

CSL BEHRING S.p.A.

Modello di Organizzazione e Gestione ex Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231/2001

Approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 21 Novembre 2013.

PARTE GENERALE

1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/01

1.1 Il decreto e la normativa rilevante

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, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300"* (il "Decreto"), entrato in vigore il 4 luglio 2001, 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 ed internazionali.

I punti principali del Decreto riguardano i seguenti aspetti:

1.2 Ambito di applicazione

Le disposizioni del Decreto si applicano agli enti forniti di personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica, (gli "Enti").

Il Decreto prevede un regime di responsabilità di natura amministrativa, dipendente da reato, degli Enti per alcuni reati commessi nell'interesse o a vantaggio degli stessi, che va ad aggiungersi a quella della persona fisica che ha realizzato materialmente il fatto.

L'art. 5 del Decreto dispone che affinché possa essere imputata all'Ente la responsabilità amministrativa, devono ricorrere le seguenti circostanze:

1. il reato deve essere stato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'Ente;
2. il reato deve essere stato commesso da persone fisiche che rivestono le seguenti qualifiche all'interno dell'Ente:
 - (i) persone fisiche che rivestono posizioni "apicali" (rappresentanza, amministrazione o direzione dell'Ente o di altra unità organizzativa ovvero persone che ne esercitano, di fatto, la gestione ed il controllo) (art. 5, 1 comma, lettera a, del Decreto);
 - (ii) persone fisiche sottoposte alla direzione o vigilanza da parte di uno dei soggetti sopraindicati, "soggetti sottoposti" (art. 5, 1 comma, lettera b, del

Decreto);

3. tali soggetti non devono aver agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi. Secondo gli orientamenti dottrinali e giurisprudenziali formatisi sull'argomento, non è necessario che i Soggetti Sottoposti abbiano con l'Ente un rapporto di lavoro subordinato, ma è sufficiente che tra tali soggetti e l'Ente vi sia un rapporto di collaborazione. Appare, quindi, più opportuno fare riferimento alla nozione di "soggetti appartenenti all'Ente", dovendosi ricomprendere in tale nozione anche "quei prestatori di lavoro che, pur non essendo "dipendenti" dell'ente, abbiano con esso un rapporto tale da far ritenere sussistere un obbligo di vigilanza da parte dei vertici dell'ente medesimo: si pensi ad esempio, agli agenti, ai partners in operazioni di joint-venture, ai c.d. parasubordinati in genere, ai distributori, fornitori, consulenti, collaboratori".

1.3 I reati previsti dal Decreto

Allo stato, i c.d. "reati presupposto" sono i seguenti:

a. Reati contro la pubblica Amministrazione

- malversazione a danno dello stato (art. 316-bis c.p.);
- indebita percezione di erogazioni a danno dello stato (art. 316-ter c.p.);
- concussione (art. 317 c.p.);
- corruzione per un atto d'ufficio (art. 318 c.p.);
- corruzione per un atto
- contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.) e circostanze aggravanti (art. 319 - bis c.p.);
- corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.);
- corruzione di un incaricato di pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di stati esteri (art. 322-bis c.p.);
- truffa a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2 n. 1, c.p.);
- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.);
- frode informatica in danno dello stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.).

b. Reati contro la fede pubblica

- falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- alterazione di monete (454 c.p.);
- spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
- contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);

- falsificazione dei valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
- fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- contraffazione, alterazione e uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art.473 c.p.);
- introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

c. Reati societari

- false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- false comunicazioni sociali in danno della società, dei soci o dei creditori (art. 2622 c.c.);
- falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione (art. 2624 c.c.);
- impedito controllo (2625 c.c.);
- indebita restituzione dei conferimenti (2626 c.c.);
- illegale ripartizione degli utili e delle riserve (2627 c.c.);
- illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629-bis c.c.);
- formazione fittizia del capitale (2632 c.c.);
- indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (2633 c.c.);
- illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- aggio (art. 2637 c.c.);
- ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.).
- corruzione tra privati (art. 2635 del c,c).

d. Reati con finalità di terrorismo

- associazioni con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico (art. 270-bis c.p.).

e. Reati contro la personalità individuale, contro la vita e l'incolumità individuale

- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583- bis commi 1-2, c.p.);
- riduzione o mantenimento in schiavitù o servitù (art. 600 c.p.);
- prostituzione minorile (art. 600-bis c.p.);
- pornografia minorile (art. 600-ter c.p.);
- detenzione di materiale pornografico (art. 600-quater c.p.);
- pornografia virtuale (art. 600-quater.1 c.p.);
- iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinques c.p.);
- tratta di persone (art. 601 c.p.);
- acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.).

f. Abusi di mercato

- abuso di informazioni privilegiate (art. 184 Tuf e art. 187-bis Tuf);
- manipolazione del mercato (art. 185 Tuf e art. 187-ter Tuf).

g. Reati transnazionali

- associazione per traffico di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del Testo unico di cui al D.P.R. 309/90);
- contrabbando nell'importazione o esportazione temporanea (art. 291-quater del Testo unico di cui al D.P.R. 43/73);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.);
- favoreggiamento personale (art. 378 c.p.);
- associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- associazione di tipo mafioso (art. 416-bis c.p.);
- reati connessi al traffico di migranti (art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del Testo unico di cui al D. Lgs. 286/98).

Si precisa che la commissione dei c.d. reati "transnazionali" rileva unicamente qualora il reato sia punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni e sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

- a) sia commesso in più di uno Stato;
- b) ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato;
- c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato;
- d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato.

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

- omicidio colposo (art. 589 c.p.);
- lesioni personali colpose (art. 590 c.p.).

i. Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita

- ricettazione (art. 648 c.p.);
- riciclaggio (art. 648-bis c.p.);
- impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.).

j. Reati informatici e trattamento illecito dei dati

- accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.);
- detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.);
- diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615-quinques c.p.);
- intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.);

- installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinques c.p.);
- danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.);
- danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.);
- danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-quater c.p.);
- danneggiamento di sistemi informatici e telematici di pubblica utilità (art. 635-quinques c.p.);
- frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640-quinques).

k. Delitti contro l'industria e il commercio

- turbata libertà dell'industria e del commercio (art. 513 c.p.);
- illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis c.p.);
- frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- Frode nell'esercizio del Commercio (art. 515 c.p.);
- vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.);
- contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-quater c.p.)

l. Reati in materia di diritto d'autore

- Messa a disposizione del pubblico, attraverso l'immissione in un sistema di reti telematiche e con concessioni di qualsiasi genere, di un'opera di ingegno protetta o di parte di essa (art. 171 c.p.)
- duplicazione di programmi per elaboratore o ai medesimi fini importa, distribuisce, vende, detiene a scopo commerciale o imprenditoriale o concede in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli autori ed editori (SIAE) (art. 171-bis c.p.);
- detenzione per la vendita o la distribuzione di qualsiasi supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive o sequenze di immagini in movimento, od altro supporto per il quale è prescritta, ai sensi della presente legge, l'apposizione di contrassegno da parte della Società italiana degli autori ed editori (S.I.A.E.), privi del contrassegno medesimo o dotati di contrassegno contraffatto o alterato (art. 171-ter c.p.);
- concessione in noleggio o comunque concessione in uso a qualunque titolo, originali, copie o supporti lecitamente ottenuti di opere tutelate dal diritto di autore a fini di lucro (art. 171-quater c.p.)

m. Reati Ambientali

- Inquinamento Ambientale (art 452 bis c.p.);
- Disastro ambientale (art 452 –quater c.p.);
- Alterazione del patrimonio naturale, della flora e della fauna selvatica (art 452-quinquies c.p.) e circostanze aggravanti (art. 452-sexies c.p.);
- Traffico di rifiuti (art. 452- septies c.p.);

- Traffico di sorgenti radioattive e di materiale nucleare. Abbandono di sorgenti radioattive (art. 452-octies c.p.)
- Delitti ambientali in forma organizzata(art 452-novies c.p.)
- Frode in materia ambientale (art 452-decies c.p.);
- Impedimento al controllo (art. 452-undicies c.p.)
- Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-duodecies c.p.);
- Bonifica e ripristino dello stato dei luoghi. Inottemperanza alle prescrizioni. (art. 452 quateridicies c.p.);
- Equiparazione dell'autorizzazione in materia ambientale ottenuta illecitamente alla mancanza di autorizzazione (art. 452 quinquiesdecies c.p.);
- Danneggiamento delle risorse economiche ambientali (art. 498-bis del c.p.).

n. Impiego di Cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22 comma 12-bis, D.lgs 25 luglio 1998 n. 286 e art. 603- bis Codicel Penale , “Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro”)

2. SANZIONI

Le sanzioni previste dal Decreto sono le seguenti:

- **sanzione pecuniaria ;** (§ 2.1)
- **sanzione interdittiva;** (§ 2.2)
- **confisca;** (§ 2.3)
- **pubblicazione della sentenza.** (§ 2.4)

Principale finalità dell'apparato sanzionatorio e dei suoi peculiari criteri commisurativi è di rendere diseconomiche condotte che perseguano o accettino il rischio della commissione di reati a vantaggio o nell'interesse dell'ente.

2.1 Le sanzioni pecuniarie (artt. 10 e 11 del Decreto)

La sanzione amministrativa pecuniaria, disciplinata dagli artt. 10 e seguenti del D. Lgs. n. 231/01, costituisce la sanzione “di base”, di necessaria applicazione del cui pagamento risponde l'Ente con il suo patrimonio o con il fondo comune.

Il Legislatore ha adottato un criterio innovativo di commisurazione di tale sanzione, attribuendo al Giudice l'obbligo di procedere a due diverse e successive operazioni di apprezzamento, al fine di un maggiore adeguamento della sanzione alla gravità del fatto ed alle condizioni economiche dell'Ente.

Con la prima valutazione il Giudice determina il numero delle quote (non inferiore a cento, né superiore a mille, fatto salvo quanto previsto dall'art. 25-septies “Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro” che al primo comma in relazione al delitto di cui all'articolo 589 c.p. commesso con violazione dell'art. 55, 2° comma, D. Lgs. 81/2008 prevede una sanzione pari a mille quote), tenendo conto:

- della gravità del fatto;
- del grado di responsabilità dell'Ente;
- dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti

La commisurazione della sanzione dipende dunque da un duplice criterio:

- a) determinazione di quote in un numero non inferiore a 100 e non superiore a 1.000;
- b) attribuzione ad ogni singola quota di un valore compreso tra un minimo di € 258,00 ad un massimo di € 1.549,00 (sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente).

In concreto, le sanzioni pecuniarie potranno oscillare tra un minimo di €25.822,84 (riducibili, ai sensi dell'art. 12 del Decreto, sino alla metà) ed un massimo di € 1.549.370,69. L'art. 12 del D. Lgs. n. 231/01 prevede una serie di casi in cui la sanzione pecuniaria viene ridotta. Essi sono schematicamente riassunti nella tabella sottostante con indicazione della riduzione apportata e dei presupposti per l'applicazione della riduzione stessa.

Riduzione	Presupposti
1/2 (e non può comunque essere superiore ad Euro 103.291,38)	<ul style="list-style-type: none"> • L'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne ha ricavato un vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo; <i>oppure</i> • Il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.
da 1/3 a 1/2	<p>[Prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado]</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso; <i>oppure</i> • È stato attuato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.
da 1/2 a 2/3	<p>[Prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado]</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso; e • È stato attuato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

2.2 Le sanzioni interdittive (artt. 9, comma 2 e 13 del Decreto)

Sono sanzioni che si aggiungono a quelle pecuniarie ed hanno la funzione di impedire la reiterazione del reato.

In sede di applicazione di tali pene, il giudice ha particolare riguardo per l'attività svolta dall'ente, al fine di determinare una maggiore invasività sull'esercizio dell'attività medesima.

Al riguardo, infatti, tale categoria ricomprende le seguenti misure:

- interdizione dall'esercizio dell'attività;
- sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;

- divieto di contrattare con la pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Nell'ipotesi di pluralità di reati, si applica la sanzione prevista per quello più grave. La durata dell'interdizione è generalmente temporanea (da un minimo di 3 mesi ad un massimo di 2 anni), ad esclusione di alcuni casi tassativi, nei quali la temporaneità dell'interdizione è sostituita dalla definitività della medesima. A titolo esemplificativo:

- in caso di reiterazione del fatto delittuoso;
- in caso di profitto di rilevante entità;
- in caso di reiterazione per almeno tre volte negli ultimi sette anni.

Al contrario, nei casi di profitto di irrilevante entità e di reato commesso nel prevalente interesse del soggetto-reo, le sanzioni interdittive non trovano applicazione.

2.3 La confisca

È una sanzione applicabile contestualmente all'emissione della sentenza di condanna e consiste nella confisca, da parte dell'Autorità Giudiziaria, del prezzo o del profitto generati dal reato, ad esclusione della parte di esso che può essere restituita al danneggiato. Se la confisca del prodotto o del profitto del reato non è possibile, vengono confiscate somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

2.4 La pubblicazione della sentenza di condanna

La pubblicazione della sentenza di condanna è disposta quando nei confronti dell'ente viene applicata una sanzione interdittiva.

La sentenza è pubblicata (a spese della persona giuridica condannata) una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel comune ove l'ente ha la sede principale.

3. ESONERO DELLA RESPONSABILITA' DELL'ENTE

L'articolo 6 del Decreto prevede l'esonero da responsabilità dell'Ente qualora lo stesso dimostri che:

1. l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto illecito, modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati (art. 6, 1 comma, lettera a);
2. ha affidato ad un organo interno (l' "Organismo di Vigilanza") dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e sull'efficace osservanza del Modello (art. 6, 1 comma, lettera b);
3. le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente il Modello (art. 6, 1 comma, lettera c);
4. non vi è stato omesso o insufficiente controllo da parte dell'Organismo di Vigilanza (art. 6, 1 comma, lettera d).

Inoltre, l'art. 7 del Decreto stabilisce che, con riferimento ai sottoposti ad altrui direzione, l'Ente è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza

degli obblighi di direzione o vigilanza (art. 7, 1 comma). In ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l'Ente prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi (art. 7, 2 comma).

IN CASO DI REATO COMMESSO DA SOGGETTI POSTI IN POSIZIONE APICALE Art. 6	IN CASO DI REATO COMMESSO DA SOGGETTI SOTTOPOSTI ALL'ALTRUI DIREZIONE Art. 7
- Prima della commissione del reato, l'organo dirigente ha adottato ed attuato modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;	- E' escluso che la commissione del reato sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza qualora, prima della commissione del reato, siano stati adottati ed efficacemente attuati modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi.
- il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di organizzazione e di gestione è stato affidato ad un organismo della società dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;	
- le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;	
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.	

Il Decreto prevede inoltre che i modelli di organizzazione e di gestione debbano rispondere alle seguenti esigenze:

1. individuare le attività nel cui ambito esiste la possibilità che vengano commessi i reati;
2. prevedere specifici protocolli (i.e. procedure) diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
3. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
4. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del modello;
5. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Lo stesso Decreto prevede che i modelli possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui sopra, sulla base di codici di comportamento redatti da associazioni rappresentative di

categoria, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare entro 30 giorni, osservazioni sull'idoneità dei Modelli a prevenire i reati.

4. ORGANIZZAZIONE AZIENDALE DI CSL – BEHRING S.p.A.

L'organizzazione aziendale di CSL-Behring S.p.A. (la "Società" o "CSL") è di tipo funzionale (Allegato n. 6 – Organigramma Aziendale), ed è strutturata in cinque dipartimenti:

1. "Head Commercial";
2. "Head Marketing";
3. "Head Finance & Controlling";
4. "Head Medical Affairs";
5. "Head Regulatory Affairs".

Il responsabile di ogni dipartimento riporta direttamente all'Amministratore Delegato.

L'Amministratore Delegato ha costituito, inoltre, un Comitato di Direzione Aziendale, i cui obiettivi possono essere sintetizzati in:

- definizione delle linee strategiche della società in linea con le direttive di gruppo
- predisposizione del piano strategico quinquennale
- approvazione delle procedure e delle regolamentazioni quando sono inerenti all'intera organizzazione
- analisi delle problematiche operative emerse affinché si possa coordinare all'interno delle singole funzioni le necessarie soluzioni
- analisi riguardanti iniziative di rilievo strategico;
- analisi delle opportunità di sviluppo strategico.

Il comitato si riunisce periodicamente ed è composto dai responsabili funzionali di ciascun dipartimento, ne fanno parte:

- "Head Commercial";
- "Head Marketing";
- "Head Finance & Controlling";
- "Head Medical Affairs";
- "Head Regulatory Affairs";

A) PRESIDENTE E AMMINISTRATORE DELEGATO:

- a) è al vertice della struttura italiana ed il suo mandato è derivante dal Consiglio di Amministrazione;
- b) a lui riportano in linea diretta le seguenti funzioni:

- Human Resource;
- Office Management;
- Local Quality Officer;
- Local Safety Officer: la cui responsabilità consiste principalmente nella gestione delle attività di farmacovigilanza per tutti i prodotti autorizzati e distribuiti in Italia da CSL Behring SpA di Milano per conto di CSL Behring (Corporate).
-

✓ **Responsabilità:**

1. e' il legale rappresentante dell'azienda, a capo della struttura del Comitato di direzione aziendale;
2. gestisce e coordina, attraverso il Comitato di direzione;
 - a) l'intero assetto aziendale;
 - b) progetta e realizza i piani di sviluppo a medio/lungo termine per esistenti e nuovi prodotti;

4.1 Principali adempimenti normativi

Responsabilità ai fini del D.lgs 81/08 e medico competente

All'interno della struttura esiste un responsabile del Dlgs 81/08 e la posizione e' ricoperta da un consulente esterno competente in materia.

Legge sulla tutela dei dati personali

All'interno della struttura esiste un responsabile del Dlgs 196/2003 "Testo unico sulla Privacy" e la posizione e' ricoperta da un consulente esterno competente in materia

4.2 Gestione dei processi interni

Le procedure aziendali sono disponibili per la consultazione su rete aziendale.

Le procedure aziendali sono costantemente adeguate e revisionate come descritto nella procedura IT-IQS 001.01 SOP SYSTEM versione vigente entrata in vigore il 16 maggio 2012.

L'Azienda è certificata ISO 9001:2008 per il sistema di gestione per le attività aventi come oggetto: "Commercializzazione e distribuzione di farmaci emoderivati e dispositivi medici" (Certificato n. IQ-0613-02).

5. ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DI GESTIONE

CSL, al fine di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari delle attività aziendali, ha ritenuto necessario adottare un modello di organizzazione e di gestione (**il "Modello"**) in linea con le prescrizioni del Decreto e successive modifiche. CSL ritiene che l'adozione di tale Modello, unitamente alla contemporanea emanazione del Codice di Condotta (**il "Codice Etico"**), costituiscano, al di là delle prescrizioni di legge, un ulteriore valido strumento fornito a tutti i dipendenti di CSL e agli altri soggetti alla stessa cointeressati (collaboratori esterni, occasionali, terze persone, ecc.) al fine di consentire agli stessi di seguire, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e trasparenti in linea con i valori etico-sociali cui si ispira CSL nel perseguimento del proprio oggetto sociale, e tali comunque da prevenire il rischio di commissione dei reati contemplati dal Decreto.

Ai fini della predisposizione del presente Modello, CSL ha proceduto all'analisi delle proprie aree di rischio tenendo conto, nella stesura dello stesso, delle prescrizioni del Decreto, delle linee guida formulate da Confindustria e Farmindustria (le "Linee Guida") e delle "Policies del Gruppo".

5.1 Finalità del modello

Il presente Modello mira a definire i meccanismi di controllo interno rispondenti a criteri razionali e rigorosi, essendo volti a presidiare ambiti di attività particolarmente delicati, quali quelli relativi allo svolgimento di funzioni collegate alle attività pubbliche.

CSL ha dunque individuato le proprie aree di attività esposte ai maggiori rischi di compimento dei reati ed ha provveduto alla conseguente definizione di "best practice" e/o procedure/processi aziendali al fine di:

- rendere consapevoli coloro che lavorano per la Società sui rischi di commissione dei reati connessi allo svolgimento di particolari attività, nonché sulle conseguenze che i loro comportamenti possono rappresentare per l'immagine della Società ed il suo ruolo istituzionale;
- ribadire che la Società condanna fortemente i comportamenti contrari alle disposizioni di legge vigenti ed ai principi etici affermati nel Codice di Condotta (il "Codice Etico") e che cerca in tutti i modi di evitare e prevenire tali comportamenti.

Ogni operazione dovrà essere adeguatamente supportata a livello documentale affinché si possa procedere, in ogni momento, all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, registrato e verificato l'operazione stessa.

Al fine di raggiungere gli obiettivi che il presente Modello si propone, questo dovrebbe essere integrato e completato con le modifiche che l'Organismo di Vigilanza nominato dalla Società, nello svolgimento dei propri compiti, vorrà proporre al Consiglio di Amministrazione ai fini dell'implementazione di tali proposte.

Il Modello di CSL è stato costruito valutando l'effettiva compatibilità con la struttura aziendale ed è dotato di un'adeguata elasticità, in modo da integrarsi efficientemente con l'operatività aziendale subendo, all'occorrenza, le dovute modifiche.

In tal senso l'Organismo di Vigilanza è munito dei poteri necessari agli adeguamenti urgenti ed indifferibili del Modello stesso stabilendo altresì le procedure di controllo utili ai fini dell'attività di monitoraggio, aggiornamento e verifica.

Il Modello, pertanto, nella sua attuazione dovrà:

- essere adeguato ai minimi cambiamenti della struttura e dei meccanismi gestionali della Società;
- essere portato a conoscenza di chi agisce per la Società anche attraverso idonee attività di promozione e formazione.

5.2 Struttura del modello

Il Modello si compone di una "Parte Generale" e di singole "Parti Speciali" relative al Codice di Condotta (il "Codice Etico") adottato da CSL, all'articolazione dei poteri ed al sistema delle deleghe vigente in CSL, al Sistema Disciplinare, nonché alle tipologie di reato previste dal Decreto a cui la Società risulta potenzialmente esposta. Il Modello è stato così articolato al fine di garantire una più efficace e snella attività di aggiornamento dello stesso. Infatti, se la "Parte Generale" contiene la formulazione dei principi di diritto, le diverse "Parti Speciali", in considerazione del loro particolare contenuto, sono suscettibili invece di costanti aggiornamenti.

Inoltre, l'evoluzione legislativa - quale ad esempio una possibile estensione delle tipologie di reati che, per effetto di altre normative, risultino inserite o comunque collegate

all'ambito di applicazione del Decreto - potrà rendere necessaria l'integrazione del Modello con ulteriori "Parti Speciali".

In considerazione di quanto sopra, l'Organismo di Vigilanza nominato dalla Società provvederà ad operare aggiornamenti e/o integrazioni delle singole "Parti Speciali" del Modello.

In particolare, sulla base dell'analisi preliminare svolta dalla Società, sono stati considerati applicabili alla stessa unicamente:

- a) alcuni reati disciplinati dagli artt. 24 e 25 (reati contro la pubblica amministrazione) e, segnatamente, concussione, corruzione per atto d'ufficio, corruzione per atto contrario ai doveri d'ufficio, corruzione di incaricato di pubblico servizio, istigazione alla corruzione, truffa aggravata ai danni dello Stato e corruzione in atti giudiziari, frode informatica in danno dello Stato o di un altro Ente Pubblico;
- b) alcuni reati disciplinati dall'art. 25-bis (reati contro l'industria ed il commercio) e, segnatamente, i reati di illecita concorrenza con minaccia o violenza;
- c) alcuni reati disciplinati dall'art. 25-ter (reati societari) e, segnatamente, i reati di false comunicazioni sociali, false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori, falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione e impedito controllo;
- d) alcuni reati disciplinati dall'art. 25-octies (reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita) e, segnatamente, i reati di riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita;
- e) i reati disciplinati dall'art. 25-quinquies (reati contro la personalità individuale), i reati contemplati dall'art. 25-novies (reati in materia di violazione del diritto di autore) ed i reati contemplati dall'art. 25-septies (reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime) considerati comunque di bassa rilevanza;

Si è ritenuto, per il momento, di non considerare come fattispecie rilevanti all'interno del Modello i reati disciplinati dagli artt. 24 e 25 non elencati sopra, dall'art. 25-bis (*Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori bollati*), i reati societari di cui all'art. 25-ter non elencati sopra, i reati contemplati dall'art. 25-quater (*Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico*), i reati contemplati dall'art. 25-quater.1 (*Reati relativi a pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili*), i reati contemplati dall'art. 25-sexies (reati di "market abuse"), i reati transnazionali di cui alla legge n. 146/2006, i reati in materia ambientale di cui all'art. 192 del D.lgs 152/2006, non essendo tali fattispecie riscontrabili nell'ambito delle attività svolte dalla Società.

Infine, a seguito dell'introduzione con l'art. 9 della legge 3 agosto 2007 n. 123 dei reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime (artt. 589 e 590 c.p.) commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, si ritiene ragionevolmente che la fattispecie sia da considerarsi a rischio limitato considerato che:

- la società non è caratterizzata da una realtà industriale di trasformazione, attività ad elevato rischio intrinseco;
- come riportato alla precedente pagina 23 nel presente modello relativa ai principali adempimenti normativi della società, si segnala che all'interno della struttura esiste un responsabile del Dlgs 81/08 e che la posizione è ricoperta da un consulente esterno competente in materia.

6. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

6.1 Identificazione e nomina dell'Organismo di Vigilanza

Il Decreto prevede che l'Ente possa essere esonerato dall'imputazione di responsabilità amministrativa derivante da Reato quando:

- l'organo dirigente abbia adottato ed attuato un Modello di organizzazione idoneo;
- il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, e di curarne l'aggiornamento, sia stato affidato ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo (l' "Organismo di Vigilanza" o "OdV").

Detto organismo, organo di emanazione dell'Ente medesimo, ha, quindi, il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento; a tale fine devono essere allo stesso affidati autonomi poteri di ispezione e autonomi poteri di iniziativa, anche nei confronti dell'organo amministrativo.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono possedere requisiti soggettivi che garantiscano l'autonomia, l'indipendenza e l'onorabilità dell'organismo stesso nell'espletamento delle sue attività.

Il Decreto, all'articolo 6 comma 1, lettera b), stabilisce che il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, nonché di curare l'aggiornamento dello stesso, debba essere affidato ad un Organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo.

La caratteristica dell'autonomia di poteri di iniziativa e di controllo comporta che tale Organismo debba essere:

- in una posizione di indipendenza rispetto a coloro su cui deve effettuare la vigilanza;
- privo di compiti operativi;
- dotato di autonomia finanziaria.

In considerazione delle previsioni che precedono, l'Organismo di Vigilanza non può essere individuato nel Consiglio di Amministrazione, che ha poteri gestionali.

La funzione deve essere comunque attribuita ad un organo situato in elevata posizione gerarchica all'interno dell'organigramma aziendale, evidenziando la necessità che a questa collocazione si accompagni la non attribuzione di compiti operativi che, rendendo tale organo partecipe di decisioni ed attività gestionali, ne "inquinerebbero" l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti da vigilare e sull'adeguatezza del Modello.

Omissis

Per garantire appieno l'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza, la Società ha ritenuto altresì opportuno che almeno uno dei componenti dell'Organismo stesso vengano individuati tra soggetti esterni alla Società e sia indipendente rispetto a questa (privo, cioè, di rapporti commerciali con la Società o di parentela con i soci o gli amministratori idonei a ridurre l'autonomia di giudizio e non legato in alcun modo, a qualsivoglia titolo, alla Società stessa da vincoli di dipendenza o subordinazione).

La professionalità dell'Organismo di Vigilanza è assicurata:

- dalle specifiche competenze professionali dei componenti;
- dalla facoltà riconosciuta all'Organismo di Vigilanza di usufruire di risorse finanziarie autonome al fine di avvalersi di consulenze esterne e delle specifiche professionalità dei responsabili delle varie funzioni aziendali e dei Collaboratori.

L'OdV riporta direttamente ai vertici della Società, sia operativi che di controllo, in modo da garantire la sua piena autonomia ed indipendenza nello svolgimento dei compiti che gli sono affidati.

In particolare, l'Organismo di Vigilanza è un organo collegiale il quale:

- riferisce al Consiglio di Amministrazione i risultati della propria attività di vigilanza e di controllo;
- è dotato di autonomi poteri di intervento nelle aree di competenza. A tal fine, nonché per garantire lo svolgimento con continuità dell'attività di verifica circa l'adeguatezza e l'idoneità del Modello, l'OdV si avvale di personale interno e/o di collaboratori esterni;
- è dotato di un budget di spesa annuale ad uso esclusivo;
- opera secondo il metodo collegiale ed è dotato di un proprio "regolamento di funzionamento" redatto e approvato dall'OdV stesso.

La continuità di azione dell'Organismo di Vigilanza è garantita dalla circostanza che lo stesso opera presso la Società. La definizione degli aspetti attinenti alla continuità di azione dell'Organismo di Vigilanza, quali la programmazione dell'attività di verifica, le modalità di effettuazione della stessa, la verbalizzazione delle riunioni, le modalità ed il contenuto specifico dei flussi informativi relativi alle Attività Sensibili e alle eventuali modifiche della struttura organizzativa, nonché le specifiche modalità operative e di funzionamento interno, sono rimesse ad un piano di lavoro specifico predisposto dall'Organismo di Vigilanza stesso.

Il Consiglio di Amministrazione provvede alla nomina dell'Organismo di Vigilanza mediante apposita delibera consiliare, che ne determina la remunerazione.

Al fine di garantire i requisiti di indipendenza e di autonomia, sono considerate cause di incompatibilità con l'incarico di componente dell'Organismo di Vigilanza dal momento della nomina e per tutta la durata della carica:

- essere componente esecutivo e/o non indipendente del Consiglio di Amministrazione di CSL;
- essere revisore contabile di CSL;
- avere relazioni di coniugio, parentela o affinità fino al quarto grado con i soggetti di cui ai punti precedenti;
- svolgere funzioni operative o di business all'interno della Società;
- intrattenere significativi rapporti d'affari con CSL, con società da essa controllate o ad essa collegate o intrattenere significativi rapporti d'affari con i componenti del Consiglio di Amministrazione della Società che siano muniti di deleghe;
- aver intrattenuto rapporti di lavoro dipendente o autonomo, negli ultimi tre anni, con entità con le quali o nei confronti delle quali possono essere potenzialmente compiuti i Reati considerati dal Decreto;
- essere stati condannati, ovvero essere sottoposti ad indagine, per la commissione di uno dei Reati (nonché di reati o illeciti amministrativi di natura simile).

I singoli componenti dell'Organismo di Vigilanza sono tenuti a sottoscrivere, con cadenza annuale, una dichiarazione attestante il permanere dei requisiti di indipendenza di cui sopra e, comunque, a comunicare immediatamente al Consiglio di Amministrazione e allo stesso Organismo di Vigilanza l'insorgere di eventuali condizioni ostative.

Al fine di garantire l'efficace e costante attuazione del Modello, nonché la continuità di azione, la durata dell'incarico è fissata in tre (3) anni, eventualmente rinnovabili con delibera del Consiglio di Amministrazione.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza designati restano in carica per tutta la durata del mandato ricevuto, a prescindere dalla modifica di composizione del Consiglio di Amministrazione che li ha nominati, a meno che il rinnovo del Consiglio di Amministrazione dipenda dalla commissione di uno dei Reati; in tal caso il neo eletto organo amministrativo provvede a costituire un nuovo Organismo di Vigilanza.

Rappresentano ipotesi di decadenza automatica le incompatibilità di cui sopra, la sopravvenuta incapacità e la morte; fatte salve le ipotesi di decadenza automatica, i componenti dell'Organismo possono essere revocati esclusivamente dal Consiglio di Amministrazione soltanto per giusta causa.

Rappresentano ipotesi di giusta causa di revoca:

- una sentenza di condanna della Società ai sensi del Decreto o una sentenza di patteggiamento, passata in giudicato, ove risulti dagli atti l'"omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'Organismo di Vigilanza, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d) del Decreto;
- una sentenza di condanna o di patteggiamento emessa nei confronti di uno dei componenti dell'Organismo di Vigilanza per aver commesso uno dei Reati (o reati/illeciti amministrativi dello stesso genere);
- il mancato riserbo relativamente alle informazioni di cui vengano a conoscenza nell'espletamento dell'incarico;
- la mancata partecipazione a più di tre riunioni consecutive senza giustificato motivo.

Ciascun componente dell'OdV potrà recedere in ogni momento dall'incarico, mediante preavviso di almeno 1 (uno) mese, senza dover addurre alcuna motivazione.

In caso di dimissioni o di decadenza automatica di un componente effettivo dell'Organismo di Vigilanza, quest'ultimo ne darà comunicazione tempestiva al Consiglio di Amministrazione, che prenderà senza indugio le decisioni del caso.

L'Organismo di Vigilanza si intende decaduto se vengano a mancare, per dimissioni o altre cause, la maggioranza dei componenti. In tal caso, il Consiglio di Amministrazione provvede a nominare ex novo tutti i componenti.

6.2 Convocazione e funzionamento dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza si riunisce ogni trimestre, gli incontri si tengono di persona, per video o tele conferenza (o in combinazione) e comunque ogniqualvolta sia ritenuto necessario da almeno uno (1) dei suoi componenti, ovvero qualora sia richiesto da ragioni di particolare urgenza.

Alle riunioni dell'Organismo di Vigilanza possono essere chiamati a partecipare amministratori, direttori, dirigenti, responsabili di funzioni aziendali, nonché consulenti esterni, qualora la loro presenza sia necessaria all'espletamento dell'attività.

Gli incontri dell'Organismo di Vigilanza sono verbalizzati e le copie dei verbali sono custodite dall'Organismo di Vigilanza stesso.

Per l'esecuzione delle sue attività, l'Organismo di Vigilanza può avvalersi delle prestazioni di collaboratori anche esterni, rimanendo sempre direttamente responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi di vigilanza e controllo derivanti dal Decreto. Ai collaboratori è richiesto il rispetto dell'obbligo di diligenza e riservatezza previsto per i componenti dell'Organismo di Vigilanza.

6.3 Composizione e caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza

In attuazione a quanto previsto dal Decreto all'Organismo di Vigilanza è affidato il compito di:

- 1) vigilare sull'effettività del Modello ossia vigilare affinché i comportamenti posti in essere all'interno della Società corrispondano al Modello predisposto;
- 2) valutare l'adeguatezza del presente Modello a prevenire i comportamenti illeciti;
- 3) analizzare la costanza nel tempo dei requisiti di solidità e funzionalità del Modello e promuoverne il necessario aggiornamento;
- 4) assicurare i flussi informativi di competenza;
- 5) assicurare l'elaborazione di un programma di vigilanza, contenente le linee generali secondo le quali si deve sviluppare l'attività dell'Organismo di Vigilanza in coerenza con i principi contenuti nel Modello.

Al fine di espletare detti compiti, l'OdV nominato deve:

- monitorare ed interpretare la normativa rilevante e verificare l'adeguatezza del Modello rispetto a tale normativa, segnalando al Consiglio di Amministrazione le possibili aree di intervento;
- formulare proposte in merito alla necessità di aggiornamento e adeguamento del Modello adottato;
- assicurare, con il supporto delle eventuali strutture aziendali competenti, il mantenimento e l'aggiornamento del sistema di identificazione, mappatura e classificazione delle aree a rischio, ai fini dell'attività di vigilanza;
- segnalare al Consiglio di Amministrazione eventuali notizie di violazione del Modello, oltre a predisporre relazioni informative periodiche al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale sulle verifiche effettuate;
- monitorare le iniziative volte alla diffusione e alla conoscenza del Modello e quelle finalizzate alla formazione costante dei Destinatari dello stesso.

L'Organismo di Vigilanza è responsabile della verità delle proprie attestazioni.

L'Organismo di Vigilanza, al fine di poter assolvere in modo esaustivo ai propri compiti, deve:

- disporre di mezzi finanziari adeguati per lo svolgimento delle attività di vigilanza e controllo previste dal Modello. A tal fine il Consiglio di Amministrazione approva annualmente, su proposta motivata dell'Organismo di Vigilanza, la previsione delle spese per l'anno in corso ed il consuntivo delle spese dell'anno precedente;
- essere dotato (i) di poteri di richiesta e di acquisizione dei dati, documenti, e informazioni da e verso ogni livello ed area funzionale della Società, (ii) di poteri di indagini, ispezione e accertamento dei comportamenti (anche mediante

- interrogazione del personale con garanzia di segretezza e anonimato), e (iii) di proposta di eventuali sanzioni a carico dei soggetti che non abbiano rispettato le prescrizioni contenute nel Modello;
- definire le modalità e cadenze temporali della propria attività ai fini di renderla aderente alla continuità di azione richiesta dalla legge, nei limiti definiti dal Consiglio di Amministrazione all'atto della nomina.

6.4 Verifiche dell'Organismo di Vigilanza

L'effettiva adeguatezza del Modello a prevenire gli illeciti sanzionati dal Decreto é monitorata dall'Organismo di Vigilanza attraverso specifiche attività di verifica riguardanti tra le altre cose:

- i) gli atti societari ed i contratti stipulati e stipulandi di particolare rilievo nell'ambito delle Attività Sensibili come risultanti dalla mappatura del rischio;
- ii) la conformità delle procedure organizzative aziendali con le previsioni contenute nel Modello.

Attesa la materiale impossibilità di procedere a verifiche puntuali delle circostanze sopra menzionate, l'Organismo di Vigilanza provvederà ad effettuare una analisi "a campione" sulla base del proprio piano di attività, preventivamente comunicato al Consiglio di Amministrazione.

In ogni caso, le aree aziendali da verificare e la frequenza dei controlli dipendono da una serie di fattori quali:

- rischio ai sensi del Decreto in relazione agli esiti della mappatura delle Attività Sensibili;
- valutazione dei controlli operativi esistenti;
- risultanze di audit precedenti.

Controlli straordinari saranno pianificati nel caso di modifiche sostanziali nell'organizzazione o in qualche processo, o nel caso di sospetti o comunicazioni di non conformità o comunque ogni qualvolta l'OdV decida controlli occasionali ad hoc.

CSL considera i risultati di queste verifiche come fondamentali per il miglioramento del proprio Modello. Pertanto, anche al fine di garantire l'effettiva attuazione del Modello, i riscontri delle verifiche attinenti l'adeguatezza ed effettiva attuazione del Modello vengono valutati dall'Organismo di Vigilanza e fanno scattare, ove pertinente, il Sistema Disciplinare descritto nell'articolo 8 del presente Modello.

6.5 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

Il flusso delle informazioni rappresenta un elemento centrale dell'attività dell'Organismo di Vigilanza, sia perché la disponibilità di informazioni sui processi sensibili e sugli accadimenti aziendali consentono all'Organismo di Vigilanza stesso di svolgere in maniera efficiente l'azione di controllo a cui é preposto, sia alla luce del fatto che lo stesso Organismo di Vigilanza é, a sua volta, tenuto ad informare il vertice aziendale circa l'applicazione e l'aggiornamento del Modello.

Pur nel rispetto dei principi di autonomia e indipendenza, al fine di consentire che l'Organismo di Vigilanza espliciti la massima efficacia operativa, é necessaria l'istituzione di specifici canali di comunicazione e adeguati meccanismi di collaborazione tra l'Organismo di Vigilanza e gli organi sociali.

Nello svolgimento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza ha accesso, senza restrizioni, alle informazioni aziendali per le attività di indagine, analisi e controllo.

Qualunque soggetto, ivi compresi i membri degli organi sociali, ha l'obbligo di fornire tutte le informazioni richieste dall'OdV.

I soggetti tenuti all'osservanza del Modello devono comunicare all'Organismo di Vigilanza, senza ritardo e mediante comunicazioni scritte, anche in forma anonima ovvero tramite l'indirizzo e.mail organismodivigilanza@cslbehring.com, ogni fatto e notizia relativi ad eventi che potrebbero, anche solo potenzialmente, determinare la responsabilità della Società ai sensi del Decreto. In nessun caso tali soggetti potranno compiere specifiche attività investigative, che rimangono di esclusiva competenza delle forze di polizia e degli organismi istituzionalmente incaricati.

Le segnalazioni verso l'Organismo di Vigilanza non comportano alcun tipo di responsabilità disciplinare, civile o penale, fatti ovviamente salvi i casi di dolo, rinvenibile, ad esempio, nell'ipotesi in cui siano fornite informazioni artefatte o comunque false oppure venga effettuata una segnalazione al solo fine di arrecare danno o comunque pregiudizio al soggetto segnalato. Onere dei segnalanti é esclusivamente quello di comportarsi sempre secondo buona fede, essendo in tali casi garantiti contro ogni forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione.

Gli organi sociali ed ogni soggetto tenuto all'osservanza del Modello devono, fra l'altro, trasmettere all'Organismo di Vigilanza le notizie relative ai procedimenti disciplinari avviati o archiviati in relazione alle violazioni del Modello di cui sono a conoscenza, specificando le sanzioni irrogate o la motivazione dell'archiviazione.

Le segnalazioni ricevute dall'Organismo di Vigilanza sono conservate dallo stesso OdV, che definisce anche i criteri e le condizioni di accesso alle medesime da parte di soggetti esterni.

Sussistono altresì obblighi informativi a carico dei Destinatari del Modello, i quali devono in ogni caso trasmettere senza indugio, per quanto di loro competenza, all'Organismo di Vigilanza, per consentire il migliore espletamento delle sue funzioni, le informazioni concernenti:

- l'organigramma tempo per tempo vigente e le eventuali deleghe di funzione nelle aree aziendali sensibili;
- i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di Polizia Giudiziaria o da qualsiasi altra Autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini o di un procedimento giudiziario, anche nei confronti di ignoti, per i reati previsti dal Decreto;
- ogni atto o documento relativo a finanziamenti pubblici ricevuti da CSL;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai Dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per Reati;
- ogni eventuale anomalia o irregolarità riscontrata nell'attività di verifica delle fatture emesse o ricevute dalla Società;
- gli interventi formativi diretti all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello;
- le notizie in merito ai procedimenti disciplinari avviati, alle eventuali sanzioni applicate ovvero all'archiviazione di tali procedimenti, con le relative motivazioni,

affinché l'Organismo di Vigilanza possa predisporre gli eventuali idonei correttivi procedurali in relazione alla commissione dei reati di cui al Decreto.

6.6 Flussi informativi dall'Organismo di Vigilanza agli Organi Sociali

L'Organismo di Vigilanza riporta al Consiglio di Amministrazione:

- annualmente, presentando il piano di attività da realizzarsi nell'esercizio successivo, anche ai fini della determinazione del budget annuale;
- semestralmente, predisponendo apposita relazione sulle attività svolte, con particolare evidenza dei controlli effettuati e degli esiti degli stessi, nonché degli eventuali aggiornamenti in atto;
- in via immediata, segnalando eventuali gravi violazioni individuate durante le attività di vigilanza o l'esigenza di modifiche urgenti al Modello in funzione di intervenuti cambiamenti della normativa di riferimento.

In ogni caso l'Organismo di Vigilanza potrà chiedere di essere sentito dal Consiglio di Amministrazione ogni qual volta ritenga opportuno un esame o un intervento in materie inerenti al funzionamento e l'efficace attuazione del Modello.

6.7. Gestione delle informazioni

Le informazioni trattate dall'Organismo di Vigilanza nello svolgimento della propria attività (segnalazioni, verbali, rapporti) sono conservate in un apposito archivio cartaceo o informatico, accessibile, previa comunicazione, solo dal Consiglio di Amministrazione e dal Collegio Sindacale, sempreché l' OdV, valutate le circostanze del caso, non ritenga di dover momentaneamente negare l'accesso.

7. DESTINATARI - FORMAZIONE E INFORMATIVA

Destinatari del Modello e del Codice Etico sono tutti i dipendenti, dirigenti, collaboratori a progetto ed interinali della Società nonché gli organi sociali della stessa. Inoltre, la Società fornirà ai collaboratori esterni, occasionali e terze parti con cui la Società intrattiene rapporti apposite informative sulle politiche e le procedure adottate da CSL sulla base del Modello nell'ambito dei contratti dagli stessi stipulati con la Società e il Codice Etico.

Tutta la documentazione relativa al Modello ed al Codice Etico sarà reperibile presso la Società ed, in particolare, sul sito intranet della stessa nella sezione dedicata al Decreto.

7.1 Formazione del personale

Ai fini dell'attuazione del Modello, la funzione HR ed il Local Quality Officers gestiscono la formazione del personale in stretta cooperazione con l'Organismo di Vigilanza.

La formazione e/o informazione del personale della Società, collaboratori e terze parti dovrà avvenire attraverso la diffusione del presente Modello e del Codice di Condotta (il "Codice Etico"), con le modalità indicate nei paragrafi seguenti:

§ 7.2 formazione del personale dirigente, dipendente, collaboratori a progetto ed interinali;

§ 7.3 informazione ai collaboratori esterni, occasionali e terze parti.

7.2 Formazione del personale dirigente, dipendente, collaboratori a progetto ed interinali

La formazione del personale dirigente, dipendente, collaboratori a progetto ed interinali prevede un preventivo invio agli stessi, tramite e-mail, di una nota illustrativa del Decreto, nonché del Modello e del Codice di Condotta (il “Codice Etico”) adottati dalla Società.

La Società organizzerà specifiche attività di informazione/formazione in relazione alle previsioni del Decreto le quali saranno rese note tramite il sito intranet della Società. Saranno, inoltre, organizzate periodicamente attività di aggiornamento finalizzate ad informare tutto il personale dirigente, dipendente, collaboratori a progetto e interinali circa eventuali modifiche e/o integrazioni del presente Modello.

L’Organismo di Vigilanza, in stretta cooperazione con la Direzione Generale ed il Local Quality Officers, provvederà a curare la diffusione capillare del Modello e del Codice di Condotta (il “Codice Etico”) al personale dirigente, dipendente, collaboratori a progetto ed interinali.

7.3 Informazioni a collaboratori esterni, occasionali e terze parti

La Società svolgerà un’attività di informazione dei principi del Modello e del Codice Etico anche nei confronti di collaboratori esterni, occasionali e terze parti che intrattengono rapporti con la Società

A tal fine, la Società fornirà ai predetti soggetti apposite informative sulle politiche e le procedure adottate da CSL sulla base del Modello e del Codice Etico, anche per mezzo della sottoscrizione di apposite clausole contrattuali contenute negli accordi stipulati con gli stessi per effetto dei quali non potranno essere adottati comportamenti tali da determinare una violazione del Modello.

Ai collaboratori verrà data specifica informativa nella lettera di instaurazione del rapporto di collaborazione e verrà trasmesso, con richiesta di accettazione in forma espressa, il Codice Etico della Società.

Inoltre, il Modello ed il Codice Etico verranno pubblicati in un apposito spazio dedicato al Decreto nel sito intranet della Società.

Ai fini di un’adeguata attività di informazione, l’Organismo di Vigilanza, in stretta cooperazione con la Direzione Generale ed eventuali altre aree interessate, provvederà a definire un’informativa specifica a seconda delle terze parti interessate, nonché a curare la diffusione del contenuto del Modello e del Codice di Condotta (il “Codice Etico”).

8. IL SISTEMA DISCIPLINARE

8.1 Principi generali

Il presente Modello prevede un adeguato sistema disciplinare applicabile in caso di violazioni delle procedure ivi indicate, nonché delle disposizioni e dei principi stabiliti nel Codice Etico. Tale sistema disciplinare è volto a prevenire la commissione degli illeciti amministrativi dipendenti dai reati di cui al Decreto.

L’applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall’eventuale instaurazione di un giudizio penale nei casi in cui il comportamento costituisca reato.

Il datore di lavoro, infatti, ha la facoltà di applicare, all’esito delle opportune valutazioni, le

sanzioni disciplinari ritenute più adeguate al caso concreto, in quanto le stesse, in considerazione della loro autonomia, non devono coincidere con le valutazioni del giudice in sede penale.

8.2 Sistema sanzionatorio per lavoratori subordinati

L'inosservanza delle procedure indicate nel Modello adottato dalla CSL ai sensi del Decreto, nonché le violazioni delle disposizioni e dei principi stabiliti nel Codice Etico da parte del personale dipendente può dar luogo, secondo la gravità dell'infrazione, all'applicazione dei provvedimenti disciplinari di seguito indicati.

Le menzionate sanzioni disciplinari irrogabili nei confronti del personale dipendente rientrano tra quelle previste dal "Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per gli addetti all'Industria chimica, chimico-farmaceutica", agli articoli 50, 51 e 52.

In particolare, sono previsti i seguenti provvedimenti disciplinari:

1. richiamo verbale;
2. ammonizione scritta;
3. multa non superiore a tre ore di retribuzione fino ad un massimo di tre giorni;
4. sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di tre giorni;
5. licenziamento per mancanze ai sensi degli articoli sopra menzionati del CCNL.

Il datore di lavoro non potrà adottare alcun provvedimento disciplinare nei confronti del lavoratore senza avergli preventivamente contestato l'addebito e senza averlo sentito a sua difesa.

Le comunicazioni di addebito da parte del datore di lavoro al dipendente avverranno per iscritto.

Ai fini di quanto stabilito dal comma 4 dell'articolo 50 del CCNL, gli 8 giorni entro i quali il provvedimento deve essere emanato sono successivi allo scadere dei primi 8 e quindi entro 16 giorni dalla contestazione. Il provvedimento deve essere emanato entro 16 giorni dalla contestazione anche nel caso in cui il lavoratore non presenti alcuna giustificazione.

La multa non può superare l'importo di 3 ore di retribuzione. La sospensione dal servizio e dalla retribuzione non può essere disposta per più di 3 giorni e va applicata per le mancanze di maggior rilievo.

Come indicato nell'art. 52 del CCNL, il licenziamento con immediata risoluzione del rapporto di lavoro può essere inflitto, con la perdita dell'indennità di preavviso, al lavoratore che commetta gravi infrazioni alla disciplina o alla diligenza nel lavoro o che provochi all'impresa grave nocimento morale o materiale o che compia azioni delittuose in connessione con lo svolgimento del rapporto di lavoro.

Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra elencate saranno determinate in relazione:

- alla gravità delle violazioni commesse e proporzionate alle stesse;
- alle mansioni del lavoratore;
- alla prevedibilità dell'evento;
- all'intenzionalità del comportamento o al grado di negligenza, imprudenza o imperizia;
- al comportamento complessivo del lavoratore, con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge e dalla contrattazione collettiva applicabile;

- alla posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza ed alla conseguente intensità del vincolo fiduciario sotteso al rapporto di lavoro;
- alle altre particolari circostanze che accompagnano la violazione disciplinare.

8.3 Misure nei confronti degli amministratori

In caso di violazione del Modello da parte dei Consiglieri di Amministrazione, l'Organismo di Vigilanza informerà il Collegio Sindacale e i membri del Consiglio di Amministrazione i quali prenderanno gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee.

8.4 Misure nei confronti dei sindaci

In caso di violazione del presente Modello da parte dei Sindaci, l'Organismo di Vigilanza informerà l'intero Collegio Sindacale e il Consiglio di Amministrazione i quali prenderanno gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee.

8.5 Misure nei confronti di collaboratori esterni, occasionali e terze parti

La violazione da parte dei collaboratori esterni, occasionali e terze parti delle regole di comportamento di cui al presente Modello o la commissione di reati contemplati dallo stesso, sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali inserite nei relativi contratti con gli stessi stipulati.

Tali clausole potranno prevedere la risoluzione del contratto per fatto o colpa dell'interessato, salva l'eventuale richiesta di risarcimento nel caso in cui derivino danni alla Società.

CONFIDENZIALE

INDICE - PARTE GENERALE

1. Il decreto legislativo n. 231/2001

- 1.1 Il decreto e la normativa di rilevante
- 1.2 Ambito di Applicazione
- 1.3 I Reati Previsti dal Decreto

2 Sanzioni

- 2.1 Le sanzioni pecuniarie (artt. 10 e 11 del Decreto)
- 2.2 Le sanzioni interdittive (artt.9, comma 2 e 13 del Decreto)
- 2.3 La confisca
- 2.4 La pubblicazione della sentenza di condanna

3 Esonero della Responsabilità dell'Ente

4 Organizzazione Aziendale Di CSL-Behring SpA

- 4.1 Principali Adempimenti Normativi
- 4.2 Gestione dei Processi Interni

5 Adozione del Modello di Organizzazione e di Gestione

- 5.1 Finalità del Modello
- 5.2 Struttura del Modello

6 L'Organismo di Vigilanza

- 6.1 Identificazione e Nomina dell'Organismo Di Vigilanza
- 6.2 Convocazione e Funzionamento dell'Organismo di Vigilanza
- 6.3 Composizione e Caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza
- 6.4 Verifiche dell'Organismo di Vigilanza
- 6.5 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza
- 6.6 Flussi informativi dall'Organismo di Vigilanza agli Organi Sociali
- 6.7 Gestione delle Informazioni

7 Destinatari-Formazione e Informativa

- 7.1 Formazione del Personale
- 7.2 Formazione del personale dirigente, dipendente, collaboratori a progetto ed interinali
- 7.3 Informazioni a collaboratori esterni, occasionali e terze parti

8 Sistema disciplinare

- 8.1 Principi Generali
- 8.2 Sistema Sanzionatorio per lavoratori subordinati
- 8.3 Misure nei Confronti degli Amministratori
- 8.4 Misure nei Confronti dei Sindaci
- 8.5 Misure nei Confronti dei collaboratori esterni, occasionali e terze parti

PARTE SPECIALE

Omissis ...