

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO**

**AI SENSI DEL D.LGS. N. 231/2001**

**DI**

**NOVO NORDISK S.p.A.**

**PARTE GENERALE DEL DOCUMENTO DI SINTESI**

**Approvato il 04/06/2019**

## Indice

1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DA REATO DELLE SOCIETÀ .....	4
1.1. Il superamento del principio <i>societas delinquere non potest</i> e la portata della responsabilità amministrativa da reato .....	4
1.2. Le sanzioni previste dal Decreto.....	13
1.3. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato .....	15
2. LE LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA .....	17
3. IL CODICE DEONTOLOGICO DI FARMINDUSTRIA E IL CODICE ETICO DI ASSOBIOMEDICA.....	18
4. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI NOVO NORDISK .....	19
4.1. NOVO NORDISK e la sua mission .....	19
4.2. L'adeguamento di NOVO NORDISK alle previsioni del Decreto .....	20
4.2.1. I lavori preparatori agli aggiornamenti del Modello. L'attività del Gruppo di Lavoro ed i presupposti del Documento di Sintesi.....	21
4.3. Le componenti del Modello di NOVO NORDISK .....	22
5. IL MODELLO DI GOVERNANCE ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI NOVO NORDISK.....	24
5.1. Il modello di governance di NOVO NORDISK.....	24
5.2. L'assetto organizzativo di NOVO NORDISK e la definizione dell'organigramma .....	25
5.2.1. I contratti di servizio intercompany .....	27
5.2.2. Il Servizio Scientifico e il Servizio di Farmacovigilanza: l'individuazione dei soggetti responsabili	28
5.2.3. La Struttura Organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.....	29
5.2.4. Il Sistema Retributivo di NOVO NORDISK.....	29
6. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE IN NOVO NORDISK .....	31
6.1. I principi generali .....	31
6.2. La struttura del sistema di deleghe e procure in NOVO NORDISK .....	31
7. PROCEDURE AZIENDALI.....	32
8. IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI.....	33
8.1. Fase di programmazione e definizione del <i>budget</i> .....	33
8.2. Fase di consuntivazione.....	34
8.3. Gli investimenti in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro .....	34
9. IL SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO.....	34
9.1. La gestione operativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro .....	34
9.2. Il sistema di monitoraggio della Salute e Sicurezza sul Lavoro .....	35
10. LA POLITICA AMBIENTALE ED IL RISPETTO DELLE DISPOSIZIONI IN MATERIA .....	36
11. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI NOVO NORDISK.....	37

11.1. La nomina e la composizione dell'Organismo di Vigilanza ed i suoi requisiti .....	37
11.2. I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza.....	38
11.3. Il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza .....	39
11.4. I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza .....	40
12. IL CODICE ETICO DI NOVO NORDISK.....	43
12.1. Elaborazione ed approvazione del Codice Etico.....	43
12.2. Finalità e struttura del Codice Etico. I destinatari del Codice Etico.....	43
12.3. I principi generali che regolano l'attività della Società .....	44
12.4. Principi e norme di comportamento .....	45
12.4.1. Principi e norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali.....	45
12.4.2. Principi e norme di comportamento per il Personale .....	46
12.4.3. Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari.....	51
12.5. Obblighi di comunicazione all'Organismo di Vigilanza.....	52
12.6. Le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico .....	52
13. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI NOVO NORDISK .....	53
13.1. L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare.....	53
13.2. La struttura del Sistema Disciplinare.....	53
14. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI.....	55
14.1. La comunicazione ed il coinvolgimento sul Modello e sui Protocolli connessi .....	55
14.2. La formazione e l'addestramento sul Modello e sui Protocolli connessi.....	56
15. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO.....	57

## 1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DA REATO DELLE SOCIETÀ

### 1.1. Il superamento del principio *societas delinquere non potest* e la portata della responsabilità amministrativa da reato

Il Legislatore italiano, in esecuzione della delega di cui alla Legge 29 settembre 2000, n. 300, con il D. Lgs. n. 231/2001 (di seguito, anche '**Decreto**'), emanato in data 8 giugno 2001, recante la "*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*", ha adeguato la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni Internazionali in precedenza sottoscritte dallo Stato Italiano<sup>1</sup>.

Il Legislatore Delegato, dunque, ponendo fine ad un acceso dibattito dottrinale, ha superato il principio secondo cui *societas delinquere non potest*<sup>2</sup>, introducendo, a carico degli enti (gli enti forniti di personalità giuridica, le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica; di seguito, anche collettivamente indicati come '**Enti**' e, singolarmente, come '**Ente**'; sono esclusi lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici e quelli che svolgono funzioni di rilievo costituzionale) un regime di responsabilità amministrativa (invero, dal punto di vista pratico, assimilabile ad una vera e propria responsabilità penale) nell'ipotesi in cui alcune specifiche fattispecie di reato vengano commesse, **nell'interesse o a vantaggio degli Enti stessi**, da parte di, come specificato all'art. 5 del Decreto:

- i) soggetti che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (si tratta dei c.d. **soggetti in posizione apicale**);
- ii) soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto i) (c.d. **soggetti in posizione subordinata**).

Sul significato dei termini "interesse" e "vantaggio", la Relazione governativa che accompagna il Decreto attribuisce al primo una valenza soggettiva, riferita cioè alla volontà dell'autore (persona fisica) materiale del reato (questi deve essersi attivato avendo come fine della sua azione la realizzazione di uno specifico interesse dell'ente); mentre, al secondo, una valenza di tipo oggettivo, riferita, quindi, ai risultati effettivi della sua condotta (il riferimento è ai casi in cui l'autore del reato, pur non avendo direttamente di mira un interesse dell'ente, realizza comunque un vantaggio in favore dell'Ente stesso).

Tuttavia, con specifico riferimento ai reati colposi in materia di Salute e Sicurezza sui luoghi di Lavoro, difficilmente l'evento lesivo o la morte del lavoratore può esprimere l'interesse dell'ente o tradursi in un vantaggio per lo stesso.

In questi casi, dunque, l'interesse o il vantaggio dovrebbero piuttosto riferirsi alla condotta posta in essere nell'inosservanza delle norme cautelari. Così, l'interesse o il vantaggio dell'ente potrebbero ravvisarsi nel

---

<sup>1</sup> In particolare: Convenzione di Bruxelles, del 26 luglio 1995, sulla tutela degli interessi finanziari; Convenzione di Bruxelles, del 26 maggio 1997, sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici, sia della Comunità Europea che degli Stati membri; Convenzione OCSE, del 17 dicembre 1997, sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali. Il Legislatore ha ratificato, con la Legge n. 146/2006, la Convenzione ed i protocolli della Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale adottati dall'Assemblea Generale del 15 novembre 2000 e del 31 maggio del 2001.

<sup>2</sup> Prima della emanazione del Decreto, era escluso che una società potesse assumere, nel processo penale, la veste di *imputato*. Si riteneva, infatti, che l'art. 27 della Costituzione, che statuisce il principio della personalità della responsabilità penale, impedisse l'estensione dell'imputazione penale ad una società e, quindi, ad un soggetto "non personale". La società, dunque, poteva essere chiamata a rispondere, sotto il profilo civile, per il danno cagionato dal dipendente, ovvero, a mente degli artt. 196 e 197 cod. pen., nell'ipotesi di insolvibilità del dipendente condannato, per il pagamento della multa o dell'ammenda.

risparmio di costi per la sicurezza ovvero nel potenziamento della velocità di esecuzione delle prestazioni o nell'incremento della produttività, sacrificando l'adozione di presidi antinfortunistici.

La Società non risponde, quindi, per espressa previsione legislativa (art. 5, Il comma, del Decreto), se le persone sopra indicate **hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi**.

È opportuno precisare che non tutti i reati commessi dai soggetti sopra indicati implicano una responsabilità amministrativa riconducibile all'Ente, atteso che sono individuate come rilevanti solo alcune specifiche tipologie di reati<sup>3</sup>.

Si fornisce, di seguito, una sintetica indicazione delle categorie di reati rilevanti a mente del Decreto.

La prima tipologia di reati cui, ai sensi del Decreto, consegue la responsabilità amministrativa dell'Ente è quella dei **reati commessi nei confronti della Pubblica Amministrazione**, che vengono dettagliati agli artt. 24 e 25 del Decreto, ovvero:

- truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, Il comma, n. 1, cod. pen.);
- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 *bis* cod. pen.);
- frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640 *ter* cod. pen.);
- corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318 e 321 cod. pen.);
- corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (artt. 319 e 321 cod. pen.);
- corruzione in atti giudiziari (artt. 319 *ter* e 321 cod. pen.);
- induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 *quater* cod. pen.);
- istigazione alla corruzione (art. 322 cod. pen.);
- corruzione di persone incaricate di pubblico servizio (artt. 320 e 321 cod. pen.);
- peculato, concussione, corruzione, induzione indebita a dare o promettere utilità e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di Stati Esteri (art. 322 *bis* cod. pen.);
- concussione (art. 317 cod. pen.);
- malversazione a danno dello Stato o di altro Ente Pubblico (art. 316 *bis* cod. pen.);
- indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte di un ente pubblico (316 *ter* cod. pen.).

---

<sup>3</sup> Deve considerarsi, inoltre, che il "catalogo" dei reati presupposto rilevanti ai sensi del Decreto è in continua espansione. Se, da un lato, vi è una forte spinta da parte degli organi comunitari, dall'altro, anche a livello nazionale, sono stati presentati, numerosi disegni di legge diretti ad inserire nell'ambito applicativo del Decreto ulteriori fattispecie. Per un periodo, è stata anche allo studio (vedi, lavori della Commissione Pisapia) l'ipotesi di diretta inclusione della responsabilità degli Enti all'interno del codice penale, con un conseguente mutamento della natura della responsabilità (che diverrebbe a tutti gli effetti penale e non più – formalmente - amministrativa) e l'ampliamento delle fattispecie rilevanti. Più di recente, sono state avanzate delle proposte di modifica al Decreto dirette a raccogliere i frutti dell'esperienza applicativa dello stesso e, in definitiva, dirette a 'sanare' alcuni aspetti che sono apparsi eccessivamente gravosi.

L'art. 25 *bis* del Decreto – introdotto dall'art. 6 della Legge 23 settembre 2001, n. 409, – richiama, poi, i **reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori da bollo**:

- falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 cod. pen);
- alterazione di monete (art. 454 cod. pen);
- spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 cod. pen);
- spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 cod. pen);
- falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 cod. pen);
- contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 cod. pen);
- fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 cod. pen);
- uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464, commi 1 e 2, cod. pen).

Un'ulteriore e importante tipologia di reati cui è ricollegata la responsabilità amministrativa dell'Ente è, inoltre, costituita dai **reati societari**, categoria disciplinata dall'art. 25 *ter* del Decreto, disposizione introdotta dal D.Lgs. 11 aprile 2002, n. 61, che individua le seguenti fattispecie, così come modificate dalla Legge 28 dicembre 2005, n. 262:

- false comunicazioni sociali (art. 2621 cod. civ., nella nuova formulazione disposta dalla legge n. 69 del 27 maggio 2015, recante disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio)<sup>4</sup>;
- fatti di lieve entità (art. 2621-*bis* cod.civ.)<sup>5</sup>
- false comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 cod. civ., nella nuova formulazione disposta dalla legge n. 69 del 27 maggio 2015, recante disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio);
- falso in prospetto (art. 2623 cod. civ., abrogato dall'art. 34 della L. n. 262/2005, la quale ha tuttavia introdotto l'art. 173 *bis* del D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58)<sup>6</sup>;

---

4 Articolo modificato dalla proposta di legge n. 3008, approvata in via definitiva dalla camera dei Deputati il 21 maggio 2015. La nuova legge è entrata in vigore dal 14 giugno 2015.

5 Lettera inserita dall'art. 12, comma 1, lett. c), L. 27 maggio 2015, n.69.

6 L'art. 2623 del cod. civ. (Falso in prospetto) è stato abrogato dalla Legge 262/2005, che ha però riprodotto la medesima previsione di reato tramite l'introduzione dell'art. 173-*bis* del D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito anche TUF). Tale nuova disposizione incriminatrice, allo stato, non è testualmente annoverata fra i reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001. Parte della dottrina ritiene comunque che l'art. 173 *bis* TUF, seppure non richiamato dal D.Lgs. 231/2001, sia rilevante per la responsabilità amministrativa degli enti, poiché deve ritenersi in continuità normativa con il precedente art. 2623 cod. civ. La giurisprudenza, invece, si è pronunciata in senso contrario, seppure sul diverso reato di cui all'art. 2624 cod. civ. (Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della Società di Revisione) [vedi nota seguente], ritenendo quel reato non più fonte di responsabilità ex D.Lgs. 231/2001 e facendo leva sul principio di legalità delle norme contenute nel Decreto. Vista la mancanza di una pronuncia specifica sull'art. 2623, analoga a quella intervenuta per l'art. 2624, in via cautelativa, si è deciso di considerare astrattamente il reato nel Modello.

- falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della società di revisione (art. 2624 cod. civ.)<sup>7</sup>;
- impedito controllo<sup>8</sup> (art. 2625 cod. civ.);
- indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 cod. civ.);
- illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 cod. civ.);
- illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 cod. civ.);
- operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 cod. civ.);
- omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 *bis* cod. civ.);
- formazione fittizia del capitale (art. 2632 cod. civ.);
- indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 cod. civ.);
- illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 cod. civ.);
- aggio (art. 2637 cod. civ., modificato dalla Legge 18 aprile 2005, n. 62);
- ostacolo all'esercizio delle funzioni delle Autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 cod. civ., modificato dalla Legge n. 62/2005 e dalla Legge n. 262/2005).

L'art. 25 *ter* è stato poi modificato dalla **Legge 6 novembre 2012 n. 190** (c.d. "Legge Anticorruzione"), che ha introdotto nel novero dei reati presupposto di cui al Decreto anche il reato di corruzione tra privati di cui all'art. 2635, III comma, cod. civ., e i casi di istigazione di cui al primo comma dell'articolo 2635-*bis* del codice civile.<sup>9</sup>

L'intervento riformatore non si è fermato e, con la Legge 14 gennaio 2003, n. 7, è stato introdotto l'art. 25 *quater*, con cui si estende ulteriormente l'ambito di operatività della responsabilità amministrativa da reato ai **delitti aventi finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico** previsti dal codice penale e dalle leggi speciali.

Successivamente, la Legge 11 agosto 2003, n. 228, ha introdotto l'art. 25 *quinqües*, a mente del quale l'Ente è responsabile per la commissione dei **delitti contro la personalità individuale**:

- riduzione o mantenimento in schiavitù (art. 600 cod. pen.);

---

<sup>7</sup> Si segnala che il D. Lgs. 27 gennaio 2010 n. 39 (Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE e che abroga la direttiva 84/253/CEE), entrato in vigore il 7 aprile 2010, ha abrogato l'art. 2624 del codice civile - Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione - reinserendo, peraltro, la medesima fattispecie all'interno dello stesso D.Lgs. 39/2010 (art. 27), il quale però, non è richiamato dal D.Lgs. 231/2001. Le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, con la sentenza n. 34776/2011, hanno stabilito che la fattispecie di falsità in revisione già prevista dall'art. 2624 c.c. non può più essere considerata fonte della responsabilità da reato degli enti, atteso che il suddetto articolo è stato abrogato dal D.Lgs. 39/2010. La Corte ha infatti evidenziato come l'intervento legislativo che ha riformato la materia della revisione contabile abbia voluto intenzionalmente sottrarre i reati dei revisori dall'ambito di operatività del d.lgs. 231/2001 e come, dunque, alla luce del principio di legalità che lo governa, non possa che concludersi per l'intervenuta sostanziale abolizione dell'illecito da falso in revisione.

<sup>8</sup> Si segnala che il D.Lgs. 27 gennaio 2010 n. 39 ha modificato l'art. 2625 cod. civ. attraverso l'eliminazione del riferimento all'attività di revisione e alle società di revisione; pertanto la condotta di impedito controllo riguarda solo l'ostacolo o l'impedimento dello svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci o ad altri organi sociali.

<sup>9</sup> Lettera aggiunta dall'art.1, comma 77, lett b), L. 6 novembre 2012, n. 190 e modificata dall'art. 6 comma 1, D.Lgs 15 marzo 2017, n.38.

- tratta e commercio di schiavi (art. 601 cod. pen.);
- alienazione e acquisto di schiavi (art. 602 cod. pen.);
- intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-*bis* cod. pen.<sup>10</sup>);
- prostituzione minorile (art. 600-*bis*, I e II comma, cod. pen.);
- pornografia minorile (art. 600-*ter* cod. pen.);
- iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-*quinqies* cod. pen.);
- detenzione di materiale pornografico (art. 600-*quater* cod. pen.);
- adescamento di minorenni (art. 609-*undecies* cod. pen.<sup>11</sup>)

La Legge n. 62/2005, c.d. Legge Comunitaria, e la Legge n. 262/2005, meglio conosciuta come Legge sulla Tutela del Risparmio, hanno ancora incrementato il novero delle fattispecie di reato rilevanti ai sensi del Decreto. È stato, infatti, introdotto l'art. 25 *sexies*, relativo ai **reati di abuso di mercato (c.d. market abuse)**:

- abuso di informazioni privilegiate (art. 184 del D.Lgs. n. 58/1998);
- manipolazione del mercato (art. 185 del D.Lgs. n. 58/1998).

La Legge 9 gennaio 2006, n. 7, ha, inoltre, introdotto l'art. 25 *quater.1* del Decreto, che prevede la responsabilità amministrativa da reato dell'Ente nell'ipotesi che sia integrata **la fattispecie di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili** (art. 583 *bis* cod. pen.).

In seguito, la Legge 16 marzo 2006, n. 146, che ha ratificato la Convenzione e i Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 e il 31 maggio 2001, ha previsto la responsabilità degli Enti per alcuni **reati aventi carattere transnazionale**.

La fattispecie criminosa si considera tale, quando, nella realizzazione della stessa, sia coinvolto un gruppo criminale organizzato e sia per essa prevista l'applicazione di una sanzione non inferiore nel massimo a 4 anni di reclusione, nonché, quanto alla territorialità, allorché sia commessa in più di uno Stato; sia commessa in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato; sia commessa anche in un solo Stato ma una parte sostanziale della sua preparazione o pianificazione o direzione e controllo avvenga in un altro Stato; sia commessa in uno Stato, ma in esso sia coinvolto un gruppo criminale organizzato protagonista di attività criminali in più di uno Stato.

I reati a tale fine rilevanti sono:

- associazione a delinquere (art. 416 cod. pen.);
- associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 *bis* cod. pen.);
- associazione a delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *quater* del D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43);

---

<sup>10</sup> Lettera così modificata dall'art. 6 L. 29 ottobre 2016, n.199.

<sup>11</sup> Lettera così modificata dall'art. 3, comma 1, D.lgs. 4 marzo 2014, n. 39.



- associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- traffico di migranti (art. 12, commi 3, 3 *bis*, 3 *ter* e 5, D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286);
- intralcio alla giustizia, nella forma di non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria e del favoreggiamento personale (artt. 377 *bis* e 378 cod. pen.).

Il Legislatore italiano ha novellato il Decreto mediante la Legge 3 agosto 2007, n. 123, e, in seguito, mediante il D. Lgs. 21 novembre 2007, n. 231.

Con la Legge n. 123/2007, è stato introdotto l'art. 25 *septies* del Decreto, poi sostituito dal D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, che prevede la responsabilità degli Enti per i reati di **omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro**:

- omicidio colposo (art. 589 cod. pen), con violazione delle norme infortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;
- lesioni personali colpose (art. 590, III comma cod. pen), con violazione delle norme infortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

Il D.Lgs. n. 231/2007 ha introdotto l'art. 25 *octies* del Decreto, a mente del quale l'Ente è responsabile per la commissione dei reati di **ricettazione** (art. 648 cod. pen.), **riciclaggio** (art. 648 *bis* cod. pen.) e **impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita** (art. 648 *ter* cod. pen.).

Da ultimo, la Legge 15 dicembre 2014, n. 186 ha ampliato il novero dei reati presupposto di cui all'art. 25 *octies*, introducendo, nel codice penale, la fattispecie di c.d. **autoriciclaggio**.

La Legge 18 marzo 2008, n. 48 ha introdotto, infine, l'art. 24 *bis* del Decreto, che estende la responsabilità degli Enti anche ad alcuni **reati c.d. informatici**:

- accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 *ter* cod. pen.);
- intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quater* cod. pen.);
- installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quinqies* cod. pen.);
- danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 *bis* cod. pen.);
- danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 *ter* cod. pen.);
- danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 *quater* cod. pen.);
- danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 *quinqies* cod. pen.);
- detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 *quater* cod. pen.);

- diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 *quinquies* cod. pen.);
- documenti informatici (art. 491 *bis* cod. pen.).

La norma sopra citata (*"Se alcuna delle falsità previste dal presente capo riguarda un documento informatico pubblico o privato avente efficacia probatoria, si applicano le disposizioni del capo stesso concernenti rispettivamente gli atti pubblici e le scritture private"*) estende le disposizioni in tema di falso in atto pubblico o scrittura privata alle falsità relative ad un documento informatico; i reati richiamati sono i seguenti:

- Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici (art. 476 cod. pen.);
- Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative (art. 477 cod. pen.);
- Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in copie autentiche di atti pubblici o privati e in attestati del contenuto di atti (art. 478 cod. pen.);
- Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici (art. 479 cod. pen.);
- Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o in autorizzazioni amministrative (art. 480 cod. pen.);
- Falsità ideologica in certificati commessa da persone esercenti un servizio di pubblica necessità (art. 481 cod. pen.);
- Falsità materiale commessa dal privato (art. 482 cod. pen.);
- Falsità ideologica commessa dal privato in atto pubblico (art. 483 cod. pen.);
- Falsità in registri e notificazioni (art. 484 cod. pen.);
- Falsità in scrittura privata (art. 485 cod. pen.);
- Falsità in foglio firmato in bianco. Atto privato (art. 486 cod. pen.);
- Falsità in foglio firmato in bianco. Atto pubblico (art. 487 cod. pen.);
- Altre falsità in foglio firmato in bianco. Applicabilità delle disposizioni sulle falsità materiali (art. 488 cod. pen.);
- Uso di atto falso (art. 489 cod. pen.);
- Soppressione, distruzione e occultamento di atti veri (art. 490 cod. pen.);
- Copie autentiche che tengono luogo degli originali mancanti (art. 492 cod. pen.);
- Falsità commesse da pubblici impiegati incaricati di un servizio pubblico (art. 493 cod. pen.);
- Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 *quinquies* cod. pen.).

La Legge 15 luglio 2009, n. 94, recante disposizioni in materia di sicurezza pubblica, ha introdotto l'art. 24 *ter* e, dunque, la responsabilità degli enti per la commissione dei **delitti di criminalità organizzata**<sup>12</sup>:

- associazione a delinquere diretta alla riduzione in schiavitù, alla tratta di persone o all'acquisto o alienazione di schiavi (art. 416, VI comma, cod. pen.);
- associazione a delinquere di stampo mafioso (art. 416 *bis* cod. pen.);
- scambio elettorale politico-mafioso (art. 416 *ter* cod. pen.);
- sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 cod. pen.);
- delitti commessi avvalendosi delle condizioni di assoggettamento ed omertà derivanti dall'esistenza di un condizionamento mafioso; associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74, D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
- delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo (art. 407, II comma, lett. a, n. 5, cod. proc. pen.).

La Legge 23 luglio 2009, n. 99, recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia, ha ampliato le ipotesi di reato di falso previste dall'art. 25 *bis* del Decreto, aggiungendo alcuni reati che tutelano la **proprietà industriale**, vale a dire:

- contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 cod. pen.)
- introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 cod. pen.).

Il medesimo intervento legislativo ha introdotto l'art. 25 *bis*.1, volto a prevedere la responsabilità degli enti per i **reati contro l'industria e il commercio**, nonché l'art. 25 *novies* volto a prevedere la responsabilità degli enti per i **delitti in materia di violazione del diritto d'autore**.

Quanto ai primi, assumono rilevanza i seguenti reati:

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

---

<sup>12</sup> I delitti di criminalità organizzata erano prima rilevanti, ai fini del Decreto, solo se aventi carattere transnazionale.

- Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 *quater* cod. pen.).

Con riferimento alla tutela del diritto di autore, devono considerarsi i seguenti reati previsti e puniti dagli artt. 171, I comma, lettera *a-bis*), e III comma, 171-*bis*, 171-*ter*, 171-*septies* e 171-*octies* della Legge 22 aprile 1941, n. 633).

Inoltre, l'art. 4 della Legge 3 agosto 2009, n. 116 ha introdotto l'articolo 25 *decies*, a mente del quale l'ente è ritenuto responsabile per la commissione del reato previsto dall'art. 377-*bis* del codice penale ovvero il reato di **induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria**.

Il D.Lgs. 121/2011 ha introdotto nel Decreto l'art. 25 *undecies* che ha esteso la responsabilità amministrativa da reato degli enti ai c.d. **reati ambientali**, ovvero a due contravvenzioni di recente introduzione nel codice penale (artt. 727-*bis* cod. pen. e 733-*bis* cod. pen.) nonché ad una serie di fattispecie di reato già previste dal c.d. 'Codice dell'Ambiente' (D.Lgs. 152/2006) e da altre normative speciali a tutela dell'ambiente (Legge n. 150/1992, Legge n. 549/1993, D.Lgs. n. 202/2007)<sup>13</sup>.

La Legge 22 maggio 2015, n. 68, recante "*Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente*"<sup>14</sup>, ha ampliato il novero di reati previsti dall'art. 25 *undecies* del Decreto, introducendo le fattispecie dolose di "**inquinamento ambientale**" (art. 452 *bis* cod. pen.) e di "**disastro ambientale**" (art. 452 *quater* cod. pen.), che assumono rilievo anche qualora siano commesse per colpa (art. 452 *quinquies* cod. pen.), la fattispecie di "**traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività**" (art. 452 *sexies* cod. pen.) e, da ultimo, le fattispecie di **associazione a delinquere ambientale, anche di tipo mafioso** (art. 452 *octies* cod. pen.).

In attuazione della direttiva comunitaria 2009/52/CE è stato emanato il D.Lgs. 109/2012 che, tra l'altro, ha sancito l'inserimento dell'articolo 25-*duodecies* che, sotto la rubrica "**Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare**", punisce il datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, prevedendo che: "*in relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 22, comma 12-bis, del D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286 si applica all'ente la sanzione pecuniaria da 100 a 200 quote, entro il limite di 150.000 euro*".

Per effetto dell'art. 5 della Legge Europea 2017, infatti, il testo del D.Lgs. n. 231/2001 si arricchisce del nuovo art. 25-*terdecies* intitolato "**Razzismo e xenofobia**", che qui si riporta:

*"Art. 25-terdecies – (Razzismo e xenofobia) – 1. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 3, comma 3-bis, della legge 13 ottobre 1975, n. 654, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da duecento a ottocento quote.*

*Nei casi di condanna per i delitti di cui al comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno.*

---

<sup>13</sup> In particolare sono state introdotte le fattispecie di cui all'art. 727 *bis* cod. pen. (Uccisione, distruzione, cattura, prelievo e possesso di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette) e art. 733 *bis* cod. pen. (Danneggiamento di habitat). Con riferimento al D.Lgs. 3 aprile 2006, n. 152 (Codice Dell'Ambiente), si ricordano: le violazioni concernenti gli scarichi di acque reflue industriali di cui all'articolo 137, quelle relative ai rifiuti di cui agli articoli 256 (gestione non autorizzata), 257 (bonifica dei siti), 258 (violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari), 259 (spedizioni transfrontaliere), 260 (traffico illecito di rifiuti), 260 *bis* (SISTRI) e quelle relative all'esercizio di attività pericolose di cui all'art 279 del codice penale. A tali norme vanno aggiunte le sanzioni previste dalla legge n. 150/1992 (riportante la Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione); alcune violazioni di cui alla Legge n. 549/1993 (Misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente); e alcuni reati previsti nel D.Lgs. 202/2007 (Attuazione della direttiva 2005/35/CEE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e conseguenti sanzioni).

<sup>14</sup> Il provvedimento è entrato in vigore il 29 maggio 2015.

Se l'ente o una sua unità organizzativa è stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei delitti indicati nel comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio delle attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3<sup>15</sup>.

Per completezza, deve ricordarsi, inoltre, che l'art. 23 del Decreto punisce l'**inosservanza delle sanzioni interdittive**, che si realizza qualora all'Ente sia stata applicata, ai sensi del Decreto, una sanzione o una misura cautelare interdittiva e, nonostante ciò, lo stesso trasgredisca agli obblighi o ai divieti ad esse inerenti.

## 1.2. Le sanzioni previste dal Decreto

Nell'ipotesi in cui i soggetti di cui all'art. 5 del Decreto commettano uno dei reati previsti dagli artt. 24 e seguenti dello stesso o di quelli previsti dalla normativa speciale richiamata, all'Ente potranno essere irrogate pesanti sanzioni.

A mente dell'art. 9 del Decreto, le sanzioni, denominate *amministrative*, si distinguono in:

- I. sanzioni pecuniarie;
- II. sanzioni interdittive;
- III. confisca;
- IV. pubblicazione della sentenza.

Dal punto di vista generale, è opportuno precisare che l'accertamento della responsabilità dell'Ente, nonché la determinazione dell'*an* e del *quantum* della sanzione, sono attribuiti al Giudice penale competente per il procedimento relativo ai reati dai quali dipende la responsabilità amministrativa dell'ente.

L'Ente è ritenuto responsabile dei reati individuati dagli artt. 24 e seguenti (ad eccezione delle fattispecie di cui all'art. 25 *septies*) anche se questi siano stati realizzati nelle forme del tentativo. In tali casi, però, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà.

Ai sensi dell'art. 26 del Decreto, l'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

### I. Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione negli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente. Le sanzioni pecuniarie vengono applicate per "quote",

---

<sup>15</sup> I reati cui l'articolo in commento fa riferimento sono, dunque, quelli indicati all'art. 3, comma 3-bis della legge 13 ottobre 1975, n. 654, che prevede: "si applica la pena della reclusione da due a sei anni se la propaganda ovvero l'istigazione e l'incitamento, commessi in modo che derivi concreto pericolo di diffusione, si fondano in tutto o in parte sulla negazione della Shoah o dei crimini di genocidio, dei crimini contro l'umanità e dei crimini di guerra, come definiti dagli articoli 6, 7 e 8 dello statuto della Corte penale internazionale, ratificato ai sensi della legge 12 luglio 1999, n. 232".

In relazione a detti reati, a carico dell'Ente è prevista l'applicazione:

della sanzione pecuniaria da 200 a 800 quote (e dunque, all'incirca, da un minimo di € 51.644 ad un massimo di € 1.239.496);

delle sanzioni interdittive:

- a) interdizione dall'esercizio delle attività,
- b) sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito,
- c) divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio,
- d) esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi,
- e) divieto di pubblicizzare beni o servizi, per la durata non inferiore ad un anno;

della sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività se "l'ente o una sua unità organizzativa è stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei delitti" in questione.

in numero non inferiore a 100 e non superiore a 1000, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 1.549,37. Il Giudice determina il numero di quote sulla base degli indici individuati dal I comma dell'art. 11, mentre l'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente coinvolto.

## II. Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive, individuate dal comma II dell'art. 9 del Decreto ed irrogabili nelle sole ipotesi tassativamente previste e solo per alcuni reati, sono:

- a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- b) la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- c) il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- e) il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

Come per le sanzioni pecuniarie, il tipo e la durata delle sanzioni interdittive sono determinati dal Giudice penale che conosce del processo per i reati commessi dalle persone fisiche, tenendo conto dei fattori meglio specificati dall'art. 14 del Decreto. In ogni caso, le sanzioni interdittive hanno una durata minima di tre mesi e massima di due anni.

Uno degli aspetti di maggiore interesse è costituito dal fatto che le sanzioni interdittive possono essere applicate all'Ente sia all'esito del giudizio e, quindi, accertata la colpevolezza dello stesso, sia in via cautelare, ovvero quando:

- a) sono presenti gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;
- b) emergono fondati e specifici elementi che facciano ritenere l'esistenza del concreto pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;
- c) l'Ente ha tratto un profitto di rilevante entità.

## III. La confisca

La confisca del prezzo o del profitto del reato è una sanzione obbligatoria che consegue alla eventuale sentenza di condanna (art. 19).

## IV. La pubblicazione della sentenza

La pubblicazione della sentenza è una sanzione eventuale e presuppone l'applicazione di una sanzione interdittiva (art. 18).

Per completezza, infine, deve osservarsi che l'Autorità Giudiziaria può, altresì, a mente del Decreto, disporre: a) il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca (art. 53); b) il sequestro

conservativo dei beni mobili e immobili dell'Ente qualora sia riscontrata la fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54).

Laddove il sequestro, eseguito ai fini della confisca per equivalente prevista dal comma 2 dell'articolo 19, abbia ad oggetto società, aziende ovvero beni, ivi compresi i titoli, nonché quote azionarie o liquidità anche se in deposito, il custode amministratore giudiziario ne consente l'utilizzo e la gestione agli organi societari esclusivamente al fine di garantire la continuità e lo sviluppo aziendali, esercitando i poteri di vigilanza e riferendone all'autorità giudiziaria. In caso di violazione della predetta finalità l'autorità giudiziaria adotta i provvedimenti conseguenti e può nominare un amministratore nell'esercizio dei poteri di azionista.

### **1.3. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato**

Il Legislatore riconosce, agli artt. 6 e 7 del Decreto, forme specifiche di esonero della responsabilità amministrativa dell'Ente.

In particolare, l'art. 6, comma I, prescrive che, nell'ipotesi in cui i fatti di reato siano ascrivibili a soggetti in posizione apicale, l'Ente non è ritenuto responsabile se prova che:

- a) ha adottato ed attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di Gestione, Organizzazione e Controllo (di seguito, per brevità, anche solo '**Modello**') idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) ha nominato un organismo, indipendente e con poteri autonomi, che vigili sul funzionamento e l'osservanza del Modello e ne curi l'aggiornamento (di seguito, anche '**Organismo di Vigilanza**' o '**OdV**' o anche solo '**Organismo**');;
- c) il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente le misure previste nel Modello;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'OdV.

Il contenuto del Modello è individuato dallo stesso art. 6, il quale, al II comma, prevede che l'Ente debba:

- I. individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- II. prevedere specifici protocolli volti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- III. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a prevenire i reati;
- IV. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'OdV;
- V. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal Modello.

Nel caso dei soggetti in posizione subordinata, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello importa che l'Ente sarà chiamato a rispondere solo nell'ipotesi in cui il reato sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (combinato di cui ai commi I e II dell'art. 7).

I successivi commi III e IV introducono due principi che, sebbene siano collocati nell'ambito della norma sopra rammentata, appaiono rilevanti e decisivi ai fini dell'esonero della responsabilità dell'Ente per entrambe le ipotesi di reato di cui all'art. 5, lett. a) e b). Segnatamente, è previsto che:

- il Modello deve prevedere misure idonee sia a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge, sia a scoprire tempestivamente situazioni di rischio, tenendo in considerazione il tipo di attività svolta nonché la natura e la dimensione dell'organizzazione;
- l'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e la modifica dello stesso qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni di legge o qualora intervengano significativi mutamenti normativi o nell'organizzazione; assume rilevanza, altresì, l'esistenza di un idoneo sistema disciplinare (condizione, invero, già prevista dalla lett. e), *sub* art. 6, comma II).

Deve aggiungersi, inoltre, che con specifico riferimento alla efficacia preventiva del Modello con riferimento ai reati (colposi) in materia di salute e sicurezza sul lavoro, l'art. 30 del T.U. n. 81/2008 statuisce che *"il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:*

- a) *al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi ad attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;*
- b) *alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;*
- c) *alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;*
- d) *alle attività di sorveglianza sanitaria;*
- e) *alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;*
- f) *alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;*
- g) *alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;*
- h) *alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate"*<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Sempre a mente dell'art. 30: *"Il modello organizzativo e gestionale deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico. In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6"*.



Sotto un profilo formale l'adozione ed efficace attuazione di un Modello non costituisce un obbligo, ma unicamente una facoltà per gli Enti, i quali ben potrebbero decidere di non conformarsi al disposto del Decreto senza incorrere, per ciò solo, in alcuna sanzione.

A ben vedere, tuttavia, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello idoneo è, per gli Enti, un presupposto irrinunciabile per poter beneficiare dell'esimente prevista dal Legislatore.

È importante, inoltre, tenere in precipuo conto che il Modello non è da intendersi quale strumento statico, ma deve essere considerato, di converso, un apparato dinamico che permette all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

## **2. LE LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA**

In forza di quanto previsto dal comma III dell'art. 6 del Decreto, i Modelli possono essere adottati sulla base dei codici di comportamento, redatti dalle Associazioni di categoria rappresentative degli Enti, comunicati al Ministero di Giustizia, il quale ultimo, se del caso, può formulare osservazioni.

La prima Associazione a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria (cui Farindustria e Assobiomedica– associazioni di riferimento di Novo Nordisk S.p.A., di seguito '**NOVO NORDISK**' o '**Società**' o '**Azienda**' - aderisce) che, nel marzo del 2002, ha emanato delle Linee Guida, poi parzialmente modificate e aggiornate nel maggio 2004, poi nel marzo 2008 e, da ultimo, nel marzo 2014 (di seguito, anche "**Linee Guida**")<sup>17</sup>.

In sintesi, le Linee Guida suggeriscono di:

- mappare le aree aziendali a rischio e le attività nel cui ambito possono essere potenzialmente commessi i reati presupposto mediante specifiche modalità operative;
- individuare e predisporre specifiche procedure dirette a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire, distinguendo tra protocolli preventivi con riferimento ai delitti dolosi e colposi;
- individuare un Organismo di Vigilanza dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo e dotato di un adeguato budget;
- individuare specifici obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza sui principali fatti aziendali e in particolare sulle attività ritenute a rischio;
- prevedere specifici obblighi informativi da parte dell'Organismo di Vigilanza verso i vertici aziendali e gli organi di controllo;
- adottare un Codice di Condotta che individui i principi dell'azienda e orienti i comportamenti dei destinatari del Modello;
- adottare un sistema disciplinare, idoneo a sanzionare il mancato rispetto dei principi indicati nel Modello.

Deve segnalarsi che nel marzo 2009, Farindustria, cui NOVO NORDISK è associata, ha emanato il "*Documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e*

---

<sup>17</sup> Tutte le versioni delle Linee Guida di Confindustria sono state poi giudicate adeguate dal Ministero di Giustizia; con riferimento alle Linee Guida del 2002, cfr. la "Nota del Ministero della Giustizia" del 4 dicembre 2003; con riferimento agli aggiornamenti del 2004 e del 2008, cfr. la "Nota del Ministero della Giustizia" del 28 giugno 2004 e la "Nota del Ministero della Giustizia" del 2 aprile 2008; con riferimento all'aggiornamento del marzo 2014 cfr. la "Nota del Ministero della Giustizia" del 21 luglio 2014.

controllo ex D.L.vo 231/01 nel settore farmaceutico" ("**Linee Guida Farindustria**") avente lo scopo di individuare una serie di *best practice* da seguire nelle molteplici occasioni di interazione che vi sono tra le case farmaceutiche e i rappresentanti della Pubblica Amministrazione. Tali Linee Guida sono poi state aggiornate in data 10 aprile 2014, anche in considerazione dell'entrata in vigore della Legge 6 novembre 2012 n. 190 (c.d. "Legge Anticorruzione") e risultano articolate in tre sezioni: (i) la prima ha oggetto i rapporti con i soggetti tipici del settore farmaceutico; (ii) la seconda tratta i rapporti con la Pubblica Amministrazione; (iii) la terza affronta i rischi reato nei rapporti con i soggetti privati.

Preme evidenziare, inoltre, che anche Assobiomedica, altra associazione di riferimento per la Società, ha emanato, nel febbraio 2003, le proprie Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex Decreto, ("Linee Guida Assobiomedica"), aggiornate nel giugno 2014.

Sia le Linee Guida di Confindustria sia le Linee Guida Farindustria e Assobiomedica, quindi, costituiscono un imprescindibile punto di partenza per la corretta costruzione del Modello.

### **3. IL CODICE DEONTOLOGICO DI FARMINDUSTRIA E IL CODICE ETICO DI ASSOBIOMEDICA**

Farindustria, per assicurare la massima correttezza dei rapporti tra industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario, si è dotata di un Codice Deontologico che, mantenuto aggiornato e formalmente approvato dagli organi statuari, è fra i più rigorosi d'Europa. Le aziende associate a Farindustria sono obbligate al rispetto del predetto codice.

Il Codice Deontologico disciplina in modo particolarmente rigoroso, tra le altre materie:

- l'informazione scientifica diretta al personale medico;
- l'organizzazione di convegni ed eventi analoghi, quali congressi e riunioni scientifiche;
- i rapporti tra azienda e mondo scientifico, sanitario e delle Associazioni dei Pazienti;
- la trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie.

Al fine di assicurare il rispetto del predetto Codice, Farindustria ha costituito una serie di organi di controllo e codificato i processi di gestione delle infrazioni dalla loro denuncia all'eventuale irrogazione di provvedimenti sanzionatori.

NOVO NORDISK è associata a Farindustria ed è obbligata all'adozione dei principi e delle regole previste dal Codice Deontologico, la cui ultima versione è stata aggiornata il 19 maggio 2015.

A ciò si aggiunga che la Società si attiene scrupolosamente anche a quanto previsto dall'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) che ha approvato:

- nel 2007 l'"*EFPIA code of practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations*", poi aggiornato nel giugno 2011, volto a stabilire una serie di regole etiche nei rapporti tra aziende farmaceutiche e organizzazioni di pazienti;
- sempre nel 2007 l'"*EFPIA code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals*", poi più volte aggiornato nel 2011, nel 2013 e nel 2014, volto a prevedere una serie di regole etiche nei rapporti con gli operatori sanitari;
- nel 2014 l'"*EFPIA code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations*" volto a prevedere una serie di regole di

trasparenza nei rapporti tra le industrie farmaceutiche e le organizzazioni sanitarie e/o gli operatori sanitari;

- infine, la Società si attiene anche a quanto previsto dal Codice IFPMA (Associazione mondiale delle industrie farmaceutiche).

Anche Assobiomedica si è dotata di un Codice Etico, strumento fondamentale affinché le Società Scientifiche possano contribuire ad aumentare la credibilità e l'immagine degli operatori, attraverso trasparenza e sobrietà.

Il Codice Etico di Assobiomedica disciplina in modo particolarmente rigoroso, tra le altre materie:

- l'informazione scientifica;
- i rapporti con i professionisti del settore sanitario e con la pubblica amministrazione;
- l'organizzazione di eventi di formazione e istruzione sui prodotti.

Il codice è parte integrante dello Statuto di Assobiomedica. Con l'adesione all'associazione, dunque, gli associati si impegnano a rispettare e a promuovere i principi e le regole stabilite nel codice stesso.

#### **4. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI NOVO NORDISK**

##### **4.1. NOVO NORDISK e la sua mission**

NOVO NORDISK, è una società italiana avente sede a Roma e dedita all'attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici. In particolare, la Società commercializza farmaci nell'ambito di diverse aree terapeutiche, quali: diabete, emofilia, obesità e deficit dell'ormone della crescita.

NOVO NORDISK è parte del Gruppo Novo Nordisk ("**Gruppo**" o "**Gruppo Novo Nordisk**"), gruppo industriale di livello internazionale operante principalmente nel settore farmaceutico e nella ricerca che, con oltre 40.000 dipendenti, è presente con i suoi prodotti in oltre 180 paesi del mondo.

Il Gruppo Novo Nordisk promuove il cambiamento e l'innovazione delle terapie per sconfiggere il diabete ed altre gravi patologie croniche.

Il Gruppo Novo Nordisk è un'azienda farmaceutica internazionale con un'esperienza di più di 90 anni di innovazione e leadership nel trattamento del diabete. Questa lunga storia ha fatto sì che l'azienda acquisisse conoscenze e capacità che oggi le consentono di aiutare le persone ad affrontare altre gravi patologie croniche come l'emofilia, i disturbi della crescita e l'obesità.

L'attenzione per la prevenzione e la cura del diabete, ma anche per migliorare le condizioni di vita di coloro che convivono con altre gravi patologie croniche e per la salute ed il benessere delle persone in generale, ha da sempre costituito la mission del Gruppo ed ha guidato anche l'attività imprenditoriale di NOVO NORDISK.

Nello svolgimento della propria attività aziendale, in ragione della peculiarità del mercato in cui opera, NOVO NORDISK mantiene una costante attenzione alle attese e alle esigenze della collettività e dei clienti

con l'obiettivo di garantire sempre un elevatissimo standard di qualità. Essa, inoltre, da sempre dedica grande considerazione agli aspetti etici dell'impresa e alla preparazione scientifica dei propri dipendenti.

La *mission* aziendale è garantita da un sistema di *corporate governance* di primo livello e conforme alla dimensione e struttura aziendale (sul punto, vedi *infra*, paragrafo 5).

In tale contesto, NOVO NORDISK, sempre tesa al proprio miglioramento, ha ritenuto di ottemperare alle disposizioni di cui al Decreto in modo da implementare un sistema strutturato ed idoneo a mitigare il rischio del verificarsi di ogni forma di irregolarità nello svolgimento dell'attività d'impresa, così da limitare il pericolo di commissione dei reati indicati dal Decreto e garantire la correttezza e la trasparenza della propria attività.

#### **4.2. L'adeguamento di NOVO NORDISK alle previsioni del Decreto**

NOVO NORDISK, sin dal 2004, ha inteso procedere alla formalizzazione del suo Modello, previa esecuzione di un'analisi dell'intera struttura organizzativa aziendale e del proprio sistema di controlli interni, onde verificarne l'adeguatezza rispetto ai fini di prevenzione dei reati rilevanti.

A partire dagli inizi dell'anno 2004, NOVO NORDISK ha provveduto a compiere una rivisitazione in chiave critica del sistema di governance in precedenza adottato, nonché una rivisitazione della mappatura delle attività sensibili e strumentali rispetto alla commissione dei reati presupposto previsti dal Decreto.

In particolare, è stato formato un nuovo Gruppo di Lavoro, costituito dalle risorse aziendali a ciò qualificate e da uno Studio Legale con provata esperienza nel settore, affinché venissero rivisitate le attività di risk mapping e risk assessment necessarie al fine di addivenire ad una corretta implementazione del Modello.

La Società ha formalmente adottato il nuovo Modello mediante Delibera del Consiglio di Amministrazione.

In seguito, nel mese di luglio del 2013, gli organi amministrativi di NOVO NORDISK, hanno deciso di aggiornare il Modello in considerazione delle nuove fattispecie criminose introdotte dal Legislatore con la Legge 6 novembre 2012, n. 190, c.d. "Legge Anticorruzione", recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione".

La nuova attività di risk mapping e risk assessment è stata svolta attraverso l'esame della documentazione aziendale (step 1), nonché attraverso l'esecuzione di svariate interviste (step 2).

All'esito di tale lavoro si è provveduto a compiere una completa rivisitazione della governance aziendale, nonché è stato nuovamente messo a punto un dettagliato e completo elenco delle 'aree a rischio reato', vale a dire di quei settori della Società e/o processi aziendali rispetto ai quali è stato ritenuto astrattamente sussistente, alla luce dei risultati della mappatura, il rischio di commissione di una certa tipologia di reati tra quelli che, secondo quanto previsto nel Decreto, fondano la responsabilità dell'Ente (ovvero reati contro la Pubblica Amministrazione, reati societari, reati commessi in violazione della normativa antinfortunistica, ecc.).

Il Gruppo di Lavoro ha, altresì, compiuto, in via autonoma, la rilevazione e l'analisi dei controlli aziendali – verificando il Sistema Organizzativo, il Sistema di attribuzione di Procure e Deleghe, il Sistema di Controllo di Gestione, nonché il ricco apparato di procedure esistenti e ritenute rilevanti ai fini dell'analisi (c.d. *as-is analysis*) – la successiva identificazione dei punti di miglioramento, con la formulazione di appositi

suggerimenti, nonché dei piani d'azione per l'implementazione dei principi di controllo (c.d. *gap analysis*). All'esito di tale complessa attività sono stati individuati i necessari interventi di adeguamento.

#### **4.2.1. I lavori preparatori agli aggiornamenti del Modello. L'attività del Gruppo di Lavoro ed i presupposti del Documento di Sintesi**

##### **L'aggiornamento del dicembre 2015**

Anche a seguito dell'emanazione di ulteriori modifiche legislative e di alcuni cambiamenti organizzativi, la Società ha ritenuto opportuno procedere ad aggiornare nuovamente il Modello.

È stato a tal fine costituito, nel mese di dicembre del 2015, un Gruppo di Lavoro, composto sia da risorse interne (i principali *key people* della Società coordinati dalla funzione Legal & Compliance) sia da risorse esterne specializzate (uno Studio Legale con provata esperienza nel settore, affiancato da professionisti esperti in tematiche relative ai sistemi di controllo interno) che hanno:

- a) analizzato i case history e la documentazione preliminare richiesta alla Società;
- b) predisposto i questionari preliminari e le check list;
- c) individuato i key people con cui svolgere i necessari approfondimenti;
- d) svolto le interviste con i key people;
- e) condiviso i risultati delle interviste con le persone interessate;
- f) individuato e definito il c.d. 'Universo di Analisi' con evidenza delle aree di rischio, delle attività sensibili, dei reati applicabili, nonché delle relative modalità, dei controlli esistenti; sono stati anche individuati eventuali punti di ulteriore miglioramento.

In tale occasione, il Gruppo di Lavoro ha inoltre sottoposto, con il supporto delle risorse aziendali specializzate in materia, la struttura organizzativa e societaria di NOVO NORDISK ad un *risk assessment* in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (di seguito, anche 'SSL').

Come suggerito dalle Linee Guida, l'analisi è stata condotta sull'intera struttura aziendale, poiché, rispetto ai reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, non è possibile escludere aprioristicamente alcun ambito di attività, atteso che tale casistica di reati può, di fatto, investire la totalità delle componenti aziendali.

In via preliminare, il Gruppo di Lavoro ha provveduto a raccogliere ed analizzare la documentazione rilevante in materia di SSL (tra i quali, organigrammi, *mission statement*, procedure, documento di valutazione dei rischi, ecc.) e necessaria sia alla comprensione della struttura organizzativa della Società e degli ambiti relativi alla SSL.

Sono stati, quindi, considerati i rischi potenziali di commissione dei reati, coincidenti, come suggerito dalle Associazioni di Categoria, con la valutazione dei rischi lavorativi effettuata secondo i criteri previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 e dalle altre disposizioni normative e regolamentari aventi lo stesso oggetto e profilo.

Il Gruppo di Lavoro ha, inoltre, verificato, attraverso l'effettuazione di interviste con il responsabile del servizio di prevenzione e protezione ed alcuni altri dipendenti, l'evidenza e l'adeguatezza delle valutazioni

dei rischi esistenti in materia di SSL ed i controlli a presidio degli stessi – analizzando la Struttura Organizzativa, la Formazione e l'Addestramento del personale, la Comunicazione ed il Coinvolgimento di quest'ultimo, il Sistema di Controllo di Salute e Sicurezza (Gestione Operativa e Monitoraggio) – per come indicati nel documento di valutazione dei rischi (c.d. *as is analysis*). Tale attività è stata svolta attraverso l'utilizzo di questionari specificamente mirati (check list).

Unitamente all'attività di *risk assessment*, il Gruppo di Lavoro ha effettuato una attenta ricognizione dello *status quo* aziendale, con precipuo riguardo alle rimanenti componenti del Modello, ovvero:

- lo Statuto dell'Organismo di Vigilanza;
- il Codice Etico;
- il Sistema Disciplinare.

All'esito dell'attività di *risk assessment*, si è provveduto, per ciascuno dei settori sopra indicati, alla identificazione dei punti di miglioramento, con la formulazione di appositi suggerimenti, nonché dei piani di azione per l'implementazione dei principi di controllo (c.d. *gap analysis*).

Il risultato del complessivo lavoro svolto è riportato nel presente documento di sintesi (di seguito "**Documento di Sintesi**").

#### **4.3. Le componenti del Modello di NOVO NORDISK**

Il presente Documento di Sintesi del Modello è costituito da una Parte Generale e da una Parte Speciale.

Nella Parte Generale, dopo aver effettuato una breve ma necessaria illustrazione della *ratio* e dei principi del Decreto, oltre ad una sintetica ricognizione delle previsioni di cui al documento "Statuto dell'Organismo di Vigilanza", dedicato alla regolamentazione dell'OdV, pure ivi sinteticamente rappresentato, sono compendiate i protocolli sotto indicati (di seguito, anche '**Protocolli**'), che compongono il Modello di NOVO NORDISK:

- a) il sistema organizzativo;
- b) il sistema di procure e deleghe;
- c) le procedure manuali ed informatiche;
- d) il sistema di controllo di gestione e i flussi finanziari;
- e) il sistema di controllo sulla salute e sicurezza sul lavoro (gestione operativa e monitoraggio);
- f) la politica ambientale ed il rispetto delle disposizioni normative in materia;
- g) il Codice Etico;
- h) il Sistema Disciplinare;

- i) la comunicazione ed il coinvolgimento del personale sul Modello, nonché la sua formazione ed addestramento.

La Parte Speciale è, a sua volta, suddivisa in quattordici parti:

- Parte Speciale A, relativa ai c.d. reati contro la Pubblica Amministrazione;
- Parte Speciale B relativa ai reati informatici e di trattamento illecito dei dati;
- Parte Speciale C relativa ai reati connessi alla criminalità organizzata;
- Parte Speciale D relativa ai reati contro l'industria e il commercio (e altri attinenti al commercio ma inseriti nei delitti di 'falso nummario'), nonché in materia di proprietà industriale;
- Parte Speciale E, relativa ai c.d. reati societari;
- Parte Speciale F relativa ai reati contro la personalità individuale;
- Parte Speciale G, relativa ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- Parte Speciale H, relativa ai reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di illecita provenienza;
- Parte Speciale I, relativa ai reati in materia di violazione di diritto d'autore;
- Parte Speciale L, relativa al reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria;
- Parte Speciale M, relativa ai reati ambientali;
- Parte Speciale N, relativa al reato di impiego di cittadini di paesi terzi in cui soggiorno è irregolare e al reato di razzismo e xenofobia;
- Parte Speciale O, relativa ai c.d. reati transnazionali;
- Parte Speciale P, relativa al reato di corruzione tra privati.

Nell'ambito delle Parti Speciali, sono stati indicati, seguendo anche l'approccio metodologico già esposto:

- i) le aree ritenute "a rischio reato" e le attività "sensibili";
- ii) le funzioni e/o i servizi e/o gli uffici aziendali che operano nell'ambito delle aree "a rischio reato" o delle attività "sensibili";
- iii) i reati astrattamente perpetrabili;
- iv) le aree ritenute "strumentali" (con riferimento ai reati contro la Pubblica Amministrazione ed alla corruzione tra privati), nonché i soggetti che all'interno di esse operano;
- v) la tipologia dei controlli in essere sulle singole aree a "rischio reato" e "strumentali";

- vi) i principi di comportamento da rispettare al fine di ridurre il rischio di commissione dei reati.

Nella Parte Speciale G, in particolare, sono stati indicati:

- a) i fattori di rischio esistenti nell'ambito dell'attività d'impresa svolta dalla Società;
- b) la struttura organizzativa di NOVO NORDISK in materia di SSL;
- c) i principi e le norme di riferimento per la Società;
- d) i doveri ed i compiti di ciascuna categoria di soggetti operanti nell'ambito della struttura organizzativa di NOVO NORDISK in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- e) Il ruolo dell'Organismo di Vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- f) i principi informativi delle procedure aziendali in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Il presente Documento di Sintesi è, inoltre, accompagnato dai documenti che, rappresentativi di alcuni Protocolli, completano e specificano il quadro della organizzazione, della gestione e del controllo della Società, quali il Codice Etico ed il Sistema Disciplinare, oltre che dal documento "Statuto dell'Organismo di Vigilanza". Tali documenti, unitariamente considerati, costituiscono il Modello della Società adottato ai sensi del Decreto.

## **5. IL MODELLO DI GOVERNANCE ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI NOVO NORDISK**

Il modello di *governance* di NOVO NORDISK e, in generale, tutto il suo sistema organizzativo, è interamente strutturato in modo da assicurare alla Società l'attuazione delle strategie ed il raggiungimento degli obiettivi.

La struttura di NOVO NORDISK, infatti, è stata creata tenendo conto della necessità di dotare la Società di una organizzazione tale da garantirle la massima efficienza ed efficacia operativa.

### **5.1. Il modello di governance di NOVO NORDISK**

Alla luce della peculiarità della propria struttura organizzativa e delle attività svolte, NOVO NORDISK ha privilegiato il c.d. sistema tradizionale.

Il sistema di *corporate governance* di NOVO NORDISK risulta, pertanto, attualmente così articolato:

- **Assemblea dei Soci:**

L'Assemblea dei Soci è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla Legge o dallo Statuto.

NOVO NORDISK è società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento da parte di Novo Nordisk Region Europe che ne detiene la totalità del capitale sociale.



- **Organo Amministrativo:**

La Società può essere amministrata, alternativamente, su decisione dell'Assemblea:

- a) da un Amministratore Unico;
- b) da un Consiglio di Amministrazione composto da un minimo di tre ad un massimo di cinque membri, nominati dall'Assemblea nel numero che essa di volta in volta può determinare.

L'organo amministrativo è investito dei più ampi poteri per l'amministrazione della Società e per l'attuazione ed il raggiungimento dello scopo sociale, esclusi i poteri che la legge riserva all'Assemblea. All'organo amministrativo risulta, tra l'altro, conferito il potere di definire gli indirizzi strategici della Società, di verificare l'efficienza dell'assetto organizzativo ed amministrativo della Società.

Al momento dell'adozione della presente versione del Modello l'Assemblea ha nominato un Consiglio di Amministrazione composto da tre consiglieri, tra cui figura il Presidente del Consiglio di Amministrazione.

- **Collegio Sindacale:**

Al Collegio Sindacale, composto da 3 membri effettivi e 2 supplenti, è affidato il compito di vigilanza:

- sull'osservanza della legge e dello statuto;
- sul rispetto dei principi della corretta amministrazione;
- sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, del sistema di controllo interno e del sistema amministrativo contabile, anche in riferimento all'affidabilità di quest'ultimo a rappresentare correttamente i fatti di gestione.

L'Assemblea dei Soci di NOVO NORDISK ha affidato l'incarico di controllo contabile al Collegio Sindacale.

La revisione legale dei conti è esercitata dal Collegio Sindacale salvo i casi di obbligatorietà previsti dalla legge in cui la revisione legale dei conti è esercitata da un Revisore legale o da una Società di Revisione iscritti nell'apposito Registro.

## **5.2. L'assetto organizzativo di NOVO NORDISK e la definizione dell'organigramma**

Come già accennato, NOVO NORDISK è una delle società del Gruppo Novo Nordisk dedicata alla commercializzazione dei farmaci.

La struttura organizzativa della Società è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo, dall'altro, la massima efficienza possibile.

In particolare, la Società risulta così articolata:

- **Amministratore Delegato:** è l'organo di massimo livello di NOVO NORDISK e ad esso riporta l'intera struttura organizzativa aziendale. All'Amministratore Delegato sono conferiti tutti i poteri per compiere, in nome e per conto della Società, tutti gli atti di ordinaria e straordinaria amministrazione. Svolge, inoltre, compiti di rappresentanza legale nel rispetto delle regole aziendali e delle leggi.
- **Direzione Clinical, Medical & Regulatory:** alla Direzione Clinical, Medical & Regulatory è assegnata la funzione di Responsabile del Servizio Scientifico, previsto dal D.Lgs. 219/2006

e dalle 'Linee Guida per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica'.

Tale Direzione: assicura la corretta divulgazione delle conoscenze medico scientifiche sui farmaci dell'azienda e l'aggiornamento del profilo medico scientifico degli stessi; si occupa della supervisione scientifica di tutte le attività svolte dagli ISF e della supervisione scientifica delle funzioni mediche presenti in azienda; effettua la verifica di conformità scientifica di tutti i materiali utilizzati nell'informazione scientifica; compie la verifica di conformità circa la partecipazione dell'azienda a eventi scientifici congressuali; gestisce le borse di studio e valuta gli atti di liberalità in convenzione con gli enti pubblici (Ospedali, ASL, ecc.); approva e controlla le attività di sperimentazione clinica; gestisce i rapporti con la comunità scientifica e con le sue istituzioni;

All'interno della Direzione Clinical, Medical & Regulatory si inquadra la funzione Safety & Pharmacovigilance, nella persona del Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza che è una figura obbligatoria ai sensi del D.Lgs. 219/2006 per tutte le aziende farmaceutiche titolari di AIC. I requisiti professionali del Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza sono rigidamente stabiliti dalla legge e le generalità ed i riferimenti dell'incaricato sono comunicati a nome dell'azienda titolare di AIC all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

- **Direzione Strategic Operations:** la Direzione Strategic Operations ingloba diverse funzioni di importanza strategica per la gestione delle attività aziendali. In particolare, si occupa, essenzialmente, della gestione della contabilità, del controllo di gestione a supporto alla Società tramite la predisposizione e gestione degli strumenti per l'analisi della gestione aziendale (budget, forecast, analisi periodiche, reportistica), della gestione della distribuzione dei prodotti e dei campioni di prodotti sul territorio nazionale, della gestione di tutte le attività connesse alla partecipazione della Società, in qualità di sponsor, alle manifestazioni congressuali e alla relativa organizzazione, del recupero dei crediti, della due diligence sui fornitori e della gestione dei reclami, degli aspetti connessi alla c.d. 'Commercial Excellence' (ad es. ricerche di mercato). Inoltre, all'interno della Direzione Strategic Operations si colloca anche l'Ufficio Legal & Compliance.
- **Direzione People & Organization (Risorse Umane):** svolge le attività tipiche della gestione delle risorse umane. In particolare, si occupa di: scouting del mercato del lavoro in relazione alle esigenze di reclutamento aziendale, gestione del processo di selezione, amministrazione del personale, gestione relazioni industriali, comunicazione interna, training, incentivazione del personale.
- **Direzione Market Access & Public Affairs:** la Direzione Market Access & Public Affairs gestisce le attività di negoziazione e dialogo che la Società conduce presso gli interlocutori istituzionali (fra gli altri, AIFA, Regioni, Farmacie) volte a garantire il giusto accesso al mercato dei prodotti commercializzati dalla Società, nel rispetto della normativa rilevante che disciplina la classificazione e il prezzo di vendita dei farmaci.  
In tale ambito, rientra anche la gestione di tutti gli aspetti relativi alla partecipazione della Società alle gare indette dalle Pubbliche Amministrazioni (ASL, Ospedali, ecc.) per l'approvvigionamento di prodotti farmaceutici.  
La Direzione si occupa, altresì, della gestione dei rapporti istituzionali finalizzati alla promozione del 'corporate brand' e della 'reputation' dell'Azienda.
- **Direzione Diabetes Marketing & Obesity:** gestisce tutte le attività di sviluppo dei prodotti dell'azienda durante l'intero ciclo di vita. In particolare: definisce le strategie di vendita per i farmaci promossi dall'azienda, curandone il posizionamento sul mercato di riferimento;

progetta, elabora e pone in essere le iniziative necessarie per lo sviluppo ed il supporto delle strategie di marketing aziendali; progetta ed implementa le attività di sviluppo del prodotto; analizza e verifica i dati del mercato farmaceutico italiano ed individua le migliori opportunità di marketing. La Direzione si occupa inoltre della gestione delle attività di vendita dei prodotti rientranti nell'area terapeutica dell'obesità.

- **Direzione Diabetes Sales:** si occupa di coordinare l'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco ('Product Specialists') per il tramite di tre 'Regional Sales Managers' e dei Field Sales Manager distribuiti in tutto il territorio. La Direzione Diabetes Sales coordina e indirizza l'attività di Informazione Scientifica; propone le eventuali implementazioni delle attività volte a migliorare la conoscenza medico-scientifica, sia generale che specifica, dei farmaci dell'azienda presso gli operatori sanitari qualificati; compie attività di training, in collaborazione con la Direzione People & Organization, e di affiancamento degli Area Manager; controlla la qualità dell'informazione scientifica erogata; interviene, ove consentito, nella selezione dei medici che parteciperanno agli eventi congressuali.
- **Direzione Biopharm:** questa Direzione svolge le attività inerenti alla gestione delle Vendite e del Marketing, come sopra descritte, con riferimento ai prodotti farmaceutici della Società ricadenti nell'area terapeutica emofilia e deficit dell'ormone della crescita.

Al fine di rendere immediatamente chiaro il ruolo e le responsabilità di ciascuno nell'ambito del processo decisionale aziendale, NOVO NORDISK ha messo a punto un prospetto nel quale è schematizzata l'intera struttura organizzativa della Società ('Organigramma') nonché un organigramma di dettaglio delle varie direzioni/funzioni.

Nell'Organigramma, in particolare, sono specificate:

- le aree in cui si suddivide l'attività aziendale;
- le linee di dipendenza gerarchica delle singole funzioni aziendali;
- i soggetti che operano nelle singole aree ed il relativo ruolo organizzativo.

La Società ha, inoltre, definito delle apposite job description che specificano i ruoli, i compiti e le responsabilità dei dipendenti di ciascuna Direzione, rese disponibili, insieme all'Organigramma, al personale della Società.

### **5.2.1. I contratti di servizio intercompany**

NOVO NORDISK svolge alcune cruciali attività a favore di certune altre società facenti parte del Gruppo Novo Nordisk.

A tal riguardo, è doveroso precisare che tali prestazioni sono regolate da **appositi contratti di servizio**. Tali contratti disciplinano le condizioni, i criteri e le modalità dell'erogazione del servizio di volta in volta considerato, nonché le garanzie di qualità ed eticità.

In particolare:

- La Società svolge gli **studi clinici** pre registrativi, di fase I, II, III e post registrativi di fase IV, **per conto della Novo Nordisk A/S**. Al fine di svolgere tali attività, la Società provvede a stipulare dei contratti locali con i singoli centri di ricerca in Italia.  
Gli studi sono coordinati dalla Direzione Clinical, Medical & Regulatory, il Clinical Research Manager redige il protocollo di ricerca. Novo Nordisk A/S fornisce input sui protocolli per i quali viene condotto un processo di fattibilità. Il team di Clinical Operations provvede alla gestione e alla supervisione degli studi clinici.  
Inoltre, la Società svolge tali attività del tutto internamente, senza il supporto di Contract Research Organization ('CRO'), con l'eccezione di singoli servizi svolti localmente in outsourcing per specifiche attività di carattere prettamente logistico;
- la Società gestisce il servizio di **deposito e distribuzione dei prodotti**, in virtù di due appositi contratti di servizio con **Novo Nordisk A/S e Novo Nordisk Health Care A/G**.  
In accordo con le disposizioni di tali contratti, i prodotti sono spediti dalle due suddette società in Italia presso il magazzino di una società di distribuzione esterna, la quale ha il compito di distribuire i prodotti sul territorio italiano in virtù di un contratto di distribuzione locale stipulato con NOVO NORDISK;
- la Società fornisce i **servizi IT** alla **Novo Nordisk Region Europe**.

Inoltre,

- **Novo Nordisk Region Europe** svolge, a favore di NOVO NORDISK, l'attività relativa alla **contabilizzazione delle fatture passive** e alla **gestione dell'anagrafica fornitori**;
- **Novo Nordisk A/S** si occupa di eseguire i pagamenti in uscita registrati sul sistema interno di NOVO NORDISK, per mezzo della struttura di 'In-House Bank'.

### ***5.2.2. Il Servizio Scientifico e il Servizio di Farmacovigilanza: l'individuazione dei soggetti responsabili***

Al fine di ottemperare alle prescrizioni legislative del D.Lgs. 219/2006 ed alle indicazioni contenute nel "Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di Informazione Scientifica" di FARMINDUSTRIA, NOVO NORDISK ha proceduto all'individuazione dei responsabili dei servizi/ruoli inerenti l'attività di informazione scientifica.

Si indicheranno di seguito le responsabilità assegnate a ciascuna funzione aziendale, nonché le attività principali poste in essere da ciascun responsabile:

- il **Responsabile del Servizio Scientifico** è il Clinical, Medical & Regulatory Director; garantisce che tutto il materiale informativo che viene depositato in AIFA a corredo della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco sia conforme ai requisiti definiti dalla normativa, nonché il rispetto delle prescrizioni inerenti lo svolgimento dell'attività degli informatori scientifici;
- il **Responsabile della Farmacovigilanza** assicura l'istituzione ed il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse dei farmaci siano raccolte, ordinate e accessibili; nonché assicura che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, successivamente all'atto dell'autorizzazione, siano portate rapidamente a conoscenza del personale sanitario anche tramite i contatti del Servizio di Informazione Scientifica della propria azienda.

### **5.2.3. La Struttura Organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro**

In materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro ('SSL'), la Società si è dotata di una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente, nell'ottica di eliminare, ovvero, laddove ciò non sia possibile, ridurre – e, quindi, gestire - i rischi lavorativi per i lavoratori.

Nell'ambito di tale struttura organizzativa, operano i soggetti di seguito indicati:

- il datore di lavoro;
- i dirigenti;
- i preposti;
- il responsabile del servizio di prevenzione e protezione (di seguito, 'RSPP');
- gli addetti al primo soccorso (di seguito, anche 'APS');
- gli addetti alla prevenzione degli incendi (di seguito, anche 'API');
- il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (di seguito, anche 'RLS');
- il medico competente;
- i lavoratori;
- i soggetti esterni all'azienda che svolgono attività rilevanti in materia di SSL, ovvero: a) i soggetti cui è affidato un lavoro in virtù di contratto d'appalto o d'opera o di somministrazione; b) i fornitori; c) i progettisti dei luoghi e dei posti di lavoro e degli impianti; d) gli installatori ed i montatori di impianti, attrezzature di lavoro o altri mezzi tecnici.

Il datore di lavoro, ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. 81/2008, ha delegato alcune funzioni meglio dettagliate nella Parte Speciale relativa alla SSL.

I compiti e le responsabilità dei soggetti sopra indicati in materia di SSL sono definiti formalmente in coerenza con lo schema organizzativo e funzionale della Società, con particolare riferimento alle figure specifiche operanti in tale ambito (RSPP, gli API, i RLS, il medico competente): a tale proposito, la Società esplicita, in sede di definizione dei compiti organizzativi e operativi della direzione aziendale, dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori, anche quelli relativi alle attività di sicurezza di rispettiva competenza, nonché le responsabilità connesse all'esercizio delle attività stesse, con particolare riguardo ai compiti del RSPP, del RLS, degli API, del medico competente.

### **5.2.4. Il Sistema Retributivo di NOVO NORDISK**

NOVO NORDISK ha adottato un chiaro sistema retributivo nei confronti dei dipendenti e degli informatori scientifici del farmaco, formalizzato in apposite procedure.

#### 1) Il sistema retributivo variabile dei dipendenti interni

Tutti i dipendenti della Società vengono retribuiti, oltre che in base ad un sistema di retribuzione fisso, anche attraverso un sistema di retribuzione variabile.

Tale sistema di retribuzione variabile si basa su chiare regole per il calcolo dei bonus e delle soglie massime di erogazione. Tutti i bonus calcolati ai sensi di questo sistema sono sottoposti alla preventiva approvazione dell'Amministratore Delegato ('Corporate Vice President').

L'erogazione del bonus è connesso agli effettivi risultati aziendali e agli obiettivi personali raggiunti dal dipendente nel periodo di valutazione che si applica ai dipendenti della Società. L'obiettivo principale di tale sistema di incentivazione è quello di stimolare ciascuno dei partecipanti a contribuire al conseguimento dei risultati aziendali.

La valutazione della prestazione individuale è un processo attraverso cui si tende a quantificare nel modo più oggettivo possibile:

- le competenze del soggetto ed il grado di aderenza allo schema dei valori e delle politiche aziendali;
- il raggiungimento degli obiettivi individuali assegnati.

Il bonus relativo ad alcune figure aziendali è sottoposto ad un iter di calcolo e di conseguente approvazione diverso. In particolare:

- per i Direttori, il sistema di incentivazione viene calcolato dalla funzione Performance Reward & Recognition e viene formalmente approvato da Novo Nordisk Region Europe;
- per l'Amministratore Delegato, il bonus viene calcolato dalla funzione Total Reward di Novo Nordisk Region Europe e viene formalmente approvato da Novo Nordisk A/S.

## 2) Il sistema retributivo variabile degli Informatori Scientifici

La Società prevede per gli Informatori Scientifici una componente di retribuzione variabile con l'obiettivo di incentivare la qualità e la professionalità con la quale viene esercitata l'attività di informazione scientifica presso la classe medica.

Tale qualità è riconducibile ad una serie di parametri, fra i quali:

- scientificità e completezza dell'informazione fornita;
- capacità di comunicare in modo corretto e preciso le informazioni e le caratteristiche del prodotto;
- eticità nei rapporti verso il medico;
- rispetto delle procedure aziendali e degli obblighi di legge.

La Società considera tali parametri fattori essenziali nel processo di informazione scientifica, che è oggetto di attenzione particolare durante l'intera vita professionale degli ISF, fin dalla selezione, dal reclutamento e inserimento lavorativo. Lo sviluppo del personale è orientato a costruire, rafforzare e mantenere nel tempo le predette competenze e attitudini.

Il calcolo degli incentivi da erogare ad ogni singolo informatore viene effettuato sulla base dei dati forniti da una Società esterna che elabora i dati di vendita del settore farmaceutico e con la quale NOVO NORDISK ha stipulato un apposito contratto per usufruire di tali informazioni.

Il bonus calcolato viene sottoposto alla funzione Performance Reward & Recognition, che provvede ad effettuare alcune verifiche in relazione al piano di incentivazione formalmente approvato dalla Società e, in particolare, verifica che la percentuale del bonus calcolato non ecceda il 50 % della retribuzione annua lorda.

A questo punto l'incentivazione così calcolata e verificata viene sottoposta all'Amministratore Delegato per l'approvazione finale.

## **6. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE IN NOVO NORDISK**

### **6.1. I principi generali**

Così come richiesto dalla buona pratica aziendale e specificato anche nelle Linee Guida di Confindustria, il Consiglio di Amministrazione di NOVO NORDISK è l'organo preposto a conferire ed approvare formalmente le deleghe ed i poteri di firma, assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite.

Le procure possono essere inoltre rilasciate dal Presidente del CdA della Società, dall'Amministratore Delegato o da altro soggetto a ciò specificatamente autorizzato.

Il livello di autonomia ed il potere di rappresentanza assegnati ai vari titolari di deleghe e procure all'interno della Società risultano sempre individuati. Essi sono fissati in modo coerente con il livello gerarchico del destinatario della delega o della procura nei limiti di quanto necessario all'espletamento dei compiti e delle mansioni oggetto di delega.

### **6.2. La struttura del sistema di deleghe e procure in NOVO NORDISK**

Il sistema di deleghe e procure attualmente in vigore in NOVO NORDISK è coerente con il quadro che emerge dall'Organigramma aziendale, sovrapponendosi allo stesso ed integrandolo, per quanto eventualmente necessario al fine di conferire attribuzioni o compiti a soggetti che non rivestono ruoli apicali.

Il Consiglio di Amministrazione di NOVO NORDISK ha conferito formalmente ampie deleghe e poteri gestionali all'Amministratore Delegato. Sono, inoltre, state rilasciate procure speciali a funzioni aziendali con precisi livelli autorizzativi nel rispetto dei principi di gradualità funzionale e gerarchica.

Le deleghe e le procure, quindi, sono generalmente formalizzate attraverso atti notarili e registrate presso il competente Ufficio Registro Imprese.

Ciascuno di questi atti di delega o conferimento di poteri di firma fornisce, quindi, le seguenti indicazioni:

- 1) soggetto delegante e fonte del suo potere di delega o procura;
- 2) soggetto delegato, dall'esplicito riferimento alla funzione ad esso attribuita ed al legame tra le deleghe e le procure conferite e la posizione organizzativa ricoperta dal soggetto delegato;
- 3) oggetto, costituito dalla elencazione delle tipologie di attività e di atti per i quali la delega/procura viene conferita. Tali attività ed atti sono funzionali e/o correlati alle competenze e funzioni del soggetto delegato.

Il sistema, chiaro ed omogeneo, è oggetto di *training* specifico da tenersi in sede di formazione sul Modello e i suoi Protocolli, erogato a tutti i destinatari dei poteri.

Le deleghe e le procure in NOVO NORDISK, vengono adeguatamente raccolte ed organizzate e sono a disposizione delle funzioni dell'azienda, ovvero dei terzi che ne facciano richiesta (previa verifica della sussistenza di un effettivo interesse).

Il sistema delle deleghe e dei poteri di firma, come sopra delineato, è costantemente applicato nonché regolarmente monitorato nel suo complesso e, ove necessario, aggiornato in ragione delle modifiche intervenute nella struttura aziendale, in modo da risultare il più possibile coerente con l'organizzazione gerarchico-funzionale e le esigenze della Società. Sono, inoltre, attuati singoli aggiornamenti, conseguenti alla variazione di funzione/ruolo/mansione del singolo soggetto, ovvero periodici aggiornamenti che coinvolgono l'intero sistema.

## **7. PROCEDURE AZIENDALI**

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, NOVO NORDISK ha messo a punto un complesso di procedure volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali, nel rispetto dei principi indicati dalle Linee Guida di Confindustria.

In particolare, le procedure approntate dalla Società costituiscono le regole da seguire in seno ai processi aziendali interessati, prevedendo anche i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

La Società assicura, pertanto, il rispetto dei seguenti principi:

- favorire il coinvolgimento di più soggetti, onde addivenire ad una adeguata separazione dei compiti mediante la contrapposizione delle funzioni;
- adottare le misure volte a garantire che ogni operazione, transazione, azione sia verificabile, documentata, coerente, congrua;
- prescrivere l'adozione di misure volte a documentare i controlli espletati rispetto alle operazioni e/o alle azioni effettuate.

In particolare, il Gruppo Novo Nordisk ha adottato un sistema di gestione e consultazione elettronica delle procedure (da qui in avanti definito '**Globeshare/Q-Biq**'), stabilendo processi di gestione, responsabilità e attività per la proposta, stesura, revisione, approvazione ed emissione di ogni documento del sistema. Lo scopo è anche quello di garantire che i documenti siano distribuiti tempestivamente a tutte le persone coinvolte, garantendo al contempo un puntuale allineamento delle versioni.

Si aggiunge, inoltre, che i principali sistemi di gestione dell'area amministrativa sono supportati da applicativi informatici di alto livello qualitativo, affermati sia in sede nazionale che internazionale. Essi costituiscono di per sé la "guida" alle modalità di effettuazione di determinate transazioni e assicurano un elevato livello di standardizzazione e di *compliance*, essendo i processi gestiti da tali applicativi validati a monte del rilascio del software.

La gestione delle risorse infrastrutturali hardware e software (data center, network e telecomunicazioni) è centralizzato in modo da garantire procedure uniformi su tutte le aziende del Gruppo e un livello di servizio garantito.



I dipendenti, al momento dell'assunzione, sono opportunamente formati all'uso degli strumenti informatici e prendono consapevolezza del sistema delle regole (opportunità e limiti) stabilite. Firmano, a tal proposito, specifiche dichiarazioni di responsabilità nell'uso delle risorse assegnate.

## **8. IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI**

Il sistema di controllo di gestione (di seguito, anche '**Controllo di Gestione**') di NOVO NORDISK prevede meccanismi di verifica della gestione delle risorse che devono garantire, oltre che la verificabilità e tracciabilità delle spese, l'efficienza e l'economicità delle attività aziendali, mirando ai seguenti obiettivi:

- definire in maniera chiara, sistematica e conoscibile le risorse (monetarie e non) a disposizione delle singole funzioni aziendali ed il perimetro nell'ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e la definizione del budget;
- rilevare gli eventuali scostamenti rispetto a quanto predefinito in sede di budget, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni agli appropriati livelli gerarchici per gli opportuni interventi di adeguamento, attraverso la relativa consuntivazione.

Il budget si configura come un processo complesso dove i principali driver dell'azienda sono pianificati sulla base dell'indirizzo strategico e dell'analisi critica delle condizioni di mercato attuali e prospettiche.

Tale approccio è evidentemente più complesso, ma necessario per garantire la condivisione degli obiettivi, una maggiore analisi dei fenomeni e dei possibili scenari, nonché un maggior coinvolgimento delle funzioni aziendali.

In particolare, questo evidenzia un tipo di approccio c.d. "*bottom-up*" concernente l'efficiente allocazione delle risorse in modo realistico ed efficace.

Inoltre, la rilevazione sistematica di ogni eventuale scostamento dei dati correnti rispetto alle previsioni di *budget*, così come la presenza di flussi formalizzati di *reporting* su tali fenomeni agli appropriati livelli gerarchici, assicurano la rispondenza dei comportamenti effettivi rispetto a quelli previsti (ed approvati) ad inizio di esercizio.

### **8.1. Fase di programmazione e definizione del budget**

Per conseguire gli obiettivi sopra riportati, i processi di definizione strategica dei piani pluriennali e del *budget* esistenti assicurano:

- la concorrenza di più soggetti responsabili alla definizione delle risorse disponibili e degli ambiti di spesa, con l'obiettivo di garantire la costante presenza di controlli e verifiche incrociati su un medesimo processo/attività, volta, tra l'altro, a garantire una adeguata segregazione delle funzioni;
- l'adozione di modalità corrette ed omogenee per la valorizzazione economica delle iniziative, così da assicurare la possibilità di confrontare i valori economici delle differenti funzioni aziendali.

Il processo di pianificazione strategica e definizione del *budget* è formalizzato nel c.d. documento di "Anchor Budget" che contiene la pianificazione biennale dei costi e dei ricavi e un Piano Strategico pluriennale.

**Il budget** è sottoposto ad una revisione infrannuale ("Rolling Estimate").

Il budget (e gli eventuali aggiornamenti) è sviluppato in diverse dimensioni (per prodotto, per centro di costo, ecc.) ed il management di linea ne cura la successiva articolazione in sub-obiettivi e piani di attività.

## **8.2. Fase di consuntivazione**

In questa fase, la Funzione Controlling garantisce la costante verifica circa la coerenza tra le spese effettivamente sostenute e gli impegni assunti in sede di pianificazione.

Attraverso l'utilizzo di un sistema di indicatori economici, si provvede ad un monitoraggio su base mensile degli scostamenti in termini di costi e ricavi rispetto ai dati di budget, effettuando un'analisi delle relative cause e delle eventuali azioni correttive da apportare.

Inoltre, vengono effettuate delle riunioni periodiche fra i vari Direttori in cui si analizza il budget e si valutano eventuali spese extra budget. Tale approvazione è effettuata da parte dei Direttori coinvolti e da parte dell'Amministratore Delegato.

Qualora emergano scostamenti significativi dal budget/forecast o anomalie di spesa, deve essere informato immediatamente l'OdV.

## **8.3. Gli investimenti in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro**

NOVO NORDISK si impegna a garantire la sicurezza e la salute dei propri lavoratori, in un'ottica di continuo miglioramento, investendo, annualmente, somme per lo sviluppo e la tutela della salute e sicurezza dei propri lavoratori.

# **9. IL SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO**

## **9.1. La gestione operativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro**

La gestione delle questioni connesse alla SSL è effettuata con l'obiettivo di provvedere, in via sistematica:

- all'identificazione dei rischi ed alla loro valutazione;
- all'individuazione delle misure di prevenzione e di protezione adeguate rispetto ai rischi riscontrati, affinché questi ultimi siano ridotti al minimo – e, quindi, gestiti - in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;
- alla limitazione al minimo del numero di lavoratori esposti a rischi;
- alla definizione di adeguate misure di protezione collettiva e individuale, fermo restando che le prime devono avere priorità sulle seconde;

- al controllo sanitario dei lavoratori in funzione dei rischi specifici;
- alla programmazione della prevenzione, mirando ad un complesso che integri in modo coerente le condizioni tecniche e produttive dell'azienda con l'influenza dei fattori dell'ambiente e dell'organizzazione del lavoro, nonché alla successiva realizzazione degli interventi programmati;
- alla formazione, all'addestramento, alla comunicazione ed al coinvolgimento adeguati dei destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla Salute e Sicurezza sul Lavoro;
- alla regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine e impianti, con particolare riguardo alla manutenzione dei dispositivi di sicurezza in conformità alle indicazioni dei fabbricanti.

Le modalità operative per il concreto svolgimento delle attività ed il raggiungimento degli obiettivi sopra indicati sono definite nelle procedure aziendali, redatte in conformità alla normativa prevenzionistica vigente, le quali assicurano l'adeguata tracciabilità dei processi e delle attività svolte.

In ogni caso, il sistema predisposto dalla Società prevede la puntuale definizione dei compiti, dei doveri e delle responsabilità spettanti a ciascuna categoria di soggetti coinvolti nel settore della Salute e Sicurezza sul Lavoro, a partire dal Datore di Lavoro fino al singolo lavoratore.

Sempre con riguardo alla Salute e Sicurezza sul Lavoro, è predisposto un sistema di flussi informativi che consente la circolazione delle informazioni all'interno dell'azienda, al fine sia di favorire il coinvolgimento e la consapevolezza di tutti i destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, sia di assicurare la tempestiva ed adeguata evidenza di eventuali carenze o violazioni del Modello stesso, così come degli interventi necessari al suo aggiornamento.

## **9.2. Il sistema di monitoraggio della Salute e Sicurezza sul Lavoro**

La Società ha rivolto particolare attenzione alla esigenza di predisporre ed implementare, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro, un efficace ed efficiente sistema di controllo.

Quest'ultimo, oltre a prevedere la registrazione delle verifiche svolte dalla Società, anche attraverso la redazione di appositi verbali, è incentrato su un sistema di monitoraggio della sicurezza che si sviluppa su un duplice livello.

Il primo livello di monitoraggio coinvolge tutti i soggetti che operano nell'ambito della struttura organizzativa della Società, essendo previsto:

- l'auto-controllo da parte dei lavoratori, i quali devono sia utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza e di protezione messi a loro disposizione, sia segnalare immediatamente le deficienze di tali mezzi e dispositivi nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza;
- il coinvolgimento diretto e costante dei soggetti aziendali con specifici compiti in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro (ad esempio, datore di lavoro, dirigenti, preposti, RSPP), i quali intervengono, tra l'altro, in materia: a) di vigilanza e monitoraggio periodici e sistematici sulla osservanza degli obblighi di legge e delle procedure aziendali in materia; b) di segnalazione al datore di lavoro di eventuali deficienze e problematiche; c) di individuazione e valutazione dei fattori aziendali di

rischio; d) di elaborazione delle misure preventive e protettive attuate e richiamate nel Documento di Valutazione dei Rischi, nonché dei sistemi di controllo di tali misure; e) di proposizione dei programmi di formazione e addestramento dei lavoratori, nonché di comunicazione e coinvolgimento degli stessi.

L'azienda, inoltre, conduce una periodica attività di monitoraggio di secondo livello sulla funzionalità del sistema preventivo in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.

All'Organismo di Vigilanza è assegnato il compito di monitorare il complessivo sistema preventivo adottato dalla Società a tutela della Salute e della Sicurezza dei Lavoratori. Tale compito è stato assegnato all'OdV in ragione della sua idoneità ad assicurare l'obiettività e l'imparzialità dell'operato, nonché l'indipendenza dal settore di lavoro sottoposto a verifica ispettiva.

Al fine di consentire all'Organismo di Vigilanza di svolgere efficacemente il proprio monitoraggio, è previsto l'obbligo di inviare allo stesso copia della reportistica in materia di SSL, in ossequio ai flussi informativi regolati al paragrafo 11.4.

I risultati del monitoraggio sono considerati dall'OdV ai fini dell'eventuale formulazione al Consiglio di Amministrazione, ovvero alle funzioni aziendali competenti:

- di proposte di aggiornamento del Modello, incluso il sistema preventivo adottato dalla Società e le procedure aziendali, in ragione di eventuali inadeguatezze o significative violazioni riscontrate, ovvero di cambiamenti della struttura organizzativa della Società;
- di segnalazioni di eventuali violazioni del Modello e/o del Codice Etico riscontrate.

## **10. LA POLITICA AMBIENTALE ED IL RISPETTO DELLE DISPOSIZIONI IN MATERIA**

La Società promuove e sviluppa una coscienza individuale e collettiva di rispetto verso l'ambiente con azioni quotidiane e concrete.

In particolare, assicura la tutela dell'ambiente in ogni suo aspetto (acqua, aria, emissioni, gestione rifiuti, prevenzione inquinamento, prevenzione rischi di incidenti rilevanti, ecc.) provvedendo a:

- assicurare che l'esercizio delle attività aziendali tutte si svolga nel rispetto delle normative, delle politiche e delle procedure in materia di tutela dell'ambiente;
- assicurare la corretta compilazione dei formulari di identificazione in rifiuti, dei registri obbligatori, del registro di carico/scarico dei rifiuti in ingresso ed in uscita, ovvero, comunque, la corretta gestione del sistema informatico di controllo della tracciabilità degli stessi e comunque di tutta la documentazione amministrativa richiesta dalle leggi in materia, intendendosi l'elencazione di cui sopra a titolo meramente esemplificativo;
- porre in essere tutte le attività necessarie e le misure idonee, secondo l'esperienza, la tecnica e la particolarità del lavoro, a prevenire situazioni di danno o di pericolo per i lavoratori, per i terzi e per l'ambiente individuando gli eventuali fattori di rischio e provvedendo alla loro eliminazione;
- intervenire ogni qual volta si venga a conoscenza di una situazione di pericolo per l'ambiente;
- curare l'osservanza delle norme antincendio e di quelle in materia di sicurezza degli immobili e degli impianti e di ogni altro mezzo impiegato dalla Società, garantendo la manutenzione ordinaria e straordinaria dei predetti beni e ponendo in essere tutte le misure idonee secondo l'esperienza,

la tecnica e la particolarità del lavoro a prevenire situazioni di danno o pericolo per i lavoratori, i terzi, l'ambiente, il paesaggio;

- valutare l'impatto ambientale degli interventi/investimenti di natura tecnica da realizzare;
- assicurare l'emissione, la diffusione, l'aggiornamento e la corretta applicazione delle norme e delle procedure, nonché delle normative vigenti in materia di tutela ambientale.

## **11. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI NOVO NORDISK**

Con riferimento all'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione di NOVO NORDISK, con l'approvazione del Modello, ha approvato il documento denominato "Statuto dell'Organismo di Vigilanza", che costituisce parte integrante del Modello stesso, nel cui ambito sono regolamentati i profili di primario interesse in merito a tale Organismo, tra i quali:

- la composizione dell'OdV;
- le modalità di nomina e la durata dell'incarico;
- le cause di ineleggibilità e decadenza dell'OdV e dei singoli componenti;
- i presupposti e le modalità di revoca dell'incarico dell'OdV e dei singoli componenti;
- i compiti ed i poteri dell'OdV;
- le risorse assegnate all'OdV;
- i flussi informativi: a) dall'OdV nei confronti degli organi aziendali; b) nei confronti dell'OdV;
- le norme etiche che regolamentano l'attività dell'OdV.

Nel rinviare, per una più puntuale rappresentazione, al documento approvato dal Consiglio di Amministrazione, si ritiene opportuno, in questa sede, soffermarsi solo brevemente su alcuni dei profili sopra indicati.

### **11.1. La nomina e la composizione dell'Organismo di Vigilanza ed i suoi requisiti**

Il Consiglio di Amministrazione di NOVO NORDISK ha provveduto alla nomina dell'OdV indicato dal Decreto, nel rispetto delle previsioni di cui alle Linee Guida di Confindustria.

L'OdV di NOVO NORDISK è un organo monocratico, composto da un professionista esterno alla Società, con competenza e comprovata esperienza in materia legale, in particolare in materia di controllo aziendale, Compliance e D.Lgs. 231/2001;

La scelta sopra descritta risulta essere conforme a quanto suggerito dalle Linee Guida di Confindustria<sup>18</sup>.

Con la delibera di nomina, il Consiglio di Amministrazione ha fissato il compenso spettante al membro dell'OdV.

---

Cfr. pag. 55 delle Linee Guida di Confindustria, ove si ricorda che "La legge non fornisce indicazioni puntuali circa la composizione dell'Organismo di vigilanza. Ciò consente di optare per una composizione sia monosoggettiva che plurisoggettiva".

La nomina dell'OdV, i suoi compiti ed i suoi poteri, sono oggetto di tempestiva comunicazione all'intera struttura aziendale.

In conformità a quanto previsto dalle Linee Guida di Confindustria, l'OdV di NOVO NORDISK è strutturato in maniera tale da rispondere ai seguenti requisiti:

- a) autonomia e indipendenza: tali requisiti si riferiscono all'Organismo in quanto tale e caratterizzano la sua azione. A questo proposito, è previsto che l'OdV sia privo di compiti operativi, i quali, facendolo partecipare a decisioni o attività dell'Ente, potrebbero ledere l'obiettività di giudizio;
- b) professionalità: intesa come insieme di strumenti e tecniche necessari allo svolgimento dell'attività assegnata, sia di carattere ispettivo che consulenziale;
- c) continuità di azione: per garantire una efficace e costante attuazione del Modello, la struttura dell'OdV è provvista di un adeguato budget e di adeguate risorse ed è dedicata esclusivamente e a tempo pieno all'attività di vigilanza;
- d) onorabilità ed assenza di conflitti di interessi: da intendersi nei medesimi termini previsti dalla Legge con riferimento ad amministratori e membri del Collegio Sindacale.

## 11.2. I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza

In conformità al disposto di cui all'art. 6, I comma, del Decreto, all'OdV di NOVO NORDISK è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento.

In via generale, pertanto, spettano all'OdV i seguenti compiti:

- 1) di verifica e vigilanza sul Modello, ovvero:
  - verificare l'adeguatezza del Modello, vale a dire la sua idoneità a prevenire il verificarsi di comportamenti illeciti, nonché ad evidenziarne l'eventuale realizzazione;
  - verificare l'effettività del Modello, ovvero la rispondenza tra i comportamenti concreti e quelli formalmente previsti dal Modello stesso;
  - a tali fini, monitorare l'attività aziendale effettuando verifiche periodiche e straordinarie (cd. "spot") ed i relativi *follow-up*;
- 2) di aggiornamento del Modello, ovvero:
  - curare l'aggiornamento del Modello, proponendo, se necessario, al Consiglio di Amministrazione o alle funzioni aziendali eventualmente competenti, l'adeguamento dello stesso, al fine di migliorarne l'adeguatezza e l'efficacia, anche in considerazione di eventuali sopraggiunti interventi normativi e/o di variazioni della struttura organizzativa o dell'attività aziendale e/o di riscontrate significative violazioni del Modello;
- 3) di informazione e formazione sul Modello, ovvero:
  - promuovere e monitorare le iniziative dirette a favorire la diffusione del Modello presso tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative previsioni (di seguito, anche '**Destinatari**');)

- promuovere e monitorare le iniziative, ivi inclusi corsi e le comunicazioni, volte a favorire un'adeguata conoscenza del Modello da parte di tutti i Destinatari;
  - riscontrare con la opportuna tempestività, anche mediante la predisposizione di appositi pareri, le richieste di chiarimento e/o di consulenza provenienti dalle funzioni o risorse aziendali ovvero dagli organi amministrativi e di controllo, qualora connesse e/o collegate al Modello;
- 4) di gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV, ovvero:
- esaminare e valutare tutte le informazioni e/o le segnalazioni ricevute e connesse al rispetto del Modello, ivi incluso per ciò che attiene le eventuali violazioni dello stesso;
  - informare gli organi competenti, nel prosieguo specificati, in merito all'attività svolta, ai relativi risultati ed alle attività programmate;
  - segnalare agli organi competenti, per gli opportuni provvedimenti, le eventuali violazioni del Modello ed i soggetti responsabili;
  - in caso di controlli da parte di soggetti istituzionali, ivi inclusa la Pubblica Autorità, fornire il necessario supporto informativo agli organi ispettivi.

Per l'espletamento dei compiti ad esso assegnati, all'OdV sono riconosciuti tutti i poteri necessari ad assicurare una puntuale ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello.

L'OdV, anche per il tramite delle risorse di cui dispone, ha facoltà, a titolo esemplificativo:

- di effettuare, anche a sorpresa, tutte le verifiche e le ispezioni ritenute opportune ai fini del corretto espletamento dei propri compiti;
- di libero accesso presso tutte le funzioni, gli archivi ed i documenti della Società, senza alcun consenso preventivo o necessità di autorizzazione, al fine di ottenere ogni informazione, dato o documento ritenuto necessario;
- di disporre, ove occorra, l'audizione delle risorse che possano fornire indicazioni o informazioni utili in merito allo svolgimento dell'attività aziendale o ad eventuali disfunzioni o violazioni del Modello;
- di avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture della Società ovvero di consulenti esterni;
- di disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei suoi compiti, delle risorse finanziarie stanziare dal Consiglio di Amministrazione.

### **11.3. Il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza**

A completamento di quanto previsto nel documento denominato "Statuto dell'Organismo di Vigilanza", approvato dal Consiglio di Amministrazione, l'OdV, una volta nominato, redige un proprio regolamento interno volto a disciplinare gli aspetti e le modalità concreti dell'esercizio della propria azione, ivi incluso per ciò che attiene il relativo sistema organizzativo e di funzionamento.

In particolare, nell'ambito di tale regolamento interno devono essere disciplinati i seguenti profili:

- a) la tipologia delle attività di verifica e di vigilanza svolte dall'OdV;
- b) la tipologia delle attività connesse all'aggiornamento del Modello;
- c) l'attività connessa all'adempimento dei compiti di informazione e formazione dei Destinatari del Modello;
- d) la gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV;
- e) il funzionamento e l'organizzazione interna dell'OdV (ad es., convocazione e decisioni dell'Organismo, verbalizzazione delle riunioni, ecc.).

#### **11.4. I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza**

L'OdV, deve essere tempestivamente informato da tutti i soggetti aziendali, nonché dai terzi tenuti all'osservanza delle previsioni del Modello, di qualsiasi notizia relativa all'esistenza di possibili violazioni dello stesso.

In ogni caso, devono essere obbligatoriamente trasmesse all'OdV:

- A. immediatamente, le informazioni che possono avere attinenza con violazioni, anche potenziali, del Modello, incluse, senza che ciò costituisca limitazione:
  - 1) eventuali ordini ricevuti dal superiore e ritenuti in contrasto con la legge, la normativa interna o il Modello;
  - 2) eventuali richieste od offerte di denaro, doni (eccedenti il valore modico) o di altre utilità provenienti da, o destinate a, pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio o soggetti privati;
  - 3) eventuali scostamenti significativi dal *budget* o anomalie di spesa emersi dalle richieste di autorizzazione nella fase di consuntivazione del Controllo di Gestione;
  - 4) eventuali omissioni, trascuratezze o falsificazioni nella tenuta della contabilità o nella conservazione della documentazione su cui si fondano le registrazioni contabili;
  - 5) 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 che interessano, anche indirettamente, la Società, i suoi dipendenti o i componenti degli organi sociali;
  - 6) le richieste di assistenza legale inoltrate alla società dai dipendenti ai sensi del CCNL, in caso dell'avvio di un procedimento penale a carico degli stessi;
  - 7) le notizie relative ai procedimenti disciplinari in corso e alle eventuali sanzioni irrogate ovvero la motivazione della loro archiviazione;



- 8) eventuali segnalazioni, non tempestivamente riscontrate dalle funzioni competenti, concernenti sia carenze o inadeguatezze dei luoghi, delle attrezzature di lavoro, ovvero dei dispositivi di protezione messi a disposizione della Società, sia ogni altra situazione di pericolo connesso alla salute ed alla sicurezza sul lavoro;
- 9) qualsiasi violazione, anche potenziale, della normativa in materia ambientale nonché delle procedure emanate in materia dalla Società;
- 10) qualsiasi scostamento riscontrato nel processo di valutazione delle offerte rispetto a quanto previsto nelle procedure aziendali o ai criteri predeterminati;
- 11) le informazioni relative alla sussistenza di un conflitto di interessi effettivo o potenziale con la Società;
- 12) eventuali criticità con riguardo alle gare, pubbliche o a rilevanza pubblica, a livello nazionale/locale cui la Società ha partecipato; nonché eventuali criticità rispetto alle commesse eventualmente ottenute a seguito di trattativa privata;
- 13) le eventuali comunicazioni della società di revisione riguardanti aspetti che possono indicare una carenza dei controlli interni;
- 14) eventuali infortuni o malattie che causino un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni almeno per un periodo di quaranta giorni;
- 15) le criticità risultanti dalle attività di controllo di primo livello svolte dalle varie funzioni aziendali coinvolte nelle aree a rischio reato;
- 16) verbali conseguenti alle ispezioni svolte dagli organi di controllo esterni (es. AIFA, ASL, ecc.).

B. periodicamente come di seguito indicato, le informazioni relative all'attività della Società, che possono assumere rilevanza quanto all'espletamento da parte dell'OdV dei compiti ad esso assegnati, incluse, senza che ciò costituisca limitazione:

- 17) le notizie relative ai cambiamenti organizzativi o delle procedure aziendali vigenti (quadrimestrale);
- 18) gli aggiornamenti del sistema dei poteri e delle deleghe (trimestrale);
- 19) l'ordine del giorno dei verbali del consiglio di amministrazione (trimestrale);
- 20) elenco delle gare con riguardo alle gare, pubbliche o a rilevanza pubblica, a livello nazionale/locale cui la Società ha partecipato (trimestrale);
- 21) decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici (trimestrale);
- 22) l'elenco delle donazioni e delle liberalità erogate verso soggetti pubblici (trimestrale);

- 23) la reportistica in materia di salute e sicurezza sul lavoro, e segnatamente il verbale della riunione periodica di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 81/2008 (annuale), nonché tutti i dati relativi agli infortuni sul lavoro occorsi nei siti della Società (trimestrale); l'informativa sul budget annuale di spesa/investimento predisposto al fine di effettuare gli interventi migliorativi necessari e/o opportuni in ambito di sicurezza (annuale); gli eventuali aggiornamenti del DVR, la segnalazione, da parte del medico competente, delle situazioni anomale riscontrate nell'ambito delle visite periodiche o programmate (trimestrale);
- 24) il bilancio annuale, corredato della nota integrativa, nonché la situazione patrimoniale semestrale (annuale);
- 25) gli incarichi conferiti alla società di revisione diversi dall'incarico di revisione (trimestrale);
- 26) le comunicazioni, da parte del Collegio Sindacale e della società di revisione, relative ad ogni criticità emersa, anche se risolta (semestrale);

L'OdV, nel corso dell'attività di indagine conseguente alla segnalazione, deve agire in modo da garantire che i soggetti coinvolti non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando, quindi, la riservatezza del soggetto che effettua la segnalazione (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che diversamente impongano).

La Società, al fine di facilitare le segnalazioni all'OdV da parte dei soggetti che vengano a conoscenza di violazioni del Modello, anche potenziali, attiva gli opportuni canali di comunicazione dedicati e, precisamente, una apposita casella di posta elettronica (                     @novonordisk.com). Le segnalazioni possono essere inoltrate, altresì, per iscritto, anche in forma anonima, all'indirizzo: Organismo di Vigilanza, presso Novo Nordisk S.p.A., Via Elio Vittorini, 129, 00144, Roma.

I medesimi canali di comunicazione sono utilizzati anche per le informazioni di cui ai precedenti punti *sub A* e *B*.

Quanto all'attività di *reporting* dell'OdV agli organi societari, si rammenta che l'OdV relaziona per iscritto semestralmente al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale.

Almeno due volte all'anno l'OdV incontra il Collegio Sindacale, mentre incontra almeno una volta l'anno la Società di Revisione

L'attività di *reporting* avrà ad oggetto, in particolare:

- a) l'attività, in genere, svolta dall'OdV;
- b) eventuali problematiche o criticità che si siano evidenziate nel corso dell'attività di vigilanza;
- c) le azioni correttive proposte al fine di assicurare l'efficacia e l'effettività del Modello, nonché lo stato di attuazione delle azioni correttive deliberate dal Consiglio di Amministrazione;
- d) l'accertamento di comportamenti non in linea con il Modello;
- e) la rilevazione di carenze organizzative o procedurali tali da esporre la Società al pericolo che siano commessi reati rilevanti ai fini del Decreto;

- f) l'eventuale mancata o carente collaborazione da parte delle funzioni aziendali nell'espletamento dei propri compiti di verifica e/o d'indagine;
- g) in ogni caso, qualsiasi informazione ritenuta utile ai fini dell'assunzione di determinazioni urgenti da parte degli organi deputati.

In ogni caso, l'OdV può rivolgersi all'Amministratore Delegato o al Consiglio di Amministrazione, nei casi di urgenza o, comunque, ogni qualvolta lo ritenga opportuno ai fini dell'efficace ed efficiente adempimento dei compiti ad esso assegnati.

Gli incontri devono essere verbalizzati e le copie dei verbali devono essere conservate presso gli uffici dell'OdV.

## **12. IL CODICE ETICO DI NOVO NORDISK**

### **12.1. Elaborazione ed approvazione del Codice Etico**

NOVO NORDISK cura da lungo tempo, e con particolare attenzione, la valorizzazione e la salvaguardia dei profili etici della propria attività d'impresa, avendo individuato quale valore centrale della propria cultura e dei propri comportamenti il concetto di "eticità".

In questo contesto, la Società si è rivelata particolarmente attiva nel garantire una adeguata formazione del personale dipendente, incentrata sulla condivisione della propria cultura di impegno, correttezza e rispetto delle regole.

A tal fine la Società ha aggiornato anche il Codice Etico, che già possedeva, con lo scopo di individuare e definire in modo ancor più chiaro ed esaustivo l'insieme dei valori, dei principi fondamentali e delle norme comportamentali che costituiscono il presupposto irrinunciabile per il corretto svolgimento delle attività aziendali.

Il Codice Etico si conforma ai principi indicati sia nelle Linee Guida di Confindustria sia nel Codice Deontologico di Farmindustria, nella versione aggiornata del 19 maggio 2015, nonché a quelli indicati nel Codice Deontologico EFPIA e nel Codice Etico di ASSOBIOMEDICA.

### **12.2. Finalità e struttura del Codice Etico. I destinatari del Codice Etico**

Il Codice Etico di NOVO NORDISK indica i principi generali e le regole comportamentali cui la Società riconosce valore etico positivo e a cui devono conformarsi tutti i Destinatari.

Tali sono tutti gli amministratori, i sindaci ed i soggetti che operano per la società incaricata della revisione della Società (di seguito, per brevità, rispettivamente indicati quali '**Amministratori**', '**Sindaci**' e '**Revisore**'), i suoi dipendenti, inclusi i dirigenti (di seguito, per brevità, congiuntamente indicati quali '**Personale**'), nonché tutti coloro che, pur esterni alla Società, operino, direttamente o indirettamente, per NOVO NORDISK (ad esempio, procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali, di seguito, indicati quali '**Terzi Destinatari**').

I Destinatari sono tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a fare osservare i principi contenuti nel Modello e/o nel Codice Etico che ne è parte, i quali sono vincolanti per tutti loro ed applicabili anche alle attività svolte dalla Società all'estero.

Il complesso delle regole contenute nel Codice Etico, peraltro, uniformando i comportamenti aziendali a standard etici particolarmente elevati ed improntati alla massima correttezza e trasparenza, garantisce la possibilità di salvaguardare gli interessi degli *stakeholders*, nonché di preservare l'immagine e la reputazione della Società, assicurando, nel contempo, un approccio etico al mercato, con riguardo sia alle attività svolte nell'ambito del territorio italiano, sia a quelle relative a rapporti internazionali.

Il *corpus* del Codice Etico è così suddiviso:

- a) una parte introduttiva, nel cui ambito sono anche indicati i Destinatari;
- b) i principi etici di riferimento, ovvero i valori cui NOVO NORDISK dà rilievo nell'ambito della propria attività di impresa e che devono essere rispettati da tutti i Destinatari;
- c) le norme ed i principi di comportamento dettati con riguardo a ciascuna categoria di Destinatari;
- d) le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico da parte dell'OdV.

Di seguito si riporta una sintesi di principi, norme di comportamento, obblighi di comunicazione, modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico, fermo restando che per la completa disciplina di tali aspetti si rimanda al Codice Etico nella sua interezza, che costituisce parte integrante del Modello.

### **12.3. I principi generali che regolano l'attività della Società**

Nella prima sezione del Codice Etico, sono individuati i principi generali che regolano l'attività di NOVO NORDISK.

La Società, difatti, ha avvertito l'esigenza di addivenire ad una esaustiva e chiara formalizzazione dei principi cui riconosce valore etico positivo, primario ed assoluto. Tali principi rappresentano i valori fondamentali cui i soggetti tenuti al rispetto del Codice Etico devono attenersi nel perseguimento della *mission* aziendale e, in genere, nella conduzione delle attività sociali.

In particolare, i principi etici fondamentali adottati da NOVO NORDISK riguardano i valori e le aree di attività di seguito elencate:

- la responsabilità ed il rispetto delle leggi;
- la correttezza;
- l'imparzialità;
- l'onestà;
- l'integrità;
- la trasparenza;
- la responsabilità nei confronti dei pazienti;

- l'efficienza;
- la concorrenza leale;
- la tutela della privacy;
- lo spirito di servizio;
- il valore delle risorse umane;
- i rapporti con istituzioni pubbliche ed enti locali;
- i rapporti con la collettività e la tutela ambientale;
- i rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici;
- i rapporti con operatori internazionali;
- il ripudio di ogni forma di terrorismo;
- la tutela della personalità individuale;
- la tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- il ripudio delle organizzazioni criminali;
- la tutela dei diritti di proprietà industriale e intellettuale;
- la collaborazione con le Autorità in caso di indagini;
- il corretto utilizzo dei sistemi informatici;
- il rapporto con i privati e ripudio della corruzione;
- la tutela del capitale sociale e dei creditori;
- il controllo e la trasparenza contabile;
- l'antiriciclaggio;
- il controllo interno.

#### **12.4. Principi e norme di comportamento**

NOVO NORDISK ha riservato un'apposita sezione del Codice Etico alle norme ed ai principi di comportamento che devono essere rispettati nell'ambito della attività d'impresa, indicando, per ciascuna categoria dei soggetti Destinatari, le norme ed i principi di comportamento da seguire.

##### ***12.4.1. Principi e norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali***

I componenti degli organi sociali, in ragione del loro fondamentale ruolo, anche qualora non siano dipendenti della Società, sono tenuti a rispettare le previsioni del Modello e del Codice Etico che ne è parte.

In particolare, nello svolgimento della loro attività, essi devono tenere un comportamento ispirato ad autonomia, indipendenza e correttezza nei rapporti con qualsivoglia interlocutore, sia pubblico sia privato.

Ugualmente, devono tenere un comportamento responsabile e leale nei confronti della Società e astenersi dal compiere atti in presenza di un conflitto di interesse. Devono, inoltre, fare un uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza per ragione del loro ufficio.

#### ***12.4.2. Principi e norme di comportamento per il Personale***

Il Personale deve informare la propria condotta, sia nei rapporti interni e sia nei confronti degli interlocutori esterni alla Società, alla normativa vigente, ai principi espressi dal Codice Etico ed alle norme di comportamento appositamente indicate, nel rispetto del Modello e delle procedure aziendali vigenti.

In via generale, il personale di NOVO NORDISK deve evitare di porre in essere, di dar causa o di collaborare alla realizzazione di comportamenti idonei, anche in via potenziale, ad integrare alcuna delle fattispecie di reato richiamate nel Decreto, nonché a collaborare con l'Organismo di Vigilanza nel corso delle attività di verifica e vigilanza da questo espletate, fornendo le informazioni, i dati e le notizie da esso richieste.

È, inoltre, prescritta la trasmissione in favore dell'OdV delle comunicazioni ivi indicate, tra le quali assume particolare rilevanza la segnalazione delle eventuali violazioni del Modello e/o del Codice Etico.

Nella sezione relativa al Personale, inoltre, sono illustrate le norme ed i principi comportamentali dettati con precipuo riguardo a particolari questioni ed a specifici settori della vita aziendale, i cui tratti salienti sono di seguito esposti.

##### ***12.4.2.1. Conflitto di interessi***

Il Personale deve evitare di porre in essere o agevolare operazioni in conflitto d'interesse - effettivo o potenziale - con la Società, nonché attività che possano interferire con la capacità di assumere, in modo imparziale, decisioni nel migliore interesse della Società e nel pieno rispetto delle norme del presente Codice.

Il Personale, in particolare, non deve avere interessi finanziari nei confronti di un fornitore, di un'azienda concorrente o cliente e non può svolgere attività lavorative che possano comportare l'insorgenza di un conflitto di interessi.

Qualora si trovi in una situazione di conflitto di interessi, anche solo potenziale, il Personale deve comunicare tale circostanza al proprio superiore gerarchico, astenendosi dal compiere qualsiasi operazione.

##### ***12.4.2.2. Rapporti con la Pubblica Autorità***

Tutti i rapporti intercorrenti con soggetti qualificabili come Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio e, comunque, tutti i rapporti intercorrenti con "le persone politicamente esposte" ovvero con i loro familiari ovvero con le "persone strettamente legate" ad essi, così come definite dal D.Lgs. 231/2007, devono essere condotti nel pieno rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del Modello e del Codice Etico, al fine di assicurare la legittimità, la trasparenza e l'integrità dell'operato della Società.

Al Personale di NOVO NORDISK è fatto assoluto divieto di accettare, offrire o promettere, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o favori (anche in termini di opportunità di impiego o a mezzo di attività - anche commerciali - direttamente o indirettamente riconducibili al dipendente) in relazione a rapporti intrattenuti con Pubblici Ufficiali, Incaricati di Pubblico Servizio ovvero con "le persone politicamente esposte" ovvero con i loro familiari ovvero con le "persone strettamente legate" ad essi, così come definite dal D.Lgs. 231/2007, per influenzarne le decisioni, in vista di trattamenti più favorevoli o prestazioni indebite o per qualsiasi altra finalità, incluso il compimento di atti del loro ufficio.

Gli omaggi e gli atti di cortesia verso Pubblici Ufficiali, Incaricati di Pubblico Servizio o comunque pubblici dipendenti sono consentiti solo quando, essendo di modico valore, non compromettano in alcun modo l'integrità e l'indipendenza delle parti e non possano essere interpretati come strumento per ottenere vantaggi in modo improprio.

Nel caso di indagini, ispezioni o richieste della Pubblica Autorità, il personale è tenuto ad assicurare la dovuta collaborazione.

#### *12.4.2.3. Rapporti con clienti e fornitori*

Il Personale di NOVO NORDISK deve improntare i rapporti con i clienti ed i fornitori alla massima correttezza e trasparenza, tenendo in precipua considerazione le previsioni di legge che disciplinano lo svolgimento dell'attività nonché gli specifici principi etici su cui è improntata l'attività della Società.

#### *12.4.2.4. L'informazione scientifica diretta*

In materia di informazione scientifica, occorre adottare una condotta improntata ai principi di integrità, onestà, trasparenza e buona fede.

In via generale e con specifico riferimento all'esigenza di prevenire la commissione dei reati indicati nel Decreto, in tale ambito è fatto divieto al Personale di NOVO NORDISK di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative - ivi inclusi il riconoscimento di incentivi di qualunque tipo o l'assegnazione di materiale didattico, scientifico o promozionale - non conformi al Codice Deontologico di Farmindustria ed alle procedure aziendali vigenti, ovvero volti - o comunque potenzialmente idonei - ad influenzare la libera determinazione degli operatori sanitari.

Il materiale informativo avente ad oggetto i farmaci messi in commercio dalla Società, predisposto e messo a disposizione per l'attività di informazione scientifica presso i medici, deve fare riferimento alla documentazione ufficiale fornita all'AIFA all'atto della registrazione dei prodotti ovvero successivamente.

I testi, le tabelle, e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente.

È vietato concedere, offrire o promettere premi o vantaggi pecuniari o in natura ai medici presso i quali l'attività di informazione scientifica viene svolta.

È consentito concedere a titolo gratuito materiale informativo di consultazione scientifica non specificamente attinente al medicinale prodotto dalla Società, purché si tratti di iniziative ad alto valore scientifico finalizzate a qualificare le prestazioni terapeutiche. La distribuzione di tale materiale potrà avvenire solo nei confronti delle strutture pubbliche, ad eccezione del materiale di valore inferiore ai 25€ che può essere distribuito direttamente al medico.

#### *12.4.2.5. Congressi, convegni e riunioni scientifiche*

Le norme ed i principi afferenti al settore dei convegni, dei congressi, dei corsi, delle riunioni scientifiche, delle visite presso gli stabilimenti aziendali e delle sponsorizzazioni, hanno, quale propria precipua finalità, l'obiettivo di assicurare l'assoluta legittimità dell'operato della Società e la massima trasparenza nei rapporti intercorrenti con gli operatori del mondo scientifico e sanitario.

In questo contesto, l'obiettivo primario della partecipazione o della organizzazione di convegni o congressi di livello internazionale, nazionale e regionale, così come il coinvolgimento per le visite presso gli stabilimenti aziendali, deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

Inoltre, la partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte della Società deve comunque essere connessa al ruolo da essa svolto nei settori della ricerca, dello sviluppo e della informazione scientifica, e deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

Sotto un profilo più prettamente comportamentale, il Personale di NOVO NORDISK deve evitare di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative non conformi al Codice Deontologico di Farindustria ed alle procedure aziendali vigenti, ovvero volti - o comunque potenzialmente idonei - a riconoscere, anche in via indiretta, vantaggi, utilità o trattamenti di favore indebiti agli operatori del mondo scientifico e sanitario.

Lo stesso operatore sanitario non potrà essere invitato più di due volte all'anno a congressi, convegni o riunioni scientifiche e visite a laboratori aziendali, a meno che non si tratti di relatori o moderatori o di iniziative locali ECM organizzate in ambito ospedaliero che non comportano alcuna forma di ospitalità.

L'invito di medici a convegni e congressi è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti.

#### *12.4.2.6. I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario*

I rapporti del Personale di NOVO NORDISK con gli operatori del mondo scientifico e sanitario devono essere improntati ai principi di integrità, onestà, trasparenza e buona fede.

Nell'ambito delle attività di collaborazione con il mondo scientifico, occorre garantire la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità delle iniziative, le quali devono essere ispirate alla divulgazione scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, nonché svolte in collaborazione con Enti di provata affidabilità e levatura nazionale.

Sotto un profilo più prettamente comportamentale, al Personale è fatto divieto di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative non conformi al Codice Deontologico di Farindustria ed alle procedure aziendali vigenti, ovvero volti - o comunque potenzialmente idonei - a riconoscere, anche in via indiretta, vantaggi, utilità o trattamenti di favore indebiti agli operatori del mondo scientifico e sanitario.

#### *12.4.2.7 I rapporti con le associazioni dei Pazienti*

La Società può supportare le iniziative promosse dalle Associazioni di pazienti, nel rispetto dei principi e dei criteri individuati dal Codice Deontologico di Farindustria, con riguardo sia alle modalità di conclusione dell'accordo sia a quelle di svolgimento dello stesso. In ogni caso, qualsiasi forma di sponsorizzazione da



parte della Società nei confronti delle Associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali.

#### *12.4.2.8. Partecipazione alle gare*

Per quanto attiene le gare a cui la Società partecipa, vige l'obbligo di agire nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede.

A tal fine, il Personale di NOVO NORDISK deve:

- valutare, nella fase di esame del bando di gara, la congruità e l'eseguibilità delle prestazioni richieste;
- fornire tutti i dati, le informazioni e le notizie richieste in sede di selezione dei partecipanti e funzionali all'aggiudicazione della gara;
- qualora si tratti di gare pubbliche, intrattenere con i pubblici funzionari incaricati relazioni chiare e corrette, evitando qualsiasi comportamento idoneo a compromettere la libertà di giudizio dei funzionari competenti.

Inoltre, in caso di aggiudicazione della gara, nei rapporti con la committenza occorre:

- garantire lo svolgimento dei rapporti negoziali e commerciali in modo chiaro e corretto;
- garantire il diligente adempimento degli obblighi contrattuali.

#### *12.4.2.9. Obbligo di aggiornamento*

Nell'esecuzione delle attività svolte per conto di NOVO NORDISK, il Personale è tenuto a mantenere sempre un elevato grado di professionalità.

Tutti i dipendenti, inoltre, in relazione allo specifico ambito di competenza, sono tenuti ad un costante aggiornamento.

#### *12.4.2.10. Riservatezza*

Il Personale deve trattare con assoluta riservatezza, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro, dati, notizie ed informazioni di cui viene in possesso nell'esercizio delle proprie funzioni, evitandone la diffusione o l'uso a fini speculativi propri o di terzi. Le informazioni aventi carattere riservato possono essere rese note, nell'ambito della Società, solo nei riguardi di coloro che abbiano effettiva necessità di conoscerle per motivi di lavoro.

#### *12.4.2.11. Diligenza nell'utilizzo dei beni della Società*

Il Personale deve proteggere e custodire i valori ed i beni della Società ad esso affidati, e contribuire alla tutela del patrimonio della Società in generale, evitando situazioni che possano incidere negativamente sull'integrità e sicurezza di tale patrimonio.

In ogni caso, il Personale deve evitare di utilizzare a proprio vantaggio, o comunque a fini impropri, risorse, beni o materiali di proprietà della Società.

#### *12.4.2.12. Bilancio ed altri documenti sociali*

Il Personale dovrà riservare particolare attenzione alla attività di predisposizione del bilancio e degli altri documenti sociali.

A tale proposito, sarà necessario garantire:

- un'adeguata collaborazione con le funzioni aziendali preposte alla redazione dei documenti sociali;
- la completezza, la chiarezza e l'accuratezza dei dati e delle informazioni forniti;
- il rispetto dei principi di compilazione dei documenti contabili.

#### *12.4.2.13. Salute e Sicurezza sul Lavoro e Ambiente*

NOVO NORDISK pone tra i suoi valori primari le politiche per la sicurezza dei lavoratori e la tutela dell'ambiente. L'obiettivo è quello di minimizzare il rischio di incidenti di esercizio e gli infortuni sul lavoro.

Il Personale deve comunque rispettare le prescrizioni di cui al D.Lgs. 81/2008 e del T.U. 152/2006. Ciascun dipendente ha l'obbligo di informare senza indugio il Datore di Lavoro, il Dirigente o il Preposto circa eventuali anomalie e irregolarità riscontrate in materia di sicurezza e igiene sul lavoro.

#### *12.4.2.14. Contrasto al riciclaggio, autoriciclaggio e ricettazione*

Al fine di garantire la trasparenza e la correttezza delle transazioni commerciali, il Personale è tenuto ad adottare gli strumenti e le cautele opportune.

In particolare, la Società impone l'obbligo di:

- redigere in forma scritta - con l'indicazione dei contenuti e delle condizioni economiche pattuite - gli incarichi conferiti ad eventuali aziende di servizi e/o persone fisiche che curino gli interessi economico/finanziari della Società;
- assicurare, da parte delle funzioni competenti, il controllo della avvenuta regolarità dei pagamenti nei confronti di tutti le controparti nonché di verificare la coincidenza tra il soggetto al quale è intestato l'ordine e il soggetto che incassa le relative somme;
- effettuare il controllo dei flussi finanziari aventi ad oggetto i rapporti (pagamenti/operazioni infragruppo) con le società del Gruppo;
- rispettare diligentemente i requisiti minimi fissati e richiesti ai fini della selezione dei soggetti offerenti i beni e/o servizi che la Società intende acquisire;
- fissare i criteri di valutazione delle offerte sulla base dell'attendibilità commerciale e professionale dei fornitori e dei partner nonché di richiedere ed ottenere tutte le informazioni necessarie;
- garantire la massima trasparenza in caso di conclusione di accordi/joint venture finalizzate alla realizzazione di investimenti.

#### *12.4.2.15. Utilizzo dei sistemi informatici*

Nell'ambito dello svolgimento delle proprie attività professionali, il Personale ha l'obbligo di utilizzare gli strumenti e i servizi informatici o telematici nel pieno rispetto delle vigenti normative in materia (ed in particolare, in materia di illeciti informatici, sicurezza informatica, privacy e diritto d'autore) nonché delle procedure interne.

Al Personale è fatto divieto di caricare, sui sistemi aziendali, software presi a prestito o non autorizzati; inoltre, è proibito effettuare copie non autorizzate di programmi, concessi su licenza, per uso personale, aziendale o per terzi.

I computer e gli strumenti informatici messi a disposizione dalla Società devono essere utilizzati unicamente per scopi aziendali; conseguentemente, la Società si riserva il diritto di verificare che il contenuto dei computer e il corretto utilizzo degli strumenti informatici rispettino le procedure aziendali.

Al Personale, inoltre, è fatto divieto di inviare messaggi di posta elettronica minatori e ingiuriosi, nonché di ricorrere ad espressioni linguistiche non conformi allo stile della Società, o comunque a un linguaggio non appropriato.

#### *12.4.2.16. Corruzione tra privati*

Al Personale è fatto divieto di compiere qualsiasi forma di istigazione, promessa, dazione, offerta di denaro o altra utilità, diretta o indiretta, di qualsiasi genere ad un privato (fornitori, clienti, agenzie, partner commerciali, consulenti, ecc.) finalizzati al compimento (o anche l'omissione) di un atto del proprio ufficio, in violazione dei propri obblighi professionali e di fedeltà, per ricevere un vantaggio di qualsiasi natura per la società e/o per se stesso e/o per terzi; ciò prescinde dal fatto che l'atto venga poi compiuto.

Del pari, è vietato accettare denaro o altra utilità, sia economica che di qualsiasi altra natura, per la Società e/o per se stessi e/o terzi, qualora tale condotta sia volta ad influenzare il compimento di un atto del proprio ufficio.

È possibile elargire/accettare regali di modico valore, purché nel rispetto delle disposizioni di legge e delle procedure aziendali, e solo laddove la condotta non sia finalizzata ad influenzare il ricevente.

#### **12.4.3. Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari**

Come sopra rilevato, il Modello ed il Codice Etico si applicano anche ai Terzi Destinatari, ovvero ai soggetti, esterni alla Società, che operano, direttamente o indirettamente, per il raggiungimento degli obiettivi di quest'ultima (a titolo esemplificativo e non esaustivo, procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali).

Tali soggetti, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, sono obbligati al rispetto delle disposizioni del Modello e del Codice Etico che ne è parte, inclusi i principi etici di riferimento (Cfr., *retro* par. 12.3.) e le norme di comportamento dettate per il Personale (Cfr., Sez. 12.4.2.).

A tal fine, è previsto l'inserimento, nei templates contrattuali/lettere di incarico e/o negli accordi negoziali, di apposite clausole differenziate a seconda che il soggetto terzo agisca in nome e/o per conto di NOVO NORDISK (ad esempio, procuratori, collaboratori, ecc.) rispetto alle ipotesi in cui il terzo non agisca in nome

e/o per conto della Società (ad esempio, fornitori di beni e/o servizi), come meglio dettagliato nel Sistema Disciplinare.

In assenza della sottoscrizione delle suddette clausole, la Società non concluderà e/o non proseguirà alcun rapporto con il soggetto terzo.

#### **12.5. Obblighi di comunicazione all'Organismo di Vigilanza**

I Destinatari del Codice Etico devono adempiere a precisi obblighi di informazione nei confronti dell'OdV, con particolare riferimento alle possibili violazioni di norme di legge o regolamenti, del Modello, del Codice Etico, delle procedure interne.

Le comunicazioni all'OdV possono essere effettuate sia a mezzo mail e sia per iscritto.

In ogni caso, l'OdV si adopera affinché la persona che effettua la comunicazione, qualora identificata o identificabile, non sia oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurandone, quindi, la riservatezza (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente).

#### **12.6. Le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico**

Il controllo circa l'attuazione ed il rispetto del Modello e del Codice Etico, in relazione ai principi e le regole relative alle aree a rischio e strumentali di cui alle Parti Speciali, è affidato all'OdV, il quale è tenuto, tra l'altro, anche a:

- vigilare sul rispetto del Modello e del Codice Etico, in relazione ai principi e alle regole relative alle aree a rischio e strumentali di cui alle Parti Speciali del Modello, nell'ottica di ridurre il pericolo di commissione dei reati previsti dal Decreto;
- formulare le proprie osservazioni in merito sia alle problematiche di natura etica che dovessero insorgere nell'ambito delle decisioni aziendali, sia alle presunte violazioni del Modello o del Codice Etico, in relazione ai principi e alle regole relative alle aree a rischio e strumentali di cui alle Parti Speciali, di cui venga a conoscenza;
- fornire ai soggetti interessati tutti i chiarimenti e le delucidazioni richieste anche con riferimento a comportamenti specifici, ovvero alla corretta interpretazione delle previsioni del Modello o del Codice Etico, in relazione ai principi e alle regole relative alle aree a rischio e strumentali di cui alle Parti Speciali;
- monitorare l'aggiornamento Modello e del Codice Etico, in relazione ai principi e alle regole relative alle aree a rischio e strumentali di cui alle Parti Speciali, anche attraverso proprie proposte di adeguamento e/o aggiornamento;
- a promuovere e monitorare l'implementazione, da parte della Società, delle attività di comunicazione e formazione sul Modello e, in particolare, sul Codice Etico;
- segnalare agli organi aziendali competenti le eventuali violazioni del Modello o del Codice Etico, in relazione ai principi e le regole relative alle aree a rischio e strumentali di cui alle Parti Speciali;

- verificare l'effettività delle sanzioni eventualmente irrogate in caso di riportate rilevanti violazioni del Modello e/o del Codice Etico.

Ricevuta la segnalazione della violazione, il Consiglio di Amministrazione (o il Direttore Generale o, comunque, gli organi aziendali indicati nel Sistema Disciplinare) si pronuncia in merito alla eventuale adozione e/o modifica delle sanzioni, attivando le funzioni aziendali di volta in volta competenti in ordine alla loro effettiva applicazione.

In ogni caso, le fasi di contestazione della violazione, nonché quelle di determinazione ed effettiva applicazione delle sanzioni, sono svolte nel rispetto delle norme di legge e di regolamento vigenti, nonché delle previsioni della contrattazione collettiva e dei regolamenti aziendali, laddove esistenti ed applicabili.

### **13. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI NOVO NORDISK**

#### **13.1. L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare**

Ai sensi degli articoli 6 e 7 del Decreto, il Modello può ritenersi efficacemente attuato, ai fini dell'esclusione della responsabilità della Società, se prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure ivi indicate.

NOVO NORDISK ha, quindi, adottato un sistema disciplinare (di seguito, anche '**Sistema Disciplinare**') precipuamente volto a sanzionare la violazione dei principi, delle norme e delle misure previste nel Modello e nei relativi Protocolli, nel rispetto delle norme previste dalla contrattazione collettiva nazionale, nonché delle norme di legge o di regolamento vigenti.

Sulla scorta di tale Sistema Disciplinare, sono passibili di sanzione sia le violazioni del Modello e dei relativi Protocolli commesse dai soggetti posti in posizione "apicale" - in quanto titolari di funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, ovvero titolari del potere, anche solo di fatto, di gestione o di controllo della Società stessa - sia le violazioni perpetrate dai soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza o operanti in nome e/o per conto di NOVO NORDISK.

Nel rispetto di quanto previsto anche dalle Linee Guida di Confindustria, l'instaurazione di un procedimento disciplinare, così come l'applicazione delle relative sanzioni, prescindono dall'eventuale instaurazione e/o dall'esito di eventuali procedimenti penali aventi ad oggetto le medesime condotte rilevanti ai fini del Sistema Disciplinare.

#### **13.2. La struttura del Sistema Disciplinare**

Di seguito viene sintetizzato il Sistema Disciplinare di NOVO NORDISK, fermo restando che per la relativa completa disciplina si rimanda al relativo documento nella sua interezza, che costituisce parte integrante del Modello.

In ossequio alle disposizioni del Decreto, NOVO NORDISK si è dotata di un Sistema Disciplinare che, oltre ad essere consegnato, anche per via telematica o su supporto informatico, ai soggetti in posizione apicale ed ai dipendenti, nonché pubblicato sulla intranet aziendale, è affisso in luogo accessibile a tutti affinché ne sia garantita la piena conoscenza da parte di tutti i Destinatari.

Il Sistema Disciplinare di NOVO NORDISK si articola in quattro sezioni.

Nella prima sezione, sono indicati i soggetti passibili delle sanzioni previste, suddivisi in tre differenti categorie:

- 1) i Soggetti Apicali;
- 2) i Dipendenti;
- 3) i Terzi Destinatari.

Nella seconda sezione, dopo aver evidenziato che costituiscono violazioni del Modello tutte le condotte, commissive o omissive (anche colpose), che siano idonee a ledere l'efficacia dello stesso quale strumento di prevenzione del rischio di commissione dei reati rilevanti ai fini del Decreto, sono indicate le possibili violazioni, suddivise in quattro differenti categorie, graduate secondo un ordine crescente di gravità.

In particolare, per tutte le Parti Speciali (eccetto la Parte Speciale in materia di Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro) assumono rilevanza le seguenti condotte:

- 1) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni realizzate nell'ambito delle attività "sensibili" di cui alle aree "strumentali" identificate nel Documento di Sintesi del Modello (Parte Speciale A e Parte Speciale P), e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;
- 2) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni realizzate nell'ambito delle attività "sensibili" di cui alle aree "a rischio reato" identificate nel Documento di Sintesi del Modello (tutte le Parti Speciali eccetto la Parte Speciale in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro), e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;
- 3) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazione idonea ad integrare il solo fatto (elemento oggettivo) di uno dei reati previsti nel Decreto;
- 4) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazione finalizzata alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto, o comunque sussista il pericolo che sia contestata la responsabilità della Società ai sensi del Decreto.

Trovano, inoltre, apposita evidenza le violazioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro (Parte Speciale in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro), anch'esse ordinate secondo un ordine crescente di gravità:

- 5) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una situazione di concreto pericolo per l'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 6, 7 e 8;
- 6) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 7 e 8;
- 7) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "grave" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nel successivo n. 8;

- 8) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "gravissima" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica ovvero la morte di una o più persone, incluso l'autore della violazione.

Nella terza sezione, sono indicate, con riguardo ad ognuna delle condotte rilevanti, le sanzioni astrattamente comminabili per ciascuna categoria di soggetti tenuti al rispetto del Modello. Con precipuo riguardo ai Terzi Destinatari, sono previste apposite sanzioni di natura contrattuale (diffida, penale, risoluzione) sulla base di specifica clausola inserita nell'accordo o nella lettera di incarico, come meglio dettagliato nel Sistema Disciplinare, a cui si rinvia.

In ogni caso, ai fini dell'applicazione delle sanzioni, si deve tener conto dei principi di proporzionalità e di adeguatezza rispetto alla violazione contestata, nonché delle seguenti circostanze:

- a) la gravità della condotta o dell'evento che quest'ultima ha determinato;
- b) la tipologia della violazione;
- c) le circostanze nel cui ambito si è sviluppata la condotta;
- d) l'intensità del dolo o il grado della colpa.

Ai fini dell'eventuale aggravamento della sanzione, sono inoltre considerati i seguenti elementi:

- i) l'eventuale commissione di più violazioni nell'ambito della medesima condotta, nel qual caso l'aggravamento sarà operato rispetto alla sanzione prevista per la violazione più grave;
- ii) l'eventuale concorso di più soggetti nella commissione della violazione;
- iii) l'eventuale recidività del suo autore.

Nella quarta sezione, è disciplinato il procedimento di irrogazione ed applicazione della sanzione con riguardo a ciascuna categoria di soggetti destinatari del Sistema Disciplinare, indicando, per ognuna:

- la fase della contestazione della violazione all'interessato;
- la fase di determinazione e di successiva applicazione della sanzione.

Le previsioni contenute nel Sistema Disciplinare non precludono la facoltà dei soggetti destinatari di esercitare tutti i diritti, ivi inclusi quelli di contestazione o di opposizione avverso il provvedimento disciplinare ovvero di costituzione di un Collegio Arbitrale, loro riconosciuti da norme di legge o di regolamento, nonché dalla contrattazione collettiva o dai regolamenti aziendali applicabili.

## **14. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI**

### **14.1. La comunicazione ed il coinvolgimento sul Modello e sui Protocolli connessi**

La Società promuove la più ampia divulgazione, all'interno e all'esterno della struttura, dei principi e delle previsioni contenuti nel Modello e nei Protocolli ad esso connessi.

Il Modello è comunicato formalmente a tutti i soggetti apicali (inclusi gli Amministratori, i Sindaci e la Società di Revisione) ed al Personale della Società, mediante consegna di copia integrale, anche su supporto

informatico o in via telematica, nonché mediante pubblicazione sulla rete aziendale ed affissione in luogo accessibile a tutti.

Della eseguita consegna e dell'impegno da parte dei Destinatari al rispetto delle regole ivi previste viene conservata traccia documentale agli atti dell'OdV.

Per i Terzi Destinatari tenuti al rispetto del Modello, una sintesi dello stesso, per ciò che concerne gli aspetti per essi rilevanti, è resa disponibile sul sito internet della Società o su richiesta degli stessi.

Sotto tale ultimo aspetto, al fine di formalizzare l'impegno da parte di Terzi Destinatari, è previsto l'inserimento nel contratto/atto di riferimento di una apposita clausola, ovvero, per i contratti già in essere, la sottoscrizione di una specifica pattuizione integrativa, in tal senso, differenziate a seconda che il soggetto terzo agisca in nome e/o per conto di NOVO NORDISK (ad esempio, procuratori, agenti, collaboratori, ecc. ) rispetto alle ipotesi in cui il terzo non agisca in nome e/o per conto della Società (ad esempio, fornitori di beni e/o servizi) come meglio dettagliato nel Sistema Disciplinare.

Particolare e specifica attenzione è poi riservata alla diffusione del Codice Etico che, oltre ad essere comunicato con le modalità già indicate per il Modello (consegna a tutti i componenti degli organi Sociali, agli altri soggetti apicali, ai dipendenti, affissione in luogo aziendale accessibile a tutti e pubblicazione sulla rete informatica aziendale) verrà messo a disposizione dei soggetti terzi tenuti al rispetto delle relative previsioni, nonché di qualunque altro interlocutore della Società, mediante pubblicazione integrale sul sito internet aziendale.

L'OdV promuove, anche mediante la predisposizione di appositi piani approvati dal Consiglio di Amministrazione ed implementati dalla Società, e monitora tutte le ulteriori attività di informazione che dovesse ritenere necessarie o opportune.

La Società promuove, altresì, la comunicazione ed il coinvolgimento adeguati dei destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla Salute e Sicurezza sul Lavoro. A tali fini, è anche definito, documentato, implementato, monitorato e periodicamente aggiornato un programma di informazione e coinvolgimento dei Destinatari del Modello in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro, con particolare riguardo ai lavoratori neo-assunti, per i quali è necessaria una particolare qualificazione.

Il coinvolgimento dei soggetti interessati è assicurato anche mediante la loro consultazione preventiva in occasione di apposite riunioni periodiche.

#### **14.2. La formazione e l'addestramento sul Modello e sui Protocolli connessi**

In aggiunta alle attività connesse alla Informazione dei Destinatari, l'OdV ha il compito di curarne la periodica e costante Formazione, ovvero di promuovere e monitorare l'implementazione, da parte della Società, delle iniziative volte a favorire una conoscenza ed una consapevolezza adeguate del Modello e dei Protocolli ad esso connessi, al fine di incrementare la cultura di eticità all'interno della Società.

In particolare, è previsto che i principi del Modello, ed in particolare quelli del Codice Etico che ne è parte, siano illustrati alle risorse aziendali attraverso apposite attività formative (ad es. corsi, seminari, questionari, ecc.), a cui è posto obbligo di partecipazione e le cui modalità di esecuzione sono pianificate dall'OdV mediante predisposizione di specifici Piani, approvati dal Consiglio di Amministrazione ed



implementati dalla Società. I risultati raggiunti con la formazione vengono verificati mediante la somministrazione di appositi test di apprendimento.

I corsi e le altre iniziative di formazione sui principi del Modello sono, peraltro, differenziati in base al ruolo ed alla responsabilità delle risorse interessate, ovvero mediante la previsione di una formazione più intensa e caratterizzata da un più elevato grado di approfondimento per i soggetti qualificabili come “apicali” alla stregua del Decreto, nonché per quelli operanti nelle aree qualificabili come “a rischio” ai sensi del Modello.

La Società promuove, inoltre, la formazione e l’addestramento dei Destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla Salute e Sicurezza sul Lavoro, al fine di assicurare un’adeguata consapevolezza circa l’importanza sia della conformità delle azioni rispetto al Modello, sia delle possibili conseguenze connesse a violazioni dello stesso; in quest’ottica, particolare rilevanza è riconosciuta alla formazione ed all’addestramento dei soggetti che svolgono compiti in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.

A tali fini, è definito, documentato, implementato, monitorato ed aggiornato, da parte della Società, un programma di formazione ed addestramento periodici dei Destinatari del Modello - con particolare riguardo ai lavoratori neo-assunti, per i quali è necessaria una particolare qualificazione - in materia di SSL, anche con riferimento alla sicurezza aziendale e ai differenti profili di rischio (ad esempio, squadra antincendio, pronto soccorso, preposti alla sicurezza, ecc.). In particolare, si prevede che la formazione e l’addestramento siano differenziati in base al posto di lavoro e alle mansioni affidate ai lavoratori, nonché erogati anche in occasione dell’assunzione, del trasferimento o del cambiamento di mansioni o dell’introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie.

## **15. L’AGGIORNAMENTO DEL MODELLO**

L’OdV ha il compito di monitorare il necessario e continuo aggiornamento ed adeguamento del Modello e dei Protocolli ad esso connessi (ivi incluso il Codice Etico), eventualmente suggerendo mediante comunicazione scritta all’organo amministrativo o alle funzioni aziendali di volta in volta competenti le correzioni e gli adeguamenti necessari o opportuni.

Il Consiglio di Amministrazione è responsabile, unitamente alle funzioni aziendali eventualmente interessate, dell’aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in conseguenza di un mutamento degli assetti organizzativi o dei processi operativi, di significative violazioni del Modello stesso, di integrazioni legislative. Gli aggiornamenti ed adeguamenti del Modello, o dei Protocolli ad esso connessi, sono comunicati mediante appositi avvisi inviati a mezzo mail, pubblicate sulla rete aziendale e, se del caso, attraverso la predisposizione di sessioni informative illustrative degli aggiornamenti e degli adeguamenti più significativi.