

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

**GSK Vaccines Institute for Global Health
S.r.l.**

*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*

**Approvato da Consiglio di Amministrazione in data 29 marzo 2021 sostituisce versione
approvata da Consiglio di Amministrazione in data 16 novembre 2018**

Indice

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

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 GSK VACCINES INSTITUTE for GLOBAL HEALTH S.R.L.

2.1 La Società

2.1.1 Storia ed evoluzione recente

2.1.2 Settore in cui opera la Società

2.2 Introduzione al Modello di GVGH.

2.3 Approccio metodologico e struttura del modello.

2.4 Adozione e approvazione del Modello

2.5 Modifiche e aggiornamento del Modello

CAPITOLO 3: ELEMENTI DEL MODELLO

3.1 Codice di Condotta di GSK.

3.2 L'Organismo di Vigilanza.

3.2.1 Identificazione e nomina dell'Organismo di Vigilanza.

3.2.2 Responsabilità attribuite all'Organismo di Vigilanza

3.2.3 Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli Organi societari e del vertice aziendale

3.2.4 Flusso informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

3.2.5 Raccolta e conservazione delle informazioni

3.3 Formazione e comunicazione.

3.3.1 Whistleblowing – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti

3.4 Sistema Disciplinare.

3.4.1 Principi generali

3.4.2 Misure nei confronti dei Dipendenti (non Dirigenti)

3.4.3 Misure nei confronti dei dipendenti con qualifica di Dirigenti

3.4.4 Misure nei confronti degli Amministratori

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

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 comportamenti prescritti nelle aree di attività a rischio.

A.5 Identificazione dei Responsabili.

PARTE SPECIALE “B” - Reati societari e Corruzione tra Privati.

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

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

- 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

PARTE SPECIALE “D” - Reati in materia di criminalità informatica

- D.1 Le attività sensibili ai fini del 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 di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio
- D.5 Identificazione dei Responsabili

PARTE SPECIALE “E” - Reati Transnazionali; di Criminalità organizzata e Contrabbando; Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

- E.1 Le attività sensibili ai fini del 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 di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

E.5 Identificazione dei Responsabili

PARTE SPECIALE “F” Reati contro la fede pubblica (Contraffazione); Delitti contro l’industria e il commercio e Delitti in violazione dei diritti di autore.

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

F.2 Il sistema dei controlli

F.2.1. Principi di controllo generali

F.2.2. Principi di controllo specifici

F.3 Flusso comunicativo verso l’ODV e Compiti dell’Organismo di Vigilanza

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

F.5 Identificazione dei Responsabili

PARTE SPECIALE “G” Reati Ambientali

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

G.2 Il sistema dei controlli

G.2.1. Principi di controllo generali

G.2.2. Principi di controllo specifici

G.3 Flusso comunicativo verso l’ODV e Compiti dell’Organismo di Vigilanza

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

G.5 Identificazione dei Responsabili

PARTE SPECIALE “H” - Delitto di Impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno e’ irregolare e Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro

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

H.2 Il sistema dei controlli

H.2.1. Principi di controllo generali

H.2.2. Principi di controllo specifici

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

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

H.5 Identificazione dei Responsabili

PARTE SPECIALE “I” Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio

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

I.2 Il sistema dei controlli

I.2.1. Principi di controllo generali

I.2.2. Principi di controllo specifici

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

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

I.5 Identificazione dei Responsabili

PARTE SPECIALE “J” Reati Tributari

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

J.2 Il sistema dei controlli

J.2.1. Principi di controllo generali

J.2.2. Principi di controllo specifici

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

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

J.5 Identificazione dei responsabili

Documenti Allegati:

Allegato A – Mappa rischi (a consultazione limitata). Documento comprensivo di:

Riepilogo mappa rischi – documento descrittivo

Allegato B – Codice di Condotta delle società del Gruppo GSK e Linea guida per l'applicazione del Codice di Condotta GSK al Modello 231

Allegato C - Sistema Disciplinare

Allegato D- Elenco reati presupposto 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; contenente una parte generale e più parti speciali
- Allegato "A" - Mappa dei Rischi
- Allegato "B" - Codice di Condotta delle società del Gruppo GSK
- Allegato "C" - Sistema Disciplinare Complementare
- Allegato "D" – Elenco Reati contemplati dal Decreto.

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).

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

Le fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto e successive integrazioni sono integralmente dettagliate Allegato "D" – Elenco Reati contemplati dal Decreto

Di seguito sono riepilogati gli articoli del Decreto 231:

- Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o dell'Unione europea per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (art. 24)
- Reati Informatici e trattamento illecito di dati (art.24-bis)
- Delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter)
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio (art. 25)
- Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis)
- Delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25-bis.1)
- Reati societari (art. 25-ter)
- Delitti aventi finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater)
- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater.1)
- Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinques)
- Abusi di mercato (art. 25-sexies)
- 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)
- Reati di Ricettazione, riciclaggio, utilizzo di beni di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies)
- Reati in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies)
- Reato di Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies)
- Reati Ambientali (art. 25-Undecies)
- Delitto di Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (Art. 25-duodecies)
- Reati di razzismo e xenofobia (Art. 25-terdecies)
- Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (Art. 25-quaterdecies)
- Reati tributari (Art. 25-quinquiesdecies)
- Contrabbando (Art. 25-sexiesies)
- Reati Transnazionali (legge 16 marzo 2006 n. 146)

Nella "Parte Speciali" procederemo alla disamina dei reati astrattamente ipotizzabili in GVGH quali:

- A. Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione,
- B. Reati societari e Corruzione tra privati,
- C. Reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commessi con violazione alle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro,
- D. Reati in materia di criminalità informatica
- E. Reati Transnazionali; di Criminalità organizzata e Contrabbando; Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria
- F. Reati contro la fede pubblica (Contraffazione); Delitti contro l'industria e il commercio e Delitti in violazione dei diritti di autore,
- G. Reati ambientali
- H. Delitto di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno e' irregolare ed intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro
- I. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio
- J. Reati tributari

1.1.2 I reati commessi all'estero

In base al dettato dell'articolo 4¹, 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.

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.

¹ **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 e' 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 e' formulata anche nei confronti di quest'ultimo.

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 procede².

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'attività³;
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**⁴, 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

² In luogo della misura cautelare, il Giudice può nominare un Commissario Giudiziale per un periodo pari alla durata della misura che sarebbe stata applicata.

³ Comporta la sospensione ovvero la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali allo svolgimento dell'attività.

⁴ Anche limitatamente a determinati tipi di contratto o a determinate amministrazioni.

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.

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'Organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un **Modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire Reati della specie di quello verificatosi** (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'Organo 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 GSK VACCINES INSTITUTE for GLOBAL HEALTH S.R.L.

(di seguito “GVGH”)

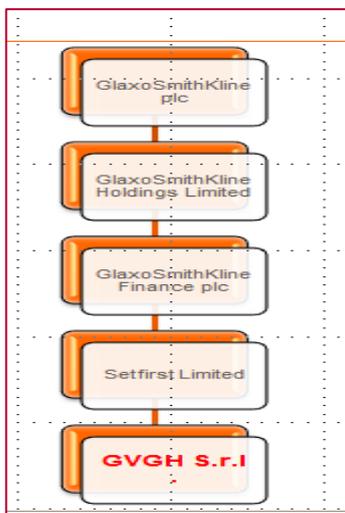
2.1 La Società

2.1.1 Storia ed evoluzione recente

GSK VACCINES INSTITUTE for GLOBAL HEALTH S.r.l. o GVGH (fino all’ ottobre 2015 Novartis Vaccines Institute for Global Health), è una società del gruppo multinazionale GSK (di seguito anche il “gruppo”), attiva in una delle divisioni del gruppo e cioè nella divisione “Vaccini”. Nel corso degli ultimi anni la società ha subito profonde trasformazioni che hanno portato all’attuale composizione e denominazione.

Il gruppo multinazionale Novartis, dal 2014, aveva intrapreso un vasto processo di riorganizzazione e razionalizzazione del proprio portafoglio prodotti. In tale prospettiva Novartis aveva raggiunto un accordo che prevedeva, tra l’altro, la cessione su base mondiale della divisione Vaccini alla società GlaxoSmithKline plc (GSK). Tale cessione ha riguardato anche la Società Novartis Vaccines Institute for Global Health S.r.l. (adesso GSK Vaccines Institute for Global Health S.r.l.)

L’accordo si è concluso nel marzo 2015, a seguito del parere positivo della Commissione Europea, Il perfezionamento e gli effetti traslativi di tale accordo globale, hanno avuto impatto sulla titolarità delle quote di Novartis Vaccines Institute for Global Health s.r.l (adesso GSK Vaccines Institute for Global Health S.r.l.). A partire da tale data la totalità delle quote sono di proprietà della società SETFIRST LIMITED LTD. La catena di controllo puo’ essere rappresentata come segue.



2.1.2 Settore in cui opera la società e sua struttura Organizzativa

Per meglio comprendere la declinazione del Modello si reputa utile tratteggiare l'attività della GVGH che può essere così sintetizzata.

GVGH è stata costituita nel 2007 con la finalità di svolgere **attività di ricerca e sviluppo** nel campo dei vaccini efficaci ed economicamente sostenibili contro le malattie che affliggono in special modo la salute delle comunità più povere del pianeta. GVGH **ha una missione “non only for profit”** finalizzata principalmente allo sviluppo di vaccini innovativi per la prevenzione delle cosiddette malattie “dimenticate” (neglette) diffuse soprattutto nei paesi in via di sviluppo.

Quest'attività si è resa necessaria perché nonostante gli sforzi internazionali, è stata osservato dalle Nazioni Unite che, meno del 10% degli investimenti della ricerca nel settore della salute è destinato alla cura di malattie che colpiscono il 90% dell'umanità e solo una piccola parte di quel 10% viene investito nella messa a punto di vaccini rivolti alla prevenzione delle patologie prevalenti nelle aree più povere.

Il modello operativo di GVGH mira a lavorare in cooperazione con Università, Centri di Ricerca ed altre organizzazioni pubbliche e private, al fine di sviluppare le basi scientifiche per la messa a punto di nuovi vaccini. In questo modo, GVGH si prefigge di riempire il vuoto esistente tra la scoperta di candidati vaccini promettenti da parte dell'accademia e degli istituti di ricerca da un lato e la produzione e distribuzione di vaccini dall'altro, fornendo le strutture e l'esperienza sia per la produzione di vaccini su larga scala che per la realizzazione di studi clinici (proof of concept). Inoltre, GVGH collabora sia con organizzazioni locali e sopranazionali quali GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization), OMS e UNICEF, che tanto operano a favore di un innalzamento dei livelli di attenzione verso queste importanti tematiche, sia con Fondazioni di carattere pubblico e/o Privato (a titolo esemplificativo Gates Foundation, Wellcome trust)

L'attività della società, svolta principalmente in esecuzione di un contratto stipulato con la consociata Gsk belga (GSK BIO), riguarda in particolare la ricerca e lo sviluppo di vaccini (**“ricerca commissionata”**) contro malattie infettive enteriche quali Shigella e Salmonella (tifoide paratifoide) e Salmonella invasiva non-tifoide (iNTS), ed altri.

Di seguito viene, brevemente illustrato il Modello Operativo della società:

- **Visione:** Sviluppare vaccini efficaci ed economici per le malattie infettive trascurate (**neglected infectious diseases**) per comunità povere, colmando il divario di ricerca traslazionale⁵ nello sviluppo di vaccini.

⁵ La ricerca traslazionale ha come obiettivo la trasformazione dei risultati ottenuti dalla ricerca di base in applicazioni cliniche (from bench to top besides), al fine di migliorare ed implementare i metodi di prevenzione, diagnosi e terapia delle patologie umane.

- **Ruolo:** Tradurre concetti di laboratorio in vaccini di alta qualità riducendo i successivi rischi di commercializzazione.
- **Principi Operativi:** Selezione dei progetti sulla base delle esigenze di salute pubblica e di un caso aziendale sostenibile; Innovazione; Approccio Agile.
- **Step operativi:**
 - Valutare lo sviluppo di vaccini ad alto impatto sulla salute globale.
 - Utilizzare le migliori tecnologie disponibili o sviluppare nuove tecnologie per progettare il vaccino identificato.
 - Passare dal “concetto di vaccino” a produzioni in Pilot plant (scala ridotta)
 - Utilizzare procedure GxP compliance durante tutto il processo di sviluppo.
 - Riuscire a dimostrare che il vaccino è sicuro e produce una risposta immunitaria appropriata nella popolazione target.
 - Trasferire il vaccino a un partner commerciale (sia esso GSK o altro produttore)
 - Rendere disponibili le nuove tecnologie sviluppate al gruppo di appartenenza.

La struttura societaria e la sua governance ⁶ sono molto snelle.

GVGH srl ha optato per un sistema di amministrazione e controllo di tipo “tradizionale”. Ai sensi dell’articolo 2380 del Codice Civile, se lo Statuto non dispone diversamente, l’amministrazione della società e il controllo sulla medesima spettano, rispettivamente, ad un Consiglio di Amministrazione (o ad un Amministratore Unico) e ad un Collegio Sindacale, entrambi espressione dell’Assemblea dei soci. Quest’ultima provvede anche alla nomina di un revisore esterno, persona fisica o società di revisione (obbligatoria per le società quotate), cui è affidato il controllo legale dei conti. In questo modello quindi vi è una netta separazione tra organo amministrativo e organi di controllo. Come la maggior parte delle società, facenti parte di gruppi multinazionali, ha configurazione organizzativa definite a “matrice”. La struttura a matrice si sviluppa almeno su 2 dimensioni: sono quindi presenti sia gli elementi di base di una organizzazione divisionale [*Nella struttura divisionale, l’azienda/gruppo viene “segmentata/o” internamente in base ad una dimensione del business, ad esempio per linea di prodotto/servizio o per mercato; ciascuna divisione, tipicamente, presenta al suo interno una struttura funzionale, pertanto alcune funzioni possono essere duplicate tra una divisione e l’altra, mentre centralmente possono essere mantenute alcune funzioni “non specifiche” quali l’amministrazione ed i sistemi informativi*] sia quelli tipici di una organizzazione funzionale [*l’azienda è suddivisa in aree omogenee per ambito di attività*]. Le società multinazionali sono caratterizzate, più di ogni altra, da modelli di governo complessi, necessari per coniugare le esigenze di direzione e coordinamento della “casa madre” con la normativa e le specificità del business di ciascun Paese.

⁶ La “Governance aziendale” può essere definita come un sistema di norme, prassi e consuetudini che permette alle imprese di assumere decisioni e definire gli obiettivi ovvero “un sistema attraverso il quale le aziende sono dirette e controllate”. Un’altra definizione, più recente, descrive la “Governance aziendale” come “un insieme di relazioni fra dirigenti di una società, il suo consiglio d’amministrazione, i suoi azionisti e le altre parti interessate”.

GVGH è sottoposta a direzione e coordinamento, come definito da art. 2497 bis da parte di Glaxosmithkline plc.

GVGH ha approvato un dettagliato e completo **“Statuto”** che definisce le principali pattuizioni del funzionamento sociale. Di seguito i principali elementi di riferimento:

Materie di competenza esclusiva dei soci:

- a) l'approvazione del bilancio e la distribuzione degli utili;
- b) la nomina dell'organo amministrativo;
- c) la nomina, nei casi previsti dalla legge, dei sindaci e del presidente del collegio sindacale o del revisore;
- d) le modificazioni del presente Statuto;
- e) la decisione di compiere operazioni che comportano una sostanziale modificazione dell'oggetto sociale o una rilevante modificazione dei diritti dei soci;
- f) la nomina dei liquidatori ed i criteri di svolgimento della liquidazione.

Amministrazione della Società & Rappresentanza della Società

La società potrà essere amministrata, alternativamente, a seconda di quanto stabilito dai soci in occasione della nomina:

- a) da un Amministratore Unico;
- b) da un Consiglio di Amministrazione composto da un minimo di due (2) ad un massimo di undici (11) membri, secondo quanto determinato dai soci in occasione della nomina;

Nel caso la società sia amministrata da un Consiglio di Amministrazione, questo elegge fra i suoi membri un Presidente, se questi non è nominato dai soci in occasione della nomina, ed eventualmente anche un Vice-Presidente che sostituisca il Presidente nei casi di assenza o di impedimento. L'organo amministrativo, qualunque sia la sua strutturazione, ha tutti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, esclusi quelli che la legge riserva espressamente ai soci.

Nel caso di nomina del Consiglio di Amministrazione questo può delegare tutti o parte dei suoi poteri, a norma e con i limiti di cui all'art. 2381 Cod. Civ., ad un Comitato Esecutivo composto da alcuni dei suoi componenti ovvero ad uno o più dei propri componenti, anche disgiuntamente. Il Comitato Esecutivo ovvero l' Amministratore o gli Amministratori delegati, potranno compiere tutti gli atti di ordinaria e straordinaria amministrazione che risulteranno dalla delega conferita dal Consiglio di Amministrazione. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione e l'Amministratore Delegato, nell'ambito dei poteri loro conferiti, hanno la facoltà di nominare direttori, institori, responsabili tecnici o procuratori per il compimento di determinati atti o categorie di atti, determinandone i poteri.

La firma e la legale rappresentanza della società di fronte ai terzi ed in giudizio spettano: - all'Amministratore Unico; - in caso di nomina del Consiglio di Amministrazione, al Presidente od in caso di sua assenza o impedimento al Vice-Presidente, e, se nominati, agli amministratori delegati nei limiti della delega.

La rappresentanza sociale spetta anche ai direttori, agli institori ed ai procuratori nei limiti dei poteri determinati dall'Organo Amministrativo nell'atto di nomina.

Organi di controllo:

Collegio sindacale: Si compone di tre (3) membri effettivi e di due (2) supplenti. Il Presidente del Collegio Sindacale è nominato dai soci, con la decisione di nomina del Collegio stesso. Il Collegio Sindacale vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla società e sul suo concreto funzionamento. I sindaci possono in qualsiasi momento procedere, anche individualmente, ad atti di ispezione e di controllo. Il collegio sindacale può chiedere agli amministratori notizie, anche con riferimento a società controllate, sull'andamento delle operazioni sociali o su determinati affari. Può altresì scambiare informazioni con i corrispondenti organi delle società controllate in merito ai sistemi di amministrazione e controllo ed all'andamento.

Società di Revisione: Svolge le attività di revisione legale dei conti o definito controllo contabile della società.

Organismo di vigilanza 231/01: L'Organismo di Vigilanza (o "OdV"), in attuazione di quanto previsto dal Decreto 231/01, ha lo specifico compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di curarne l'aggiornamento.

Le principali attività operative, sotto la direzione e controllo dell'Amministratore delegato sono riepilogabili come segue :

Technical Development e Technology Platform: sono le funzioni che si occupano principalmente dello sviluppo di processi fermentativi su scala di laboratorio e pilota con impiego di microrganismi (OGM) con rischio biologico di Livello 2 (BSL2); dello sviluppo processi di purificazione degli antigeni su scala di laboratorio e pilota; dello sviluppo degli appropriati metodi di analisi e dell'esecuzione dei trasferimenti di tecnologia verso terzi farmaceutici (produzione dei lotti di vaccino secondo cGMP); Sviluppo ed esecuzione di saggi immunologici su sieri animali e umani della generazione e manipolazione di organismi geneticamente modificati (OGM), dello sviluppo di piattaforme tecnologiche (ad esempio GMMA e vaccini coniugati) e tutta l'attività di chimica dei vaccini.

Clinical Development & Regulatory Affairs è la funzione responsabile del disegno, pianificazione ed esecuzione di studi clinici di Fase I/II; degli affari regolatori associati allo sviluppo clinico dei vaccini e delle attività di biostatistica.

La funzione **Project Portfolio/Project management** si preoccupa prevalentemente delle attività di coordinamento dei progetti di sviluppo, con il supporto da parte di Project Leaders dedicati ai singoli progetti; della gestione delle relazioni con le organizzazioni filantropiche finanziatrici e assicura l'esecuzione dei progetti di sviluppo dei vaccini coerentemente con le strategie definite.

Nell'ambito della funzione **Operations, Quality e Business Strategy** ricadono prevalentemente le attività collegabili con il generale supporto nella gestione amministrativa e contrattuale delle terze parti; agisce da interfaccia con Ufficio Acquisti e Legale di GSK Vaccini; gestisce gli accordi di confidenzialità; supporta l'intera struttura nella gestione delle gare finalizzate ad esternalizzare attività GxP; mantiene aggiornati i piani di lavoro relativi ai singoli progetti, assicurando la gestione delle risorse; rappresenta il primario punto di contatto per le terze parti in relazione alla gestione delle attività GMP/GLP esternalizzate, svolge le attività di Assicurazione di Qualità; ha la responsabilità di supervisionare i terzisti al fine di assicurare gli aspetti di Qualità in accordo agli standard di GSK e di supportare nelle attività di Sviluppo Clinico in accordo alle GCP e agli standard di Qualità applicabili di GSK ed gestisce alcuni degli aspetti di Finanza (esempio budget, rendiconti finanziari, rendicontazione di grant). E' responsabile inoltre del supporto di carattere tecnico per le attività relative all'identificazione e qualifica GMP delle terze parti, della gestione operativa e amministrativa relativa alla gestione della sicurezza e smaltimento dei rifiuti pericolosi generati e guida le attività finalizzate all'identificazione, sviluppo e implementazione di nuove tecnologie.

GVGH ha la sua sede societaria all'interno del Campus di proprietà della società GSK Vaccines S.r.l., (di seguito GSK VX) ospitata in locali e **laboratori concessi da Gsk Vx srl in forza di contratti di locazione a GVGH.**

GVGH riceve, per effetto di rapporti contrattuali e prassi operative numerosi servizi/attività da GSK VX. Di seguito si possono identificare le principali aree di collaborazione e/o attività che risultano svolte in "outsourcing" esistenti (di seguito per semplificazione rappresentate come aree di "interferenza")

■ **Area Finance & Societario**, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tenuta della contabilità, gestione del reporting, gestione di tutti i temi di carattere fiscale, gestione dei libri sociali, rapporti con società di revisione e Collegio Sindacale, gestione dei flussi finanziari, Attività di pianificazione e controllo di gestione nonché gestione dei rapporti con con gli uffici fiscali nonché conduzione in sede di verifiche fiscali e predisposizione del Documento Nazionale incluso le analisi di Transfer Price

-
- **Area Legale e Intellectual property**, a titolo esemplificativo e non esaustivo: supporto nella predisposizione di contratti, supporto nella gestione del fundraising, supporto nella gestione di eventuali proprietà intellettuali, supporto nelle gestioni di contenziosi, ispezioni, rapporti con autorità di vigilanza e/o pubbliche.
 - **Area Risorse Umane**, a titolo esemplificativo e non esaustivo: Gestione dei processi di selezione assunzione e retribuzione, gestione degli adempimenti giuslavoristici e contrattuali, elaborazione paghe e gestione dei flussi finanziari connessi, gestione del processo di rendicontazione spese viaggio.
 - **Area Manutenzioni**, a titolo esemplificativo e non esaustivo: gestione delle manutenzioni preventive e correttive di attrezzature di laboratorio.
 - **Area Facility e Security**, a titolo esemplificativo e non esaustivo: fornitura di energia elettrica, gas e acqua, manutenzioni collegate, servizio antincendio compresa la formazione; gestione dei processi di accesso al sito. Supervisione/Coordinamento delle attività ingegneristiche e di manutenzione correttiva e preventiva su beni di proprietà di GVGH,
 - **Area Salute e Sicurezza**, Servizi collegati con l'adeguamento mantenimento dei piu' opportuni livelli di Salute e Sicurezza degli ambienti di lavoro, nel rispetto di tutte le previsioni normative ed in particolare delle previsioni del d.lgs 81/2008 nonché il rispetto di tutte le normative esterne ed interne in materia ambientale. E' espressamente ricompresa la fornitura del servizio di RSPP (Responsabile servizio Protezione e prevenzione) e di Bio Safety Officer da parte di dipendenti della società GSKVX previa opportune nomine da parte del datore di lavoro di GVGH.
 - Attività di supporto nell'ambito dei **Processi "Procurement"** (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, selezione dei fornitori, contrattazione e verifica con rappresentanti di GVGH della eventuale inclusione della società in eventuali contratti quadro , rapporti con i fornitori, emissione Ordini)
 - **Area Ambiente**, a titolo esemplificativo e non esaustivo: smaltimento reflui in fogna, supporto in attività di formazione, allineamento procedurale e contrattuale per la gestione dei rifiuti.
 - **Area Information technology**: a titolo esemplificativo e non esaustivo: accesso ed utilizzo della rete e dei sistemi informatici, attività di formazione, allineamento procedurale.

■ **Attività svolte da dipartimento “Servizio Sanitario”** di GskVX quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo formazione di Primo soccorso e primo soccorso con defibrillatore (BLS e BLSD), rifornimenti cassette Pronto Soccorso, promozione in materia di salute. Si considera incluso il servizio di Medico Competente o Medico Competente Coordinatore che potrà essere erogato mediante dipendente GSKVX o dato in subappalto a terzi, previa debita nomina da parte di Datore di lavoro di GVGH.

■ Supporto fornito da varie **funzioni aziendali di GSKVX** anche per lo svolgimento delle attività necessarie ad ottemperare ai requisiti normativi e agli standard GSK collegati con :

- Privacy (Modello Organizzativo Privacy) e previsioni GDPR
- Rispetto delle previsioni di al D.lgs 231/01 e collegato Modello Organizzativo di gestione e Controllo
- Ethics & Compliance
- Governance e funzionamento degli organi societari

Come meglio specificato nell'allegato “A” del presente Modello, nella fase di valutazione del rischio residuo delle singole aree sensibili identificate, sono state analizzate e prese in considerazione **le “interferenze” sul sistema di controllo interno derivanti dai rapporti contrattuali e di “vicinato” con Gsk Vx.**

2.2 Introduzione al Modello di GVGH

Il Modello della società è stato elaborato tenendo conto:

a) delle disposizioni del Decreto

Il Decreto⁷ 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).

⁷ Art. 6, comma 1 del Decreto.

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 esigenze⁸:

- 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 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 reati⁹.

È infine previsto che, negli Enti di piccole dimensioni, il compito di vigilanza possa essere svolto direttamente dall'organo dirigente¹⁰.

b) delle Linee Guida elaborate da Confindustria e da Farmindustria

Confindustria¹¹ 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:

⁸ Art. 6, comma 2.

⁹ Art. 6, comma 3.

¹⁰ Art. 6, comma 3.

¹⁰ Art. 6, comma 4.

¹¹ Ultimo aggiornamento 21 luglio 2014

- Codice di Condotta;
- 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**:

- Tracciabilità: verificabilità ex post del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile.
- Segregazione delle attività (Funzionali, operative e di controllo)
- Esistenza di norme/circolari/ Protocolli idonee a fornire principi di comportamento e modalità operative;
- Poteri autorizzativi e di firma: coerenti con le responsabilità organizzative.
- Documentazione dei controlli;
- Esistenza diffusione e formazione di Modello Organizzativo "231" che preveda un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme e delle procedure previste dal Modello;
- 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 e struttura del modello

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 revisione 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 GVGH

Sebbene il legislatore abbia previsto per i destinatari del decreto la "facoltà" di adeguarsi alle disposizioni da esso introdotte, GVGH 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.

La società 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 essa. 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 "Parti Speciali":

"A" - Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione;

"B" - Reati Societari e Corruzione tra privati;

"C" – Reati Salute e sicurezza;

"D" – Reati in materia di criminalità informatica;

"E" – Reati Transnazionali , Criminalità organizzata e Contrabbando. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria ;

"F" - Reati contro la fede pubblica (Contraffazione); Delitti contro l'industria e il commercio e Delitti in violazione dei diritti di autore

"G" - Reati ambientali

"H" - Delitti di impiego di cittadini di stati terzi il cui soggiorno è irregolare. e Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro

"I" - Relativa ai reati di: Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio.

"J" – Reati tributari

È approvato dai massimi organi societari ovvero direttamente dal Consiglio di Amministrazione o su sua delega, dall'Amministratore Delegato, ciò per 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 documenti, 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 GSK nel mondo.

Giova ricordare, infatti, che in GSK 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 della società 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 delle operazioni giudicate sensibili;
- 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 i sistemi 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 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 GVGH, 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 saranno assicurate 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.

GVGH 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 e le eventuali integrazioni sostanziali, che possono anche essere richieste dallo stesso ODV, sono rimesse alla competenza e all'approvazione dell'Organo Amministrativo della società - sempre previa informativa all'Organismo di Vigilanza.

CAPITOLO 3: ELEMENTI DEL MODELLO GVGH

Di seguito si tratteranno più diffusamente degli elementi peculiari del Modello adottato dalla società

3.1 CODICE DI CONDOTTA DI GSK

Il Codice di Condotta allegato al presente Manuale (Allegato "C"), e le policies che da esso discendono, hanno lo scopo di introdurre e rendere vincolanti all'interno di GVGH 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.

Il Gruppo GSK, a presidio della applicazione e conoscenza del Codice di condotta, ha costituito la funzione di Ethics & Compliance.

Il Codice di Condotta e le policies che ne discendono rispondono, anche, 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 Condotta 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 Condotta, 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 GSK

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 della società, 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.

3.2 L'ORGANISMO DI VIGILANZA

3.2.1 Identificazione e nomina dell'Organismo di Vigilanza

L'Organo Amministrativo di GVGH, 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.

3.2.2 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 evidenzia 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

- promuovere la 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 verificandone 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.

3.2.3 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 e ad esso connesse attraverso report periodici.

I destinatari dei report periodici sono il Consiglio di Amministrazione e qualora richiesto il Comitato di Direzione, il Collegio Sindacale e le strutture di Compliance. 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 vengono verbalizzati sull'apposito libro verbali custodito dall'ODV stesso.

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.

3.2.4 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 è stata istituita un'apposita casella di posta elettronica utilizzabile da tutti i collaboratori per comunicare con l'OdV. Tale casella di posta elettronica è accessibile, ai soli membri dell'OdV e protetta da un sistema di password.

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.

3.2.5 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.

3.3 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 colori 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".

Per i nuovi assunti è attuata una formazione programmata e specifica. Successivamente all'assunzione, le attività di comunicazione sono continue e costanti attraverso seminari di aggiornamento, libero accesso al sito intranet aziendale dedicato all'argomento e aggiornato a cura dell'Organismo di Vigilanza; invio di e-mail di aggiornamento, etc.

3.3.1 Whistleblowing – tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti – art. 6, comma 2-bis del D. Lgs. 231/2001

Le segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del D.lgs 231 e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni (anche presunte) del modello di organizzazione e gestione, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte, avvengono nell'alveo delle disposizioni normative previste in materia di whistleblowing, con particolare riferimento alla tutela del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione.

In particolare, in conformità a quanto previsto dall'art. 6, comma 2-bis del D.Lgs. 231/2001, le segnalazioni possono avvenire secondo i **seguenti canali** che garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione.

1. email: OdV231.GVGH@gsk.com
2. **posta fisica**: Organismo di Vigilanza, presso GSK Vaccines Institute for Global Health S.r.l. Via Fiorentina 53100 Siena.
3. **Segnalazioni tramite canali di speak up**, regolamentato da specifiche procedure. Tale sistema di segnalazione di gruppo prevede la costituzione di un database delle segnalazioni centralizzato, cui accesso, in tutte le sue parti, è garantito a livello locale alla funzione Ethics & Compliance. La funzione Ethics & Compliance garantisce il continuo monitoraggio ed informativa all'Organismo di Vigilanza. È fatto divieto alla Società, ed agli esponenti di questa, di porre in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

A tale riguardo si chiarisce che sono previste sanzioni disciplinari:

- 1) in caso del mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- 2) nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante;
- 3) di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano tali segnalazioni può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale.

Si chiarisce, in conformità alle disposizioni vigenti, che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo.

Sono, altresì, nulli il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

L'OdV può a seguito di segnalazioni svolgere attività di verifica interna.

3.4 SISTEMA DISCIPLINARE

3.4.1 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, comprendente il Codice di Comportamento e le policies GVGH, 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. 2104¹² c.c. e 2106¹³ 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.

3.4.2 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.

¹² **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.

¹³ **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.

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 infliggere sanzioni disciplinari, graduate secondo la gravità dell'infrazione, nel rispetto delle previsioni contenute nei CCNL del settore farmaceutico.

In particolare, il sistema disciplinare deve essere 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 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.

3.4.3 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 e policies GVGH 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 e policies GVGH previste dal presente o adozione, nell'espletamento delle attività sensibili, di comportamenti non conformi alle prescrizioni dello stesso che espongono 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.

3.4.4 Misure nei confronti degli Amministratori

In caso di violazione della normativa vigente o del Modello da parte degli Amministratori di GSK VACCINES SRL, 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 della società 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

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

Ogni comportamento posto in essere da collaboratori, consulenti o altri terzi collegati ad GVGH, 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 GVGH, 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.