che il bilancio di NOVARTIS è certificato da una società di revisione, i compiti dell'Organismo di Vigilanza sono limitati ai seguenti:
 - monitoraggio sull'efficacia di procedure e politiche aziendali interne per la prevenzione di reati di false comunicazioni sociali;
 - esame di eventuali segnalazioni specifiche provenienti dagli organi di controllo o da qualsiasi dipendente e disposizione degli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute;
 - vigilanza sull'effettivo mantenimento da parte della società di revisione dell'indipendenza necessaria a garantire il reale controllo sui documenti predisposti da NOVARTIS;
- b. con riferimento alle altre attività a rischio:
 - verifiche periodiche sul rispetto delle procedure e politiche aziendali interne;

- in particolare, verifiche periodiche sull'espletamento delle comunicazioni alle Autorità di Vigilanza e sull'esito di eventuali ispezioni effettuate dagli incaricati di queste ultime;
- monitoraggio sull'efficacia delle stesse a prevenire la commissione dei reati;
- esame di eventuali segnalazioni specifiche provenienti dagli organi di controllo o da qualsiasi dipendente e disposizione degli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute.

L'Organismo di Vigilanza deve riportare i risultati della sua attività di vigilanza e controllo in materia di reati societari, con cadenza periodica al Consiglio di Amministrazione.

Peraltro, nel caso in cui dagli accertamenti svolti dall'Organismo di Vigilanza emergessero elementi che fanno risalire la violazione dei principi e protocolli contenuti nella presente Parte Speciale del Modello, la commissione del reato, o il tentativo di commissione del reato, direttamente all' Organo Amministrativo, l'Organismo di Vigilanza dovrà riferire all'intero Consiglio, e al Collegio Sindacale, ai quali compete convocare l'assemblea dei soci per i provvedimenti necessari od opportuni.

B.4 Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

La presente Parte Speciale prevede l'**espresso divieto** a carico dei Destinatari di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25-ter del Decreto);
- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo.

La presente Parte Speciale prevede, conseguentemente, l'**espresso obbligo** a carico dei Destinatari di:

1. tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai soci e ai terzi un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
2. tenere comportamenti corretti, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, al fine di garantire la tutela del patrimonio degli investitori, ponendo la massima attenzione e accuratezza nell'acquisizione elaborazione e illustrazione dei dati e delle informazioni relative ai prodotti finanziari e ai loro emittenti;
3. osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale e agire sempre nel rispetto delle procedure interne aziendali che su tali norme si fondano, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
4. assicurare il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo e agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge, nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare;

5. osservare le regole che presiedono alla corretta formazione del prezzo degli strumenti finanziari della *casa madre*, evitando rigorosamente di porre in essere comportamenti idonei a provocarne una sensibile alterazione in relazione alla concreta situazione del mercato;
6. effettuare con tempestività, correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste dalla legge e dai regolamenti nei confronti delle Autorità di Vigilanza, non frapponendo alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza da queste esercitate. Nell'ambito dei suddetti comportamenti, in particolare, **è fatto divieto di**:
- con riferimento al precedente **punto 1**:
 - 1.a.rappresentare o trasmettere per l'elaborazione e la rappresentazione in bilanci, relazioni e prospetti o altre comunicazioni sociali, dati falsi, lacunosi, o, comunque, non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria delle Società;
 - 1.b.omettere la comunicazione di dati e informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società.
 - con riferimento al precedente **punto 2**:
 - 2.a.alterare i dati e le informazioni destinati alla predisposizione del prospetto;
 - 2.b.illustrare i dati e le informazioni utilizzati in modo tale da fornire una presentazione non corrispondente all'effettivo giudizio maturato sulla situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente (*Casa Madre*) e sull'evoluzione della sua attività, nonché sui prodotti finanziari e relativi diritti;
 - 2.c.infiacere la comprensibilità del prospetto accrescendo oltremisura la massa dei dati, delle informazioni e delle parti descrittive contenuti nel prospetto rispetto a quanto richiesto dalle effettive esigenze informative dell'investitore;
 - con riferimento al precedente **punto 3**:
 - 3.a.restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, in qualsiasi forma non specificamente compresa fra quelle qui di seguito descritte;
 - 3.b.ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva;
 - 3.c.acquistare o sottoscrivere azioni della Società o della società controllante fuori dai casi previsti dalla legge;
 - 3.d.effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
 - 3.e.procedere a formazione o aumento fittizio del capitale sociale, attribuendo azioni o quote per un valore inferiore al loro valore nominale in sede di costituzione di società o di aumento del capitale sociale;
 - 3.f. distrarre i beni sociali, in sede di liquidazione della Società, dalla loro destinazione ai creditori, ripartendoli fra i soci prima del pagamento dei creditori o dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli;
 - con riferimento al precedente **punto 4**:
 - 4.a.porre in essere comportamenti che impediscano materialmente, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, o che comunque

costituiscano ostacolo allo svolgimento all'attività di controllo o di revisione della gestione sociale da parte del Collegio Sindacale o della società di revisione;

- 4.b.determinare o influenzare l'assunzione delle deliberazioni dell'assemblea, ponendo in essere atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare;
- con riferimento al precedente **punto 5**:
- 5.a.pubblicare o divulgare notizie false, o porre in essere operazioni simulate o altri comportamenti di carattere fraudolento o ingannevole aventi ad oggetto strumenti finanziari quotati o non quotati e idonei ad alterarne sensibilmente il prezzo (*price sensitivity*);
- 5.b.pubblicare o divulgare notizie false, o porre in essere operazioni simulate o altri comportamenti di carattere fraudolento o ingannevole, idonei a diffondere sfiducia nel pubblico di banche o gruppi bancari, alterandone l'immagine di stabilità e liquidità;
- con riferimento al precedente **punto 6**:
- 6.a.omettere di effettuare, con la dovuta qualità e tempestività, tutte le segnalazioni periodiche previste dalle leggi e dalla normativa di settore nei confronti delle Autorità di Vigilanza cui è soggetta l'attività aziendale, nonché la trasmissione dei dati e documenti previsti dalla normativa e/o specificamente richiesti dalle predette Autorità;
- 6.b.esporre nelle predette comunicazioni e trasmissioni fatti non rispondenti al vero, ovvero occultare fatti rilevanti, in relazione alle condizioni economiche, patrimoniali o finanziarie della Società;
- 6.c.porre in essere qualsiasi comportamento che sia di ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza anche in sede di ispezione da parte delle Autorità Pubbliche di Vigilanza, espressa opposizione, rifiuti pretestuosi, o anche comportamenti ostruzionistici o di mancata collaborazione, quali ritardi nelle comunicazioni o nella messa a disposizione di documenti).

B.5 Identificazione dei responsabili

Ogni operazione a rischio potenziale rientrante nelle categorie di cui ai precedenti paragrafi deve essere gestita unitamente e di essa occorre dare debita evidenza. A tal fine deve essere identificabile un soggetto interno (il "Responsabile Interno" o "Owner") responsabile per ogni singola o pluralità di operazioni, così come previsto da procedure e politiche aziendali esistenti a presidio delle operazioni che insistono nell'area sensibile.

PARTE SPECIALE “C”

Reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime, commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro

Si ricomprendono i reati contemplati all'art. 25 septies del decreto; per maggiori dettagli si rinvia a quanto riportato nell'allegato “E”

Novartis è titolare della certificazione l'ISO 14001 per l'ambiente e OHSAS 18001 per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro. Novartis Vaccines è azienda bio-tecnologica operante in Italia nel settore dei vaccini nella quale sono state verificate procedure integrate di eco-compatibilità, sicurezza e salute dei lavoratori su tutta la filiera del prodotto, dalla ricerca allo sviluppo e alla produzione del vaccino. Questa importante certificazione - sulla base delle indicazioni riportate all' Art. 30 punto 5 del decreto legislativo 81/2008 – consente alla società di disporre di un modello di gestione conforme ai requisiti previsti dalla normativa in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

I destinatari della presente parte speciale sono tutti gli amministratori, i componenti degli organi sociali, i dirigenti ed i dipendenti (di seguito definiti “Esponenti Aziendali”) di NOVARTIS nonché i Collaboratori e i Partner, più in generale tutti i soggetti che intrattengono rapporti di qualsiasi tipo con la società.

Obiettivo della presente Parte Speciale è che tutti i Destinatari adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto dalla stessa, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto e nel rispetto dei principi generali di comportamento.

Indice:

C.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01

C.2 Il sistema dei controlli

C.2.1. Principi di controllo generali

C.2.2. Principi di controllo specifici

C.3 Flusso comunicativo verso l'ODV e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

C.4 Principi di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio.

C.5 Identificazione dei Responsabili.

C.1 Le attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/01.

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.Lgs. 231/01 indica, tra gli elementi essenziali del modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività “sensibili”,

ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.lgs. 231/01.

L'analisi dei processi aziendali svolta nel corso dei lavori di aggiornamento del presente Modello, ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-*septies* del Decreto, ossia l'omicidio colposo e le lesioni colpose gravi o gravissime commesse con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

Qui di seguito sono elencati i processi esaminati unitamente alle attività sensibili identificate al loro interno:

Fase 1 Pianificazione

Si tratta dell'attività volta a fissare obiettivi coerenti con la politica aziendale, stabilire i processi necessari al raggiungimento degli obiettivi, definire e assegnare risorse.

Fase 2 Attuazione e Funzionamento

Si tratta delle attività volte a definire strutture organizzative e responsabilità, modalità di formazione, consultazione e comunicazione, modalità di gestione del sistema documentale, di controllo dei documenti e dei dati, modalità di controllo operativo, gestione delle emergenze.

Fase 3 Controllo e azioni correttive

Si tratta della attività volta ad implementare modalità di misura e monitoraggio delle prestazioni, registrazione e monitoraggio infortuni, incidenti, non conformità, azioni correttive e preventive, modalità di gestione delle registrazioni, modalità di esecuzione di audit periodici.

Fase 4 Riesame della Direzione

Si tratta dell'attività di riesame periodico da parte del Vertice Aziendale al fine di valutare se il sistema di gestione della salute e sicurezza è stato completamente realizzato e se è sufficiente alla realizzazione della politica e degli obiettivi dell'azienda.

C.2. Il sistema dei controlli.

Il sistema dei controlli con riferimento alla materia antinfortunistica, perfezionato dalla Società anche sulla base delle Linee guida OHSAS 18001:2007 per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro, prevede con riferimento alle attività sensibili individuate:

- principi di controllo "generali", presenti in tutte le attività sensibili;
- principi di controllo "specifici", applicati alle singole attività sensibili;

C.2.1 Principi di controllo generali.

I principi di controllo di carattere generale da considerare ed applicare con riferimento a tutte le attività sensibili individuate sono i seguenti:

- **Segregazione delle attività:** separazione delle attività in modo tale che nessuno possa gestire in autonomia tutto lo svolgimento di un processo.
- **Norme/Circolari:** disposizioni aziendali e procedure formalizzate idonee a fornire principi di comportamento, modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili nonché modalità di archiviazione della documentazione rilevante.
- **Poteri autorizzativi e di firma:** coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate (prevedendo, ove richiesto, l'indicazione delle soglie di approvazione delle spese) e chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.
- **Tracciabilità:** verificabilità *ex post* del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile, anche tramite appositi supporti documentali e, in ogni caso, dettagliata disciplina della possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- **Formazione:** la società garantisce la formazione continua ai soggetti che a vario titolo insistono sui processi in esame.

C.2.2 Principi di controllo specifici.

Qui di seguito sono elencati gli ulteriori principi di controllo individuati per le specifiche attività sensibili rilevate.

Struttura organizzativa per la sicurezza:

Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l, sensibile al tema della sicurezza sul luogo di lavoro e dell'ambiente, ha strutturato una specifica organizzazione denominata HSE (Health Safety and Environment). Si tratta di una funzione deputata alle attività di formazione e comunicazione/diffusione; controllo, monitoraggio ed aggiornamento dei livelli di sicurezza sul lavoro, ambientali nonché dei rischi specifici.

La funzione opera nel rispetto della normativa vigente, nonché delle eventuali policy e linee guida di Gruppo e Divisionali.

La Società, inoltre, ha individuato e nominato, in conformità con la normativa di riferimento, le figure professionali specifiche (quali, ad esempio: Rsp, Datore di Lavoro, Rappresentanze dei lavoratori, ecc.)

Sono adottate disposizioni organizzative relative alla designazione delle predette figure sulla base del possesso delle competenze previste dalla legge e della frequentazione ai corsi di formazione ed aggiornamenti periodici. È prevista la formale designazione e la documentazione dell'accettazione della nomina per le figure del Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione, del Medico Competente, dell'addetto al servizio di protezione e prevenzione e dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza. L'individuazione degli incaricati alle emergenze (squadre antincendio e primo soccorso) viene effettuata tramite lettera di incarico in base ad una verifica dell'assenza di eventuali fattori ostativi, del possesso di specifici requisiti e della formazione in materia (con l'attestato di avvenuta formazione rilasciato dagli enti abilitati). La società garantisce alle predette figure l'autonomia finanziaria affinché possano adempiere il proprio incarico in maniera efficiente e tempestiva.

E' inoltre stato adottato e documentato un sistema di deleghe di funzioni predisposto secondo i principi giurisprudenziali in materia. Tutte le figure del Sistema di gestione della SSL sono individuate tramite procure e deleghe formali, nelle quali sono chiaramente attribuite funzioni e responsabilità nonché acquisizione di consapevolezza del proprio ruolo da parte del delegato.

Pianificazione, Funzionamento, Valutazione dei rischi

- Politica ed Obiettivi: nella Società, sono sviluppate le coerenti politiche e obiettivi anche attraverso l'adozione di Policies e linee Guida. La documentazione è adeguatamente diffusa ai dipendenti ed alle parti interessate e sottoposta a periodico riesame per il perseguimento degli obiettivi in esso indicati.

- Norme e documentazione del sistema: la Società prevede una regolamentazione aziendale dei ruoli, delle responsabilità e delle modalità di gestione della documentazione relativa al sistema di gestione della salute e sicurezza.

Esistono Procedure aziendali dettagliate per la definizione delle modalità ruoli e responsabilità del processo di redazione, verifica ed approvazione dei documenti di sistema. La procedura di redazione della documentazione in materia di salute e sicurezza viene effettuata dai responsabili/preposti, mentre la verifica e l'approvazione della predetta documentazione da rappresentanti funzione HSE congiuntamente al Datore di Lavoro.

- Prescrizioni legali ed altre: la Società definisce criteri e modalità per l'aggiornamento riguardante la normativa rilevante e le altre prescrizioni applicabili in tema di salute e sicurezza nonché l'individuazione delle attività e delle aree aziendali in cui tali prescrizioni si applicano e delle modalità di diffusione delle stesse. In particolare, il Responsabile Servizio di Prevenzione e Protezione e/o Il responsabile HSE sono responsabili del mantenimento e della raccolta aggiornata delle disposizioni di legge vigenti in materia di sicurezza, e di renderle disponibili per la consultazione.

- Individuazione e valutazione dei rischi – Ruoli e responsabilità: all'interno dell'organizzazione della Società sono identificate le rispettive responsabilità per la verifica, l'approvazione e l'aggiornamento dei contenuti del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), l'individuazione delle modalità e dei criteri per la revisione dei processi di identificazione dei pericoli e valutazione del rischio; la tracciabilità dell'avvenuto coinvolgimento del Medico Competente e dell'avvenuta consultazione dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) nel processo di identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi; la valutazione delle diverse tipologie di sorgenti di rischio; l'individuazione delle mansioni rappresentative dei lavoratori; il censimento e la caratterizzazione degli agenti chimici e delle attrezzature e macchine presenti; l'esplicita definizione dei criteri di valutazione adottati per le diverse categorie di rischio nel rispetto della normativa e prescrizioni vigenti.

L'approvazione finale del Documento di Valutazione del Rischio è in capo al Datore di Lavoro.

- Presenza del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR): il Datore di Lavoro ha emesso un DVR che contiene: il procedimento di valutazione, con la specifica dei criteri adottati; l'individuazione delle misure di prevenzione e di protezione e dei dispositivi di protezione individuale; il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza.

- Gestione delle emergenze e del rischio incendio: esiste all'interno della Società una normativa aziendale per la gestione delle emergenze atta a mitigare gli effetti sulla salute della popolazione e sull'ambiente esterno. In particolare, sono definite idonee procedure ed istruzioni operative che stabiliscono i compiti, modalità, responsabilità, azioni da

intraprendere nei diversi scenari di emergenza. All'interno della Società sono inoltre definite modalità, ruoli e responsabilità per le attività da svolgersi per la richiesta di rilascio e rinnovo del Certificato di Prevenzione Incendi, compreso il monitoraggio sulle prescrizioni richieste dai VV.FF e le indicazioni sulle modalità e le responsabilità di conservazione ed aggiornamento del registro antincendio.

- Consultazione, comunicazione, formazione, sensibilizzazione e competenze: sono pianificate le riunioni periodiche per la sicurezza con l'indicazione delle modalità e della frequenza delle stesse nonché del coinvolgimento delle funzioni interessate. Tutte le riunioni risultano verbalizzate. Inoltre all'interno della Società è regolamentato il processo di formazione che ne definisce modalità, criteri, soggetti coinvolti e tempi di erogazione. In particolare, nei confronti dei neoassunti viene effettuata un'informativa generale in materia di salute e sicurezza e specifica in relazione alle particolari mansioni di ciascun neoassunto.

- Rapporti con fornitori e contrattisti – informazione e coordinamento: sono definite le modalità e i contenuti delle informazioni che devono essere fornite ai terzi in materia di sicurezza sul lavoro con la specificazione dei ruoli, responsabilità e modalità di elaborazione del Documento di Valutazione dei Rischi, che indica le misure da adottare per eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavoratori nel caso di diverse imprese coinvolte nell'esecuzione di un'opera. In particolare, HSE nei rapporti con agenzie di service (istallazione e assistenza tecnica dei macchinari) fornisce l'informativa sulla Salute e Sicurezza e su potenziali rischi connessi alle macchine / aree di lavoro.

L'esistenza dei requisiti tecnico-professionali degli appaltatori prevista ai sensi dell'art. 26 D.Lgs. 81/08, la rispondenza di quanto eventualmente fornito con le specifiche sono garantiti anche attraverso l'adozione di clausole contrattuali riguardanti i costi della sicurezza nei contratti di somministrazione, di appalto e di subappalto, che sono condivise con l'ente Organizzatore cui la Società fornisce il servizio di acquisto e le migliori tecnologie disponibili in tema di tutela della salute e della sicurezza.

Controllo azioni correttive e Riesame della Direzione

- Controllo operativo – affidamento compiti e mansioni: sono stabiliti sulla base della normativa nazionale vigente nonché delle linee guida di gruppo e locali, i criteri di affidamento delle mansioni ai lavoratori e di partecipazione del Medico Competente e del RSPP alla definizione di ruoli e responsabilità dei lavoratori da associare alle specifiche mansioni in relazione a tematiche di salute e sicurezza. Infine, è prevista la tracciabilità delle attività di assessment svolte a tale scopo (ad es. definizione di check list mirate quali elenchi dei compiti critici e/o processi a impatto sulla salute e sicurezza). La valutazione della corrispondenza tra capacità, idoneità e mansione alla quale il lavoratore è affidato viene condotta: i) dal Medico Competente mediante visite periodiche previste dal piano di sorveglianza sanitaria; ii) dalla funzione HSE attraverso l'erogazione delle informazioni e della formazione sulle tematiche di salute e sicurezza e sui rischi associati a determinate mansioni in determinati luoghi di lavoro; iii) dai responsabili/preposti che valutano l'effettiva capacità di condurre in sicurezza le attività da parte dei lavoratori, segnalando eventualmente le anomalie nello svolgimento delle attività.

- Controllo operativo – Dispositivi di protezione individuale (DPI): la normativa interna prevede che in conformità a quanto indicato nel DVR il responsabile di ciascuna attività abbia il compito di verificare la sussistenza dei necessari requisiti quali resistenza,

idoneità e mantenimento in buono stato di conservazione nonché efficienza delle misure di prevenzione e protezione atte a salvaguardare la sicurezza dei lavoratori. Inoltre, è prevista la manutenzione dei DPI e l'assegnazione/registrazione dei DPI al Personale che opera in Azienda o presso clienti esterni.

- Misura e monitoraggio delle prestazioni – infortuni: all'interno della Società sono definiti i ruoli, le responsabilità e le modalità di rilevazione, registrazione, investigazione interna degli infortuni. In particolare, tutti gli incidenti sono registrati e verbalizzati a cura dell'Ufficio del Personale. E' inoltre molto forte l'attività di informazione, monitoraggio ed incentivazione alla dichiarazione dei cosiddetti "near misses"; (quasi incidenti) attraverso anche il posizionamento di HSE Hub point, in ogni edificio,

- Audit: esiste una normativa aziendale che definisce ruoli, responsabilità e modalità di monitoraggio delle controversie/contenzioso pendenti relativi agli infortuni occorsi sui luoghi di lavoro al fine di identificare le aree a maggior rischio infortuni.

- Reporting: Attività di reporting verso l'Organismo di Vigilanza e l'Alta Direzione è prevista ed implementata anche attraverso riunioni periodiche e possibilità di convocazione dei responsabili per colloqui informativi

- Conduzione del processo di riesame: è previsto il riesame ed il monitoraggio delle attività svolte dal SPP nel corso della riunione annuale con le funzioni rilevanti sulle tematiche di salute e sicurezza. Tale attività è gestita sia a livello di Gruppo sia a livello delle singole unità / siti operativi. Nella Società il processo di riesame è condotto nell'ambito delle riunioni semestrali del Comitato di Sicurezza, che ha il compito di tenere sotto controllo il livello di sicurezza e protezione ambientale e di verificare il progresso degli obiettivi prefissati, monitorare la adeguatezza del SGSPA e promuovere iniziative per migliorare il livello di sicurezza e protezione ambientale.

C 3. Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza e Compiti dell'Organismo di Vigilanza.

Di tutte le attività rilevanti svolte all'interno della società il responsabile ovvero la persona da questi designata, deve compilare apposito report relativo all'attività svolta da inviare all'Organismo di Vigilanza nelle periodicità dallo stesso indicate. Il flusso informativo ha come scopo quello di permettere all'Organismo di Vigilanza della Società di essere informato su potenziali situazioni a rischio reato e di vigilare sull'applicazione del Modello Organizzativo e del Codice Etico.

Nel caso in cui nel corso delle gestione delle attività svolte, emergano criticità di qualsiasi natura, il soggetto preposto ne deve dare immediata informazione all'Organismo di Vigilanza.

I compiti di vigilanza dell'OdV relativi all'osservanza e all'efficacia del Modello sono disciplinati nel Regolamento dell'Organismo di vigilanza.

C.4 Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio.

La presente Parte Speciale prevede l'**espresso obbligo**, a carico dei destinatari di:

1. Osservare e rispettare tutte le leggi e regolamenti che disciplinano l'attività aziendale, con particolare riferimento alle attività che comportano attività sensibili in materia di Sicurezza Ambiente ed Igiene sul lavoro
2. Conoscere la normativa di riferimento e le procedure aziendali relative alla specifica attività o funzione da loro svolta;
3. Informare l'azienda di eventuali disallineamenti rispetto a quanto previsto nel presente modello o di eventuali dubbi o incertezze interpretative o applicative delle disposizioni in esso contenute.

C.5 .Identificazione dei Responsabili.

Ogni operazione a rischio potenziale rientrante nelle categorie di cui ai precedenti paragrafi deve essere gestita unitamente e di essa occorre dare debita evidenza. A tal fine deve essere identificabile un soggetto interno (il "Responsabile Interno" o "Owner") responsabile per ogni singola o pluralità di operazioni, così come previsto da procedure e politiche aziendali esistenti e presidio della operazione che insiste nell'area sensibile.

PARTE SPECIALE “D”

Reati in materia di criminalità informatica

Si ricomprendono i reati contemplati all'art. 24 bis del decreto; per maggiori dettagli si rinvia a quanto riportato nell'allegato “E”

I destinatari della presente parte speciale sono tutti gli amministratori, i componenti degli organi sociali, i dirigenti ed i dipendenti (di seguito definiti “Esponenti Aziendali”) di NOVARTIS nonché i Collaboratori e i Partner, più in generale tutti i soggetti che intrattengono rapporti di qualsiasi tipo con la società.

Obiettivo della presente Parte Speciale è che tutti i Destinatari adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto dalla stessa, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto e nel rispetto dei principi generali di comportamento.

Indice:

D.1 Le attività sensibili ai fini D.lgs. 231/01

D.2 Il sistema dei controlli

D.2.1 Principi di controllo generali

D.2.2 Principi di controllo specifici

D.3 Flusso comunicativo verso l’Odv e Compiti dell’Organismo di Vigilanza

D.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

D.5 Identificazione dei responsabili.

D.1. Le “attività sensibili” ai fini del D.Lgs. 231/01

L’art. 6, comma 2, lett. a) D.Lgs. 231/01 indica, tra gli elementi essenziali del modello di organizzazione, gestione e controllo, l’individuazione delle cosiddette attività “sensibili”, ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.Lgs. 231/01.

L’analisi dei processi aziendali svolta nel corso dei lavori di aggiornamento del presente Modello, ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall’art. 24-bis D.Lgs. 231/01.

A tal fine, si richiama l’elencazione dei reati presi in considerazione dall’art. 24 bis del D.lgs. 231/2001.

Si segnala che la documentazione (SOP, procedure, ecc.) citate nella presente parte speciale sono disponibili sulla intranet aziendale oppure sul sistema di gestione documentale protetto.

Qui di seguito sono elencati i processi esaminati unitamente alle attività sensibili identificate al loro interno:

Fase 1 Gestione dei profili utente e del processo di autenticazione.

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

Fase 2 Gestione del processo di creazione, trattamento, archiviazione di documenti elettronici con valore probatorio.

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

Fase 3 Gestione e protezione della postazione di lavoro.

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

Fase 4 Gestione degli accessi da e verso l'esterno

Si tratta dell'attività di gestione degli accessi da e verso l'esterno, non essendo ammesso al personale l'accesso a determinati siti internet. Inoltre, la gestione degli accessi dall'esterno è implementata da standard di sicurezza ben definiti e si basa su adeguati protocolli di protezione.

Fase 5 Gestione e protezione delle reti

Si tratta dell'attività di controllo della rete che è gestita a livello globale tramite un fornitore specializzato; in tale attività rientrano anche la rilevazione del traffico pericoloso, la gestione degli incidenti e la gestione dei dispositivi di rete.

Fase 6 Gestione degli output di sistema e dei dispositivi di memorizzazione (es. USB, CD).

Si tratta dell'attività di gestione dei dispositivi di memorizzazione come Hard Disk esterni, Hard Disk portatili, Compact Disk ecc.

Fase 7 Sicurezza fisica

Si tratta dell'attività volta a garantire la sicurezza fisica dell'accesso alla sala CED, che è ammesso al Responsabile delle Infrastrutture, ed al Responsabile dei sistemi informativi.

D.2. Il sistema dei controlli

Il sistema dei controlli con riferimento alla materia della criminalità informatica, prevede con riferimento alle attività sensibili individuate:

- principi di controllo "generali", presenti in tutte le attività sensibili;
- principi di controllo "specifici", applicati alle singole attività sensibili.

D.2.1 Principi di controllo generali

I principi di controllo di carattere generale da considerare ed applicare con riferimento a tutte le attività sensibili individuate sono i seguenti:

- **Segregazione delle attività:** separazione delle attività in modo tale che nessuno possa gestire in autonomia tutto lo svolgimento di un processo.
- **Norme/Circolari:** disposizioni aziendali e procedure formalizzate idonee a fornire principi di comportamento, modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili nonché modalità di archiviazione della documentazione rilevante.
- **Poteri autorizzativi e di firma:** coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate (prevedendo, ove richiesto, l'indicazione delle soglie di approvazione delle spese) e chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.
- **Tracciabilità:** verificabilità *ex post* del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile, anche tramite appositi supporti documentali e, in ogni caso, dettagliata disciplina della possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.
- **Formazione:** la società garantisce la formazione continua ai soggetti che a vario titolo insistono sui processi in esame.

D.2.2 Principi di controllo specifici

Qui di seguito sono elencati gli ulteriori principi di controllo individuati e validi per tutte le fasi nel dettaglio identificate, da fase 1 a fase 7, al paragrafo precedente.

- Politiche di sicurezza: Sono state implementate, a livello globale, politiche di sicurezza formalizzate disponibili sulla intranet aziendale che vengono aggiornate periodicamente (http://www.isec.novartis.intra/_regulations/overview.shtml con un elenco di tutte le direttive di Information Security ed in particolare ISEC-01 Group Policy on Information Security e ISEC-02 Key Directives on Information Security).
- Organizzazione della sicurezza per gli utenti interni: è adottato ed efficacemente attuato uno strumento normativo, a livello globale e locale, che definisce ruoli e responsabilità nella gestione delle modalità d'accesso da parte di utenti interni all'azienda e gli obblighi dei medesimi nell'utilizzo dei sistemi informatici.
- Organizzazione della sicurezza per gli utenti esterni: esiste all'interno dell'azienda uno strumento normativo che definisce ruoli e responsabilità nella gestione delle modalità di accesso di utenti esterni all'azienda e obblighi dei medesimi nell'utilizzo dei sistemi informatici, nonché della gestione dei rapporti con i terzi in caso di accesso, gestione, comunicazione fornitura di prodotti e servizi per l'elaborazione dei dati e informazioni da parte degli stessi terzi.
- Classificazione e controllo dei beni: è adottato ed efficacemente attuato uno strumento normativo che definisce ruoli e responsabilità per l'identificazione e la classificazione degli asset aziendali.

- Gestione delle comunicazioni e dell'operatività: Le modalità di gestione della sicurezza dell'operatività dei sistemi informativi sono definite dal Global e da SOP locali, in cui sono descritte le modalità di gestione dei backup, del monitoraggio dei sistemi, dello scambio delle informazioni. È inoltre adottato il documento (ISEC-01, ISEC-02) che contiene il framework su cui la società deve basarsi per definire la sua struttura organizzativa al fine di minimizzare il rischio di divulgazione non autorizzata di dati sensibili e danno ai sistemi informativi. Inoltre, per quanto concerne la gestione del software non autorizzato, si segnala l'adozione di procedure specifiche per la gestione degli account in cui è evidenziata e dettagliata l'impossibilità da parte degli utenti di installare sui sistemi aziendali software non autorizzato. In caso di eccezioni richieste per avere diritti amministrativi sul computer in dotazione, l'utente viene informato che non può comunque installare sul suo PC software non licenziato e non necessario per lo svolgimento delle proprie mansioni professionali. Esiste un data base, aggiornato on going, in cui sono riepilogati gli utenti in relazione ai diritti amministrativi. Esiste un assessment periodico dei diritti.
- Controllo degli accessi: la normativa interna aziendale nonché global disciplina gli accessi alle informazioni, ai sistemi informativi, alla rete, ai sistemi operativi, alle applicazioni. Tali documenti definiscono ruoli e responsabilità nella gestione delle modalità di accesso degli utenti e le modalità di utilizzo dei sistemi informatici. Inoltre sono state definite le linee guida nel recupero dell'hardware di proprietà di NOVAD nell'ambito della dismissione delle risorse.
- Sicurezza fisica e ambientale: esiste uno strumento normativo che dispone l'adozione di controlli al fine di prevenire accessi non autorizzati, danni e interferenze ai locali e ai beni in essi contenuti tramite la messa in sicurezza delle aree e delle apparecchiature. In particolare, a livello globale è previsto che il Responsabile delle Infrastrutture e il Responsabile dei Sistemi Informativi autorizzano l'accesso agli utenti richiedenti fornendogli badge e pin univoci.
- Gestione degli incidenti e dei problemi di sicurezza informatica: esiste una normativa interna che disciplina il trattamento degli incidenti e dei problemi relativi alla sicurezza informatica. In particolare, le modalità di gestione degli incidenti sono definite sia a livello globale che locale (. Tali policies prevedono: i) appropriati canali gestionali per la comunicazione degli Incidenti e Problemi; ii) l'analisi periodica di tutti gli incidenti singoli e ricorrenti e l'individuazione della root cause; iii) la gestione dei problemi che hanno generato uno o più incidenti, fino alla loro soluzione definitiva; iv) l'analisi di report e trend sugli Incidenti e sui Problemi e l'individuazione di azioni preventive; v) appropriati canali gestionali per la comunicazione di ogni debolezza dei sistemi o servizi stessi osservata o potenziale; vi) l'analisi della documentazione disponibile sulle applicazioni e l'individuazione di debolezze che potrebbero generare problemi in futuro; vii) l'utilizzo di basi dati informative per supportare la risoluzione degli incidenti; viii) la manutenzione della base dati contenente informazioni su errori noti non ancora risolti, i rispettivi workaround e le soluzioni definitive, identificate o implementate; ix) la quantificazione e il monitoraggio dei tipi, dei volumi, dei costi legati agli incidenti legati alla sicurezza informatica. Il tutto avviene attraverso il sistema di ticketing.
- Audit: esiste una normativa interna che disciplina ruoli, responsabilità e modalità operative delle attività di verifica periodica dell'efficienza ed efficacia del sistema di gestione della sicurezza informatica.

- Risorse umane e sicurezza: esiste all'interno dell'azienda uno strumento normativo che prevede: i) la valutazione (prima dell'assunzione o della stipula di un contratto) dell'esperienza delle persone destinate a svolgere attività IT, con particolare riferimento alla sicurezza dei sistemi informativi e che tenga conto della normativa applicabile in materia, dei principi etici e della classificazione delle informazioni a cui i predetti soggetti avranno accesso; ii) specifiche attività di formazione e aggiornamenti periodici sulle procedure aziendali di sicurezza dei sistemi informativi per tutti i dipendenti e, dove rilevante, per i terzi; iii) l'obbligo di restituzione dei beni forniti per lo svolgimento dell'attività lavorativa (ad es. PC, telefoni cellulari, token di autenticazione, etc.) per i dipendenti e i terzi al momento della conclusione del rapporto di lavoro e/o del contratto; iv) la destituzione, per tutti i dipendenti e i terzi, dei diritti di accesso alle informazioni, ai sistemi e agli applicativi al momento della conclusione del rapporto di lavoro e/o del contratto o in caso di cambiamento della mansione svolta.
- Crittografia: esiste un sistema di crittografia per la posta elettronica nonché per la firma e la criptazione dei file e l'accesso VPN). Nella gestione degli output di sistema e dei dispositivi di memorizzazione esiste inoltre un documento normativo interno che prevede l'implementazione e lo sviluppo di sistemi dell'uso dei controlli crittografici per la protezione delle informazioni e dei meccanismi di gestione delle chiavi crittografiche. In particolare i dati sui supporti removibili sono criptati nel caso di furto smarrimento degli stessi.
- Sicurezza nell'acquisizione, sviluppo e manutenzione dei sistemi informativi: esiste una normativa interna aziendale che definisce: i) l'identificazione di requisiti di sicurezza in fase di progettazione o modifiche dei sistemi informativi esistenti; ii) la gestione dei rischi di errori, perdite, modifiche non autorizzate di informazioni trattate dalle applicazioni; iii) la confidenzialità, autenticità e integrità delle informazioni; iv) la sicurezza nel processo di sviluppo dei sistemi informativi. In particolare, la gestione degli sviluppi e della manutenzione dei sistemi informativi è disciplinata dalla SOP, definita a livello global, disponibile nella intranet aziendale.
- In particolare si tratta dell'ITPM è la metodologia di progetto per le attività IT; che si manifesta principalmente attraverso 'HLRA: documento di high level risk assessment attraverso cui è effettuata una valutazione oggettiva dei rischi connessi con l'implementazione del sistema informatico.

Le procedure già adottate o che saranno adottate sulla base dei protocolli di cui sopra, devono considerarsi parte integrante del presente Modello. Delle procedure dovrà darsi notizia all'Organismo di Vigilanza.

Le procedure, le linee guida ed i documenti di implementazione/istruzioni operative, seppur non espressamente citate nella presente parte speciale, sono da intendersi quali parte integrante e sostanziale e sono riepilogate nel documento allegato.

Tutta la documentazione in questione è disponibile sulla rete intranet aziendale o nel sistema di gestione documentale.

Le funzioni aziendali (IT, Compliance, Information security) assicurano un'adeguata attività di formazione e di controllo sulle tematiche analizzate nella presente parte speciale.

D.3. Flusso comunicativo verso l'Odv e Compiti dell'Organismo di Vigilanza

Di tutte le attività rilevanti sopra descritte ciascun responsabile ovvero persona da questi designata, dovrà garantire la produzione di reportistica periodica oppure ad hoc, richiesta dall' Organismo di Vigilanza nelle periodicità dallo stesso indicate.

Il flusso informativo ha come scopo quello di permettere all'Organismo di Vigilanza della Società di essere informato su potenziali situazioni a rischio reato e di vigilare sull'applicazione del Modello Organizzativo e del Codice Etico.

Nel caso in cui nel corso della gestione delle attività svolte emergano criticità di qualsiasi natura, il soggetto preposto deve astenersi dal compiere ogni ulteriore atto e ne deve dare immediata informazione, oltre che al superiore gerarchico e agli altri soggetti cui a seconda dei casi fosse doverosa la comunicazione, anche all'Organismo di Vigilanza.

I compiti di vigilanza dell'OdV relativi all'osservanza e all'efficacia del Modello sono disciplinati nel Regolamento dell'Organismo di vigilanza.

D. 4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio.

La presente Parte Speciale prevede l'**espresso obbligo**, a carico dei destinatari di:

1. Osservare e rispettare tutte le leggi e regolamenti che disciplinano l'attività aziendale, con particolare riferimento alle attività che comportano attività sensibili in materia di Information Security
2. Conoscere la normativa di riferimento e le procedure aziendali relative alla specifica attività o funzione da loro svolta;
3. Informare l'azienda di eventuali disallineamenti rispetto a quanto previsto nel presente modello o di eventuali dubbi o incertezze interpretative o applicative delle disposizioni in esso contenute.

D.5 Identificazione dei Responsabili

Ogni operazione a rischio potenziale rientrante nelle categorie di cui ai precedenti paragrafi deve essere gestita unitamente e di essa occorre dare debita evidenza. A tal fine deve essere identificabile un soggetto interno (il "Responsabile Interno" o "Owner") responsabile per ogni singola o pluralità di operazioni, così come previsto da procedure e politiche aziendali esistenti a presidio dell'operazione che insiste nell'area sensibile.

PARTE SPECIALE “E”

Relativa ai reati residui non inclusi nelle precedenti parti speciali

Nella presente parte speciale vengono riepilogate le analisi effettuate, nell’ambito delle attività di risk assessment relativamente alla valutazione di rischio residuo di commissione di altri reati inclusi nel decreto 231/01.

In particolar modo vengono identificate alcune attività e i presidi di controllo esistenti, relativamente ai seguenti reati:

- **Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, (Art. 25 octies, aggiunto dal D.Lgs. 21 novembre 2007 n. 231, art. 63, co. 3)**
- **Reati Transnazionali (Legge 16 marzo 2006, n. 146, art. 10)**

Sebbene per tali reati il rischio di effettiva commissione sia stato valutato “basso”, la Società ha ritenuto opportuno trattarli comunque nella presente parte speciale a conferma dell’impegno rivolto alla compliance anche in tale ambito.

Indice:

E.1 Le attività sensibili ai fini D.lgs. 231/01

E.2 Il sistema dei controlli

E.2.1 Principi di controllo generali

E.2.2 Principi di controllo specifici

E.3 Flusso comunicativo verso l’Odv e Compiti dell’Organismo di Vigilanza

E.4 Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

E.5 Identificazione dei responsabili.

E.1 Le attività sensibili ai fini D.lgs. 231/01

Le attività sensibili identificate sono qui di seguito riportate:

Negoziazione, stipulazione ed esecuzione dei contratti/convenzioni, attivi e passivi, con soggetti pubblici e con soggetti privati, domestici ed esteri, considerati a rischio aventi ad oggetto la vendita di farmaci e/o di dispositivi diagnostici nonché l’acquisizione di forniture e servizi.

Tale processo ha ad oggetto le attività di offerta commerciale dei prodotti della Società alle strutture ospedaliere pubbliche e private, nazionali ed estere, nonché le attività di negoziazione, stipula ed esecuzione di contratti di vendita e di fornitura sia con soggetti appartenenti alla Pubblica Amministrazione sia con soggetti privati in Italia ed all'estero. I processi strumentali sottostanti sono:

- PS1: Selezione e gestione dei fornitori di beni e servizi.
- PS2: Selezione e gestione delle consulenze e prestazioni professionali.
- PS3: Gestione dei flussi finanziari e definizione di accordi transattivi.

E.2. Il sistema dei controlli

Di seguito vengono riportati i principali elementi del sistema di controllo esistente identificando sia i principi di controllo "generalisti", presenti in tutte le attività sensibili; e principi di controllo "specifici", applicati alle singole attività sensibili.

E.2.1 Principi di controllo generali

I principi di controllo di carattere generale considerati ed applicati con riferimento a tutte le attività sensibili individuate sono i seguenti:

- **Segregazione delle attività:** separazione delle attività tra chi autorizza, chi esegue e chi controlla in modo tale che nessuno possa gestire in autonomia l'intero svolgimento di un processo.
- **Norme/Circolari:** disposizioni aziendali e procedure formalizzate idonee a fornire principi di comportamento, modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili nonché modalità di archiviazione della documentazione rilevante.
- **Poteri autorizzativi e di firma:** coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate e chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società (si cita, ad esempio, il sistema delle procure).
- **Tracciabilità:** verificabilità *ex post* del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile, anche tramite appositi supporti documentali e, in ogni caso, dettagliata disciplina della possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate. Tutte le registrazioni relative alle attività in argomento sono gestite attraverso il sistema informatico SAP caratterizzato, tra l'altro, dai requisiti di affidabilità ed attendibilità ed i cui accessi sono coerenti con i ruoli e le responsabilità aziendali.
- **Sistema dei controlli:** controlli di linea effettuati direttamente nell'ambito della gestione di ciascun processo e controlli di tipo preventivo, contestuale e consuntivo effettuati dalle funzioni a ciò preposte (a titolo esemplificativo: IA di gruppo, BPA, FRA, OdV, ecc.).
- **Formazione:** la società garantisce la formazione continua ai soggetti che a vario titolo insistono sui processi in esame.

E.2.2 Principi di controllo specifici

Il sistema dei controlli specifici prevede, per ciascuna della attività sensibili e processi strumentali sopra individuati, l'applicazione di adeguati presidi, sotto elencati:

1) L'identificazione, la qualificazione e la validazione della controparte negoziale al fine della verifica della complessiva affidabilità anche tramite l'acquisizione preventiva di informazioni commerciali, professionali o dell'attività svolta dalla controparte. Tale attività sono regolate da apposite procedure in relazione alla tipologia della controparte (pubblica o privata) e/o della fornitura/servizio nonché alla localizzazione geografica (estero e domestico) della controparte e sono disponibili sulla intranet aziendale.

2) La verifica relativa ai flussi finanziari della società, inerenti incassi e pagamenti da e verso terzi, anche attraverso idonei supporti informatici, in considerazione delle aree geografiche delle controparti e degli istituti bancari di appoggio.

Tutti pagamenti avvengo attraverso bonifico bancario o altro strumento idoneo alla rintracciabilità ed identificazione univoca del beneficiario;

Le movimentazioni di tesoreria devono avvenire nel rispetto delle procedure aziendali e della normativa di riferimento nonché dei limiti previsti dalle procure o deleghe di responsabilità.

3) L'astensione dalla conclusione del contratto in caso di provenienza delittuosa, accertata o anche solo dubbia, del flusso finanziario o della merce che s'intende acquistare dalla controparte e la comunicazione tempestiva all'Organismo di Vigilanza e alle altre autorità competenti;

4) E' raccolta tutta la documentazione strumentale all'identificazione della controparte a cura delle funzioni competenti in relazione alla tipologia di fornitura/servizio; è inoltre raccolta tutta la documentazione relativa al processo decisionale ed al pagamento finale.

5) È assicurata l'archiviazione dei documenti ricevuti, dei documenti interni finalizzati all'identificazione, dei contratti stipulati e delle relative fatturazioni, anche al fine di consentirne un'agevole consultazione sia da parte degli organi interni preposti al controllo che da parte di enti ed istituzioni esterne.

E.3. Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza e compiti dell'Organismo di Vigilanza

Di tutte le attività rilevanti sopra descritte ciascun responsabile ovvero persona da questi designata, dovrà garantire la produzione di reportistica periodica oppure ad hoc, richiesta dall' Organismo di Vigilanza nelle periodicità dallo stesso indicate.

Il flusso informativo ha come scopo quello di permettere all'Organismo di Vigilanza della Società di essere informato su potenziali situazioni a rischio reato e di vigilare sull'applicazione del Modello Organizzativo e del Codice Etico.

Nel caso in cui nel corso della gestione delle attività svolte dovessero emergere delle criticità di qualsiasi natura, il soggetto preposto dovrà astenersi dal compiere ogni ulteriore atto e ne deve dare immediata informazione, oltre che al superiore gerarchico e agli altri soggetti cui a seconda dei casi fosse doverosa la comunicazione, anche all'Organismo di Vigilanza.

E.4 Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio.

La presente Parte Speciale prevede l'**espresso obbligo**, a carico dei destinatari di:

1. Osservare e rispettare tutte le leggi e regolamenti che disciplinano l'attività aziendale.
2. Conoscere la normativa di riferimento e le procedure aziendali relative alla specifica attività o funzione da loro svolta;

3. Informare l'azienda di eventuali disallineamenti rispetto a quanto previsto nel presente modello o di eventuali dubbi o incertezze interpretative o applicative delle disposizioni in esso contenute.

E.5 .Identificazione dei Responsabili.

Ogni operazione a rischio potenziale rientrante nelle categorie di cui ai precedenti paragrafi deve essere gestita unitamente e di essa occorre dare debita evidenza. A tal fine deve essere identificabile un soggetto interno (il "Responsabile Interno" o "Owner") responsabile per ogni singola o pluralità di operazioni, così come previsto da procedure e politiche aziendali esistenti a presidio delle operazioni che insistono nell'area sensibile.