

# ***Galapagos Biopharma Italy S.r.l***

**Modello di Organizzazione, Gestione e**

**Controllo**

**ex D. Lgs. 231/2001**

*Estratto*

Sede, Milano 14 Aprile 2021

# INDICE

<b>PARTE GENERALE</b>	<b>4</b>
<b>1. LA NORMATIVA</b>	<b>5</b>
1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231	5
1.2. I REATI	6
1.3 REATI COMMESSI ALL'ESTERO	13
1.4. LE SANZIONI PREVISTE	14
1.5. DELITTI TENTATI	16
1.6. LA COLPEVOLEZZA DELL'ENTE	17
1.7 LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA	18
<b>2. IL MODELLO</b>	<b>19</b>
2.1 SCOPO DEL MODELLO	19
2.2 RISCHIO ACCETTABILE	20
2.3 FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO	20
2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO	23
2.6 STRUTTURA E CARATTERISTICHE DEL MODELLO	24
2.7 MODELLO E CODICE ETICO	25
<b>3. ATTIVITÀ E PROCESSI AZIENDALI A POTENZIALE "RISCHIO-REATO"</b>	<b>26</b>
<b>4. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO</b>	<b>26</b>
<b>5. ORGANISMO DI VIGILANZA</b>	<b>26</b>
5.1 IDENTIFICAZIONE E NOMINA	26
<b>7. FLUSSI INFORMATIVI VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO</b>	<b>27</b>
7.1 OBBLIGHI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA	27
7.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI E VALUTAZIONI DELLE SEGNALAZIONI	29
7.3 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI	30
<b>8. SISTEMA DISCIPLINARE</b>	<b>30</b>
8.1 PRINCIPI GENERALI	30
8.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI COLLABORATORI ESTERNI, OCCASIONALI E TERZE PARTI	30
8.7 GARANZIE INERENTI IL SISTEMA DI SEGNALAZIONE (WHISTLEBLOWING)	31

**CRONISTORIA**

<b>Versione</b>	<b>Approvato in data</b>	<b>Descrizione delle modifiche</b>
Prima edizione	14/04/2021	La prima emissione è stata approvata con delibera del Consiglio di Amministrazione ai sensi dell'articolo 2475, comma 4, del Codice Civile

# **Parte Generale**

## 1. LA NORMATIVA

### 1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231

Il Decreto Legislativo n. 231/2001, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000 n. 300, riguarda la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica delineandone i principi generali e i criteri di attribuzione.

Tale decreto intende adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali:

- 1) Convenzione di Bruxelles del 26/07/95 in materia di tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea;
- 2) Convenzione del 26/05/97 sulla lotta alla corruzione di funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri;
- 3) Convenzione OCSE del 17/12/97 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Il Decreto ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc.) per i reati elencati nel Decreto e commessi nel loro interesse o vantaggio. La responsabilità dell'ente si aggiunge a quella della persona fisica, che ha commesso materialmente il reato.

L'art. 5 del suddetto decreto ritiene l'ente responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

- a) da persone fisiche che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso<sup>1</sup>;
- b) da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra<sup>2</sup>.

Gli elementi costitutivi dell'interesse e del vantaggio dell'ente, contemplati nell'art. 5, quali criteri di ascrizione dell'illecito amministrativo dipendente da reato, hanno valenza alternativa e significati diversi. L'interesse esprime la direzione finalistica della condotta delittuosa della persona fisica, verificabile in una prospettiva *ex ante* ("a monte" dell'evento): l'interesse attiene al tipo di attività che viene realizzata e deve, pertanto, trovare una perfetta incidenza nella idoneità della condotta a cagionare un beneficio per l'Ente, senza richiedere che l'utilità venga effettivamente conseguita. Il vantaggio è il

---

<sup>1</sup> A titolo esemplificativo, si considerano rientranti in questa categoria i soggetti posti in posizione apicale, vale a dire il Presidente, gli Amministratori, i Direttori Generali, il Direttore di una filiale o di una divisione, nonché l'amministratore di fatto o il socio unico che si occupa della gestione.

<sup>2</sup> Devono considerarsi "sottoposti" agli apicali, tutti i soggetti aventi un rapporto funzionale con l'ente. Pertanto, oltre ai lavoratori subordinati, rientrano in questa categoria, anche i soggetti che intrattengono con la Società un rapporto di agenzia o rappresentanza commerciale, ovvero altri rapporti di collaborazione coordinata e continuativa prevalentemente personale e senza il vincolo della subordinazione (lavoro a progetto, lavoro somministrato, inserimento, tirocinio estivo di orientamento), ovvero qualsiasi altro rapporto contemplato dall'art. 409 del codice di procedura civile, nonché i prestatori di lavoro occasionali.

risultato materiale dell'azione delittuosa e assume quindi connotati oggettivi potendo essere conseguito dall'Ente, anche quando la persona fisica non abbia agito nel suo interesse ed è dunque verificabile solo *ex post*.

L'inclusione all'interno dei reati-presupposto di quelli in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 *septies* del decreto 231) e dei reati ambientali (art. 25 *undecies*), ha posto un problema di compatibilità logica tra la non volontà dell'evento, tipica degli illeciti colposi, e il finalismo sotteso al concetto di "interesse" dell'ente.

Sul punto, le Sezioni Unite della Cassazione nella sentenza n. 38343 del 24.4.2014 emessa *"nell'ambito del processo per i fatti tragici della Thyssen"*, hanno chiarito che *"nei reati colposi di evento i concetti di interesse e vantaggio devono necessariamente essere riferiti alla condotta e non all'esito antiggiuridico"*. Viene chiarito che tale soluzione *"non determina alcuna difficoltà di carattere logico: è ben possibile che una condotta caratterizzata dalla violazione della disciplina cautelare e quindi colposa sia posta in essere nell'interesse dell'ente o determini comunque il conseguimento di un vantaggio. [...] Tale soluzione interpretativa [...] si limita ad adattare l'originario criterio d'imputazione al mutato quadro di riferimento, senza che i criteri d'iscrizione ne siano alterati. L'adeguamento riguarda solo l'oggetto della valutazione che, coglie non più l'evento bensì solo la condotta, in conformità alla diversa conformazione dell'illecito. [...] È ben possibile che l'agente violi consapevolmente la cautela, o addirittura preveda l'evento che ne può derivare, pur senza volerlo, per corrispondere ad istanze funzionali a strategie dell'ente"*.

L'ente non risponde se le persone indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

La previsione della responsabilità amministrativa coinvolge materialmente nella punizione degli illeciti il patrimonio degli enti e quindi gli interessi economici dei soci. Tra le sanzioni, quelle certamente più gravose per l'ente sono rappresentate dalle misure interdittive, quali la sospensione o revoca di licenze e concessioni, il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, l'interdizione dall'esercizio dell'attività, l'esclusione o revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

## **1.2. I REATI**

Quanto ai reati cui si applica la disciplina in esame, si tratta attualmente delle seguenti tipologie: (a) reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e contro il patrimonio dello Stato o di altro Ente Pubblico o dell'Unione Europea, (b) reati in tema di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, (c) reati in materia societaria (ivi compresi i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati), (d) reati con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico, (e) reati relativi alle pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, (f) reati contro la personalità individuale, (g) reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato, (h) delitti commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, (i) ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (j) reati transnazionali, (k) delitti informatici e di trattamento illecito di dati, (l) delitti in materia di violazione del diritto di autore, (m) delitti contro l'industria e commercio, (n) delitti di

criminalità organizzata, (o) delitti contro l'amministrazione della giustizia, (p) reati ambientali, (q) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero, (r) delitti in tema di razzismo e xenofobia, (s) reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, (t) reati tributari, (u) reati di contrabbando.

Nello specifico i reati, dettagliati nell'allegato 1, cui si applica la disciplina sono i seguenti:

a) REATI COMMESSI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E CONTRO IL PATRIMONIO DELLO STATO O DI ALTRO ENTE PUBBLICO O DELL'UNIONE EUROPEA (ARTT. 24 E 25):

- 1) malversazione a danno dello Stato o *di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 2) indebita percezione di erogazioni in danno dello Stato o *di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 3) frode nelle pubbliche forniture *in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 4) truffa in danno dello Stato, o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
- 5) truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche *in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 6) frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
- 7) frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;
- 8) peculato mediante profitto dell'errore altrui *in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea*;
- 9) concussione;
- 10) corruzione per l'esercizio della funzione;
- 11) corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio;
- 12) corruzione in atti giudiziari;
- 13) induzione indebita a dare o promettere utilità;
- 14) corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;
- 15) istigazione alla corruzione;
- 16) peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione 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;
- 17) abuso d'ufficio *in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea*;
- 18) traffico di influenze illecite.

b) FALSITÀ IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO (ART. 25-BIS):

- 1) falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate;
- 2) alterazione di monete;

- 3) spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate;
- 4) spendita di monete falsificate ricevute in buona fede;
- 5) falsificazioni di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati;
- 6) contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo;
- 7) fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata;
- 8) uso di valori di bollo contraffatti o alterati;
- 9) contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni;
- 10) introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi.

**c) REATI SOCIETARI (ART. 25- TER):**

- 1) false comunicazioni sociali;
- 2) false comunicazioni sociali delle società quotate;
- 3) false comunicazioni sociali di lieve entità;
- 4) falso in prospetto<sup>3</sup>;
- 5) impedito controllo<sup>4</sup>;
- 6) formazione fittizia del capitale;
- 7) indebita restituzione dei conferimenti;
- 8) illegale ripartizione degli utili e delle riserve;
- 9) illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante;
- 10) operazioni in pregiudizio dei creditori;
- 11) indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori;
- 12) illecita influenza sull'assemblea;
- 13) aggio;
- 14) ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza;
- 15) omessa comunicazione del conflitto di interessi;
- 16) corruzione tra privati;
- 17) istigazione alla corruzione tra privati.

---

<sup>3</sup> L'art. 34 della Legge 28 dicembre 2005 n. 262 (recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari ed anche nota come "Legge sul risparmio") ha inserito la fattispecie del falso in prospetto nel novero dei reati previsti dal D. Lgs. 58/98 (TUF), nel dettaglio all'art. 173-*bis*, abrogando, al contempo, l'art. 2623 c.c.

La conseguenza della suddetta abrogazione sembrerebbe coincidere con la fuoriuscita dell'illecito di falso in prospetto dal novero dei c.d. reati presupposto e, dunque, con il conseguente venir meno della responsabilità amministrativa dell'ente.

Questa parrebbe essere la tesi accolta dalla maggioritaria dottrina; tuttavia, riteniamo opportuno dare rilevanza a tale reato, sul presupposto di orientamento, seppur minoritario, il quale ritiene che, nonostante la trasposizione della fattispecie nel TUF, il falso in prospetto continui a rilevare al fine dell'insorgenza della responsabilità dell'ente.

<sup>4</sup> L'articolo 37, comma 35 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha modificato l'articolo 2625, primo comma, del codice civile escludendo la revisione dal novero delle attività di cui la norma sanziona l'impedimento da parte degli amministratori; l'impedito controllo da parte dei revisori è ad oggi disciplinato dall'art. 29 D. Lgs. 39/2010, il quale prevede che "1. i componenti dell'organo di amministrazione che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di revisione legale sono puniti con l'ammenda fino a 75.000 euro. 2. Se la condotta di cui al comma 1 ha cagionato un danno ai soci o a terzi, si applica la pena dell'ammenda fino a 75.000 euro e dell'arresto fino a 18 mesi, 3. Nel caso di revisione legale di enti di interesse pubblico, le pene di cui ai commi 1 e 2 sono raddoppiate. 4. Si procede d'ufficio".



Per quanto riguarda il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione si segnala che l'art. 37, comma 34 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha abrogato l'articolo 2624 c.c. (falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione). Il D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha introdotto al contempo l'art. 27, che prevede la fattispecie di "falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale"; la nuova fattispecie risulta di più ampia applicazione rispetto alla precedente, in quanto disciplina altresì l'ipotesi di reato da parte del revisore di un ente di interesse pubblico. Tuttavia, in base a quanto stabilito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione penale con la pronuncia n. 34476/2011, il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non rientra nel novero dei reati di cui al D. Lgs. 231/01 in quanto questo richiama espressamente l'art. 2624 c.c. il quale è stato formalmente abrogato. Pertanto, in ottemperanza al principio di legalità stabilito dallo stesso art. 2 del D. Lgs. 231/01, non essendo stato modificato l'art. 25-ter del Decreto nel richiamo espresso all'art. 2624 c.c., in base a quanto deciso dalla Corte deve ritenersi che il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non sia sussistente ai sensi della responsabilità amministrativa delle imprese.

- d) REATI CON FINALITÀ DI TERRORISMO E DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO (ART. 25-*QUATER*)
  
- e) PRATICHE DI MUTILAZIONE DEGLI ORGANI GENITALI FEMMINILI (ART. 25 *QUATER.1*)
  
- f) REATI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE (ART. 25-*QUINQUIES*):
  - 1) riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù;
  - 2) prostituzione minorile;
  - 3) pornografia minorile;
  - 4) detenzione di materiale pornografico;
  - 5) pornografia virtuale;
  - 6) iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile;
  - 7) tratta di persone;
  - 8) acquisto e alienazione di schiavi;
  - 9) intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro;
  - 10) adescamento di minorenni.
  
- g) REATI DI ABUSO DI INFORMAZIONI PRIVILEGIATE E DI MANIPOLAZIONE DI MERCATO (ART. 25-*SEXIES*)
  
- h) OMICIDIO COLPOSO E LESIONI PERSONALI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME, COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (ART. 25-*SEPTIES*)

i) RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÈ AUTORICICLAGGIO (ART. 25-*OCTIES*)

j) REATI TRANSAZIONALI (L. 146/2006, ART. 10):

- 1) associazione per delinquere;
- 2) associazione di tipo mafioso;
- 3) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 4) associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- 5) disposizioni contro le immigrazioni clandestine;
- 6) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- 7) favoreggiamento personale.

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

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

k) DELITTI INFORMATICI E DI TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI (ART. 24-*BIS*):

- 1) accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
- 2) intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
- 3) installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche;
- 4) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici;
- 5) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da un altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità;
- 6) danneggiamento di sistemi informatici e telematici;
- 7) danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità;
- 8) detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici;
- 9) diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
- 10) falsità relativamente a documenti informatici;
- 11) frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica;

- 12) omessa comunicazione o comunicazione non veritiera di informazioni, dati, elementi di fatto rilevanti in materia di perimetro di sicurezza cibernetica nazionale.

l) DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI AUTORE (ART. 25 – *NOVIES*):

- 1) delitti in violazione della legge a protezione del diritto di autore e degli altri diritti connessi al suo esercizio.

m) DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA ED IL COMMERCIO (ART. 25 – *BIS.1*):

- 1) turbata libertà dell'industria e del commercio;
- 2) illecita concorrenza con minaccia o violenza;
- 3) frodi contro le industrie nazionali;
- 4) frode nell'esercizio del commercio;
- 5) vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine;
- 6) vendita di prodotti industriali con segni mendaci;
- 7) fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale;
- 8) contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari.

n) DELITTI DI CRIMINALITA' ORGANIZZATA (ART. 24 – *TER*):

- 1) associazione per delinquere (*anche finalizzata alla riduzione o al mantenimento in schiavitù, alla tratta di persone, al traffico di organi prelevati da persona vivente, all'acquisto e alienazione di schiavi ed ai reati concernenti le violazioni delle disposizioni sull'immigrazione clandestina e in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*);
- 2) associazioni di tipo mafioso, anche straniere;
- 3) scambio elettorale politico-mafioso;
- 4) sequestro di persona a scopo di estorsione;
- 5) associazione per delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- 6) illegale fabbricazione ed il traffico di armi da guerra, o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine, nonché armi comuni da sparo.

o) DELITTI CONTRO L'AMMINISTRAZIONE DELLA GIUSTIZIA (ART. 25 – *DECIES*):

- 1) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.

p) REATI AMBIENTALI (ART. 25 – *UNDECIES*):

- 1) uccisione o possesso di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette;
- 2) danneggiamento di habitat all'interno di un sito protetto;
- 3) inquinamento ambientale;
- 4) disastro ambientale;
- 5) delitti colposi contro l'ambiente;
- 6) traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività;
- 7) circostanze aggravanti (delitti di associazione a delinquere anche di tipo mafioso e straniero in materia ambientale);
- 8) illeciti scarichi di acque reflue;
- 9) attività di gestione di rifiuti non autorizzata;
- 10) violazioni in materia di bonifica dei siti;
- 11) violazioni in tema di comunicazione, tenuti registri obbligatori e formulari ambientali;
- 12) traffico illecito di rifiuti;
- 13) attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti;
- 14) superamento valori limite di emissione e di qualità dell'aria;
- 15) violazioni in tema di importazione, esportazione e commercio delle specie animali e vegetali protette;
- 16) violazioni delle misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente;
- 17) inquinamento doloso o colposo provocato dai natanti.

q) DELITTI IN MATERIA DI IMMIGRAZIONE E CONDIZIONE DELLO STRANIERO (ART. 25 - *DUODECIES*):

- 1) impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- 2) procurato ingresso illecito e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina.

r) DELITTI IN MATERIA DI RAZZISMO E XENOFOBIA (ART. 25 - *TERDECIES*):

- 1) propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa.

s) REATI DI FRODE IN COMPETIZIONI SPORTIVE, ESERCIZIO ABUSIVO DI GIOCO O DI SCOMMESSA E GIOCHI D'AZZARDO ESERCITATI A MEZZO DI APPARECCHI VIETATI (ART. 25 - *QUATERDECIES*):

- 1) Frode in competizioni sportive;
- 2) Esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa.

t) REATI TRIBUTARI (ART. 25 – *QUINQUIESDECIES*):

- 1) dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- 2) dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
- 3) dichiarazione infedele *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;*
- 4) omessa dichiarazione *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;*
- 5) emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- 6) occultamento o distruzione di documenti contabili;
- 7) indebita compensazione *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;*
- 8) sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte.

u) CONTRABBANDO (ART. 25 – SEXIESDECIES)<sup>5</sup>:

- 1) contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali;
- 2) contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine;
- 3) contrabbando nel movimento marittimo delle merci;
- 4) contrabbando nel movimento delle merci per via aerea;
- 5) contrabbando nelle zone extra-doganali;
- 6) contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali;
- 7) contrabbando nei depositi doganali;
- 8) contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione;
- 9) contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti;
- 10) contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea;
- 11) altri casi di contrabbando;
- 12) circostanze aggravanti del contrabbando;
- 13) contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 14) circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 15) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 16) contravvenzioni ex artt. dal 302 al 321 del Titolo VII Capo II del TULD (Testo Unico della Legge Doganale).

v) INOSSERVANZA DELLE SANZIONI INTERDITTIVE (ART.23).

### **1.3 REATI COMMESSI ALL'ESTERO**

---

<sup>5</sup> Per i suddetti reati (e contravvenzioni), le violazioni costituiscono reato (quindi anche ai sensi del D.Lgs.231/01) quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a € 10.000 ai sensi dell'art. 1 comma 4, D. Lgs. 15 gennaio 2016, n.8, oltre che nelle ipotesi aggravate punite con la pena detentiva, da ritenersi fattispecie autonome di reato, ai sensi dell'art. 1, comma 2 D. Lgs. citato).

Secondo l'art. 4 del D. Lgs. 231/2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - contemplati dallo stesso D. Lgs. 231/2001 - commessi all'estero. La Relazione illustrativa al D. Lgs. 231/2001 sottolinea la necessità di non lasciare sfornita di sanzione una situazione criminologica di frequente verifica, anche al fine di evitare facili elusioni dell'intero impianto normativo in oggetto.

I presupposti (previsti dalla norma ovvero desumibili dal complesso del D. Lgs. 231/2001) su cui si fonda la responsabilità dell'ente per reati commessi all'estero sono:

- a) il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D. Lgs. 231/2001;
- b) l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- c) l'ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. Tale rinvio è da coordinare con le previsioni degli articoli da 24 a 25-*sexiesdecies* del D. Lgs. 231/2001, sicché - anche in ossequio al principio di legalità di cui all'art. 2 del D. Lgs. 231/2001 - a fronte della serie di reati menzionati dagli artt. 7-10 c.p., la società potrà rispondere soltanto di quelli per i quali la sua responsabilità sia prevista da una disposizione legislativa ad hoc;
- d) l'ente può rispondere nei casi in cui nei suoi confronti non proceda lo Stato nel quale è stato commesso il fatto;
- e) nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso.

#### **1.4. LE SANZIONI PREVISTE**

Le sanzioni previste per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato sono:

- 1) sanzioni pecuniarie;
- 2) sanzioni interdittive;
- 3) confisca;
- 4) pubblicazione della sentenza.

##### 1) Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie hanno natura amministrativa e si applicano sempre, anche nel caso in cui la persona giuridica ripari alle conseguenze derivanti dal reato.

La commisurazione della sanzione dipende da un duplice criterio:

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

In concreto, le sanzioni pecuniarie potranno oscillare tra un minimo di € 25.822,84 (riducibili, ai sensi dell'art. 12 del Decreto, sino alla metà) ed un massimo di € 1.549.370,69. Il giudice determina il numero delle quote tenendo conto:

- a) della gravità del fatto;
- b) del grado della responsabilità dell'ente;
- c) dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.

## 2) Le sanzioni interdittive

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

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

Tale categoria di sanzioni ricomprende le seguenti misure:

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

Nell'ipotesi di pluralità di reati, si applica la sanzione prevista per quello più grave.

La durata dell'interdizione è generalmente temporanea (da un minimo di 3 mesi ad un massimo di 7 anni), ad esclusione di alcuni casi tassativi, nei quali la temporaneità dell'interdizione è sostituita dalla definitività della medesima. A titolo esemplificativo:

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

Si segnala, inoltre, la possibile prosecuzione dell'attività dell'ente (in luogo dell'irrogazione della sanzione) da parte di un commissario nominato dal giudice ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 231/2001, quando ricorre una delle seguenti condizioni:

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

## 3) La confisca

È una sanzione obbligatoria, principale e generale da disporsi con la sentenza di condanna (art. 19 del Decreto) e consiste nella confisca, da parte dell'Autorità Giudiziaria, del prezzo o del profitto generati dal reato, ad esclusione della parte di esso che può essere restituita al danneggiato.

Se la confisca del prodotto o del profitto del reato non è possibile, vengono confiscate somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

In realtà il Decreto prevede altre forme di ablazione patrimoniale, pur in assenza di sentenza di condanna. La prima ipotesi è contemplata dall'art. 6 comma 5 che prevede la confisca obbligatoria del profitto che l'ente ha tratto dal reato anche nel caso in cui l'ente non sia ritenuto responsabile, in virtù della prova liberatoria fornita, dell'illecito amministrativo dipendente dal reato commesso da soggetti in posizione apicale; in tal caso, la confisca ha funzione di compensazione, necessaria per ristabilire l'equilibrio economico alterato dal reato-presupposto e carattere preventivo cioè neutralizza ogni rischio oggettivo connesso alla ricaduta del profitto nella sfera dell'ente.

L'art. 15, comma 4 prevede altresì la confisca del profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività dell'impresa allorché questa sia disposta da parte del commissario giudiziale e in luogo dell'applicazione della sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente quando ricorrono i requisiti previsti (l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può causare un grave pregiudizio alla collettività o l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare gravi ripercussioni sull'occupazione).

Infine, l'art. 23 prevede la confisca del profitto derivato all'ente dalla prosecuzione dell'attività quale sanzione principale in violazione degli obblighi e dei divieti imposti allo stesso attraverso una sanzione o una misura cautelare interdittiva.

#### 4) La pubblicazione della sentenza di condanna

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

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

### **1.5. DELITTI TENTATI**

L'art. 26 del D.Lgs. 231/2001 prevede espressamente che nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel Capo I del D. Lgs. 231/2001, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di tempo) sono ridotte da un terzo alla metà, mentre è esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

In riferimento ai reati tributari (di cui all'art. 25-quinquiesdecies del D. Lgs. 231/2001), sebbene secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D.Lgs. n. 74/2000, la condotta illecita non assuma rilevanza penale a solo livello di tentativo, con il recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), rilevano quali illeciti presupposto della colpevolezza dell'ente le condotte di cui agli artt. 2, 3 e 4 del D.Lgs. n.74/2000 anche se realizzati nella forma tentata, solo se ricorrono le seguenti quattro condizioni:

- a) l'evasione deve avere ad oggetto un importo qualificato,
- b) l'evasione deve avere ad oggetto la sola imposta sul valore aggiunto,
- c) deve trattarsi di fatti transnazionali che interessino più stati dell'Unione europea,



- d) il fatto contestato non deve integrare il reato previsto dall'articolo 8 D.Lgs. 74 del 2000.

## 1.6. LA COLPEVOLEZZA DELL'ENTE

Gli articoli 6 e 7 del D. Lgs. 231/2001 prevedono i criteri di imputazione soggettiva dell'illecito all'ente. Tali criteri differiscono in base alla funzione svolta dall'autore del reato. Se si tratta di persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, si presume la responsabilità dell'ente, a meno che esso dimostri che:

- 1) l'organo dirigente abbia adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, **modelli di organizzazione, gestione e controllo** idonei a prevenire la realizzazione di reati della specie di quello verificatosi;
- 2) il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei modelli, di curare il loro aggiornamento sia stato affidato a un **organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo**;
- 3) le persone abbiano commesso il reato eludendo **fraudolentemente** i modelli di organizzazione e di gestione;
- 4) non vi sia stata omessa o insufficiente **vigilanza** da parte dell'organismo di controllo.

La responsabilità dell'ente è presunta qualora l'illecito sia commesso da una persona fisica che ricopre posizioni di vertice o responsabilità; ricade di conseguenza sull'ente l'onere di dimostrare la sua estraneità ai fatti. Viceversa, la responsabilità dell'ente è da dimostrare nel caso in cui chi ha commesso l'illecito non ricopra funzioni apicali all'interno del sistema organizzativo aziendale; l'onere della prova ricade in tal caso sull'organo accusatorio.

Se il reato è stato commesso da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali, l'ente è responsabile se l'accusa riesce a dimostrare che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. Tali obblighi si presumono osservati qualora l'ente, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

In relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati i modelli devono rispondere alle seguenti esigenze (art. 6 comma 2 del D. Lgs.231/2001):

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;

- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introdurre un sistema disciplinare, idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

L'art. 6 del Decreto dispone, infine, che i modelli di organizzazione e di gestione possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti da associazioni rappresentative di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia, il quale, di concerto con i Ministeri competenti, potrà formulare osservazioni sull'idoneità dei modelli volti a prevenire i reati.

### **1.7 LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA**

A seguito dei numerosi interventi legislativi che hanno esteso l'ambito applicativo della responsabilità amministrativa ad ulteriori fattispecie di reato, Confindustria ha provveduto ad aggiornare le Linee Guida per la costruzione dei modelli organizzativi. Nel marzo 2014 la versione aggiornata delle Linee Guida (che sostituisce le precedenti versioni, approvate nel 2004 e nel 2008) è stata trasmessa al Ministero della Giustizia.

Il 21 luglio 2014 il Ministero della Giustizia ha comunicato la conclusione del procedimento di esame della nuova versione delle Linee Guida con l'approvazione delle stesse.

I punti fondamentali che le Linee Guida individuano nella costruzione dei Modelli possono essere così schematizzati:

- attività di individuazione delle **aree di rischio**, volta a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un **sistema di controllo** in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli. Le componenti più rilevanti del sistema di controllo ideato da Confindustria sono:
  - codice etico;
  - sistema organizzativo;
  - procedure manuali ed informatiche;
  - poteri autorizzativi e di firma;
  - sistemi di controllo integrato e di gestione;
  - comunicazione al personale e sua formazione.

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

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del codice etico e delle procedure/protocolli previsti dal modello;
- individuazione dei requisiti dell'organismo di vigilanza, riassumibili in:
  - autonomia e indipendenza;

- professionalità;
- continuità di azione.
- previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie;
- obblighi di informazione dell'organismo di controllo.

Il mancato rispetto di punti specifici delle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della Società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle Linee Guida di Confindustria, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

Si sottolinea inoltre la natura dinamica delle Linee Guida emanate da Confindustria, le quali, nel tempo, potranno subire aggiornamenti e revisioni di cui si dovrà tener conto in sede di analisi.

Inoltre, in considerazione delle specificità del settore farmaceutico, si sono tenute in considerazione anche le linee guida di Farindustria, emanate nel mese di marzo 2009 e successivamente aggiornate nel mese di aprile 2014. Farindustria, anche in considerazione di quanto specificato all'interno del "documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica", ha infatti provveduto ad emanare un proprio documento per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/01.

In tale documento è specificato che le disposizioni in esso contenute non interferiscono con l'autonomia organizzativa delle singole imprese, che resta preservata, e che in ogni caso, per la parte generale, è necessario ispirarsi alle linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione gestione e controllo sviluppate da Confindustria e sopra richiamate.

Si ritiene opportuno sottolineare che, come per le Linee Guida emanate da Confindustria, anche le disposizioni di Farindustria di cui sopra potranno subire aggiornamenti e revisioni di cui si dovrà tener conto in sede di analisi.

## **2. IL MODELLO**

### **2.1 SCOPO DEL MODELLO**

Lo scopo del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (in seguito anche "Modello") è la costruzione di un sistema strutturato ed organico di procedure ed attività di controllo che abbia l'obiettivo di prevenire i reati di cui al D. Lgs. 231/2001, mediante l'individuazione delle attività esposte a rischio di reato e la loro conseguente proceduralizzazione.

Attraverso l'adozione del Modello, Galapagos Biopharma Italy si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- fissare i valori dell'etica ed il rispetto della legalità;
- determinare nei destinatari del Modello la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irrogabili alla Società;

- ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate da Galapagos Biopharma Italy, in quanto le stesse (anche nel caso in cui la Società fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici ai quali intende attenersi nell'esercizio dell'attività aziendale;
- consentire alla Società, grazie ad un'azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

## **2.2 RISCHIO ACCETTABILE**

Un concetto critico nella costruzione del Modello è quello di rischio accettabile. Infatti, ai fini dell'applicazione delle norme del decreto è importante definire una soglia che permetta di porre un limite alla quantità e qualità degli strumenti di prevenzione da introdurre per inibire la commissione del reato. In relazione al rischio di commissione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001, la soglia di accettabilità è rappresentata da un sistema preventivo tale da non poter essere aggirato se non intenzionalmente, ovvero, ai fini dell'esclusione di responsabilità amministrativa dell'ente, le persone che hanno commesso il reato devono aver agito eludendo fraudolentemente il Modello ed i controlli adottati.

## **2.3 FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO**

Il processo di definizione del Modello si articola nelle fasi di seguito descritte:

### 1) Preliminare analisi del contesto aziendale

Tale fase ha avuto come obiettivo il preventivo esame, tramite analisi documentale ed interviste con i soggetti informati nell'ambito della struttura aziendale, dell'organizzazione e delle attività svolte dalle varie Funzioni, nonché dei processi aziendali nei quali le attività sono articolate.

### 2) Individuazione delle aree di attività e dei processi aziendali a "rischio reato"

Attraverso la sopra citata analisi preliminare del contesto aziendale, sono state identificate:

- le aree di attività "sensibili" alla commissione dei reati, vale a dire le attività nel cui ambito possono ipoteticamente crearsi le occasioni per la realizzazione dei comportamenti illeciti previsti dal Decreto,
- i processi "strumentali" alla realizzazione dei reati di cui al Decreto, vale a dire i processi nel cui ambito, in linea di principio, potrebbero crearsi le condizioni e/o gli strumenti per commettere reati.

L'analisi, riportata nella "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali" di cui all'allegato 2, ha interessato sia le attività sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui agli artt. 24 e 25 del Decreto (reati contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro Ente pubblico o dell'Unione Europea), sia le attività

sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui all'art. 24-*bis* (reati informatici), sia le attività sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui all'art.25-*ter* del Decreto (c.d. reati societari, compreso il reato di "corruzione – e istigazione alla corruzione tra privati"), sia i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro di cui all'art. 25-*septies*, dei delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio di cui all'art. 25-*octies*, di alcuni dei reati in materia di violazione del diritto di autore di cui all'art. 25-*novies*, dei reati contro l'amministrazione della giustizia di cui all'art. 25-*decies*, di alcuni dei reati ambientali di cui all'art. 25-*undecies*, della fattispecie di cui all'art. 25-*duodecies* e dei reati tributari di cui all'art. 25-*quinquiesdecies*.

I reati di falsità in strumenti e segni di riconoscimento di cui all'art. 25-*bis*, i reati relativi a delitti contro l'industria ed il commercio di cui all'art.25-bis.1, i reati di terrorismo di cui all'art. 25-*quater*, i reati contro la personalità individuale di cui all'art. 25-*quinquies* e 25-*quater.1*, i reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato di cui all'art 25-*sexies*, i reati transnazionali, i reati di criminalità organizzata (con l'esclusione dell'associazione a delinquere ex art. 416 c.p.),i reati in tema di razzismo e xenofobia di cui all'art. 25-*terdecies* , i reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati di cui all'art. 25-*quaterdecies*, i reati di contrabbando di cui all'art. 25-*sexiesdecies* e alcuni dei reati di cui alle categorie del precedente paragrafo non riportati nell'allegato 2 sono stati analizzati in sede di mappatura delle attività e dei processi strumentali. Tuttavia, dopo un'attenta valutazione preliminare, supportata dall'ampio ciclo di interviste e verifica documentale in azienda, rispetto ad essi non sono state individuate specifiche occasioni di realizzazione del reato in quanto, pur non potendosi escludere del tutto la loro astratta verificabilità, la loro realizzazione in concreto è inverosimile, sia in considerazione della realtà operativa della Società, sia in considerazione degli elementi necessari alla realizzazione dei reati in questione (con particolare riferimento per alcuni di essi all'elemento psicologico del reato).

Per quanto attiene al reato di associazione per delinquere, ex art. 416 c.p., l'analisi si è concentrata sui profili di riconducibilità di detta fattispecie ai reati presi in considerazione nell'ambito della mappatura delle attività e dei processi strumentali.

In sostanza, pur non potendosi escludere del tutto il richiamo dell'associazione per delinquere anche per fattispecie di reato differenti rispetto a quelle oggetto di mappatura, l'analisi svolta ha portato a considerare in termini prioritari, nel rispetto del principio di rischio accettabile e di cost-effectiveness dei processi di controllo interno, i profili propri delle attività tipiche della realtà operativa della Società.

Pertanto, ferme restando le fattispecie di reato individuate in mappatura rispetto alle singole attività e ai processi sensibili e fermi restando i protocolli di controllo identificati nell'ambito del presente Modello (sviluppati nel rispetto del principio di tassatività dei reati presupposto), il reato di cui all'art. 416 c.p. viene considerato in base alla natura "associativa" con cui la manifestazione delittuosa delle fattispecie presupposto identificate in mappatura può trovare realizzazione. In concreto viene preso in considerazione il fatto che il delitto fine possa essere ipoteticamente commesso o anche solo pianificato da tre o più soggetti nell'ambito dell'organizzazione o al di fuori del perimetro della stessa (ad es.

nei rapporti con fornitori o partner commerciali). A seguito del recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), sempre limitatamente alle fattispecie di reato già individuate in mappatura, tale accezione si considera comprensiva anche dei casi di perseguimento di finalità illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione Europea.

Per quanto attiene al reato di "autoriciclaggio" introdotto dalla L. 186/2014 sub art. 25-octies del D. Lgs. 231/01, l'analisi, alla luce del rigoroso rispetto dei principi espressi dall'art. 2 e 3 del D. Lgs. 231/01, con particolare riferimento alla tassatività delle fattispecie presupposto, è stata condotta secondo due profili:

- considerando il reato di autoriciclaggio come modalità con cui potrebbero essere impiegati, sostituiti o trasferiti, nell'ambito dell'attività economico-imprenditoriale della Società, il denaro, i beni o altre utilità provenienti da reati non colposi che già costituiscono fattispecie presupposto ai fini del D. Lgs. 231/01 oggetto di mappatura nell'analisi del rischio. In concreto, il reato di autoriciclaggio può essere considerato in tal senso come reato "strumentale" alle fattispecie presupposto di natura non-colposa già identificate in mappatura. Secondo questo profilo, i protocolli di controllo del reato "fonte" dell'autoriciclaggio, con esclusivo riferimento alle categorie di reato che rientrano nell'elenco delle fattispecie presupposto ai sensi del D. Lgs. 231/01, sono quelli stabiliti nella parte speciale del modello per ogni macro-categoria di reato;
- considerando, inoltre, l'autoriciclaggio con attenzione al momento consumativo del reato stesso, con particolare riferimento alla clausola modale della norma che evidenzia, affinché si realizzi il reato di autoriciclaggio, la necessità di condotte volte ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro, beni o altre utilità derivanti dalla commissione di un qualsiasi delitto non colposo (quindi anche di quelli non oggetto di mappatura). Secondo questo profilo le analisi si sono concentrate sulla tracciabilità dei flussi finanziari e di tesoreria, essendo questi i processi in cui è concretamente ipotizzabile la condotta di ostacolo concreto all'identificazione della provenienza delittuosa, con particolare ma non esclusivo riferimento ai flussi connessi a operazioni di natura non ordinaria, quali fusioni, acquisizioni, cessioni di rami d'azienda, finanziamenti soci o intercompany, investimenti e gestioni dell'asset e degli investimenti, ecc. Rispetto a tale profilo, sono stati integrati gli ulteriori principi comportamentali e i protocolli generali indicati nel capitolo 4.1.4 della parte speciale.

Per le aree di attività ed i processi strumentali sensibili identificati, sono state individuate le potenziali fattispecie di rischio-reato, le possibili modalità di realizzazione delle stesse, le Funzioni ed i soggetti (dipendenti e non) normalmente coinvolti.

Con riferimento ai reati di cui all'art. 25 – *septies* del D. Lgs. 231/01 (omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime di cui agli artt. 589 e 590 comma III c.p.), vista la specificità tecnica dei singoli adempimenti in materia di sicurezza e salute sul lavoro richiesti dal D. Lgs. 81/08, le variabili d'analisi sopra esposte non sono state applicate e per tali aree si rimanda alle valutazioni di rischio esplicitate nel Documento di Valutazione dei Rischi adottato ai sensi del D. Lgs. 81/08.

Con riferimento al reato di cui all'art. 346 *bis* del c.p. (traffico di influenze illecite), in

considerazione del fatto che la Suprema Corte ha altresì chiarito che *"il reato di cui all'art. 346 bis c.p. punisce un comportamento propedeutico alla commissione di un'eventuale corruzione ... fermo restando che il denaro, l'utilità patrimoniale devono essere rivolti a chi è chiamato ad esercitare l'influenza e non al soggetto che esercita la pubblica funzione"* (cfr. sentenza Cass. Pen., Sez. VI, n. 4113/2016) e che quindi tale fattispecie è prodromica alla eventuale e successiva realizzazione dei reati di cui agli art. 319 e 319-ter c.p., alle variabili d'analisi sopra esposte è stato inserito ad integrazione delle occasioni ed i profili di rischio propri della corruzione/istigazione alla corruzione.

### 3) Disegno del Modello

A seguito delle attività sopra descritte, Galapagos Biopharma Italy ha ritenuto opportuno definire i principi di funzionamento ed i "protocolli" di riferimento del Modello Organizzativo che intende attuare, tenendo presenti:

- le prescrizioni del Decreto,
- il Codice Etico ("Code of Business Conduct and Ethics") (allegato 4)
- le Linee Guida elaborate in materia da Confindustria;
- il Codice Deontologico Farmindustria;
- il Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica di Farmindustria;
- le Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo Ex D.Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico di Farmindustria.

Resta inteso che l'eventuale scelta di non adeguare il Modello ad alcune indicazioni di cui alle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della Società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle relative Linee Guida, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

Il rispetto del Codice Deontologico, delle Linee Guida e l'obbligo di certificazione, previsti da Farmindustria, rappresentano uno strumento a beneficio della prevenzione della realizzazione degli illeciti penali nell'ambito delle attività sensibili in quanto rappresentano l'impegno formale della società farmaceutica ad operare secondo trasparenti norme comportamentali oltre che al rispetto delle specifiche leggi vigenti. La regolamentazione del Codice ha il fine di garantire l'osservanza dei principi di concorrenza, dei principi democratici, il rispetto di una competizione leale e la difesa di una buona immagine. Il Codice infine stabilisce delle direttive comportamentali interne rivolte a tutti i collaboratori aziendali che sono responsabili verso la Società, sul piano etico e professionale, del loro comportamento nell'esercizio delle attività caratteristiche e che sono state individuate come particolarmente sensibili nel Modello (informazione scientifica, partecipazione a convegni/congressi, collaborazioni con il mondo scientifico, sperimentazioni).

## **2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO**

Galapagos Biopharma Italy è una società farmaceutica appartenente al Gruppo Galapagos con quartier generale in Belgio, società di biotecnologie specializzata nella produzione di

farmaci innovativi che possano migliorare lo stile di vita di pazienti con malattie croniche, con particolare focus su quelle reumatologiche.

La Società è sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, a tutela della propria posizione ed immagine, delle aspettative dei propri azionisti e del lavoro dei propri dipendenti ed è consapevole dell'importanza di dotarsi di un sistema di controllo interno idoneo a prevenire la commissione di comportamenti illeciti da parte dei propri amministratori, dipendenti, collaboratori, rappresentanti, partner ed agenti.

Tale iniziativa è stata assunta nella convinzione che l'adozione del Modello possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione e formazione etica di tutti coloro che operano in nome e per conto della società, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto stesso.

Sebbene l'adozione del Modello sia prevista dalla legge come facoltativa e non obbligatoria, Galapagos Biopharma Italy, in conformità con l'art. 6, comma 1, lettera a) del D. Lgs. 231/2001 che richiede che il Modello sia un "atto di emanazione dell'organo dirigente", ha adottato il presente Modello con delibera del Consiglio di Amministrazione del 14/04/2021. Galapagos Biopharma Italy ha istituito l'Organismo di Vigilanza con il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di curarne l'aggiornamento.

Con l'adozione formale del Modello questo diviene regola imperativa per la Società, per i componenti degli Organi societari (intendendosi per tali il Consiglio di Amministrazione della Società e i relativi componenti), per i dipendenti e per chiunque operi a qualunque titolo per conto o nell'interesse della Società medesima (collaboratori, consulenti, fornitori, partner, ...).

L'adozione e l'efficace attuazione di tale sistema consentono alla Società di beneficiare dell'esonero di responsabilità previsto dal D. Lgs. 231/2001 e di ridurre il rischio di eventi pregiudizievoli entro livelli accettabili intervenendo direttamente sulla probabilità che l'evento si verifichi e sull'impatto dello stesso.

*OMISSIS*

## **2.6 STRUTTURA E CARATTERISTICHE DEL MODELLO**

Il presente Modello, costruito tenendo conto delle Linee Guida emanate da Confindustria, è costituito da:

- una "Parte Generale", che descrive la normativa rilevante e le regole generali di funzionamento del Modello e dell'Organismo di Vigilanza;
- una "Parte Speciale", focalizzata sulle aree di attività ed i processi strumentali ritenuti "sensibili", le norme di comportamento e gli altri strumenti di controllo ritenuti rilevanti in relazione ai reati da prevenire e assetti organizzativi.

La Società si impegna a progettare e realizzare il Modello, ad adeguarlo costantemente ai cambiamenti del contesto interno ed esterno e garantisce la sua osservanza e il suo



funzionamento applicando metodologie specifiche, adottando le modalità operative ritenute ogni volta più appropriate e rispettando principi inderogabili di controllo.

Il Modello si inserisce nel più ampio sistema di organizzazione e controllo già esistente in Società e che intende integrare con i seguenti elementi qualificanti:

- la mappatura delle attività e dei processi aziendali "sensibili" rispetto alla commissione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 da sottoporre ad analisi e monitoraggio periodico (Parte Speciale - allegato 2);
- le regole di comportamento, ricomprese anche nel Codice Etico adottato da Galapagos Biopharma Italy ("Code of Business Conduct and Ethics") a cui la Società si è conformata, finalizzate ad impedire il verificarsi dei reati previsti nel D. Lgs. 231/2001;
- l'attribuzione ad un Organismo di Vigilanza (di seguito OdV) della Società dei compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello;
- i flussi informativi nei confronti dell'OdV;
- il sistema sanzionatorio idoneo a garantire l'efficace attuazione del Modello, contenente le disposizioni disciplinari applicabili in caso di mancato rispetto delle misure indicate nel Modello medesimo;
- la verifica e documentazione di ogni operazione rilevante;
- il rispetto del principio della separazione delle funzioni, garantito dalla presenza di un sistema di attribuzione dei poteri che definisce limiti precisi al potere decisionale delle persone e garantisce la separazione tra chi propone e chi autorizza, tra chi esegue e chi controlla e, conseguentemente, l'assenza in azienda di soggetti con potere assoluto ed incondizionato su un intero processo;
- la definizione di poteri autorizzativi coerenti con le responsabilità assegnate;
- una disponibilità a favore dell'OdV di risorse aziendali di numero e valore adeguato e proporzionato ai risultati attesi e ragionevolmente ottenibili;
- le regole e le responsabilità per l'adozione, l'implementazione e le successive modifiche o integrazioni del Modello (aggiornamento del Modello), nonché per la verifica nel continuo del funzionamento e dell'efficacia del Modello medesimo;
- l'attività di sensibilizzazione, informazione e divulgazione a tutti i livelli aziendali e ai destinatari esterni delle regole comportamentali e delle procedure istituite.
- l'attività di sensibilizzazione e informazione ai destinatari esterni in relazione al rispetto dei principi normativi di cui al Decreto.

## **2.7 MODELLO E CODICE ETICO**

Galapagos Biopharma Italy intende improntare lo svolgimento dell'attività, il perseguimento dello scopo sociale e la crescita della Società al rispetto, non solo delle leggi e dei regolamenti vigenti, ma anche di principi etici condivisi. A tale fine, Galapagos Biopharma Italy si è dotata di un Codice Etico ("Code of Business Conduct and Ethics"), volto a definire una serie di principi di "deontologia aziendale" che la Società riconosce come propri e dei quali esige l'osservanza da parte degli Organi societari, dei propri dipendenti e di tutti coloro che cooperano a qualunque titolo al perseguimento dei fini aziendali.

Il Codice Etico ha una portata di carattere generale e rappresenta uno strumento adottato in via autonoma da parte di Galapagos Biopharma Italy, anche se richiama principi di

comportamento rilevanti ai fini del Modello.

### **3. ATTIVITÀ E PROCESSI AZIENDALI A POTENZIALE "RISCHIO-REATO"**

A seguito delle analisi preliminari del contesto aziendale, sono state individuate le attività nell'ambito delle quali, in linea di principio, potrebbero essere commessi i reati previsti dal Decreto (cosiddette attività "sensibili"), nonché i processi aziendali nel cui ambito, sempre in linea di principio, potrebbero crearsi le condizioni o gli strumenti per la commissione di alcune tipologie di reati (cosiddetti processi "strumentali").

In particolare, le analisi hanno riguardato: a) i reati contro la Pubblica Amministrazione e contro il Patrimonio; b) i delitti informatici; c) i delitti di criminalità organizzata; d) i reati societari (ivi compreso il reato di "corruzione e istigazione alla corruzione tra privati"); e) i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro; f) i delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio; g) alcuni dei delitti in materia di violazione del diritto di autore; h) i delitti contro l'amministrazione della giustizia; i) reati ambientali; l) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero; m) reati tributari.

*OMISSIS*

### **4. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO**

*OMISSIS*

## **5. Organismo di Vigilanza**

### **5.1 IDENTIFICAZIONE E NOMINA**

Il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento è affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (art. 6, 1, *b*) del D. Lgs. 231/2001), denominato Organismo di Vigilanza (in seguito anche "O.d.V.").

L'Organismo di Vigilanza deve svolgere attività specialistiche che presuppongano la conoscenza di strumenti e tecniche ad hoc e deve essere caratterizzato da continuità d'azione.

Non può esser individuato nel Consiglio di Amministrazione. Nel solo caso di enti di piccole dimensioni la funzione di Organismo di Vigilanza può essere svolta direttamente dall'organo dirigente (comma 4, art. 6 D.Lgs. 231/01).

Il Collegio Sindacale, laddove esistente, può svolgere le funzioni dell'Organismo di Vigilanza in base a quanto stabilito dal comma 4-bis art. 6 D. Lgs. 231/01, come integrato dal comma 12 dell'art. 14 della Legge n. 183 del 12.11.2011.

L'Organismo di Vigilanza svolge le sue funzioni al di fuori dei processi operativi della Società ed è svincolato da ogni rapporto gerarchico all'interno dell'organigramma aziendale.

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

*OMISSIS*

## **7. FLUSSI INFORMATIVI VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO**

### **7.1 OBBLIGHI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA**

Al fine di agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia e funzionamento del Modello, l'OdV è destinatario di:

- *informazioni* utili e necessarie allo svolgimento dei compiti di vigilanza affidati all'OdV stesso;
- *segnalazioni* relative a violazioni, presunte o effettive, del Modello e/o condotte illecite rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001, avvenute o in corso di esecuzione.

In ambito aziendale, i responsabili di Funzione di Galapagos Biopharma Italy devono comunicare all'Organismo di Vigilanza:

- su richiesta dello stesso OdV e con le modalità da questo definite, le informazioni e le attività di controllo svolte, a livello di propria area operativa, utili all'esercizio dell'attività dell'OdV in termini di verifica di osservanza, efficacia ed aggiornamento del presente Modello e da cui possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D.Lgs. 231/2001;
- su base periodica, le informazioni identificate nel presente Modello, nonché qualsiasi altra informazione identificata dall'Organismo e da questo richiesta alle singole strutture organizzative e manageriali di Galapagos Biopharma Italy attraverso direttive interne. Tali informazioni devono essere trasmesse nei tempi e nei modi che saranno definiti dall'Organismo medesimo;
- su base occasionale, ogni altra informazione, di qualsivoglia genere, proveniente anche da terzi ed attinente l'attuazione del Modello nelle aree di attività "sensibili" ed il rispetto delle previsioni del Decreto, che possano essere ritenute utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Organismo di Vigilanza.

Ai fini di una corretta ed efficace gestione dei flussi informativi nei confronti dell'OdV, la Società ha predisposto ed approvato un'apposita procedura organizzativa a cui si rimanda in quanto da considerarsi parte integrante del presente Modello.

Con riferimento alle segnalazioni di eventuali violazioni l'obbligo di informazione grava su tutto il personale che venga in possesso di notizie relative alla commissione dei reati o a comportamenti non in linea alle regole di condotta. Gli obblighi di segnalazione su base occasionale sono rivolti anche ai soggetti terzi che operano, a qualsiasi titolo, per conto o nell'interesse della Società nell'ambito delle attività aziendali a rischio e ai quali la Società provvede a dare adeguata informativa in merito al Modello adottato (secondo quanto definito al successivo paragrafo 7.2).

Il sistema di segnalazioni si integra e coordina con il sistema di *whistleblowing* previsto dal Codice Etico ("Code of Business Conduct and Ethics") del Gruppo.

Tutti i Destinatari (quali a mero titolo di esempio: Apicali, Sottoposti e terzi che operano nell'interesse o vantaggio della Società), hanno l'obbligo di presentare, a tutela dell'integrità della Società, segnalazioni circostanziate di eventuali condotte illecite, rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001, che in buona fede, sulla base della ragionevole convinzione fondata su elementi di fatto, ritengano essersi verificate o di violazioni del Modello di organizzazione e gestione adottato dalla Società, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte.

Le segnalazioni devono essere circostanziate e fondate su elementi di fatto, precise e concordanti.

Il Sistema di segnalazione whistleblowing è organizzato attraverso uno specifico processo descritto nella specifica procedura sui Flussi Informativi a cui si rimanda in quanto da considerarsi parte integrante del presente Modello.

I Destinatari Apicali hanno il divieto di porre in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

Nelle ipotesi di segnalazione o denuncia effettuate nelle forme e nei limiti di cui al presente Modello 231 e dettagliati dalla procedura in materia di whistleblowing, il perseguimento dell'interesse all'integrità delle amministrazioni pubbliche e private, nonché alla prevenzione e alla repressione delle malversazioni e degli atti illeciti, costituisce giusta causa di rivelazione di notizie coperte dall'obbligo di segreto di cui agli articoli 326, 622 e 623 del codice penale e all'articolo 2105 del codice civile (come previsto dalla legge vigente).

Quando notizie e documenti che sono comunicati all'organo deputato a riceverli dalla procedura whistleblowing siano oggetto di segreto aziendale, professionale o d'ufficio, costituisce comunque violazione del relativo obbligo di segreto la rivelazione con modalità eccedenti rispetto alle finalità dell'eliminazione dell'illecito e, in particolare, la rivelazione al di fuori del canale di comunicazione specificamente predisposto a tal fine.

Resta invece fermo l'obbligo di rispettare il segreto professionale e di ufficio per chi sia

venuto a conoscenza della notizia in ragione di un rapporto di consulenza professionale o di assistenza con la Società o gli organi e funzioni preposte alla gestione delle segnalazioni, le quali nel rispetto della vigente procedura whistleblowing (e nell'ambito della propria autonomia e indipendenza) abbiano chiesto pareri specialistici a supporto.

L'Organismo di Vigilanza potrà comunicare i dati oggetto di segreto all'Organo o Funzione aziendale depositaria dell'azione disciplinare, al fine di attivare il processo di accertamento e sanzionamento. I dati anagrafici del segnalante, salvo il caso di autorizzazione di quest'ultimo, possono essere comunicati alle Autorità inquirenti o, in caso di segnalazione palesemente infondata o diffamatoria, all'Organo o Funzione aziendale depositaria dell'azione disciplinare.

## **7.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI E VALUTAZIONI DELLE SEGNALAZIONI**

Con riferimento alle modalità di trasmissione delle segnalazioni, valgono le seguenti prescrizioni:

- le informazioni e segnalazioni da chiunque pervengano, comprese quelle attinenti ad ogni violazione o sospetto di violazione del Modello, dei suoi principi generali e dei principi sanciti nel Codice Etico, devono essere effettuate per iscritto, o a mezzo posta elettronica, anche in forma non anonima. L'Organismo agisce in modo da garantire gli autori delle segnalazioni contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione, o penalizzazione o qualsivoglia conseguenza derivante dalle stesse, assicurando loro la riservatezza circa la loro identità, fatti comunque salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di Galapagos Biopharma Italy o delle persone accusate erroneamente e/o in malafede;
- le informazioni e segnalazioni devono essere inviate ad opera dell'interessato direttamente all'Organismo di Vigilanza;
- l'Organismo valuta le segnalazioni ricevute e gli eventuali provvedimenti conseguenti a sua ragionevole discrezione e responsabilità ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione e adotta le misure eventualmente ritenute necessarie ai fini dell'adeguamento del Modello dando corso alle comunicazioni necessarie per l'applicazione delle eventuali sanzioni. Deve motivare per iscritto le motivazioni delle decisioni ed eventuali rifiuti di procedere ad una indagine interna. Gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto dal sistema sanzionatorio di cui al successivo capitolo 8;
- tutti i soggetti destinatari degli obblighi informativi sono tenuti a collaborare con l'Organismo, al fine di consentire la raccolta di tutte le ulteriori informazioni ritenute necessarie dall'Organismo per una corretta e completa valutazione della segnalazione. La mancata collaborazione o la reticenza potranno essere considerate violazioni del Modello con le conseguenze previste anche in termini di sanzioni disciplinari.

Si ricorda che sull'Organismo di Vigilanza non incombe l'obbligo di agire ogni volta che venga fatta una segnalazione in quanto è rimessa alla sua discrezionalità e responsabilità la decisione di agire e attivarsi.

Omissis

### **7.3 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI**

Ogni informazione, segnalazione, report inviato all'Organismo è conservato da quest'ultimo in un apposito *data base* (informatico o cartaceo), accessibile, previa comunicazione, dal Consiglio di Amministrazione, sempreché l'OdV, valutate le circostanze del caso, non ritenga di dover momentaneamente negare l'accesso.

L'Organismo di Vigilanza definisce le regole e le modalità di accesso al *data base* nel rispetto della legislazione vigente in materia di riservatezza e protezione dei dati e, in particolare, in ottemperanza a quanto stabilito dalla Legge 179/2017.

## **8. SISTEMA DISCIPLINARE**

### **8.1 PRINCIPI GENERALI**

Ai sensi degli artt. 6, comma 2, lettera e), e 7, comma 4, lett. b) del D. Lgs. 231/2001, i modelli di organizzazione, gestione e controllo, la cui adozione ed attuazione (unitamente alle altre situazioni previste dai predetti articoli 6 e 7) costituisce condizione *sine qua non* per l'esenzione di responsabilità della Società in caso di commissione dei reati di cui al Decreto, possono ritenersi efficacemente attuati solo se prevedano un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in essi indicate.

Tale sistema disciplinare deve rivolgersi tanto ai lavoratori dipendenti quanto ai collaboratori e terzi che operino per conto della Società, prevedendo idonee sanzioni di carattere disciplinare in un caso, di carattere contrattuale/negoziale (es. risoluzione del contratto, cancellazione dall'elenco fornitori ecc.) nell'altro caso.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'avvio o dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto i modelli di organizzazione e le procedure interne costituiscono regole vincolanti per i destinatari, la violazione delle quali deve, al fine di ottemperare ai dettami del citato Decreto Legislativo, essere sanzionata indipendentemente dall'effettiva realizzazione di un reato o dalla punibilità dello stesso. I principi di tempestività e immediatezza della sanzione rendono non solo non doveroso ma anche sconsigliabile ritardare l'applicazione della sanzione disciplinare in attesa del giudizio penale.

*OMISSIS*

### **8.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI COLLABORATORI ESTERNI, OCCASIONALI E TERZE PARTI**

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

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

A tal fine è previsto, con particolare attenzione alle attività affidate a terzi in "outsourcing", l'inserimento nei contratti di specifiche clausole che diano atto almeno della conoscenza del Decreto da parte del terzo contraente, richiedano l'assunzione di un impegno da parte del terzo contraente e da parte dei dipendenti e collaboratori di questo ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo e ad adottare idonei sistemi di controllo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso) e che disciplinino le conseguenze in caso di violazione delle previsioni di cui alla clausola; ovvero una dichiarazione unilaterale di "certificazione" da parte del terzo o del collaboratore circa la conoscenza del Decreto e l'impegno a improntare la propria attività al rispetto delle previsioni di legge.

## **8.6 MISURE NEI CONFRONTI DEI COMPONENTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA**

*OMISSIS*

## **8.7 GARANZIE INERENTI IL SISTEMA DI SEGNALAZIONE (WHISTLEBLOWING)**

La violazione degli obblighi di riservatezza dei dati del segnalante è ritenuta alla stregua di una violazione del Modello 231 e sarà sanzionata ai sensi del sistema sanzionatorio e disciplinare di cui al Modello 231 aziendale.

Salvo quanto segue, si ricorda che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo e 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.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni 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.

E' altresì sanzionato il comportamento di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate. Tale comportamento sarà ritenuto alla stregua di una grave violazione del Modello 231 e del Codice Etico.

*OMISSIS*