FONDAZIONE MSD

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 8 GIUGNO 2001 N. 231

Roma, 23 giugno 2023

FONDAZIONE MSD

Sede legale in Roma, Via Vitorchiano n. 151
Iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 0314156

INDICE

- PARTE GENERALE I – IL QUADRO NORMATIVO 3

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231 3

1.1. LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI 3
1.2. I REATI PREVISTI DAL DECRETO 3
1.3. LE SANZIONI COMMINATE DAL DECRETO 14
1.4. CONDIZIONE ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA 15
1.5. LE "LINEE GUIDA" DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DI RIFERIMENTO ... 16

- PARTE GENERALE II – IL MODELLO ORGANIZZATIVO 18

2. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DELLA FONDAZIONE MSD 18

2.1. FINALITÀ DEL MODELLO 18
2.2. DESTINATARI 19
2.3. ELEMENTI FONDAMENTALI DEL MODELLO 19
2.4. CODICE ETICO E MODELLO 20
2.5. PERCORSO METODOLOGICO DI DEFINIZIONE DEL MODELLO: MAPPATURA DELLE AREE A RISCHIO-REATO 20
2.6. STRUTTURA DEL MODELLO 21
2.7. LA STRUTTURA DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO 22
2.7.1. PROCEDURE OPERATIVE IN AMBITO 231 24
2.7.2. PROCESSI ESTERNALIZZATI 25

3. ORGANISMO DI VIGILANZA 26

3.1. DURATA IN CARICA, DECADENZA E REVOCA 26
3.2. POTERI E FUNZIONI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 27
3.3. REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 28
3.4. FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 29
3.5. LE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA 30

4. SISTEMA SANZIONATORIO 33

5. DIFFUSIONE DEL MODELLO E FORMAZIONE 37

6. ADOZIONE E AGGIORNAMENTO DEL MODELLO 38

- PARTE GENERALE I – IL QUADRO NORMATIVO

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231

1.1. LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI

Il D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231, che reca la "*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*" (di seguito anche il "**D.Lgs. 231/2001**" o, anche solo il "**Decreto**"), entrato in vigore il 4 luglio 2001 in attuazione dell'art. 11 della Legge-Delega 29 settembre 2000 n. 300, ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano, conformemente a quanto richiesto dalle fonti comunitarie, la responsabilità amministrativa degli enti, ove con tale ultimo termine ci si intende riferire agli enti dotati di capacità giuridica nonché alle società commerciali, di capitali e di persone, e le associazioni, anche prive di personalità giuridica.

È discusso, sia nella dottrina penalistica che nella giurisprudenza di riferimento, se tale nuova forma di responsabilità debba essere ritenuta "penale", "amministrativa" oppure un *tertium genus*: in ogni caso, per quanto qui rileva, si può osservare che l'accertamento dell'illecito ascritto all'ente è rimesso al giudice penale competente nonché che all'ente sono generalmente estese le medesime garanzie riconosciute al soggetto indagato o imputato nel processo penale.

La responsabilità amministrativa dell'ente deriva dal compimento di reati, espressamente indicati nel D.Lgs. 231/2001, commessi, *nell'interesse o a vantaggio dell'ente stesso*, da persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, o che ne esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo (i cosiddetti "*soggetti apicali*"), ovvero che siano sottoposte alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (i cosiddetti "*soggetti sottoposti*").

Oltre all'esistenza dei requisiti sopra descritti, il D.Lgs. 231/2001 richiede anche l'accertamento della colpevolezza dell'ente, al fine di poterne affermare la responsabilità. Tale requisito è riconducibile ad una "*colpa di organizzazione*", da intendersi quale mancata adozione, da parte dell'ente, di misure preventive adeguate a prevenire la commissione dei reati elencati al successivo paragrafo, da parte dei soggetti individuati nel Decreto.

Laddove l'ente sia in grado di dimostrare di aver adottato ed efficacemente attuato un'organizzazione idonea ad evitare la commissione di tali reati, attraverso l'adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dal D.Lgs. 231/2001, questi non risponderà a titolo di responsabilità amministrativa.

1.2. I REATI PREVISTI DAL DECRETO

I reati, dal cui compimento è fatta derivare la responsabilità amministrativa dell'ente, sono quelli espressamente e tassativamente richiamati dal D.Lgs. 231/2001 e successive modifiche ed integrazioni. Per maggiori dettagli in merito alle modalità esemplificative di commissione dei reati si faccia riferimento a quanto descritto nelle Parti Speciali del Modello.

Si elencano di seguito i reati attualmente ricompresi nell'ambito di applicazione del D.Lgs. 231/2001, precisando, tuttavia, che si tratta di un elenco destinato ad ampliarsi nel prossimo futuro:

1. <u>Reati contro la Pubblica Amministrazione</u> (artt. 24 e 25) modificati dalla L. n. 190/2012, dalla L. n. 3/2019, dalla L. 161/2017 e dal D.Lgs n. 75/2020:
   - Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316 bis c.p.);
   - Indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316 ter c.p.);
   - Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);

- Truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o delle Comunità europee (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 bis c.p.);
- Frode informatica a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640 ter c.p.);
- Frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2 della legge n. 898 del 1986);
- Peculato (art. 314, c. 1 c.p.);
- Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
- Concussione (art. 317 c.p.);
- Corruzione (artt. 318, 319, 319 bis, 320, 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319 ter, c. 1 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.);
- Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346 bis c.p.)
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione, abuso di ufficio di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.)

2. <u>Delitti informatici e trattamento illecito di dati</u> introdotti nel Decreto dalla Legge 48/2008 modificati dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 e dal D.L. n. 105/2019 (art. 24 *bis*):
   - Documenti informatici (art. 491 bis c.p.);
   - Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter c.p.);
   - Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 quater c.p.);
   - Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 quinquies c.p.);
   - Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater c.p.);
   - Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quinquies c.p.);
   - Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.);
   - Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente Pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter c.p.);
   - Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c.p.);

- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 quinquies c.p.);
- Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 quinquies c.p.);
- Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 105/2019).

3. Delitti di criminalità organizzata introdotti nel Decreto dalla Legge 94/2009 e modificati dalla L. 69/2015 (art. 24 *ter*).

   - Associazione per delinquere, anche diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli articoli 600, 601 e 602, nonché all'articolo 12, comma 3-bis, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 (art 416 c.p.);
   - Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 bis c.p.);
   - Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416 ter c.p.);
   - Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);
   - Associazione per delinquere 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, escluse quelle previste dall'articolo 2 comma 3, della legge 18 aprile 1975, n. 110 (art. 407 comma 2, lett. a), numero 5) c.p.p.).

4. Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, introdotti nel Decreto dalla Legge 409/2001 e modificati con Legge 99/2009 modificati dal D.Lgs, 125/2016 (art. 25 *bis*):

   - Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
   - Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
   - Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
   - Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
   - Falsificazione dei valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
   - Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
   - Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
   - Uso di valori bollati contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);

- Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (474 c.p.).

5. Delitti contro l'industria e il commercio, introdotti nel Decreto dalla Legge 99/2009 (art. 25 *bis* 1):
   - Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
   - Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis c.p.);
   - Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
   - Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
   - Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
   - Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
   - Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter c.p.);
   - Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 quater c.p.).

6. Reati societari, introdotti nel Decreto dal D.lgs. 61/2002, modificati dalla Legge 262/2005 (art. 25 *ter*) e ulteriormente modificati ed integrati dalla Legge 190/2012 e dalla Legge 69/2015 e dal D. Lgs. n. 38/2017:
   - False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
   - Fatti di lieve entità (art. 2621 bis c.c.)
   - False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.);
   - Impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.);
   - Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
   - Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
   - Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
   - Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
   - Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 bis c.c.);
   - Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
   - Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
   - Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
   - Istigazione alla corruzione tra privati (2635 bis);
   - Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
   - Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);

- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, commi 1 e 2, c.c.).

7. Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, introdotti nel Decreto dalla Legge 7/2003 (art. 25 *quater*):
   - Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270 bis c.p.);
   - Associazioni sovversive (art. 270 c.p.)
   - Assistenza agli associati (art. 270 ter c.p.);
   - Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quater c.p.);
   - Organizzazione di trasferimento per finalità di terrorismo (art. 270-quater.1 c.p.)
   - Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quinques c.p.);
   - Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (art. 270-quinques.1 c.p.)
   - Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270 quinques.2 c.p.)
   - Condotte con finalità di terrorismo (art. 270 sexies c.p.);
   - Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
   - Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280 bis c.p.);
   - Atto di terrorismo nucleare (art. 280-ter c.p.)
   - Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289 bis c.p.);
   - Sequestro a scopo di coazione (art. 289-ter c.p.)
   - Istigazione a commettere alcuno dei delitti preveduti dai capi primo e secondo (art. 302 c.p.)
   - Cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.)
   - Cospirazione politica mediante associazione (art. 306 c.p.)
   - Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.) Misure urgenti per la tutela dell'ordine democratico e della sicurezza pubblica (art. 1 e 2 d.l. 15/12/1979, n. 625 conv. con modif. in l. 6/02/1980, n. 15);
   - Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo New York 9 dicembre 1999 (art. 2).

8. Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, introdotti nel Decreto dalla_Legge 7/2006 (art. 25 *quater* 1):
   - Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583 bis c.p.).

9. Delitti contro la personalità individuale, introdotti dalla Legge 228/2003, modificati con la Legge 38/2006 e, successivamente, con la Legge 199/2016:
   - Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
   - Prostituzione minorile (art. 600 bis, commi 1 e 2, c.p.);
   - Pornografia minorile (art. 600 ter c.p.);
   - Detenzione di materiale pornografico (art. 600-quater c.p.);
   - Pornografia virtuale (art. 600 quater.1 c.p.);
   - Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600 quinquies c.p.);
   - Tratta di persone (art. 601 c.p.);
   - Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
   - Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 – bis c.p.);
   - Adescamento di minorenni (art. 609 undecies c.p.)[1].

10. Abusi di mercato, introdotti nel Decreto dalla Legge 62/2005 e modificati dalla Legge 262/2005 (art. 25 *sexies*):
    - Abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D. Lgs. 58/1998);
    - Manipolazione del mercato (art. 185 D. Lgs. 58/1998).
    - Altre fattispecie in materia di abusi di mercato (art. 187-quinquies D. Lgs. 58/1998)

11. Reati transnazionali, introdotti nel Decreto dalla (Legge 146/2006 (art. 10):
    - Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
    - Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 bis c.p.);
    - Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (DPR 43/1973, art. 291 quater);
    - Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (DPR 309/1990, art. 74);
    - Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

12. Reati colposi commessi in violazione della normativa antinfortunistica e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, introdotti nel Decreto dalla Legge 123/2007 e modificati dalla L. n. 3/2018 (art. 25 *septies*):
    - Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
    - Lesioni personali colpose, gravi o gravissime (art. 590 c.p.).

[1] Reato presupposto introdotto nel D.lgs. 231/01 dall'art. 3 del D.lgs. n. 39, del 4 marzo 2014.

13. Reati in materia di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro di provenienza illecita introdotti nel Decreto dal D.lgs. 231/2007, modificati dalla Legge 186/2014 e dal D. Lgs. n. 195/2021 (art. 25 *octies*):

    - Ricettazione (art. 648 c.p.);
    - Riciclaggio (art. 648 bis c.p.);
    - Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 ter c.p.);
    - Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 c.p.).

14. Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti, introdotti nel Decreto dal D. Lgs. 184/2021

    - Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-ter c.p.);
    - Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-quater c.p.);

    Frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640-ter c.p.)

15. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore, introdotti nel Decreto dalla Legge 99/2009 (art. 25 *novies*):

    - Immissione su sistemi di reti telematiche, a disposizione del pubblico, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta o di parte di essa (art. 171 comma 1, lett. a bis, Legge 633/1941);
    - Reati di cui al punto precedente commessi in riferimento ad un'opera altrui non destinata alla pubblicazione, ovvero con usurpazione della paternità dell'opera, ovvero con deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera medesima, qualora ne risulti offesa all'onore o alla reputazione dell'autore (art. 171, comma 3, Legge 633/1941);
    - Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita, detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi intesi unicamente a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione funzionale di dispositivi applicati a protezione di un programma per elaboratori (art. 171 bis, comma 1, Legge 633/1941);
    - Riproduzione, trasferimenti su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico del contenuto di una banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 64 quinquies e 64 sexies Legge 633/1941, al fine di trarne profitto e su supporti non contrassegnati SIAE; estrazione o reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 102-bis e 102 ter Legge 633/41; distribuzione, vendita e concessione in locazione della banca di dati (art. 171 bis, comma 2, Legge 633/1941);
    - Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di un'opera dell'ingegno destinata al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio, dischi nastri o supporti analoghi ovvero ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali,

cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; abusiva riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico, con qualsiasi procedimento, di opere, o parti di opere, letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico-musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; detenzione per la vendita o la distribuzione, messa in commercio, concessione in noleggio o comunque cessione a qualsiasi titolo, proiezione in pubblico, trasmissione a mezzo della televisione con qualsiasi procedimento, trasmissione a mezzo della radio, ascolto in pubblico delle duplicazioni o riproduzioni abusive menzionate; detenzione per la vendita o la distribuzione, messa in commercio, vendita, noleggio, cessione a qualsiasi titolo, trasmissione a mezzo della radio o della televisione con qualsiasi procedimento, di videocassette, musicassette, qualsiasi supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive o sequenze di immagini in movimento, o di altro supporto per il quale è prescritta, ai sensi della Legge 633/1941, l'apposizione di contrassegno SIAE, privi del contrassegno medesimo o dotati di contrassegno contraffatto o alterato; ritrasmissione o diffusione con qualsiasi mezzo, in assenza di accordo con il legittimo distributore, di un servizio criptato ricevuto per mezzo di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni ad accesso condizionato; introduzione nel territorio dello Stato, detenzione per la vendita o la distribuzione, distribuzione, vendita, concessione in noleggio, cessione a qualsiasi titolo, promozione commerciale, installazione di dispositivi o elementi di decodificazione speciale che consentono l'accesso ad un servizio criptato senza il pagamento del canone dovuto; fabbricazione, importazione, distribuzione, vendita, noleggio, cessione a qualsiasi titolo, pubblicizzazione per la vendita o il noleggio, o detenzione per scopi commerciali, di attrezzature, prodotti o componenti, ovvero prestazione di servizi che abbiano la prevalente finalità o l'uso commerciale di eludere efficaci misure tecnologiche di cui all' art. 102 quater, Legge 633/1941 ovvero siano principalmente progettati, prodotti, adattati o realizzati con la finalità di rendere possibile o facilitare l'elusione di predette misure; rimozione abusiva o alterazione delle informazioni elettroniche di cui all'articolo 102 quinquies, ovvero distribuzione, importazione a fini di distribuzione, diffusione per radio o per televisione, comunicazione o messa a disposizione del pubblico di opere o altri materiali protetti dai quali siano state rimosse o alterate le informazioni elettroniche stesse (art. 171 *ter* comma 1, Legge 633/1941);

- Riproduzione, duplicazione, trasmissione o abusiva diffusione, vendita o messa in commercio, cessione a qualsiasi titolo o abusiva importazione di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; comunicazione al pubblico, a fini di lucro, immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa; commissione di uno dei reati di cui al punto precedente esercitando in forma imprenditoriale attività di riproduzione, distribuzione, vendita o commercializzazione, importazione di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; promozione o organizzazione delle attività illecite di cui al punto precedente (art. 171 *ter* comma 2, Legge 633/1941);

- Mancata comunicazione alla SIAE, da parte di produttori o importatori dei supporti non soggetti al contrassegno di cui all'articolo 181-*bis* Legge 633/1941, entro trenta giorni dalla data di immissione in commercio sul territorio nazionale o di importazione, dei dati necessari alla univoca identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione sull'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 181*bis*, comma 2 di detti dati (art. 171 *septies,* Legge 633/1941);

- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzazione per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-*octies,* Legge 633/1941).

16. Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria, introdotto nel Decreto dalla Legge 116/2009 (art. 25 *decies*), anche quando il reato viene commesso in ambito transnazionale:

    - Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 *bis* c.p.).

17. Reati ambientali, introdotti nel Decreto dal D.lgs. 121/2011 e modificati dalla Legge 68/2015, modificato dal D. Lgs. n. 21/2018(art. 25 *undecies*):

    - Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.);
    - Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.);
    - Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.);
    - Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.);
    - Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.);
    - Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727 *bis* c.p.);
    - Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733 *bis* c.p.);
    - Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose, in assenza di autorizzazione o dopo che la stessa sia stata sospesa o revocata e scarico nelle acque del mare, da parte di navi o aeromobili, di sostanze o materiali per i quali vige il divieto assoluto di sversamento (art. 137 commi 2, 3, 5, 11 e 13 D.lgs. 152/2006);
    - Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256 commi 1, 3, 5 e 6 secondo periodo D.lgs. 152/2006);
    - Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (art. 257 D.lgs. 152/2006);
    - Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258 comma 4 secondo periodo D.lgs. 152/2006);
    - Traffico illecito di rifiuti (art. 259 comma 1 D.lgs. 152/2006);
    - Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 260 commi 1 e 2 D.lgs. 152/2006);
    - Falsità ideologica del certificato di analisi dei rifiuti, anche utilizzato nell'ambito del SISTRI – Area Movimentazione, e falsità ideologica e materiale della scheda SISTRI – Area Movimentazione (art. 260 *bis* D.lgs. 152/2006);
    - Superamento di valori limite di emissione che determinano il superamento dei valori limite di qualità dell'aria (art. 279 comma 5 D.lgs. 152/2006);
    - Importazione, esportazione, riesportazione di esemplari appartenenti alle specie protette di cui agli Allegati A, B e C del Regolamento CE n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996 e ss.mm.ii.; omessa osservanza delle prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari appartenenti alle specie protette; uso dei predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi; trasporto e transito degli esemplari in assenza del certificato o della licenza prescritti; commercio di piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni di cui all'art. 7 par. 1 lett. b) Regolamento CE n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996 e ss.mm.ii.; detenzione,

uso per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali, offerta in vendita o cessione di esemplari senza la prescritta documentazione (artt. 1 e 2 Legge n. 150/1992);

- Falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni previste dall'art. 16, par. 1, lett. a), c), d), e), ed l), del Regolamento CE n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996 e ss.mm.ii. (art. 3 Legge n. 150/1992);
- Detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica (art. 6 Legge n. 150/1992);
- Cessazione e riduzione dell'impiego di sostanze lesive (art. 3 Legge n. 549/1993);
- Inquinamento doloso di nave battente qualsiasi bandiera (art. 8 D.lgs. n. 202/2007);
- Inquinamento colposo di nave battente qualsiasi bandiera (art. 9 D.lgs. n. 202/2007).

18. Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, introdotto nel Decreto dal D.lgs. n. 109/2012 modificato dalla L. n. 161/2017 (art. 25 *duodecies*), anche quando il reato viene commesso in ambito transnazionale:

    - Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22, comma 12-bis del D. Lgs. n. 286/1998)
    - Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3 bis, 3 ter e comma 5, del D. Lgs. n. 286/1998

19. Razzismo e Xenofobia, introdotto nella L. 20 novembre 2017, dall'art. 5, comma 2, n. 167 modificato dal D.Lgs. n. 21/2018 (art. 25 *terdecies*):

    - Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale, etnica e religiosa (art. 604-bis c.p.).

19. Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, introdotto nel D.lgs. 231/01, all' art. 25 – quaterdecies, dalla legge 3 maggio 2019, n°39 "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla manipolazione di competizioni sportive, fatta a Magglinen il 18 settembre 2014":

    - Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (Artt. 1, 4 della Legge n. 401/1989).

20. Reati tributari, introdotti dalla Legge 19 dicembre 2019, n.157 "Nuova disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, a norma dell'articolo 9 della legge 25 giugno 1999, n. 205" che ha inserito nel D.lgs. 231/01 l'articolo 25-*quinquiesdecies*, successivamente aggiornato dal D.lgs. del 14 luglio 2020, n. 75 "Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale":

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. n. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. n. 74/2000);
- Dichiarazione infedele (art. 4, D.lgs. n. 74/2000) (se commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro);
- Omessa dichiarazione (art. 5, D.lgs. n. 74/2000) (se commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro);
- Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, comma 1, D.lgs. n. 74/2000);
- Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D.lgs. n. 74/2000);
- Indebita compensazione (art. 10-quater, D.lgs. n. 74/2000) (se commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D.lgs. n. 74/2000).

21. Reati di contrabbando, introdotti dal D.lgs. n. 75/2020, che ha inserito nel D.Lgs. 231/01 l'art. 25 *sexiesdecies* «Contrabbando» prevedendo, quali reati presupposto della responsabilità amministrativa degli Enti, i reati di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n. 43 del 23 gennaio 1973:
    - Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (Art. 282 T.U.L.D.);
    - Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (Art. 283 T.U.L.D.);
    - Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (Art. 284 T.U.L.D.);
    - Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (Art. 285 T.U.L.D.);
    - Contrabbando nelle zone extra-doganali (Art. 286 T.U.L.D.);
    - Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali (Art. 287 T.U.L.D.);
    - Contrabbando nei depositi doganali (Art. 288 T.U.L.D.);
    - Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (Art. 289 T.U.L.D.);
    - Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (Art. 290 T.U.L.D.);
    - Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (Art. 291 T.U.L.D.);
    - Altri casi di contrabbando (Art. 292 T.U.L.D.).
22. Delitti contro il patrimonio culturale, introdotti dalla L. n. 22/2022 (art. 25-septiesdecies):
    - Furto di beni culturali (art. 518-bis c.p.);
    - Appropriazione indebita di beni culturali (art. 518-ter c.p.);

- Ricettazione di beni culturali (art. 518-quater c.p.);
- Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali (art. 518-octies c.p.);
- Violazioni in materia di alienazione di beni culturali (art. 518-novies c.p.);
- Importazione illecita di beni culturali (art. 518-decies c.p.);
- Uscita o esportazione illecite di beni culturali (art. 518-undecies c.p.);
- Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici (art. 518-duodecies c.p.);
- Contraffazione di opere d'arte (art. 518-quaterdecies c.p.).

23. Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici, introdotti dalla L. n. 22/2022 (art. 25-duodevicies):
    - Riciclaggio di beni culturali (art. 518-sexies c.p.);
    - Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 518-terdecies c.p.);

1.3. LE SANZIONI COMMINATE DAL DECRETO

Il sistema sanzionatorio descritto dal D.Lgs. 231/2001, a fronte del compimento dei reati sopra elencati, prevede, a seconda degli illeciti commessi, l'applicazione delle seguenti sanzioni amministrative:

- sanzioni pecuniarie;
- sanzioni interdittive;
- confisca;
- pubblicazione della sentenza.

Le sanzioni interdittive, che possono essere comminate solo laddove espressamente previste, anche in via cautelare, sono le seguenti:

- interdizione dall'esercizio dell'attività;
- sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, e/o revoca di quelli eventualmente già concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Il D.Lgs. 231/2001 prevede, inoltre, che qualora vi siano i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che disponga l'interruzione dell'attività della società, il giudice, in luogo dell'applicazione di detta sanzione, possa disporre la prosecuzione dell'attività da parte di un commissario giudiziale (art. 15 Decreto) nominato per un periodo pari alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- la società svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;
- l'interruzione dell'attività può provocare rilevanti ripercussioni sull'occupazione,

tenuto conto delle dimensioni della società e delle condizioni economiche del territorio in cui è situata.

1.4. CONDIZIONE ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

L'art. 6 del D.Lgs. 231/2001 stabilisce che l'ente non risponde a titolo di responsabilità amministrativa, qualora dimostri che:

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

L'adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo, dunque, consente all'ente di potersi sottrarre all'imputazione di responsabilità amministrativa.

La mera adozione di tale documento, con delibera dell'organo amministrativo dell'ente, non è, tuttavia, di per sé sufficiente ad escludere detta responsabilità, essendo necessario che il modello sia efficacemente ed effettivamente attuato.

Con riferimento all'efficacia del modello di organizzazione, gestione e controllo per la prevenzione della commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001, si richiede che esso:

- individui le attività aziendali nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- preveda specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individui modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- preveda obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introduca un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello di organizzazione, gestione e controllo;
- preveda delle modalità idonee di gestione delle segnalazioni tutelando gli autori delle segnalazioni stesse. Al riguardo, il D. lgs. 231/01 è stato integrato dall'articolo[2] 2 della Legge 30 novembre 2017, n. 179 "*Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*" che ha introdotto 3 nuovi commi[3] all'art. 6 dello stesso.

---

[2] Tale articolo è rubricato sotto la dizione: "*Tutela del dipendente o collaboratore che segnala illeciti nel settore privato*".

[3] "All'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

2-bis. I modelli di cui alla lettera a) del comma 1 prevedono:

a) uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;

b) almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;

c) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;

d) nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

2-*ter*. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2-*bis* può

Con riferimento all'effettiva applicazione del modello di organizzazione, gestione e controllo, il D.Lgs. 231/2001 richiede:

- una verifica periodica, e, nel caso in cui siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni imposte dal modello o intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'ente ovvero modifiche legislative, la modifica del modello di organizzazione, gestione e controllo;
- l'irrogazione di sanzioni in caso di violazione delle prescrizioni imposte dal modello di organizzazione, gestione e controllo.

1.5. LE "LINEE GUIDA" DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DI RIFERIMENTO

L'art. 6 del D.Lgs. 231/2001 dispone espressamente che i modelli di organizzazione, gestione e controllo possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti. La Fondazione MSD (di seguito anche solo la "Fondazione") ha pertanto preso in considerazione, nella predisposizione del proprio modello, le linee guida redatte da Confindustria e le linee guida elaborate da Farmindustria.

Quanto alle Linee Guida di Confindustria, esse sono state approvate dal Ministero della Giustizia con il D.M. 4 dicembre 2003. Il successivo aggiornamento, pubblicato da Confindustria in data 24 maggio 2004, è stato approvato dal Ministero della Giustizia, che ha giudicato tali Linee Guida idonee al raggiungimento delle finalità previste dal Decreto. Dette Linee Guida sono state aggiornate da Confindustria nel marzo 2008 ed approvate dal Ministero della Giustizia il 2 aprile 2008, e nuovamente aggiornate nel marzo 2014 ed approvate dal Ministero il 21 luglio 2014. L'ultimo aggiornato – avvenuto nel mese di giugno 2021 – è stato approvato dal Ministero l'8 giugno 2021.

Nella definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo, le Linee Guida di Confindustria prevedono le seguenti fasi progettuali:

- l'identificazione dei rischi, ossia l'analisi del contesto aziendale per evidenziare in quali aree di attività e secondo quali modalità si possano verificare i reati previsti dal D.Lgs. 231/2001;
- l'adozione di un sistema di controllo idoneo a prevenire i rischi di reato identificati nella fase precedente, attraverso la valutazione del sistema di controllo esistente e il relativo grado di adeguamento alle esigenze di prevenzione espresse dal D.Lgs. 231/2001.

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo delineato nelle Linee Guida di Confindustria per garantire l'efficacia del modello di organizzazione, gestione e controllo sono di seguito riassunte:

- la previsione di principi etici e di regole comportamentali in un Codice Etico;
- un sistema organizzativo sufficientemente aggiornato, formalizzato e chiaro, in particolare con riguardo all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica e alla descrizione dei compiti;
- procedure manuali e/o informatiche che regolino lo svolgimento delle attività, prevedendo gli opportuni e adeguati controlli;
- poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali attribuite dall'ente, prevedendo, laddove opportuno, limiti di spesa;

---

essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.
2-*quater*. Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa".

- sistemi di controllo, capaci di segnalare tempestivamente possibili criticità;
- informazione e formazione del personale;
- sistemi di controllo integrato

Le Linee Guida di Confindustria precisano, inoltre, che le componenti del sistema di controllo sopra descritte devono conformarsi ad una serie di principi di controllo, tra cui:

- verificabilità, tracciabilità, coerenza e congruità di ogni operazione, transazione e azione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni e segregazione dei compiti (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- istituzione, esecuzione e documentazione dell'attività di controllo sui processi e sulle attività a rischio di reato.

In considerazione del settore in cui opera la Fondazione, la stessa ha inoltre preso in considerazione, nella definizione del proprio modello, le linee guida approvate da Farmindustria per la costruzione dei modelli organizzativi.

Le indicazioni fornite dalle associazioni nei menzionati documenti sono state utilizzate, tenendo comunque presenti le specificità della Fondazione, nonché la relazione con MSD Italia (Socio Fondatore) e la sua appartenenza al gruppo multinazionale Merck & Co.

- PARTE GENERALE II – IL MODELLO ORGANIZZATIVO

2. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DELLA FONDAZIONE MSD

2.1. FINALITÀ DEL MODELLO

La **Fondazione MSD**, costituita nel 2004 da MSD Italia S.r.l., non ha scopi di lucro ed è apolitica. La Fondazione ha lo scopo principale di promuovere e/o sviluppare, anche indirettamente, con prestazioni a favore di Istituti e/o Enti privati e/o pubblici, ogni iniziativa da cui possa dipendere la diffusione di conoscenze in campo sanitario, scientifico, industriale, sociale e culturale, con particolare attenzione a quelle attività che, con approccio interdisciplinare, identifichino problemi e pongano soluzioni nel settore della salute/sanità e del farmaco, e alle attività di studio e di sperimentazione di interesse generale.

In nessun caso, la Fondazione promuove iniziative che possano comportare, anche solo potenzialmente, impatti sulla gestione commerciale del business del Socio Fondatore. In nessun caso, inoltre, supporta economicamente, attraverso donazioni o erogazioni, il soggetto con cui avvia collaborazioni a vario titolo. Eventuali collaborazioni sono finalizzate esclusivamente all'organizzazione / sponsorizzazione di iniziative per lo sviluppo delle soluzioni legate ai settori della salute e del farmaco.

Ciò premesso, la Fondazione, consapevole dell'importanza di adottare ed efficacemente attuare un modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001 idoneo a prevenire la commissione di comportamenti illeciti nel contesto aziendale, ha approvato, con delibera del Consiglio di Amministrazione in data 1 dicembre 2015, la presente versione del **Modello**, sul presupposto che lo stesso costituisca un valido strumento di sensibilizzazione dei destinatari (come definiti al paragrafo 2.2) ad assumere comportamenti corretti e trasparenti, idonei pertanto a prevenire il rischio di commissione di illeciti penali ricompresi nel novero dei reati presupposto della responsabilità amministrativa degli enti.

In conseguenza delle più recenti modifiche normative, la Fondazione ha adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data 23/06/2023 la presente versione aggiornata del Modello, sul presupposto che lo stesso costituisca un valido strumento di sensibilizzazione dei destinatari (come definiti al paragrafo 2.2) ad assumere comportamenti corretti e trasparenti, idonei pertanto a prevenire il rischio di commissione di illeciti penali ricompresi nel novero dei reati presupposto della responsabilità amministrativa degli enti.

Attraverso l'adozione del Modello, la Fondazione intende perseguire le seguenti finalità:

- vietare comportamenti che possano integrare le fattispecie di reato di cui al Decreto;
- diffondere la consapevolezza che dalla violazione del Decreto, delle prescrizioni contenute nel Modello e dei principi del Codice Etico di MSD Italia (adottato dalla Fondazione) possa derivare l'applicazione di misure sanzionatorie (di natura pecuniaria e interdittiva) anche a carico della Fondazione;
- consentire alla Fondazione, grazie ad un adeguato sistema di protocolli e ad una costante azione di monitoraggio sulla corretta attuazione di tale sistema, di prevenire e/o contrastare tempestivamente la commissione di reati rilevanti ai sensi del Decreto;
- promuovere l'attenzione e la sensibilità verso le tematiche di *compliance*, garantendo la sinergia tra le procedure aziendali e le procedure emanate da MSD Italia e da *corporate*.

2.2. DESTINATARI

Le disposizioni del presente Modello sono vincolanti per i c.d. Destinatari.

Sono Destinatari "interni" del Modello:

- i soggetti in posizione apicale, ovvero il Presidente del Consiglio di Amministrazione e il Presidente della Fondazione, tutti i Consiglieri di Amministrazione e, più in generale, l'intero Consiglio di Amministrazione, il Comitato Tecnico Scientifico e in ogni caso per tutti coloro che rivestono, nella Fondazione, funzioni di rappresentanza, amministrazione e direzione ovvero gestione e controllo (anche di fatto);
- gli eventuali dipendenti della Fondazione, ivi inclusi lavoratori subordinati e collaboratori della Fondazione, di qualsiasi grado e in forza di qualsivoglia tipo di rapporto contrattuale, ancorché operanti in regime di distacco (da società del gruppo MSD) anche con qualifica dirigenziale, i collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali della Fondazione.

Sono Destinatari "terzi" i consulenti, partener e fornitori, nonché in generale tutti coloro che intrattengono rapporti onerosi o anche gratuiti di qualsiasi natura con la Fondazione.

Per quanto riguarda consulenti, partner e fornitori in genere, trattandosi di soggetti esterni, gli stessi sono vincolati al rispetto delle regole previste nel Modello, in quanto operanti direttamente o indirettamente per la Fondazione. A questi, in caso di violazione delle regole del Modello non può essere applicata una sanzione disciplinare, pertanto Fondazione prevede nei diversi contratti di collaborazione/fornitura specifiche clausole risolutive a titolo di sanzione in caso di violazione delle norme contenute nel Codice Etico e dei principi contenuti nel Modello nonché specifiche clausole di ispezione per monitorare l'adempimento contrattuale.

Infine, per MSD Italia, coinvolta nei processi e nelle aree a rischio esternalizzate, in tutto o in parte, la Fondazione ha adottato presidi di controllo più stringenti, come esplicitato nel paragrafo 2.7.2. Le prestazioni che i dipendenti di MSD Italia erogano per conto della Fondazione sono valorizzate nell'ambito del contratto di *service* con il Socio Fondatore.

2.3. ELEMENTI FONDAMENTALI DEL MODELLO

Gli elementi fondamentali sviluppati dalla Fondazione nella definizione del Modello, nel prosieguo dettagliatamente trattati, possono essere così riassunti:

- un'attività di mappatura delle aree a rischio di commissione del reato e delle relative attività c.d. "sensibili", con individuazione delle famiglie di reato applicabili a ciascuna area a rischio e la descrizione, a titolo esemplificativo, di alcune potenziali modalità di realizzazione dei reati. L'attività è stata formalizzata nel documento denominato "Mappa delle Aree a Rischio Reato" di cui al paragrafo 2.5;
- un insieme di procedure a presidio di quelle attività che, a seguito della menzionata attività di mappatura, sono risultate più esposte ad un rischio potenziale di commissione dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001;
- l'istituzione di un Organismo di Vigilanza monocratico, cui il Decreto attribuisce gli specifici compiti di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, curandone l'aggiornamento;
- un sistema sanzionatorio volto a garantire l'efficace attuazione del Modello e contenente le azioni disciplinari e le misure sanzionatorie applicabili ai Destinatari, in caso di violazione delle prescrizioni contenute nel Modello stesso;

- la previsione di attività di informazione e formazione sui contenuti del presente Modello;
- la previsione di specifici protocolli di controllo, declinati nelle Parti Speciali del Modello, volti a regolamentare il corretto svolgimento dei processi inerenti alle aree a "rischio reato", in linea con quanto previsto dal Modello.

2.4. CODICE ETICO E MODELLO

La Fondazione MSD, sensibile all'esigenza di improntare lo svolgimento delle attività aziendali al rispetto del principio di legalità, ha adottato il **Codice Etico** di MSD Italia S.r.l. (coerente con i principi riportati nel documento "Our Values and Standards – Code of Conduct", con il quale Merck & Co., Inc. diffonde le proprie linee guida per la conformità legale e la condotta etica presso le consociate del Gruppo).

Il Codice Etico sancisce pertanto una serie di regole di "deontologia aziendale" che la Fondazione riconosce come proprie e delle quali esige l'osservanza da parte sia dei Destinatari, sia dei terzi che, a qualunque titolo, intrattengano con essa rapporti.

Il Modello, le cui previsioni sono in ogni caso coerenti e conformi ai principi del Codice Etico, risponde più specificamente alle esigenze espresse dal Decreto ed è, pertanto, finalizzato a prevenire la commissione delle fattispecie di reato ricomprese nell'ambito di operatività del D.Lgs. 231/2001.

Il Codice Etico, acquisendo una rilevanza preventiva anche ai fini del Modello, costituisce un elemento integrante del Modello.

2.5. PERCORSO METODOLOGICO DI DEFINIZIONE DEL MODELLO: MAPPATURA DELLE AREE A RISCHIO-REATO

Il D.Lgs. 231/2001 prevede espressamente, al relativo art. 6, comma 2, lett. a), che il modello di organizzazione, gestione e controllo dell'ente individui le attività aziendali nel cui ambito possano essere potenzialmente commessi i reati inclusi nel Decreto.

Di conseguenza, la Fondazione ha proceduto, avvalendosi del supporto di una primaria società di consulenza, ad una ricognizione ed una approfondita analisi delle proprie attività aziendali. Al fine di individuare le aree "a rischio" all'interno della Fondazione, si è proceduto, in via preliminare, ad un'analisi delle struttura aziendale ed organizzativa. L'analisi è stata condotta utilizzando la documentazione della Fondazione, nonché attraverso un metodo di analisi *(risk assessment)* basato sullo svolgimento di specifici colloqui con gli *owner* dei processi aziendali, che, in ragione del ruolo ricoperto, risultano provvisti della più ampia e profonda conoscenza dell'operatività del settore aziendale di relativa competenza.

Il coinvolgimento delle figure professionali aziendali ha consentito l'identificazione di quelle aree ove si è ritenuto potesse determinarsi il rischio di commissione dei reati, delle modalità operative e gestionali esistenti e dei controlli aziendali presenti, a presidio delle stesse.

Attraverso le attività di *risk assessment,* sono stati identificati i reati presupposto ritenuti rilevanti ai sensi del Decreto e, in relazione a questi ultimi, è stato definito un elenco delle possibili aree "a rischio", intese come i processi aziendali nei quali potrebbe astrattamente concretizzarsi il rischio di commissione dei reati presupposto.

Nell'ambito di ciascuna delle suddette aree, sono poi state rilevate le attività "sensibili", ovvero quelle al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto.

L'esito di tale attività è stato raccolto e formalizzato in una scheda descrittiva, che rappresenta parte integrante del Modello, denominata" Mappa **delle Aree a Rischio Reato**", la quale individua i reati associabili a ciascuna "attività sensibile" e gli esempi di

potenziali modalità di realizzazione degli illeciti, o strumentali alla realizzazione degli stessi.

Sulla base di tali attività, si è proceduto all'individuazione di eventuali ambiti di miglioramento (c.d. documento di "gap analysis") e alla conseguente definizione del piano di rafforzamento del sistema di controllo interno della Fondazione (c.d. "Piano di implementazione").

La Mappa delle Aree a Rischio Reato è custodita presso la funzione *Legal & Compliance* di MSD Italia, che ne cura l'archiviazione, rendendola disponibile - per eventuale consultazione - ad Amministratori, Revisore Unico, componenti dell'Organismo di Vigilanza e a chiunque sia autorizzato dalla Fondazione a prenderne visione.

2.6. STRUTTURA DEL MODELLO

Il presente Modello è costituito da una Parte Generale e da diverse Parti Speciali.

In particolare, la Parte Generale, oltre ad illustrare la *ratio* ed i principi del Decreto, descrive i principi del sistema di controllo interno, il ruolo dell'Organismo di Vigilanza e, in ossequio al dettato del Decreto, prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello stesso.

Le Parti Speciali sono state predisposte in relazione ad alcune famiglie di reato che, all'esito delle attività di *risk assessment*, sono state ritenute **maggiormente rilevanti** in ragione del settore di operatività, dell'organizzazione e dei processi che caratterizzano la Fondazione. In dettaglio, le suddette Parti Speciali, oltre ad individuare i principi generali di condotta, descrivono, per ciascuna "area a rischio" individuata, i controlli specifici posti a presidio dalla Fondazione.

Nell'ambito delle Parti Speciali, sono pertanto indicate:

a) le Aree a Rischio Reato;
b) i Reati astrattamente ipotizzabili;
c) le attività sensibili per ogni singola Area a Rischio Reato;
d) le potenziali modalità di commissione dei reati;
e) le procedure adottate dalla Società;
f) i controlli esistenti.

Le Parti Speciali che compongono il Modello sono le seguenti:

- Parte Speciale A, relativa ai reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 del Decreto) e al reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies del Decreto);
- Parte Speciale B, relativa ai reati societari (art. 25 ter del Decreto);
- Parte Speciale B bis, relativa ai reati di corruzione tra privati (art. 25 ter comma 1 lett. s bis del Decreto);
- Parte Speciale C, relativa ai reati tributari (art. 25 quinquiesdecies del Decreto);
- Parte Speciale D, relativa alle regole generali di comportamento riferibili ai reati considerati potenzialmente applicabili alla Fondazione ma di minore rilevanza.

Le attività di *risk assessment* hanno portato a ritenere applicabile, ma di **minore rilevanza**, la concreta possibilità di commissione di:

- delitti informatici e trattamento illecito dei dati (art. 24 bis del Decreto);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24 ter del Decreto);

- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25quater del Decreto);
- reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro (art. 25-septies del Decreto), essendo il personale cui è stata affidata la gestione delle attività della Fondazione dipendente di MSD Italia, ed essendo tali attività svolte nei locali e con il supporto delle strutture di MSD Italia, la quale, nell'ambito del proprio Modello, ha predisposto apposita Parte Speciale;
- reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25 octies del Decreto);
- dei delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25 octies1);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 novies del Decreto);
- reati ambientali (art. 25 undecies del Decreto).

Per tali famiglie di reato, trovano applicazione i principi generali di controllo descritti nella presente Parte Generale, nonché i principi generali di condotta descritti nella Parte Speciale D.
Infine, l'esame del contesto e delle attività aziendali ha condotto a ritenere **non rilevante o non applicabile** la possibilità di commissione:

- dei reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25 bis del Decreto);
- dei delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 bis.1 del Decreto);
- dei reati contro la personalità individuale in materia di pornografia, integrità sessuale femminile e prostituzione minorile, dei reati in materia di riduzione o mantenimento in schiavitù, tratta di persone, acquisto e alienazione di schiavi (artt. 25 quater.1 e quinquies del Decreto);
- degli abusi di mercato (art. 25 sexies del Decreto);
- del reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 duodecies del Decreto);
- dei reati di contrabbando (art. 25 sexiesdecies del Decreto);
- dei reati di razzismo e xenofobia (art. 25 terdecies del Decreto);
- dei reati transnazionali (Legge 146/2006);
- dei delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-septiesdecies);
- del riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-duodevicies).

La Fondazione si impegna a svolgere un monitoraggio continuo volto a consentire l'adeguatezza del Modello nel tempo, e garantire l'attualità delle Parti Speciali previste rispetto ad eventuali cambiamenti significativi dei settori di attività, della struttura organizzativa e dei processi della Fondazione.

2.7. LA STRUTTURA DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO

Nella predisposizione del Modello, e sulla base dei processi risultati rilevanti in chiave 231, la Fondazione ha riesaminato il proprio sistema di controllo interno, strutturato in una serie di presidi di livello locale e di Gruppo, al fine di valutarne l'idoneità a prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto nelle aree di attività aziendale identificate a rischio, ed individuare eventuali ambiti di miglioramento.

In particolare, il sistema di controllo interno della Fondazione si basa, oltre che sulle regole comportamentali e sui protocolli di controllo declinati nelle Parti Speciali, anche sui seguenti elementi:

- il quadro normativo e regolamentare applicabile alla Fondazione, ivi compreso quello proprio del settore farmaceutico;
- il Codice Etico, che – come sopra già rappresentato al paragrafo 2.4 – è il medesimo adottato da MSD Italia S.r.l. e coerente con il Codice di Condotta di Merck & Co. Inc.;
- il sistema di deleghe e procure, coerente con la struttura organizzativa;
- il set di procedure adottate (locali e del Gruppo MSD) a copertura di tutte le attività aziendali, ivi comprese quelle ritenute rilevanti in ambito 231 di cui alle Parti Speciali del Modello;
- i protocolli di controllo declinati, per le attività sensibili di ciascuna famiglia di reato, nelle specifiche Parti Speciali del presente Modello;
- il principio di collegialità delle decisioni relative a talune operazioni o iniziative aziendali significative (a mero titolo di esempio, il processo di predisposizione del piano operativo annuale coinvolge diversi soggetti aziendali ed è sottoposto al vaglio di diversi organi di amministrazione e controllo);
- il sistema di *Corporate Grant Of Authorities,* coerente con quello utilizzato anche a livello di MSD Italia, nell'ambito del quale sono definiti i sistemi di firma singola e abbinata, in base all'importo della singola transazione;
- l'implementazione di sistemi informativi integrati, orientati alla segregazione delle funzioni, nonché ad un elevato livello di standardizzazione dei processi e alla protezione delle informazioni in essi contenute, con riferimento sia ai sistemi gestionali sia ai sistemi a supporto;
- il rispetto del principio di massima trasparenza nelle interazioni con la Pubblica Amministrazione;
- il supporto della funzione *Legal & Compliance* e di altre funzioni di MSD Italia, nella gestione delle attività che coinvolgono profili di *compliance* con normative specifiche, ovvero implichino rapporti con cariche istituzionali o particolari ruoli di prestigio (es.: esponenti del Governo o delle forze politiche; soggetti che hanno potere decisionale in merito all'inserimento dei farmaci nei prontuari o che hanno poteri decisionali in merito alla rimborsabilità o alla definizione del prezzo dei farmaci commercializzati da MSD Italia) che possano generare vantaggi per la Fondazione o per il Socio Fondatore;
- le attività periodiche di verifica dell'effettiva operatività dei controlli secondo quanto definito dai piani di audit locali e Corporate.

L'attuale sistema di controllo interno della Fondazione, inteso come apparato volto a gestire e monitorare i principali rischi aziendali, assicura il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- efficacia ed efficienza nell'impiego delle risorse aziendali;
- rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili in tutte le operazioni ed iniziative promosse dalla Fondazione;
- affidabilità delle informazioni, da intendersi come comunicazioni tempestive e veritiere a garanzia del corretto svolgimento di ogni processo decisionale.

Alla base di detto sistema sono posti i seguenti principi, ripresi e declinati nelle

procedure aziendali e nei protocolli di controllo:

- ogni operazione, transazione e azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua;
- il sistema garantisce, anche attraverso una coerente attribuzione di poteri e deleghe e di livelli autorizzativi, l'applicazione del principio di segregazione dei compiti (per il quale nessuno deve poter gestire un intero processo in autonomia) e indipendenza funzionale;
- il sistema di controllo interno documenta l'esecuzione dei controlli, anche di supervisione.

La responsabilità in ordine al corretto funzionamento del sistema dei controlli interni è rimessa a ciascuna funzione per tutti i processi di cui essa sia responsabile.

La struttura dei controlli aziendali esistente si articola in:

- controlli di linea, svolti dai referenti aziendali sui processi di cui hanno la responsabilità gestionale, finalizzati ad assicurare il corretto svolgimento delle attività di coordinamento scientifico, gestione operativa e organizzativa delle attività;
- attività di monitoraggio periodico di secondo livello svolta dalla funzione *Legal & Compliance* di MSD Italia;
- attività di *internal audit* svolta dalla deputata funzione *corporate*;
- attività di rilevazione, valutazione e monitoraggio del sistema di controllo interno sui processi e sui sistemi amministrativo-contabili che hanno rilevanza ai fini del bilancio, svolte nell'ambito della funzione *Finance* di MSD Italia.

2.7.1. PROCEDURE OPERATIVE IN AMBITO 231

All'esito dell'avvenuta identificazione dei processi strumentali e funzionali, la Fondazione, attenta ad assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali e, in particolare, di prevenire la commissione di comportamenti illeciti rilevanti ai sensi del Decreto, ha proceduto ad una rilettura del corpo procedurale esistente con più specifico riferimento a quelle procedure che regolano le aree aziendali connesse all'oggetto sociale risultate di fatto più esposte a rischi 231.

Di conseguenza, la Fondazione ha provveduto ad apportare alcune integrazioni a talune procedure già esistenti, ritenute indispensabili per una più ampia prevenzione dei possibili rischi di realizzazione dei reati ricompresi nel D.Lgs. 231/2001, nonché a predisporne di nuove laddove il rischio sia risultato meno presidiato, o sia risultato comunque necessario predisporre procedure operative più specifiche.

Le procedure adottate dalla Fondazione contengono le regole da seguire nello svolgimento delle attività, nonché i presidi di controllo volti a garantire la verifica *ex ante,* e la ricostruzione *ex post,* di ciascun processo decisionale e delle relative fasi, idonee a governare anche profili di rischio in chiave 231.

L'elenco completo delle procedure aziendali, comprese quelle rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01, è custodito presso il Business Practice Manager di MSD Italia.

Inoltre, le procedure applicabili sono altresì consultabili sulla pagina intranet aziendale ed in particolare, accedendo alla *SharePoint* compliance dove sono elencate: (i) le procedure locali, riferibili alla Fondazione sub sezione" Procedure/Linee Guida", "Fondazione"; (ii) le procedure Corporate, riferibili a tutte le società del gruppo al di fuori del mercato americano, parimenti applicabili alla consociata italiana, sub sezione "Corporate".

Inoltre, all'interno delle Parti Speciali, per ogni area a rischio reato, sono elencate le principali procedure *pro tempore* applicabili per quella determinata area di rischio reato, fermo restando comunque l'obbligo di osservare tutto il *set* procedurale esistente come

sopra descritto.

Le procedure formano parte essenziale del presente Modello.

2.7.2. PROCESSI ESTERNALIZZATI

Con particolare riferimento ai processi, o parti di processo, esternalizzati dalla Fondazione a MSD Italia S.r.l., coerentemente con quanto avviene anche a livello di MSD Italia, è stata definita la politica delle esternalizzazioni, individuando:

- le attività esternalizzate e il relativo perimetro;
- i metodi per la valutazione del livello delle prestazioni erogate da MSD Italia.

La Fondazione, nel rispetto dei criteri su esposti, ha stipulato un contratto di *outsourcing* per la regolamentazione dei rapporti con MSD Italia.

In particolare, il contratto prevede:

- le specifiche attività oggetto della cessione, le modalità di esecuzione e il relativo corrispettivo;
- la valorizzazione delle prestazioni che i dipendenti di MSD erogano per conto della Fondazione;
- che MSD Italia informi tempestivamente la Fondazione di qualsiasi fatto che possa incidere in maniera rilevante sulla propria capacità di eseguire le attività esternalizzate in conformità alla normativa vigente e in maniera efficace ed efficiente;
- che MSD Italia provveda adeguatamente alla fornitura delle attività esternalizzate nel rispetto della normativa vigente;
- che MSD Italia garantisca la riservatezza dei dati relativi alla Fondazione e di quelli sensibili rispetto alla normativa vigente in materia;
- che la Fondazione abbia diritto di controllo e accesso all'attività e alla documentazione prodotta, a fini della gestione delle attività esternalizzate, da MSD Italia;
- che il contratto non possa essere oggetto di sub-cessione senza il consenso della Fondazione;
- che la Fondazione possa recedere dal contratto senza oneri sproporzionati o tali da pregiudicare, in concreto, l'esercizio del diritto di recesso.

Inoltre, in materia di responsabilità amministrativa degli enti, è previsto che le parti si impegnino al rispetto rigoroso dei propri Modelli, con particolare riguardo alle aree di rischio che presentano rilevanza ai fini delle attività gestite mediante contratto di *outsourcing*, e si impegnino, altresì, a darsi reciprocamente notizia di eventuali violazioni, che dovessero verificarsi e che possano avere attinenza con il contratto e/o la sua esecuzione. Più in generale, le parti si impegnano ad astenersi, nell'espletamento delle attività oggetto del rapporto contrattuale, da comportamenti e condotte che, singolarmente o congiuntamente ad altre, possano integrare una qualsivoglia fattispecie di reato contemplata dal Decreto.

Con riferimento a tali rapporti contrattuali, la Fondazione e MSD Italia hanno identificato i relativi "Gestori del Contratto", responsabili della corretta esecuzione contrattuale.

3. ORGANISMO DI VIGILANZA

L'art. 6, comma 1, del D.Lgs. 231/2001 richiede, quale condizione per beneficiare dell'esimente dalla responsabilità amministrativa, che il compito di vigilare sull'osservanza e funzionamento del Modello, curandone il relativo aggiornamento, sia affidato ad un Organismo di Vigilanza interno all'ente che, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, eserciti in via continuativa i compiti ad esso affidati.

Il Decreto richiede che l'Organismo di Vigilanza svolga le sue funzioni al di fuori dei processi operativi dell'Ente, riferendo periodicamente al Consiglio di Amministrazione, svincolato da ogni rapporto gerarchico con il Consiglio stesso e con i singoli responsabili delle funzioni aziendali.

In ossequio alle prescrizioni del D.Lgs. 231/2001, il Consiglio di Amministrazione della Fondazione ha istituito – con delibera del 1° dicembre 2015 in sede di approvazione del Modello – l'Organismo di Vigilanza monocratico, composto da un professionista esterno con autorevolezza, competenza e comprovata esperienza in materie attinenti ai compiti assegnati all'OdV.

In particolare, la composizione dell'Organismo di Vigilanza è ritenuta idonea in quanto in grado di soddisfare e garantire i seguenti requisiti:

- *Autonomia e indipendenza*: detto requisito è assicurato dall'attività di *reporting* direttamente al Consiglio di Amministrazione, senza tuttavia vincolo di subordinazione gerarchica rispetto a detto organo.
- *Professionalità*: requisito questo garantito dal bagaglio di conoscenze professionali, tecniche e pratiche di cui dispone l'Organismo di Vigilanza. In particolare, il professionista esterno individuato garantisce idonee conoscenze giuridiche e dei principi e delle tecniche di controllo e monitoraggio, nonché della specifica normativa, anche regolamentare, concernente l'oggetto sociale della Fondazione.
- *Continuità d'azione*: con riferimento a tale requisito, l'Organismo di Vigilanza garantisce la necessaria continuità nell'attività di vigilanza attraverso poteri di indagine sul rispetto del Modello da parte dei Destinatari, curandone l'attuazione e l'aggiornamento.

3.1. DURATA IN CARICA, DECADENZA E REVOCA

L'Organismo di Vigilanza resta in carica tre anni ed è in ogni caso rieleggibile. Il componente dell'Organismo è individuato tra soggetti in possesso di un profilo etico e professionale di indiscutibile valore e che non abbia rapporti di coniuge o parentela entro il quarto grado con i Consiglieri di Amministrazione.

Può essere nominato componente dell'Organismo di Vigilanza sia un dipendente del Socio MSD Italia, sia un professionista esterno. Questi non debbono avere con la Fondazione rapporti tali da integrare ipotesi di conflitto di interessi e da pregiudicarne l'indipendenza.

Il compenso del componente dell'Organismo di Vigilanza, sia esso interno che esterno alla Fondazione, non costituisce ipotesi di conflitto di interessi, e viene determinato dal Consiglio di Amministrazione all'atto della nomina per l'intero periodo di durata dell'ufficio.

Non può essere nominato componente dell'Organismo di Vigilanza, e, se nominato decade, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito o chi è stato condannato, ancorché con condanna non definitiva, ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi, ovvero sia stato condannato, anche con sentenza non definitiva o con sentenza di patteggiamento, per aver commesso uno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001, dal Testo Unico Bancario

(TUB) e dal Testo Unico della Finanza (TUF)

Il Consiglio di Amministrazione può revocare, con delibera consiliare, sentito il parere del Revisore Unico, il componente dell'Organismo in ogni momento, ma solo per giusta causa.

Costituiscono tassativamente giusta causa di revoca del componente:

- l'omessa comunicazione al Consiglio di Amministrazione di un conflitto di interessi che impedisca il mantenimento del ruolo di componente dell'Organismo stesso;
- la violazione degli obblighi di riservatezza in ordine alle notizie e informazioni acquisite nell'esercizio delle funzioni proprie dell'Organismo di Vigilanza;
- grave negligenza nell'espletamento delle attività di monitoraggio e controllo proprie dell'Organismo di Vigilanza;
- per il componente legato alle Società del Gruppo da un rapporto di lavoro subordinato, l'avvio di un procedimento disciplinare per fatti da cui possa derivare la sanzione del licenziamento.

Qualora la revoca avvenga senza giusta causa, il componente revocato potrà chiedere di essere immediatamente reintegrato in carica.

Costituisce invece causa di decadenza dell'Organismo di Vigilanza:

- l'accertamento di un grave inadempimento da parte dell'Organismo di Vigilanza nello svolgimento dei propri compiti, da identificarsi nelle già richiamate ipotesi di giusta causa di revoca del singolo componente;
- la sentenza di condanna della Fondazione, anche non divenuta irrevocabile, ovvero una sentenza di patteggiamento, ove risulti dagli atti l'omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

Il componente può recedere in ogni momento dall'incarico con preavviso scritto di almeno 30 giorni, da comunicarsi al Presidente del Consiglio di Amministrazione a mezzo di raccomandata A.R., che riferirà in Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza provvede a disciplinare in autonomia le regole per il proprio funzionamento in un apposito Regolamento, in particolare definendo le modalità operative per l'espletamento delle funzioni ad esso rimesse. Il Regolamento e le sue successive modifiche sono trasmessi per conoscenza al Consiglio di Amministrazione.

3.2. POTERI E FUNZIONI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

All'Organismo di Vigilanza sono affidati i seguenti compiti:

- vigilare sulla diffusione all'interno della Fondazione della conoscenza, della comprensione e dell'osservanza del Modello;
- vigilare sull'osservanza del Modello da parte dei Destinatari;
- vigilare sulla validità ed adeguatezza del Modello, con particolare riferimento ai comportamenti riscontrati in ambito aziendale;
- verificare l'effettiva capacità del Modello di prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto;
- vigilare sull'attuazione e sull'osservanza del Modello nell'ambito delle aree di attività potenzialmente a rischio di reato;
- segnalare alla Fondazione l'opportunità di aggiornare il Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento in relazione a mutate condizioni aziendali e/o normative.

Nello svolgimento di dette attività, l'Organismo provvederà ai seguenti adempimenti:

- coordinarsi e collaborare con le funzioni aziendali (anche attraverso apposite riunioni) per il miglior monitoraggio delle attività aziendali identificate nel Modello come aree a rischio reato;
- verificare l'istituzione e il funzionamento/operatività dello specifico/i canale/i informativo/i "dedicato/i" (es. indirizzo di posta elettronica, numero verde o di fax), diretto/i a facilitare il flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'Organismo;
- effettuare verifiche mirate su determinate operazioni/iniziative o su atti specifici, posti in essere nell'ambito delle aree di attività aziendale individuate a potenziale rischio di reato, anche con il supporto delle funzioni aziendali a ciò preposte;
- verificare l'effettivo svolgimento delle iniziative di informazione e formazione sul Modello intraprese dalla Fondazione, supportando la Fondazione – su richiesta – nella verifica della relativa adeguatezza;
- segnalare immediatamente, al Consiglio di Amministrazione, eventuali violazioni del Modello ritenute fondate, da parte degli Amministratori della Fondazione, ovvero di figure apicali della stessa, in quest'ultimo caso informandone anche la Funzione *Human Resources* di MSD Italia;
- segnalare immediatamente al Revisore Unico eventuali violazioni del Modello, ritenute fondate, da parte dell'intero Consiglio di Amministrazione.

Ai fini dello svolgimento degli adempimenti sopra elencati, l'Organismo è dotato dei poteri di seguito indicati:

- emanare disposizioni e ordini di servizio intesi a regolare le proprie attività e predisporre e aggiornare l'elenco delle informazioni che devono pervenirgli dalle funzioni aziendali;
- accedere, senza autorizzazioni preventive, a ogni documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni allo stesso attribuite dal D.Lgs. 231/2001;
- disporre che il personale cui è stata affidata la gestione delle attività della Fondazione, e in ogni caso tutti i Destinatari, forniscano tempestivamente le informazioni, i dati e/o le notizie loro richieste per individuare aspetti connessi alle varie attività aziendali, rilevanti ai sensi del Modello, e per la verifica dell'effettiva attuazione dello stesso;
- ricorrere a consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di verifica e controllo ovvero di aggiornamento del Modello.

Il Consiglio di Amministrazione della Fondazione assegna all'Organismo di Vigilanza un *budget* di spesa annuale nell'importo proposto dall'Organismo stesso e, in ogni caso, adeguato rispetto alle funzioni ad esso rimesse. L'Organismo delibera in autonomia le spese da sostenere nel rispetto dei poteri di firma aziendali. Le spese eccedenti il *budget*, sono consentite esclusivamente per fronteggiare situazioni eccezionali ed urgenti e dovranno essere autorizzate direttamente dal Consiglio di Amministrazione senza ritardo.

3.3. REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Al fine di garantire la piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle relative funzioni, l'Organismo di Vigilanza comunica direttamente con il Consiglio di Amministrazione della Fondazione.

Segnatamente, l'Organismo di Vigilanza riferisce lo stato di fatto sull'attuazione del Modello e gli esiti dell'attività di vigilanza svolta nelle seguenti modalità:

- periodicamente, al Presidente del Consiglio di Amministrazione, per garantire un costante allineamento con il vertice aziendale in merito alle attività svolte;
- con cadenza annuale, nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Revisore Unico, attraverso una relazione scritta, nella quale sono illustrate le attività di

  monitoraggio svolte dall'Organismo stesso, le criticità emerse e gli eventuali interventi correttivi o migliorativi opportuni per l'implementazione del Modello;
- occasionalmente nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Revisore Unico, attraverso una relazione scritta, al verificarsi di circostanze particolari;
- occasionalmente, nei confronti del Revisore Unico, ove ne ravvisi la necessità, in relazione a presunte violazioni poste in essere dai vertici aziendali o dai componenti del Consiglio di Amministrazione, potendo ricevere dal Revisore Unico richieste di informazioni o di chiarimenti in merito alla suddette presunte violazioni.

L'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in qualsiasi momento sia dal Consiglio di Amministrazione che dal Revisore Unico e, a sua volta, potrà richiedere a tali organi di essere sentito qualora ravvisi l'opportunità di riferire su questioni inerenti al funzionamento e l'efficace attuazione del Modello, o in relazione a situazioni specifiche.

A garanzia di un corretto ed efficace flusso informativo, nonché al fine di un completo e corretto esercizio dei propri compiti, l'Organismo ha inoltre facoltà di richiedere chiarimenti o informazioni direttamente ai soggetti con le principali responsabilità operative.

3.4. FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Il D.Lgs. 231/2001 (in particolare all'art. 6, 2° comma lettera d) enuncia, tra le esigenze che il Modello deve soddisfare, l'istituzione di specifici obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza da parte del personale cui è stata affidata la gestione delle attività della Fondazione, diretti a consentire all'Organismo stesso lo svolgimento delle proprie attività di vigilanza e di verifica.

A tale proposito devono essere comunicate all'Organismo di Vigilanza le seguenti informazioni:

- su base periodica, dati, notizie e documenti, previamente identificati dall'Organismo di Vigilanza, e da quest'ultimo formalmente richiesti al personale che svolge le attività di gestione della Fondazione (c.d. flussi informativi), secondo le modalità e le tempistiche definite dall'Organismo medesimo;
- nell'ambito delle attività di verifica dell'Organismo di Vigilanza, ogni informazione, dato, notizia e documento ritenuto utile e/o necessario per lo svolgimento di dette verifiche, previamente identificati dall'Organismo e formalmente richiesti al personale che svolge le attività di gestione della Fondazione;
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, anche amministrativa, che vedano il coinvolgimento della Società o di suoi apicali, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al D.lgs. 231/2001, fatti salvi gli obblighi di riservatezza e segretezza legalmente imposti;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per reati ricompresi nel D.lgs. 231/2001 e posti presuntivamente in essere nello svolgimento delle mansioni lavorative;

- modifiche nel sistema delle deleghe e delle procure, modifiche statutarie o dell'organigramma aziendale e di quello della sicurezza sul lavoro;
- esiti delle eventuali azioni intraprese a seguito di segnalazione scritta dell'Organismo di Vigilanza di accertata violazione del Modello, l'avvenuta irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione del Modello, nonché i provvedimenti di archiviazione con le relative motivazioni;
- visite ispettive di Autorità Pubbliche (es.: Agenzia Entrate, Agenzia Dogane, INPS, etc.) avvenute nel periodo con evidenza di eventuali rilievi/prescrizioni (da verbali relativi);
- segnalazioni / eventi occorsi in materia di contraffazione, alterazioni di marchi o segni distintivi;
- infortuni gravi (omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime, in ogni caso qualsiasi infortunio con prognosi superiore ai 40 giorni) occorsi a dipendenti, collaboratori di Fondazione MSD, e più genericamente a tutti coloro che abbiano accesso alle strutture della Società.

L'Organismo ha definito una apposita procedura e un prospetto di sintesi di tutti i flussi "ad hoc" e periodici e ha stabilito le modalità di trasmissione di tali informazioni, dandone comunicazione alle direzioni/funzioni tenute al relativo invio.
L'omesso invio di informazioni all'Organismo di Vigilanza integra violazione del presente Modello. Tutte le informazioni, la documentazione, ivi compresa la reportistica prevista dal Modello, e i flussi informativi raccolti dall'Organismo di Vigilanza – e allo stesso pervenuti - nell'espletamento dei propri compiti istituzionali, devono essere custoditi a cura dell'Organismo in un apposito archivio istituito presso la sede del Società e conservate per dieci anni.

Fondazione MSD Italia ha attivato i più opportuni canali di comunicazione al fine di permettere l'inoltro dei flussi informativi.

In particolare, è possibile inoltrare i flussi informativi, oltre che nelle modalità stabilite da apposita procedura (Procedura Flussi), anche tramite apposita casella di posta elettronica: (ODV231FondazioneMSD@pec.it), nonché tramite posta interna indirizzata alla cortese attenzione della Funzione Legal & Compliance, presso MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano 151 – 00189 – Roma.

3.5. LE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Le segnalazioni, anche in forma anonima, devono essere effettuate dai Destinatari del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs 231/01 a tutela dell'integrità della Società qualora, in ragione delle funzioni svolte siano venuti a conoscenza, di condotte illecite, rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/01 e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o violazioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Organizzazione ex D. Lgs. 231/01 della Società.

In particolare, devono essere oggetto di segnalazione all'Organismo di Vigilanza:

- le notizie relative alla commissione o alla potenziale commissione di reati o di atti idonei alla realizzazione degli stessi;
- le violazioni, acclarate e/o presunte, delle prescrizioni del Modello;
- i comportamenti non in linea con l'assetto organizzativo definito, con l'architettura dei poteri o con le regole procedurali interne (es. procedure, istruzioni operative, linee guida, policy, circolari).

Il segnalante è tenuto a indicare tutti gli elementi utili ai fini dell'accertamento della fondatezza dei fatti riportati. Le segnalazioni relative a condotte illecite devono essere infatti circostanziate e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti.

Tali segnalazioni rientrano nell'alveo delle disposizioni normative previste in materia di *whistleblowing*, con particolare riferimento alla tutela del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione.

In particolare, è vietato porre in essere atti di ritorsione o discriminazione, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante (o *whistleblower*) per motivi collegati direttamente o indirettamente alla segnalazione, in ossequio alle disposizioni normative di cui all'art. 6[4], comma 2-bis, del D.lgs. 231/2001.

A tal fine la Società ha istituito un canale alternativo dedicato ODV231FondazioneMSD@pec.it

Tali modalità di trasmissione delle segnalazioni sono volte a garantire la massima riservatezza dei segnalanti, l'accesso è riservato al solo componente dell'Organismo.

L'Organismo di Vigilanza valuta le segnalazioni pervenutegli, anche in forma anonima, determina le iniziative da intraprendere anche convocando, qualora lo ritenga opportuno, il segnalante per ottenere maggiori informazioni, e il presunto autore della violazione, dando, inoltre, luogo a tutti gli accertamenti e le indagini che siano necessarie per appurare la fondatezza della segnalazione.

Accertata la fondatezza della segnalazione, l'Organismo di Vigilanza ne dà immediata comunicazione al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale. Per le violazioni del Modello, poste in essere dal personale dipendente, l'Organismo di Vigilanza ne dà immediata comunicazione per iscritto anche alla funzione aziendale competente per l'avvio delle conseguenti azioni disciplinari.

L'OdV, nel corso dell'attività di indagine, successive al flusso di 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 impongano diversamente) e contrastando, al contempo, ogni forma di ricorso a segnalazioni manifestamente infondate o animate da intenti diffamatori.

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

Si chiarisce, in conformità alle disposizioni vigenti, che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è da ritenersi nullo, come allo stesso modo sono nulli il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata

---

[4] L'articolo 6 del D.lgs. 231/01 è stato da ultimo modificato dalla Legge 30 novembre 2017, n. 179 "*Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*" che ha introdotto 3 nuovi commi:
All'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:
"2-bis. I modelli di cui alla lettera a) del comma 1 prevedono:
a) uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
b) almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
c) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
d) nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.
2-ter. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2-bis può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.
2-quater. Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa".

nei suoi confronti.

L'onere della prova grava sul datore di lavoro, il quale dovrà dimostrare che, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

Eventuali violazioni delle misure a tutela del whistleblower o segnalazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave saranno sanzionate in conformità alle disposizioni di cui al successivo capitolo 4 "Sistema Sanzionatorio".

4. SISTEMA SANZIONATORIO

La definizione di un sistema sanzionatorio, applicabile in caso di violazione delle disposizioni del presente Modello, costituisce condizione necessaria per garantire l'efficace attuazione del Modello stesso, nonché presupposto imprescindibile per consentire alla Fondazione di beneficiare dell'esimente dalla responsabilità amministrativa.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'instaurazione e dagli esiti di un procedimento penale eventualmente avviato nei casi in cui la violazione integri un'ipotesi di reato rilevante ai sensi del D.Lgs. 231/2001. Le sanzioni comminabili sono diversificate in ragione della natura del rapporto tra l'autore della violazione e la Fondazione, nonché del rilievo e gravità della violazione commessa e del ruolo e responsabilità dell'autore.

In generale, le violazioni possono essere ricondotte ai seguenti comportamenti e classificate come segue:

a) comportamenti che integrano una mancata attuazione colposa delle prescrizioni del Modello, ivi comprese direttive, procedure o istruzioni aziendali;

b) comportamenti che integrano una trasgressione dolosa delle prescrizioni del Modello, tale da compromettere il rapporto di fiducia tra l'autore e la Fondazione in quanto preordinata in modo univoco a commettere un reato.

Il procedimento sanzionatorio è in ogni caso rimesso alla funzione e/o agli organi societari competenti.

Alla data di approvazione del presente Modello, la Fondazione non ha dipendenti. In caso di successiva assunzione di personale, saranno applicabili le misure disciplinari previste nei seguenti paragrafi 4.1 e 4.2.

Inoltre, la Fondazione, in adempimento della Legge 30 novembre 2017, n. 179, contempla apposite sanzioni:

a) nei confronti di chi effettua qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o comunque penalizzazione, anche indiretta, nei confronti delle persone oggetto di segnalazioni e, soprattutto, dei segnalanti;

b) nei confronti del segnalante che abbia dolosamente effettuato una segnalazione che, in seguito agli opportuni accertamenti, si rivela infondata ovvero abbia effettuato tale segnalazione infondata con colpa grave;

c) nei confronti di chi violi le misure poste a tutela della riservatezza dell'identità dei soggetti che abbiano effettuato segnalazioni circostanziate relative a condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto.

La Fondazione prevede, inoltre, una specifica attività di vigilanza da parte dell'OdV sul rispetto del divieto di qualsiasi tipologia di atti ritorsivi o discriminatori (quali demansionamenti o licenziamenti)[5] attuati, direttamente o indirettamente, nei confronti dell'autore della segnalazione stessa[6] .

- ***Sanzioni per il personale dipendente***

In relazione al personale che svolge le attività di gestione, la Fondazione deve rispettare i limiti di cui all'art. 7 della Legge 300/1970 (Statuto dei lavoratori) e le previsioni

[5] Art.2 *quater* D. lgs. 231/01: "*Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'art. 2103 c.c., nonché, qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa*".

[6] *È possibile denunciare eventuali misure discriminatorie all'Ispettorato Nazionale del Lavoro da parte: (i) del segnalante; (ii) dell'organizzazione sindacale indicata dall'autore della segnalazione.*

contenute nel *Contratto collettivo nazionale di lavoro per gli addetti all'industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori ceramica, abrasivi, lubrificanti e GPL* (di seguito solo "**CCNL del settore chimico-farmaceutico**"), sia con riguardo alle sanzioni comminabili che alle modalità di esercizio del potere disciplinare.

L'inosservanza delle disposizioni del Modello, e di tutta la documentazione che di esso forma parte, costituisce inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro *ex* art. 2104 cod. civ. e illecito disciplinare.

Più in particolare, l'adozione, da parte del personale che svolge le attività di gestione della Fondazione, di un comportamento qualificabile, in base a quanto indicato al comma precedente, come illecito disciplinare, costituisce inoltre violazione dell'obbligo del lavoratore di eseguire con la massima diligenza i compiti allo stesso affidati, attenendosi alle direttive della Fondazione, così come previsto dal vigente **CCNL del settore chimico-farmaceutico**.

Al personale che svolge le attività di gestione della Fondazione possono essere comminate le seguenti sanzioni:

i) richiamo verbale;

ii) ammonizione scritta;

iii) multa in misura non eccedente l'importo di tre ore della normale retribuzione;

iv) sospensione dal lavoro e dalla retribuzione per un periodo massimo di tre giorni;

iv) licenziamento.

Al fine di evidenziare i criteri di correlazione tra le violazioni e i provvedimenti disciplinari si precisa che:

i) incorre nel provvedimento disciplinare del richiamo verbale il personale che svolge le attività di gestione della Fondazione che:

- violi, per mera negligenza, le procedure, le prescrizioni del Codice Etico o adotti, nello svolgimento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni contenute nel Modello, qualora la violazione non abbia rilevanza esterna;

ii) incorre nel provvedimento disciplinare dell'ammonizione scritta il personale che svolge le attività di gestione della Fondazione che:

- risulti recidivo, durante il biennio, nella commissione di infrazioni per le quali è applicabile il richiamo verbale;
- violi, per mera negligenza, le procedure, le prescrizioni del Codice Etico o adotti, nello svolgimento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni contenute nel Modello, qualora la violazione abbia rilevanza esterna;

iii) incorre nel provvedimento disciplinare della multa in misura non eccedente l'importo di tre ore della normale retribuzione, il personale che svolge le attività di gestione della Fondazione che:

- risulti recidivo, durante il biennio, nella commissione di infrazioni per le quali è applicabile l'ammonizione scritta;
- per il livello di responsabilità gerarchico o tecnico, o in presenza di circostanze aggravanti, leda l'efficacia del Modello con comportamenti quali:
    - l'inosservanza dell'obbligo di informativa all'Organismo di Vigilanza;
    - la reiterata inosservanza degli adempimenti previsti dalle prescrizioni indicate nel Modello, nell'ipotesi in cui riguardino

un procedimento o rapporto in cui è parte la Pubblica Amministrazione;

iv) incorre nel provvedimento disciplinare della sospensione dalla retribuzione e dal servizio per un massimo di tre giorni il personale che svolge le attività di gestione della Fondazione che:

- risulti recidivo, durante il biennio, nella commissione di infrazioni per le quali è applicabile la multa in misura non eccedente l'importo di tre ore della normale retribuzione;
- violi le disposizioni concernenti i poteri di firma e il sistema delle deleghe attribuite con riguardo ad atti e documenti rivolti alla Pubblica Amministrazione;
- effettui false o infondate segnalazioni inerenti alle violazioni del Modello e del Codice Etico;

v) incorre nel provvedimento disciplinare del licenziamento il personale che svolge le attività di gestione della Fondazione che:

- eluda fraudolentemente le prescrizioni del Modello attraverso un comportamento inequivocabilmente diretto alla commissione di uno dei reati ricompreso fra quelli previsti nel D.Lgs. 231/2001;
- violi il sistema di controllo interno attraverso la sottrazione, la distruzione o l'alterazione di documentazione, ovvero impedendo il controllo o l'accesso alle informazioni e alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l'Organismo di Vigilanza, in modo da impedire la trasparenza e verificabilità delle stesse.

La Fondazione non potrà adottare alcun provvedimento disciplinare nei confronti del personale che svolge le attività di gestione della Fondazione senza il rispetto delle procedure previste nel **CCNL del settore chimico-farmaceutico** per le singole fattispecie.

I principi di correlazione e proporzionalità tra la violazione commessa e la sanzione irrogata sono garantiti dal rispetto dei seguenti criteri:

- gravità della violazione commessa;
- mansione, ruolo, responsabilità e autonomia;
- prevedibilità dell'evento;
- intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza o imperizia;
- comportamento complessivo dell'autore della violazione, con riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari nei termini previsti dal CCNL del settore chimico-farmaceutico;
- altre particolari circostanze che caratterizzano la violazione.

L'esistenza di un sistema sanzionatorio connesso al mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Modello, e nella documentazione che di esso forma parte, deve essere necessariamente portato a conoscenza del personale che svolge le attività di gestione attraverso i mezzi ritenuti più idonei dalla Fondazione.

- ***Sanzioni per i lavoratori subordinati con la qualifica di dirigenti***

L'inosservanza - da parte del personale che svolge le attività di gestione della Fondazione con la qualifica di dirigente - delle disposizioni del Modello, e di tutta la documentazione che di esso forma parte, ivi inclusa la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza, e di controllo sui comportamenti dei propri collaboratori, determina l'applicazione delle sanzioni di cui

alla contrattazione collettiva per le altre categorie di dipendenti, nel rispetto degli artt. 2106, 2118 e 2119 cod. civ., nonché dell'art. 7 della Legge 300/1970.

In via generale, al personale dirigente possono essere comminate le seguenti sanzioni:

i) sospensione dal lavoro;

ii) risoluzione anticipata del rapporto di lavoro.

L'accertamento di eventuali violazioni, nonché dell'inadeguata vigilanza e della mancata tempestiva informazione all'Organismo di Vigilanza, potranno determinare a carico dei lavoratori con qualifica dirigenziale, la sospensione a titolo cautelare dalla prestazione lavorativa, fermo il diritto del dirigente alla retribuzione, nonché, sempre in via provvisoria e cautelare, per un periodo non superiore a tre mesi, l'assegnazione ad incarichi diversi nel rispetto dell'art. 2103 cod. civ. Nei casi di gravi violazioni, la Fondazione potrà procedere alla risoluzione anticipata del contratto di lavoro senza preavviso, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2119 cod. civ.

- ***Sanzioni per i collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza***

L'inosservanza - da parte dei collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali della Fondazione - delle disposizioni del Modello, ivi inclusa la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza determina, in conformità a quanto disciplinato nello specifico rapporto contrattuale, la risoluzione del relativo contratto, ferma restando la facoltà della Fondazione di richiedere il risarcimento dei danni subiti in conseguenza di detti comportamenti, inclusi i danni causati dall'applicazione delle misure sanzionatorie previste dal D.Lgs. 231/2001.

- ***Misure nei confronti degli Amministratori***

In caso di violazione accertata delle disposizioni del Modello, ivi incluse quelle della documentazione che di esso forma parte, da parte di uno o più Amministratori, l'Organismo di Vigilanza informa tempestivamente l'intero Consiglio di Amministrazione e il Revisore Unico, affinché provvedano ad assumere o promuovere le iniziative più opportune ed adeguate, in relazione alla gravità della violazione rilevata e conformemente ai poteri previsti dalla vigente normativa e dallo Statuto.

In particolare, in caso di violazione delle disposizioni del Modello, ivi incluse quelle della documentazione che di esso forma parte, ad opera di uno o più Amministratori, il Consiglio di Amministrazione potrà procedere direttamente, in base all'entità e gravità della violazione commessa, all'irrogazione della misura sanzionatoria del richiamo formale scritto ovvero della revoca, anche parziale, dei poteri delegati e delle procure conferite.

In caso di violazioni delle disposizioni del Modello, ivi incluse quelle della documentazione che di esso forma parte, ad opera di uno o più Amministratori, dirette in modo univoco ad agevolare o istigare la commissione di un reato rilevante ai sensi del D.Lgs. 231/2001, ovvero a commetterlo, le misure sanzionatorie dovranno essere adottate dall'Assemblea, su proposta del Consiglio di Amministrazione o del Revisore Unico.

In caso di violazione accertata delle disposizioni del Modello da parte dell'intero Consiglio di Amministrazione, ivi incluse della documentazione che di esso forma parte, l'Organismo di Vigilanza informa immediatamente il Revisore Unico, affinché provveda a promuovere le conseguenti iniziative.

- ***Misure nei confronti degli apicali***

In ogni caso, anche la violazione dello specifico obbligo di vigilanza sui sottoposti, gravante sui soggetti apicali, comporterà l'assunzione, da parte della Fondazione, delle misure sanzionatorie ritenute più opportune in relazione, da una parte, alla natura e gravità della violazione commessa e, dall'altra, alla qualifica dell'apicale che dovesse commettere la violazione.

5. DIFFUSIONE DEL MODELLO E FORMAZIONE

La Fondazione, consapevole dell'importanza che gli aspetti informativi e formativi assumono in una prospettiva di prevenzione, ha definito programmi di comunicazione e di formazione volti a garantire la divulgazione ai Destinatari dei principali contenuti del Decreto e degli obblighi dallo stesso derivanti, nonché delle prescrizioni del Modello.

Le attività di informazione e formazione nei confronti del personale, sono organizzate prevedendo diversi livelli di approfondimento in ragione del differente grado di coinvolgimento del personale nelle aree a rischio reato, e in relazione alle rispettive attribuzioni e responsabilità.

Con riguardo alla diffusione del Modello nel contesto aziendale, la Fondazione:

- invia una comunicazione a tutto il personale (interno e/o del Gruppo MSD) che svolge le attività di gestione della Fondazione, avente ad oggetto l'avvenuta adozione del presente Modello;
- pubblica il Modello sulla intranet aziendale (sezione "Team Site Compliance") e su qualsiasi altro strumento di comunicazione ritenuto idoneo;
- organizza attività formative dirette a diffondere la conoscenza del D.Lgs. 231/2001 e delle prescrizioni del Modello, nonché pianifica sessioni di formazione in occasione di aggiornamenti e/o modifiche del Modello, nelle modalità ritenute più idonee.

Per i Terzi Destinatari tenuti al rispetto del Modello, MSD mette a disposizione sul sito un estratto dello stesso.

Rispetto a tale ultimo aspetto, al fine di formalizzare l'impegno al rispetto dei principi del Modello nonché dei Protocolli ad esso connessi da parte di Terzi Destinatari, è previsto l'inserimento nel contratto di riferimento di una apposita clausola.

In ogni caso, l'attività di formazione finalizzata a diffondere la conoscenza del D.Lgs. 231/2001 e le prescrizioni del Modello, è differenziata nei contenuti e nelle modalità di divulgazione in funzione della qualifica dei Destinatari, del livello di rischio dell'area in cui gli stessi operano, e del fatto che gli stessi rivestano, o meno, funzioni di rappresentanza e gestione della Fondazione.

L'attività di formazione coinvolge tutte le risorse di volta in volta inserite nell'organizzazione aziendale. A tale proposito, le relative attività formative sono previste e concretamente effettuate, sia al momento dell'effettivo coinvolgimento nelle attività svolte dalla Fondazione, sia in occasione di eventuali mutamenti di mansioni, nonché a seguito di aggiornamenti e/o modifiche del Modello.

La Fondazione eroga formazione continua e obbligatoria, mediante i piani di formazione di MSD Italia, a tutto il personale coinvolto nell'ambito delle proprie attività, non solo in ambiti strettamente attinenti alla "*compliance* 231", ma anche con riguardo ad argomenti e tematiche comunque connessi con gli obiettivi di prevenzione del Decreto. A mero titolo di esempio, si richiamano, tra le molte iniziative, in particolare le seguenti:

- la formazione in aula (che si tiene per due volte nel corso dell'anno) sui principi del D.Lgs. 231/2001, sul Codice Etico aziendale e sul documento "*Our Values and Standards – Code of Conduct*" di Merck & Co., Inc., nonché sulle *policy* e procedure di gruppo in materia di rapporti con i funzionari pubblici e sui contenuti del "*Foreign Corruption Practice Act*";
- i *training on line* – richiesti da Merck & Co., Inc – aventi a specifico oggetto il "*Foreign Corruption Practice Act*", la Privacy e il Financial Stewardship.

La documentazione relativa alle attività di informazione e formazione è conservata dalla funzione *Legal & Compliance* di MSD Italia, disponibile per la relativa

consultazione dell'Organismo di Vigilanza e di chiunque sia autorizzato a prenderne visione.

L'Organismo di Vigilanza cura che le attività di formazione siano qualitativamente adeguate ed efficacemente attuate.

6. ADOZIONE E AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

L'adozione del Modello costituisce responsabilità del Consiglio di Amministrazione della Fondazione MSD.

Le successive modifiche e/o integrazioni del presente Modello sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione della Fondazione. Il Modello deve essere sempre aggiornato in caso di: i) novità normative rilevanti ai fini del Modello; ii) cambiamenti organizzativi significativi tali da impattare sui processi aziendali; iii) evidenze (ad esempio ad esito delle attività di audit) di presidi meritevoli di essere rafforzati.

Qualora si rendano necessarie modifiche al Modello di natura esclusivamente formale il Presidente della Fondazione, sentito l'Organismo di Vigilanza, può provvedervi autonomamente. Di tali modifiche è data successiva comunicazione all'intero Consiglio di Amministrazione.

Le modifiche delle procedure aziendali necessarie per l'attuazione del Modello avvengono ad opera delle Funzioni aziendali interessate. L'Organismo di Vigilanza è costantemente informato dell'aggiornamento e dell'implementazione delle nuove procedure operative e può esprimere parere sulle proposte di modifica. Qualora l'approvazione di nuove procedure aziendali dovesse rendere necessario procedere a modifiche al Modello, vi può procedere il Presidente della Fondazione, ferma ratifica del Consiglio di Amministrazione, nel corso della prima riunione utile.