

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ex D.LGS. 8 GIUGNO 2001, N. 231

approvato dal consiglio di Amministrazione
il 24 febbraio 2025

Fondazione Banco Farmaceutico ETS

Fondazione Banco Farmaceutico ETS

via Bessarione, 25 · 20139 Milano MI

Tel +39 02 70104315 · fax +39 02 700503735

info@bancofarmaceutico.org

www.bancofarmaceutico.org

P.IVA: 13168130964 - C.F.: 97503510154

SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO

CQY
CERTIQUALITY

UNI EN ISO 9001:2015

SOMMARIO

GLOSSARIO	4
LA FONDAZIONE	8
STRUTTURA DI GOVERNO E ORGANIZZATIVA	9
1. <i>Governance</i>	9
2. <i>La struttura organizzativa e il sistema dei controlli</i>	10
MODELLO DI GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E CONTROLLO - PARTE GENERALE	12
1. <i>Introduzione</i>	12
2. <i>I soggetti destinatari della disciplina del Decreto 231</i>	13
3. <i>I criteri di imputazione della responsabilità</i>	13
3.1. <i>I reati presupposto previsti dal Decreto 231</i>	13
3.2. <i>I concetti di “interesse” e “vantaggio” dell’ente</i>	14
3.3. <i>Gli autori dei reati presupposto</i>	14
4. <i>Le condizioni esimenti previste dagli artt. 6 e 7, Decreto 231</i>	15
5. <i>Il Modello di organizzazione, gestione e controllo</i>	15
5.1. <i>Il Modello di Banco Farmaceutico: le fasi della realizzazione</i>	16
5.2. <i>L’aggiornamento del Modello</i>	19
6. <i>Gli altri documenti correlati</i>	19
6.1. <i>Il Codice etico</i>	19
6.2. <i>Il Sistema disciplinare</i>	19
7. <i>L’Organismo di Vigilanza</i>	20
7.1. <i>Composizione e nomina dell’OdV</i>	20
7.2. <i>Cause di ineleggibilità, decadenza, sospensione o revoca</i>	21
7.3. <i>I poteri dell’Organismo di Vigilanza di Banco Farmaceutico</i>	21
7.4. <i>I flussi informativi che coinvolgono l’OdV</i>	22
8. <i>Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto 231</i>	23
8.1. <i>La sanzione pecuniaria</i>	24
8.2. <i>Le sanzioni interdittive</i>	24
8.3. <i>La confisca</i>	25
8.4. <i>La pubblicazione della sentenza di condanna</i>	25
9. <i>La formazione del personale</i>	25

10. *Whistleblowing*..... 25

GLOSSARIO

FBF o Fondazione o Banco Farmaceutico	Fondazione Banco Farmaceutico ETS
BFOnline	Piattaforma utilizzata per: (1) la raccolta dei nominativi delle Strutture Caritative; (2) la raccolta, la valutazione e la gestione del bisogno; (3) il monitoraggio delle attività di stoccaggio; (4) la tracciabilità dei farmaci raccolti durante lo svolgimento delle attività <i>core</i> della Fondazione
Associazioni locali senza scopo di lucro o Associazioni locali	Enti (anche stranieri) senza scopo di lucro che hanno ottenuto la qualifica di “Aderenti” alla Fondazione a seguito di delibera del Consiglio di Amministrazione di FBF e che svolgono attività analoghe a quelle della Fondazione, con lo scopo di rendere possibile la realizzazione delle finalità della Fondazione con diffusione territoriale capillare.
Beneficiari finali	Soggetti svantaggiati o indigenti o che, comunque, versano in stato di povertà sanitaria a cui la Fondazione destina gratuitamente presidi farmaceutici per il tramite di Enti o Strutture Caritative
Codice Etico	Documento adottato dalla Fondazione che racchiude in sé i principi morali e i valori che stanno alla base del <i>modus operandi</i> di FBF
Decreto 231	Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche ed integrazioni
Delegati Territoriali	Persone fisiche a cui il Consiglio di Amministrazione della Fondazione affida la cura delle attività di FBF su uno specifico territorio
D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81	Decreto Legislativo di attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
Destinatari	I soggetti in posizione apicale o sottoposti all'altrui direzione che sono

Enti Caritativi o Strutture Caritative	Enti senza scopo di lucro che operano in settori analoghi o affini a quelli di FBF e che sottoscrivono - previo possesso di determinati requisiti - convenzioni con la Fondazione al fine di ricevere e ridistribuire in modo gratuito farmaci ai Beneficiari finali
Federfarma	Federazione nazionale che rappresenta le farmacie private convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale. Con tale espressione si fa riferimento anche alle sue articolazioni a livello territoriale (es. Unioni Regionali e Associazioni Provinciali)
Flussi informativi all'OdV	Flussi di informazioni che sono diretti all'Organismo di Vigilanza
Funzione Responsabile	Soggetto che svolge una funzione di responsabilità nell'ambito dell'attività della Fondazione e che assume rilevanza in una delle sottofasi in cui si articola una procedura
D.Lgs. Marzo 2023, n. 24	D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24 recante <i>“Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali”</i> .
Modello	Modello di organizzazione, gestione e controllo, documento che si pone l'obiettivo di (1) individuare le cd. aree sensibili, cioè le attività nel cui ambito possono essere commessi reati presupposto con più facilità o con maggiore frequenza; (2) prevedere specifiche procedure dirette a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire; (3) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati; (4) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza. Ai sensi del

	<p>comma 2-bis dell'art. 6 del Decreto, introdotto dalla Legge n. 179 del 30 novembre 2017 e da ultimo aggiornato dal D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24, ai fini del requisito dell'idoneità, il modello organizzativo deve altresì prevedere i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare.</p>
Ordine dei Farmacisti	<p>Ente di autogoverno dei Farmacisti. Con tale espressione si fa riferimento anche alle organizzazioni a livello nazionale (= Federazione Ordini Farmacisti Italiani) e alle altre organizzazioni e articolazioni a livello territoriale</p>
Organismo di Vigilanza o Organismo o OdV	<p>Organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, indipendenza e continuità d'azione a cui è affidato il compito di vigilare sul funzionamento, sull'osservanza e sull'aggiornamento del Modello</p>
Organo di Controllo	<p>Collegio dei Revisori o Revisore Unico dei conti o il Collegio Sindacale</p>
Partners	<p>Soggetti che, a vario titolo e nello svolgimento di compiti differenti, collaborano con la Fondazione nella realizzazione della propria <i>mission</i>.</p>
Procedura	<p>Modo di operare dei destinatari del Modello, così da ottimizzare le attività aziendali e prevenire il rischio di una eventuale commissione dei reati presupposto</p>
Processo sensibile o attività sensibile o area di attività sensibile	<p>Processo operativo della Fondazione nel cui ambito potrebbe verificarsi il rischio di commissione di uno dei reati presupposto disciplinati dagli artt. 24 e ss., Decreto 231</p>
Reati presupposto	<p>I reati che comportano la responsabilità amministrativa della Fondazione ai sensi del Decreto 231</p>
Regolamento	<p>Regolamento di cui all'art. 17 dello Statuto che disciplina e regola le modalità di funzionamento della Fondazione</p>
Sistema disciplinare	<p>Sistema disciplinare che sanziona le violazioni del Modello da parte dei Destinatari</p>
Soggetti apicali o soggetti in posizione apicale	<p>Le persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di</p>

Soggetti sottoposti all'altra direzione	<p>direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché le persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso</p> <p>Le persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti appartenenti ai vertici aziendali</p>
Whistleblower	<p>La persona fisica che effettua una Segnalazione o una Divulgazione pubblica di informazioni sulle Violazioni acquisite nell'ambito del Contesto lavorativo di Fondazione Banco Farmaceutico ETS.</p>

Le definizioni sopra riportate valgono indifferentemente intese sia al singolare che al plurale.

LA FONDAZIONE

Fondazione Banco Farmaceutico ETS è un ente senza scopo di lucro che persegue finalità di solidarietà sociale, nel solco della tradizione cristiana e della dottrina sociale della Chiesa Cattolica, attraverso la raccolta di farmaci e presidi farmaceutici da destinarsi gratuitamente a soggetti svantaggiati, anche attraverso la collaborazione di enti senza scopo di lucro che operano in settori analoghi o affini a quelli di FBF.

Al fine di realizzare la propria *mission*, la Fondazione ogni anno organizza le Giornate di Raccolta del Farmaco, durante la quale - in sinergia con numerose farmacie aderenti - vengono raccolti presidi farmaceutici acquistati e donati direttamente dai cittadini.

Inoltre, la Fondazione si fa promotrice delle attività di Recupero Farmaci Validi, per le quali i cittadini - assistiti dai professionisti delle farmacie aderenti - donano gratuitamente farmaci posseduti e non utilizzati ma che risultano ancora utilmente assumibili.

Ancora, tramite la costante e proficua collaborazione con diverse aziende farmaceutiche donatrici, la Fondazione è in grado di garantire la raccolta di prodotti di automedicazione, di farmaci con obbligo di prescrizione, integratori e presidi farmaceutici.

Infine, attraverso l'Osservatorio sulla Povertà Sanitaria, principale fonte di conoscenza permanente sui temi della povertà sanitaria, la Fondazione è impegnata: (1) nell'identificare nuovi indicatori per misurare lo stato della povertà sanitaria in Italia; (2) nel definire il quadro farmaco-epidemiologico della popolazione assistita; (3) nel portare a conoscenza dell'opinione pubblica l'emergenza sanitaria italiana; (4) nel fornire gli strumenti necessari per comprendere e rispondere con misure adeguate ai fenomeni socio-sanitari.

L'efficace svolgimento delle attività tipiche della Fondazione è favorito da una distribuzione capillare delle risorse (molto spesso volontarie) sul territorio, che permette una maggiore prossimità al bisogno, una più chiara e immediata percezione delle problematiche e, infine, un rapporto più stringente con i soggetti, gli enti e le istituzioni coinvolte.

STRUTTURA DI GOVERNO E ORGANIZZATIVA

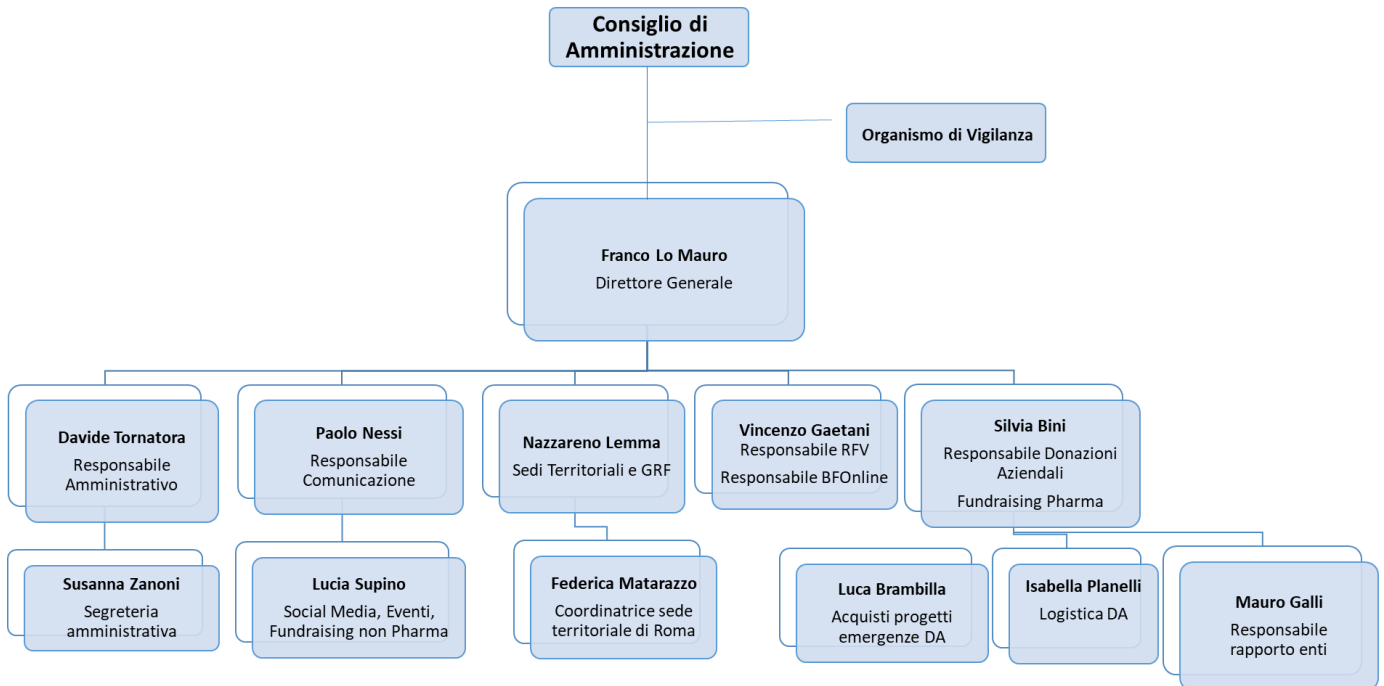
1. Governance

La Fondazione realizza i propri scopi sociali grazie all'operato dei propri organi di governo che sono:

- **l'Assemblea dei Fondatori**, persone fisiche o enti che hanno partecipato all'atto costitutivo della Fondazione o che, a giudizio del Consiglio di Amministrazione di Banco Farmaceutico, contribuiscono in modo rilevante al perseguimento della *mission* di FBF con l'apporto di beni, denaro o della propria opera. L'Assemblea dei Fondatori delibera (1) sulle modifiche statutarie; (2) sulla nomina dei membri del Consiglio di Amministrazione di propria competenza; (3) sulla nomina del Revisore dei Conti e (5) sulla cooptazione di nuovi Fondatori;
- **le Assemblee degli Aderenti e dei Sostenitori**, persone fisiche o persone giuridiche che condividono gli scopi della Fondazione e concorrono al suo perseguimento mediante contributi stabiliti. Le Assemblee degli Aderenti e dei Sostenitori esprimono un proprio membro all'interno del Consiglio di Amministrazione;
- **il Consiglio di Amministrazione**, a cui è attribuita l'amministrazione ordinaria e straordinaria della Fondazione. In particolare, il Consiglio di Amministrazione, tra l'altro: (1) nomina il Presidente della Fondazione; (2) approva il bilancio preventivo e consuntivo; (3) approva e aggiorna il regolamento che stabilisce le modalità di funzionamento della Fondazione
- **il Presidente della Fondazione**, che è anche il Presidente del Consiglio di Amministrazione ed ha la rappresentanza della Fondazione di fronte ai terzi e in giudizio. Il Presidente esercita tutti i poteri di iniziativa necessari per il buon funzionamento amministrativo e gestionale della Fondazione;
- **il Direttore Generale**, nominato dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Presidente. Sovrintende la direzione strategica, amministrativa e operativa della Fondazione;
- **il Revisore Unico dei Conti**, nominato dall'Assemblea dei Fondatori, (1) vigila sulla gestione finanziaria della Fondazione; (2) accerta la regolare tenuta delle scritture contabili; (3) esamina le proposte di bilancio preventivo e consuntivo, redigendo apposite relazioni e (4) effettua verifiche di cassa;

2. La struttura organizzativa e il sistema dei controlli

L'operatività della Fondazione è assicurata da uno *staff* di professionisti e da numerosi collaboratori. Di seguito, si riporta l'articolazione gerarchica e funzionale di Banco Farmaceutico:



Lo svolgimento delle diverse attività in cui si declina la *mission* della Fondazione è garantito dall'apporto continuativo e duraturo di volontari stabili, impegnati sul territorio a promuovere le iniziative di Banco Farmaceutico e a consolidare i rapporti con soggetti, enti e istituzioni aderenti.

In generale, la Fondazione ha strutturato la propria realtà sulla base dei principi di segregazione dei ruoli, di tracciabilità e di trasparenza, e si impegna ad essere sempre conforme alle normative che regolano i molteplici ambiti in cui si estende la propria operatività.

La comunicazione tra gli organi di *governance* è favorita da periodici confronti e le attività dei soggetti operativi è sottoposta a obblighi di rendicontazione.

Le attività connesse alla tenuta della contabilità e alla predisposizione del bilancio sono svolte in costante coordinamento tra soggetti interni alla Fondazione e professionisti esterni, secondo prassi operative virtuose ormai consolidate.

Inoltre, la Fondazione, ai sensi dell'art. 1, l. 4 agosto 2017, n. 124 (Legge annuale per il Mercato e la Concorrenza) pubblica annualmente nel proprio sito internet tutte le informazioni relative a sovvenzioni, contributi e vantaggi economici di qualunque genere ricevuti dallo Stato o da altri Enti Pubblici.

La Fondazione, poi, ha redatto diversi documenti e manuali operativi da utilizzare a presidio della liceità delle attività effettuate.

Nello specifico, il Consiglio di Amministrazione ha adottato e aggiorna con cadenza periodica il *Regolamento della Fondazione*, che stabilisce le modalità di funzionamento di FBF, soprattutto nella gestione dei rapporti con Aderenti e Sostenitori.

Inoltre, la Fondazione svolge un importante lavoro di tracciabilità e conservazione della documentazione prodotta a supporto della gestione dei rapporti con enti e soggetti (= Pubblica Amministrazione, Farmacie, Aziende farmaceutiche donatrici di farmaci, Enti o Strutture Caritative, etc.) con i quali persegue la propria *mission*.

Ancora, vista la delicatezza delle attività svolte in collaborazione con Enti o Strutture Caritative, la Fondazione - per il tramite dei propri Delegati Territoriali -effettua visite in loco e svolge *audit* basati su precisi parametri di valutazione per selezionare e monitorare i propri collaboratori nella distribuzione di farmaci ai più indigenti. Tutte le valutazioni sono riportate in appositi *format* che vengono archiviati, secondo i principi di trasparenza e tracciabilità.

La Fondazione ha inteso adottare un approccio operativo basato sul rispetto dei requisiti di buona gestione aziendale, così come indicato nella UNI EN ISO 9001:2015 relativa allo sviluppo di un sistema di gestione della qualità. A tal proposito, Banco Farmaceutico ha ottenuto la certificazione di qualità *Certiquality* per l'organizzazione e il coordinamento delle attività di: (1) raccolta di farmaci senza obbligo di prescrizione, nell'ambito delle Giornate di Raccolta del Farmaco presso le farmacie aderenti; (2) raccolta a titolo gratuito di farmaci senza obbligo di prescrizione, presso le aziende farmaceutiche; (3) distribuzione dei farmaci ad enti assistenziali.

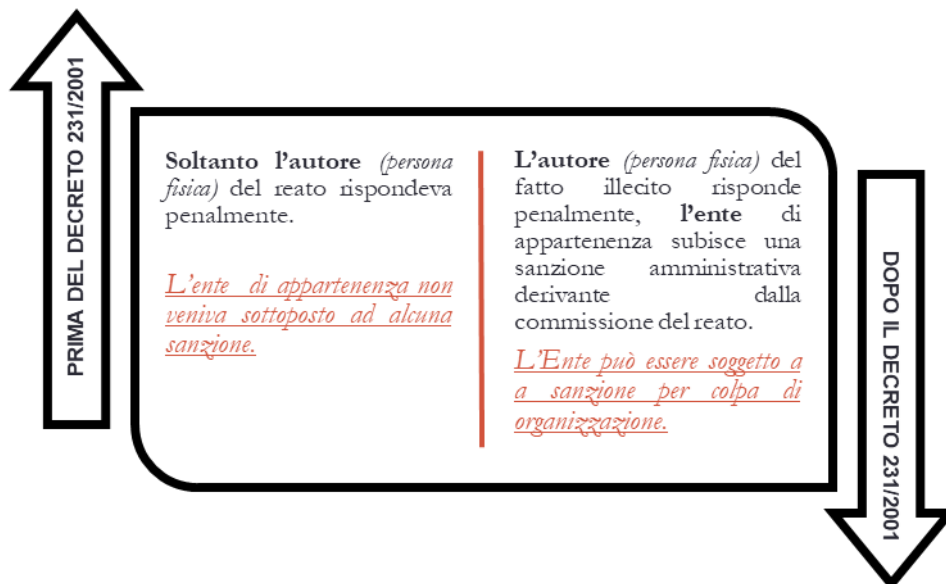
Con riferimento alla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, FBF si è affidata ad un consulente esterno. Quest'ultimo si occupa, tra l'altro, di organizzare periodicamente corsi di formazione sulla sicurezza ai sensi del d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

MODELLO DI GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E CONTROLLO - PARTE GENERALE

1. Introduzione

Il d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231 - in tema di “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300*” (d’ora in poi, “Decreto 231”) - ha introdotto nell’ordinamento italiano un particolare regime di responsabilità amministrativa in capo agli enti a seguito della commissione di taluni illeciti penali (d’ora in poi, “reati presupposto”) da parte di soggetti funzionalmente collegati agli enti stessi (= soggetti in posizione apicale e soggetti sottoposti all’altrui direzione).

Tale scelta politico criminale è nata in risposta all’esigenza di rispondere ad importanti manifestazioni di reato poste in essere da soggetti a struttura organizzata e complessa. Infatti, come evidenziato dalla relazione ministeriale al Decreto 231, il crescente numero di reati commessi da soggetti operanti all’interno di enti ha comportato la necessità di superare la concezione per cui le persone giuridiche non possono commettere reati.

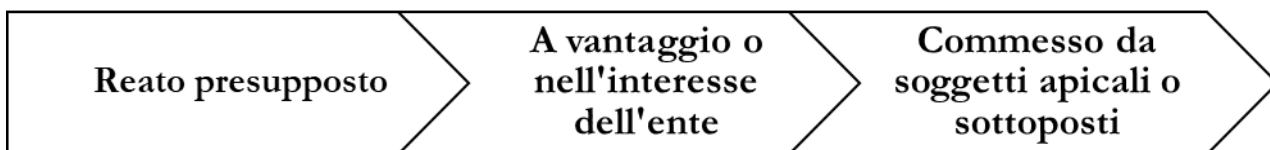


2. I soggetti destinatari della disciplina del Decreto 231

Ai sensi dell'art. 1, co. 2, Decreto 231, la disciplina della responsabilità amministrativa si applica agli enti forniti di personalità giuridica, alle società e alle associazioni anche prive di personalità giuridica. Ne restano esclusi, per espressa previsione normativa (= art. 1, co. 3), lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici e gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

3. I criteri di imputazione della responsabilità

La responsabilità della persona giuridica sussiste allorché è stato commesso (1) un reato presupposto; (2) nel suo interesse o a suo vantaggio; (3) da soggetti che ricoprono posizioni apicali all'interno dell'ente o da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di un esponente dei vertici.



3.1. I reati presupposto previsti dal Decreto 231

Perché l'ente possa essere destinatario della sanzione amministrativa occorre, in primo luogo, che sia stato commesso uno dei reati tassativamente elencati negli artt. 24 ss., Decreto 231.

L'elenco dei reati presupposto si è arricchito nel tempo, includendo al suo interno diverse fattispecie criminose relative ad ambiti molto diversi tra loro.

Il Decreto 231, ora, comprende le seguenti categorie di reato:

- delitti contro la Pubblica Amministrazione, artt. 24 e 25, Decreto 231;
- delitti in materia informatica e trattamento illecito di dati, art. 24 *bis*, Decreto 231;
- delitti legati alla criminalità organizzata, art. 24 *ter*, Decreto 231;
- delitti contro la pubblica fede, quali la falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo, art. 25 *bis*, Decreto 231;
- delitti contro l'industria e il commercio, art. 25 *bis* 1, Decreto 231;
- reati societari, art. 25 *ter*, Decreto 231;
- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, art. 25 *quater*, Decreto 231;
- delitti legati a pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, art. 25 *quater* 1, Decreto 231;
- delitti contro la personalità individuale, art. 25 *quinquies*, Decreto 231;
- reati connessi agli abusi di mercato, art. 26 *sexies*, Decreto 231;
- reati in violazione delle norme in materia di salute, igiene e sicurezza sul lavoro, art. 25 *septies*, Decreto 231;
- delitti di ricettazione, riciclaggio, autoriciclaggio e impiego di denaro, beni e utilità di provenienza illecita, art. 25 *octies*, Decreto 231;
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti, art. 25 *octies*1 e 25 *octies*1 comma 2, Decreto 231;

- delitti in materia di violazione del diritto d'autore, art. 25 *nonies*, Decreto 231;
- delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a renderle mendaci all'autorità giudiziaria, art. 25 *decies*, Decreto 231;
- reati ambientali, art. 25 *undecies*, Decreto 231;
- reati relativi all'impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, art. 25 *duodecies*, Decreto 231;
- delitti di razzismo e xenofobia, art. 25 *terdecies*, Decreto 231;
- delitti di frode in competizioni sportive, art. 25 *quaterdecies*, Decreto 231;
- reati tributari, art. 25 *quinquiesdecies*, Decreto 231;
- contrabbando, art. 25 *sexiesdecies* Decreto 231;
- delitti contro il patrimonio culturale, art. 25 *septiesdecies* Decreto 231;
- riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici, art. 25 *duodevicies* Decreto 231;
- reati transnazionali, l. 146/2006.

3.2. I concetti di “interesse” e “vantaggio” dell'ente

L'interesse o il vantaggio dell'ente si pongono come presupposti indefettibili per la responsabilità amministrativa dell'ente, tanto che lo stesso art. 5, co. 2, Decreto 231, prevede che la persona giuridica non possa subire alcuna conseguenza sanzionatoria nel caso in cui l'autore materiale del reato abbia agito nell'esclusivo interesse proprio o di terzi.

I concetti di interesse e vantaggio dell'ente hanno valenza alternativa e significati diversi. L'interesse, infatti, postula una connessione teleologica tra la commissione del reato presupposto e il risultato conseguito dall'ente. In altre parole, l'autore materiale ha commesso il reato al solo scopo di assicurare all'ente un arricchimento altrimenti non perseguibile.

Il vantaggio, invece, deve essere inteso come il beneficio che la persona giuridica ha direttamente o indirettamente ottenuto dalla commissione dell'illecito penale. Si tratta, quindi, del risultato materiale dell'azione delittuosa, da accertare in concreto e successivamente alla commissione del reato.

3.3. Gli autori dei reati presupposto

L'ultimo elemento imprescindibile per l'applicazione della sanzione amministrativa all'ente riguarda gli autori materiali del reato presupposto che, ai sensi dell'art. 5, co. 1, Decreto 231, possono distinguersi in: (1) *“persone che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente stesso”* (= i cd. soggetti in posizione apicale); (2) *“persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti preposti alla gestione e amministrazione dell'ente”* (i cd. soggetti sottoposti all'altrui direzione).

Il legislatore, scegliendo formule elastiche al posto di una elencazione tassativa, ha voluto tenere in considerazione la complessità e la eterogeneità delle realtà economiche soggette alla disciplina in esame.

Per quanto riguarda i soggetti in posizione apicale, vengono presi in considerazione non solo coloro che ricoprono tale funzione in via formale, ma anche coloro che di fatto svolgono ruoli di comando, di amministrazione e di rappresentanza di un ente o di una sua articolazione organizzativa.

La scelta di ricomprendere tra gli autori materiali anche soggetti sottoposti all'altrui direzione si giustifica alla luce della frammentazione e dell'autonomia funzionale delle unità operative degli enti che consente la commissione di reati da parte di tali soggetti.

4. *Le condizioni esimenti previste dagli artt. 6 e 7, Decreto 231*

Il Decreto 231 prevede che, anche qualora si configurino tutti gli elementi essenziali elencati nel paragrafo precedente, l'addebito amministrativo conseguente alla commissione del reato presupposto possa essere evitato dall'ente tramite l'adozione di determinati presidi.

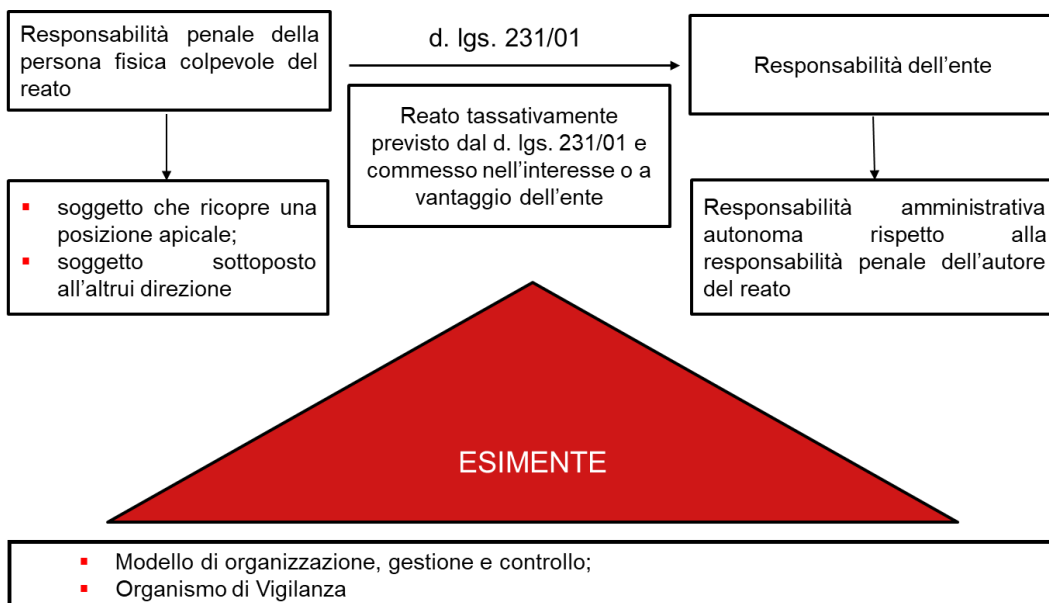
La disciplina, invero, è stata parzialmente diversificata dal legislatore a seconda che il delitto sia stato commesso da un soggetto apicale o da un soggetto sottoposto all'altrui direzione.

In caso di reato presupposto commesso da soggetti apicali, l'art. 6, Decreto 231, prevede che l'ente non risponda se prova che: (1) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di organizzazione, gestione e controllo (d'ora in poi, "Modello"), idoneo ad evitare reati della specie di quello verificatosi; (2) è stato istituito un Organismo di Vigilanza (d'ora in poi, anche "Organismo" o "OdV") a cui è affidato il compito di vigilare sul funzionamento, sull'osservanza e sull'aggiornamento del Modello; (3) gli autori del reato lo hanno commesso eludendo fraudolentemente le indicazioni contenute nel Modello; (4) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo.

Per quanto concerne, invece, la commissione di un reato da parte di un soggetto sottoposto all'altrui direzione, l'art. 7 prevede che l'ente risponda del reato qualora questo sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza, ma anche in tale ipotesi l'adozione e l'efficace attuazione di un Modello esclude l'applicabilità delle sanzioni previste dal Decreto 231.

5. *Il Modello di organizzazione, gestione e controllo*

Come anticipato, l'art. 6 individua nell'implementazione di un Modello una delle modalità attraverso cui l'ente può non subire la sanzione amministrativa derivante dalla commissione di un reato presupposto.



Il Modello è un documento che si pone l'obiettivo di (1) individuare le cd. aree sensibili, e cioè le attività nel cui ambito possono essere commessi reati presupposto con più facilità o con maggiore frequenza; (2) prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire; (3) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati; (4) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza; (5) introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Inoltre, ai sensi del comma 2-bis dell'art. 6 del Decreto, introdotto dalla Legge n. 179 del 30 novembre 2017 e da ultimo aggiornato dal D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24, ai fini del requisito dell'idoneità, il modello organizzativo deve altresì prevedere i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare.

Il Modello, in virtù del ruolo chiave che ricopre, non solo deve essere adottato dall'ente, ma deve essere anche costantemente attuato e aggiornato.

5.1. Il Modello di Banco Farmaceutico: le fasi della realizzazione

Il Modello di Banco Farmaceutico è il risultato di alcune attività, conformi a quanto previsto nelle *best practices* di settore, propedeutiche alla realizzazione del Modello.

Le diverse fasi in cui si è articolato il relativo processo possono essere riassunte come segue:

- *as is analysis*: mediante l'esame dei documenti forniti, è stato condotto un *assessment* sulle attività della Fondazione e sui processi sensibili rilevanti per la disciplina della responsabilità amministrativa degli enti. Tale *assessment* è stato completato attraverso lo svolgimento di alcune interviste ai soggetti di vertice e ai responsabili delle aree operative, al fine di meglio comprendere le attività svolte, i processi presenti e i presidi già attuati. I processi sensibili individuati possono essere così compendati:

✓ ASPETTI AMMINISTRATIVI E SOCIETARI

- Gestione della contabilità e predisposizione del bilancio;
- Gestione dei flussi finanziari e monetari;
- Gestione degli acquisti di beni e servizi e incarichi professionali a terzi;
- Gestione degli adempimenti fiscali;
- Gestione ambientale e delle attività connesse allo smaltimento dei rifiuti;
- Attività degli organi sociali;
- Gestione del sistema IT.

✓ RISORSE UMANE E RAPPORTI CON IL TERRITORIO

- Selezione e gestione delle risorse umane;
- Gestione dei volontari stabili;
- Gestione della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro;
- Gestione dei rapporti con i delegati territoriali;
- Gestione dei rapporti con le Associazioni locali senza scopo di lucro (anche all'estero).

- ✓ COMUNICAZIONE E FUNDRAISING
 - Gestione delle attività di comunicazione e organizzazione eventi;
 - Gestione dei rapporti con i donatori e sponsor privati.

- ✓ RAPPORTI CON I PARTNERS
 - Gestione dei rapporti con le Farmacie;
 - Gestione dei rapporti con le Strutture Caritative;
 - Gestione dei rapporti con Federfarma;
 - Gestione dei rapporti con le aziende farmaceutiche donatrici di farmaci
 - Gestione dei rapporti con i soggetti coinvolti nelle attività di gestione di acquisto, stoccaggio e donazione di farmaci.

- ✓ RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE
 - Gestione dei rapporti con enti e autorità pubbliche;
 - Gestione delle attività relative alla realizzazione di progetti con fondi pubblici;
 - Gestione del contenzioso e dei rapporti con le autorità giudiziarie.

- *risk assessment*: all'esito della *as is analysis*, è stato prodotto il *risk assessment*. Tale documento (1) riporta le principali aree di attività sensibili; (2) declina alcune specifiche attività svolte nell'ambito di tali aree; (3) individua i reati astrattamente verificabili, descrivendone le possibili modalità esecutive; (4) elenca le unità organizzative coinvolte nelle attività; (5) esprime una valutazione del rischio (6) elenca gli assetti organizzativi e i presidi di controllo già adottati dalla Fondazione e (7) propone alcune azioni di miglioramento. Il rischio della commissione di reati connesso alle singole attività sensibili è stato misurato secondo i seguenti parametri (indicati in gradi di giudizio "alto", "medio" e "basso"): (i) la valutazione del rischio totale dell'attività, ricavato dalla valutazione dell'incidenza dell'attività (=

Valutazione del rischio residuo dell'attività			
Rischio			
Basso	Basso	Basso	Medio
Medio	Basso	Medio	Alto
Alto	Medio	Alto	Alto
	Alto	Medio	Basso
	Livello di compliance		

valutazione della frequenza e/o della rilevanza economica dell'attività) e del rischio astratto di reato (= valutazione circa la possibilità, in astratto, di condotte illecite nell'interesse o a vantaggio dell'ente); (ii) la valutazione del rischio residuo dell'attività, ricavato dal rischio totale dell'attività in

rapporto con il livello di *compliance* garantito dai controlli esistenti.

Valutazione del rischio totale dell'attività			
Incidenza attività			
Bassa	Medio	Basso	Basso
Media	Medio	Medio	Basso
Alta	Alto	Alto	Medio
	Alto	Medio	Basso
Rischio astratto reato			

- *gap analysis*: l'attività di *risk assessment* ha permesso di individuare gli interventi da realizzare per strutturare un sistema in grado di prevenire e ostacolare la commissione di reati;
- condivisione dei risultati e redazione: gli esiti delle attività svolte sono stati raccolti in un apposito documento sintetico. In seguito, è stato dato avvio all'attività di redazione del Modello.

In conformità all'art. 6, co. 2, Decreto 231 e alla luce di quanto sin qui illustrato, Banco Farmaceutico ha predisposto un Modello che considera la specifica attività svolta e gli assetti organizzativi adottati, tenendo conto del sistema di *governance* e valorizzando i sistemi di controllo e i presidi già in essere.

Tale Modello, dunque, rappresenta un insieme coerente di principi, procedure e disposizioni che: (1) incidono sul funzionamento interno della Fondazione e sulle modalità con le quali la stessa si rapporta con l'esterno e (2) regolano la diligente gestione di un sistema di controllo delle attività sensibili, finalizzato a prevenire la commissione, o la tentata commissione, dei reati richiamati dal Decreto 231.

Il Modello di Banco Farmaceutico comprende i seguenti elementi costitutivi:

- Parte Generale, che contiene una panoramica sintetica della *governance* e delle principali attività della Fondazione, nonché una rapida indicazione dei principali presidi operativi utili ai fini della *compliance* ex Decreto 231. La Parte Generale, inoltre, riassume il contenuto del Decreto 231, illustrando e approfondendo quelli che sono gli aspetti salienti;
- Parte Speciale, che: (1) individua le aree operative della Fondazione in cui è presente il rischio di commissione di reati presupposto; (2) seleziona i reati presupposto astrattamente configurabili; (3) esprime un codice di condotta che deve essere rispettato da tutti i Destinatari del Modello;
- Protocolli, che, per ogni area operativa a rischio reato, formalizzano alcune procedure per la prevenzione dei reati e per l'individuazione dei soggetti coinvolti nelle fasi a rischio.

L'art. 6, co. 3, d. lgs. 231/2001 prevede che «i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati». Nella predisposizione del proprio Modello, la Fondazione si è ispirata alle Linee Guida di Confindustria e al documento «Il Modello 231/2001 per gli Enti no Profit: una soluzione per la gestione dei rischi» redatto e aggiornato dal Gruppo di lavoro «D. Lgs. 231/2001 ed Enti non profit» in collaborazione con l'Istituto di Ricerca del Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili (d'ora in poi, «CNDCEC»).

L'eventuale scostamento da specifici punti delle Linee Guida utilizzate come riferimento non inficia, di per sé, la validità del Modello adottato da Banco Farmaceutico. Il singolo Modello, infatti, dovendo essere redatto con riferimento alla realtà concreta dell'ente cui si riferisce, può discostarsi dalle Linee Guida (che,

per loro natura, hanno carattere generale), per rispondere maggiormente alle esigenze di prevenzione proprie del Decreto 231.

5.2. L'aggiornamento del Modello

Il Modello della Fondazione - per essere efficace - deve essere costantemente attuato e aggiornato.

Il Consiglio di Amministrazione delibera in merito all'aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in relazione a modifiche e integrazioni che si dovessero rendere necessarie nel caso in cui intervengano (1) modifiche dell'assetto interno della Fondazione e delle modalità di svolgimento delle attività, (2) modifiche rilevanti delle aree di *business*, (3) nuove possibili modalità di commissione dei reati considerati dal Modello, (4) modifiche normative, (5) risultanze rilevanti all'esito dei controlli effettuati, (6) significative violazioni delle prescrizioni del Modello.

Il Modello sarà, in ogni caso, sottoposto a procedimento di revisione periodica e, comunque, tutte le volte in cui intervengano modifiche legislative che necessitino un tempestivo intervento di modifica.

In sede di aggiornamento del Modello, la Fondazione provvede ad aggiornare anche il documento di *risk assessment* al fine di (1) individuare eventuali nuove attività a rischio di commissione di reato presupposto; (2) definire eventuali nuove modalità di commissione di reati presupposto; (3) indicare eventuali nuove attività da implementare per raggiungere un livello più elevato di *compliance*.

6. Gli altri documenti correlati

Il Modello adottato dalla Fondazione è accompagnato da altri documenti che lo supportano e ne rafforzano l'efficacia esimente. Tali documenti sono: (1) il codice etico; (2) il sistema disciplinare.

6.1. Il Codice etico

Il codice etico racchiude in sé i principi morali e i valori che stanno alla base del *modus operandi* dell'ente. Essi sono pensati per ispirare condotte e comportamenti di tutti coloro che operano nell'interesse della Fondazione.

Su tali principi sono modellati i protocolli, le procedure e le regole contenute nel presente Modello.

6.2. Il Sistema disciplinare

Il sistema disciplinare è un documento essenziale ed ineliminabile per l'efficace attuazione del Modello.

Gli artt. 6 e 7, Decreto 231, infatti, lo prevedono come irrinunciabile presidio sanzionatorio delle violazioni delle disposizioni contenute nel Modello, indipendentemente dalla commissione di un reato presupposto e dall'esito del procedimento penale avviato dalla Autorità giudiziaria.

Pertanto, la predisposizione di un adeguato sistema disciplinare, costituisce un elemento fondamentale che consolida la valenza esimente del Modello rispetto alla responsabilità amministrativa dell'ente.

Perché il sistema disciplinare sia completo, deve contenere un elenco preciso e dettagliato delle sanzioni, graduate in ragione della gravità delle violazioni accertate.

Inoltre, deve illustrare il procedimento cognitivo necessario per accertare la responsabilità del soggetto accusato della violazione, la gravità dell'infrazione e, di conseguenza, la sanzione da applicare.

Da ultimo, come diffusamente illustrato nel § 10 della presente Parte Generale, ai sensi del D.Lgs. n. 24/2023, il sistema disciplinare deve prevedere l'irrogazione di provvedimenti disciplinari nei confronti di chiunque violi le previsioni di cui allo stesso Decreto in tema di segnalazioni di condotte illecite.

7. L'Organismo di Vigilanza

Oltre all'adozione di un Modello per la prevenzione dei reati, al fine di essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione di reati l'ente è chiamato ad affidare il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, secondo l'art. 6, co. 1, lett. b, Decreto 231: l'Organismo di Vigilanza.

I principali compiti attribuiti all'Organismo di Vigilanza sono: (1) vigilare sull'effettiva osservanza e sul reale funzionamento del Modello, in particolare verificando che le condotte dei Destinatari siano conformi alle indicazioni operative contenute nel Modello stesso; (2) esaminare l'adeguatezza del Modello e, quindi, l'effettiva previsione da parte di quest'ultimo di presidi in grado di prevenire la commissione di reati presupposto; (3) curare il costante aggiornamento del Modello da parte della Fondazione, in considerazione delle novità normative e delle evoluzioni relative alle strutture e alle prassi dell'ente.

Per svolgere efficacemente i propri compiti, l'Organismo di Vigilanza deve essere dotato di: (1) autonomi poteri di iniziativa e di controllo, (2) indipendenza, (3) professionalità e (4) continuità d'azione.



L'autonomia dei poteri di iniziativa e controllo, oltre a sottintendere l'estraneità ad ogni forma di interferenza da parte dei vertici aziendali, richiede la libertà di autodeterminazione e di azione, con pieno esercizio della discrezionalità nell'espletamento delle funzioni di controllo e aggiornamento del Modello.

Nonostante non sia espressamente indicato nel Decreto 231, al requisito di autonomia dei poteri si accompagna l'indipendenza dell'Organismo, consistente nell'assenza di subalternità nei confronti dei vertici operativi della società e nella totale mancanza di ogni tipo di conflitto di interesse¹. In considerazione di ciò, all'Organismo non possono essere attribuiti poteri gestori.

L'Organismo, poi, deve possedere competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Tali caratteristiche, unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio.

Da ultimo, la continuità di azione è elemento essenziale per consentire che eventuali anomalie del Modello siano ravvisate tempestivamente e deve essere intesa come l'impegno esclusivo dei componenti dell'Organismo a svolgere solamente attività di monitoraggio e controllo.

7.1 Composizione e nomina dell'OdV

L'Organismo di Vigilanza può avere una composizione collegiale o monosoggettiva.

I componenti sono nominati dal Consiglio di Amministrazione mediante apposita delibera e sono dotati dei necessari requisiti di onorabilità, indipendenza e professionalità, secondo quanto indicato dalle Linee Guida di Confindustria e dal documento predisposto dal CNDCEC (si veda sopra, § 5)

Vista la propria struttura, la Fondazione si è orientata nella scelta di un organismo plurisoggettivo, ad oggi composto da tre membri - di cui uno interno. Il Consiglio di Amministrazione si impegna, in sede di

¹ Cfr. Cass. Pen. Sez. V, 18 dicembre 2013, n. 467.

nomina, a verificare la presenza, in capo ai membri dell'OdV, dei requisiti di indipendenza e di professionalità richiesti dalla legge.

L'OdV resta in carica per il periodo definito dal Consiglio di Amministrazione nell'atto di nomina. La sostituzione dei propri membri prima della scadenza del mandato può avvenire solo per giusta causa o giustificato motivo, intendendosi, a titolo esemplificativo:

- la volontaria rinuncia;
- la sopravvenuta incapacità per cause naturali;
- il venire meno dei requisiti di onorabilità²;
- la mancata comunicazione al Consiglio di Amministrazione del verificarsi di una causa di decadenza di cui al successivo paragrafo;
- il verificarsi di una delle cause di revoca di cui al successivo paragrafo.

Il Consiglio di Amministrazione della Fondazione stabilisce, per l'intera durata della carica, il compenso annuo spettante ai membri dell'Organismo di Vigilanza.

Per tutti gli altri aspetti operativi che lo riguardano, l'OdV provvederà ad autoregolamentarsi attraverso uno specifico Regolamento Interno. L'adozione di tale Regolamento è portata a conoscenza del Consiglio di Amministrazione alla prima seduta utile.

7.2. Cause di ineleggibilità, decadenza, sospensione o revoca

Non possono essere eletti membri dell'OdV - e se eletti decadono dal proprio ufficio - tutti coloro che si trovano nelle condizioni previste dall'art. 2382 c.c.

In altre parole, non possono essere eletti membri dell'OdV: (1) l'interdetto; (2) l'inabilitato; (3) il fallito e (4) chi è stato condannato ad una pena che importa l'interdizione dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi.

Costituiscono, invece, cause di sospensione dalla funzione di membro dell'Organismo di Vigilanza: (1) l'applicazione di una misura cautelare personale; (2) l'applicazione di una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della legge 31 maggio 1965, n. 575 «*Disposizioni contro la mafia*», come sostituito dall'articolo 3 della legge 19 marzo 1990, n. 55 e s.m.i.

Da ultimo, costituiscono cause di revoca: (1) eventuali rilevanti inadempimenti rispetto al mandato conferito; (2) eventuali violazioni degli obblighi contenuti nel Regolamento Interno dell'OdV; (3) la presenza delle predette cause di ineleggibilità e decadenza che si scopre essere state taciute dai membri dell'OdV.

7.3. I poteri dell'Organismo di Vigilanza di Banco Farmaceutico

² Cfr. *Associazione dei Componenti degli Organismi di Vigilanza*, 1° febbraio 2010: “[...] l'ordinamento non riconoscerebbe [...] i requisiti di onorabilità a coloro che: (1) si trovano in stato di interdizione temporanea o di sospensione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese; (2) si trovano in una delle condizioni di ineleggibilità o decadenza previste dall'art. 2382 del codice civile; (3) sono stati sottoposti a misure di prevenzione ai sensi della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 o della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni e integrazioni, salvi gli effetti della riabilitazione; (4) hanno riportato condanna, anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:

- per uno dei delitti previsti dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (legge fallimentare);
- per uno dei delitti previsti dal titolo XI del Libro V del codice civile (società e consorzi);
- per un delitto non colposo, per un tempo non inferiore a un anno;
- per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica;
- per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento.

Fermo che il Consiglio di Amministrazione - quale responsabile ultimo del funzionamento e dell'efficacia del Modello - è chiamato a vigilare sull'adeguatezza dell'operato dell'Organismo di Vigilanza, le attività poste in essere da quest'ultimo non possono essere sindacate da nessuna altra funzione della Fondazione.

L'OdV ha poteri di iniziativa e controllo necessari per assicurare un'effettiva ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello secondo quanto stabilito dall'art. 6 Decreto 231. In particolare, l'Organismo di Vigilanza di Banco Farmaceutico verifica nel continuo:

- il funzionamento del Modello della Fondazione e l'osservanza delle relative prescrizioni da parte di tutti i Destinatari;
- la reale efficacia ed effettiva capacità del Modello di Banco Farmaceutico di prevenire la commissione di reati ed illeciti;
- l'opportunità di aggiornare il Modello, laddove vengano riscontrate esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni dell'ente o a novità normative.

Per garantire un efficace controllo sul funzionamento e il rispetto del Modello, l'Organismo di Vigilanza:

- attiva un piano di verifiche volto ad accertare la concreta attuazione del Modello da parte di tutti i Destinatari;
- verifica nel continuo la necessità di aggiornamenti della mappatura delle attività sensibili e del Modello, in caso di significative variazioni organizzative o di estensione della tipologia di reati presi in considerazione dal Decreto 231;
- esegue ispezioni e verifiche in merito a determinate operazioni o atti specifici realizzati nell'ambito dell'attività della Fondazione che presentino possibili rischi rilevanti;
- promuove e monitora le iniziative di informazione e formazione finalizzate alla diffusione della conoscenza, della comprensione e della consapevolezza del Modello da parte dei Destinatari;
- riceve, esamina, elabora e conserva le informazioni rilevanti ricevute in ordine al rispetto del Modello o ad altre circostanze rilevanti;
- effettua le indagini interne per l'accertamento di presunte violazioni delle prescrizioni del Modello;
- segnala le violazioni di regole contenute nel Modello o le carenze rilevate in occasione delle verifiche svolte, affinché vengano adottati i necessari interventi di adeguamento coinvolgendo, ove necessario, il Consiglio di Amministrazione;
- vigila sull'applicazione coerente delle sanzioni previste dalle normative interne nei casi di violazione del Modello, ferma restando la competenza dell'organo deputato per l'applicazione dei provvedimenti sanzionatori.

7.4. I flussi informativi che coinvolgono l'OdV

Lo svolgimento dei compiti attribuiti all'OdV postula un flusso di informazioni che, da un lato, originano e, dall'altro, sono diretti all'Organismo stesso.

Per quanto concerne la prima tipologia di flussi informativi, L'OdV è chiamato ad informare, anche per iscritto, il Consiglio di Amministrazione in merito all'applicazione e all'efficacia del Modello Organizzativo almeno annualmente (indicando in particolare i controlli effettuati e l'esito degli stessi, nonché l'eventuale

aggiornamento dei processi a rischio) e, comunque, tempestivamente, qualora le situazioni contingenti lo suggeriscano.

Inoltre, l'OdV potrà essere convocato dal Consiglio di Amministrazione per riferire sulla propria attività.

L'OdV, poi, ha la facoltà di interagire con il Consiglio di Amministrazione ogni qualvolta ritenga opportuno riferire tempestivamente in ordine a violazioni del Modello Organizzativo o richiedere l'attenzione su criticità relative al funzionamento ed al rispetto del Modello Organizzativo medesimo.

L'OdV è competente a fornire chiarimenti in presenza di problematiche interpretative o di quesiti relativi al Modello Organizzativo.

Per quanto riguarda la seconda tipologia di flussi informativi, l'art. 6, co. 1, lett. d), Decreto 231, esplicita la necessità che l'OdV venga messo nelle condizioni di poter conoscere tempestivamente tutti i mutamenti che coinvolgono l'assetto interno della società, in modo che le eventuali anomalie siano prontamente conosciute.

L'Organismo, inoltre, deve essere avvisato anche dei procedimenti giudiziari, sia a carico dell'ente, sia nei confronti di soggetti funzionalmente collegati a quest'ultimo, se relativi a reati presupposto *ex* Decreto 231.

In ogni caso, l'OdV può raccogliere anche di propria iniziativa le informazioni necessarie per lo svolgimento delle proprie funzioni, attraverso l'accesso libero ai documenti societari e avvalendosi dello strumento delle interviste, sempre nel pieno rispetto della riservatezza dei dati trattati e dei soggetti sottoposti alle interviste.

In sintesi, è necessario che si crei un fitto intreccio di informazioni tra l'Organismo e gli altri organi deputati alla gestione e al controllo della Fondazione, in modo da creare un sistema che sia in grado di rilevare e porre rimedio a possibili anomalie del Modello e a eventuali consumazioni di reati presupposto.

Le violazioni rilevanti ai sensi della normativa di cui al D.lgs. 231/2001, nonché le violazioni del Modello, si possono segnalare per il tramite dei soli canali di segnalazione interni come specificato al paragrafo 10.

La Fondazione, in considerazione dei recenti sviluppi normativi, ha implementato un Sistema di Whistleblowing (vedi paragrafo 10), quale strumento efficace a prevenire fenomeni di corruzione ed in genere di illegalità.

Il Gestore delle Segnalazioni (vedi paragrafo 10) l'organo deputato alla ricezione, analisi, valutazione e gestione delle segnalazioni "whistleblowing", agirà in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone coinvolte, nonché la reputazione del/dei segnalato/i.

A tal proposito, il soggetto "Gestore" deve coordinarsi e mantenere flussi informativi con l'Organismo di Vigilanza della Società nominato ai sensi del D.lgs. n. 231/2001 per gli aspetti di reciproco interesse.

8. Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto 231

Qualora l'ente, a seguito di accertamento giudiziale, sia considerato responsabile ai sensi del Decreto 231, sarà sottoposto alle sanzioni la cui disciplina è racchiusa nella Sezione II del decreto stesso.

La responsabilità amministrativa dell'ente viene accertata in sede di processo penale, il cui *iter* cognitivo è disciplinato dagli artt. 34 e ss., Decreto 231.

Una volta accertata la responsabilità amministrativa dell'ente sotto processo, ai sensi dell'art. 9, verranno applicate le seguenti sanzioni: (1) sanzioni pecuniarie; (2) sanzioni interdittive; (3) confisca; (4) pubblicazione della sentenza.

<u>PECUNiarIE</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Vengono determinate per quote (min. 100, max. 1000) • (ogni singola quota: <i>min. € 258,23 - max € 1.549,37</i>)
<u>INTERDITtIVE</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Interdizione dall'esercizio dell'attività • Sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni • Divieto di contrattare con la pubblica amministrazione • Esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi ed eventuale revoca di quelli già concessi • Divieto di pubblicizzare beni o servizi
<u>CONFISCA</u>	<ul style="list-style-type: none"> • È diretta a sottrarre all'ente il prezzo o il profitto del reato
<u>PUBBLICAZIONE DELLA SENTENZA</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere prevista dalla legge in relazione al singolo reato

8.1. La sanzione pecuniaria

Ai sensi dell'art. 10, Decreto 231, la sanzione pecuniaria viene inflitta ogni volta che si accerti la sussistenza in capo all'ente di una responsabilità amministrativa derivante da reato.

Tale tipo di sanzione viene applicata per quote, in un numero mai inferiore a 100 né mai superiore a 1000. Ogni quota può variare da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 1.549,37. A fronte di ciò, la sanzione pecuniaria massima che può essere comminata equivale ad € 1.549.370,00.

La determinazione del numero delle quote è compiuta dal giudice in base a: (1) gravità del fatto; (2) grado di responsabilità dell'ente; (3) attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.

Per quanto concerne, invece, la determinazione dell'importo di ciascuna quota, il giudice deve considerare le condizioni economiche e patrimoniali dell'ente, allo scopo di rendere la sanzione efficace.

8.2. Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive sono: (1) interdizione dall'esercizio dell'attività; (2) la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito; (3) il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio; (4) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi; (5) il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Non tutti i reati presupposto vengono puniti con l'applicazione di una delle sanzioni interdittive. L'art. 13, co. 1, Decreto 231, infatti, afferma espressamente che queste possono essere comminate solo in relazione a reati per i quali sono espressamente previste e quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni: (1) l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative; (2) in caso di reiterazione del reato.

In ogni caso, le sanzioni interdittive hanno una durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni.

Ferma l'applicazione della sanzione pecuniaria, le sanzioni interdittive non si applicano quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono le seguenti condizioni: (1) l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque adoperato efficacemente in tal senso; (2) l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'implementazione di un Modello idoneo a prevenire la commissione di un reato della specie di quello verificatosi.

8.3. La confisca

In concomitanza con la sentenza di condanna è sempre disposta la confisca del prezzo o del profitto del reato o somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente.

8.4. La pubblicazione della sentenza di condanna

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

9. *La formazione del personale*

L'efficace attuazione del Modello richiede la conoscenza dello stesso da parte dei soggetti collegati all'ente. Tale attività formativa non è diretta solo ai dipendenti e ai soggetti deputati allo svolgimento di funzioni di rappresentanza, amministrazione e direzione, ma deve necessariamente coinvolgere anche tutti coloro che collaborano con l'ente, in virtù di rapporti contrattuali.

I programmi di formazione, liberamente stabiliti dall'ente, devono porsi i seguenti obiettivi: (1) far conoscere i contenuti della disciplina del Decreto 231 e i principi del Modello; (2) informare tutti coloro che collaborano con l'ente e che operano in suo nome o nel suo interesse che la mancata osservanza di tutte le disposizioni racchiuse nel Modello comporterà l'applicazione delle sanzioni contenute nel sistema disciplinare o la risoluzione del rapporto contrattuale; (3) ribadire l'assoluta determinazione nel contrastare comportamenti illeciti e in aperta violazione dei principi e delle prescrizioni contenute nel Modello.

L'attività di comunicazione e formazione deve basarsi necessariamente sui principi di chiarezza, accessibilità e continuità, eventualmente presentando percorsi conoscitivi diversificati a seconda della tipologia di destinatari a cui è rivolta.

10. *Whistleblowing*

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24³, che ha tra l'altro modificato l'art. 6 del Decreto D.Lgs. 231/01, ed in linea con quanto previsto sia dalle Linee Guida ANAC, sia dalla Guida Operativa di Confindustria, la Fondazione ha attivato gli opportuni canali interni di segnalazione, volti a consentire alle persone specificamente individuate dall'art. 3 del D.Lgs. n. 24/2023 l'effettuazione di segnalazioni inerenti violazioni del diritto dell'Unione europea o delle disposizioni normative nazionali, di cui siano venute a conoscenza nell'ambito del proprio contesto lavorativo (i.e. lavoratori subordinati, lavoratori autonomi, collaboratori, liberi professionisti, consulenti, tirocinanti, azionisti, membri degli organi di amministrazione e controllo, etc.).

³ D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24 "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali", pubblicato in G.U. n. 63 del 15 marzo 2023.

Ai sensi del D.Lgs. n. 24/2023 costituiscono “violazioni” i comportamenti, atti od omissioni idonei a ledere l’interesse pubblico o l’integrità dell’amministrazione pubblica o dell’ente privato inerenti:

a) violazioni di disposizioni nazionali ed europee che consistono in illeciti riguardanti settori specificamente individuati (appalti pubblici; servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo; sicurezza e conformità dei prodotti; tutela dell’ambiente; salute pubblica; protezione dei consumatori; tutela della vita privata e protezione dei dati personali; sicurezza delle reti e dei sistemi informativi; etc.);

b) violazioni di disposizioni europee che consistono in: i) atti od omissioni che ledono gli interessi finanziari dell’Unione; ii) atti ed omissioni riguardanti il mercato interno; iii) atti e comportamenti che vanificano l’oggetto o la finalità delle disposizioni degli atti dell’Unione nei settori sopra richiamati;

c) violazioni di disposizioni nazionali che consistono in: i) illeciti amministrativi, contabili, civili o penali; ii) condotte illecite rilevanti ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 o violazioni dei modelli organizzativi (non rientranti nelle precedenti categorie di violazioni delle disposizioni nazionali ed europee).

In particolare, la Fondazione ha attivato i canali di segnalazione di seguito indicati:

- piattaforma informatica: Questo canale è di tipo informatico ed è gestito da un’applicazione ad hoc che garantisce i requisiti di riservatezza grazie a un sistema di sicurezza caratterizzato, tra l’altro, dall’utilizzo di sistemi crittografici.

Fondazione Banco Farmaceutico ha affidato la gestione dei canali di segnalazione ad un professionista esterno (anche “Gestore delle Segnalazioni”) incaricato di assicurare il rispetto delle prescrizioni normative in materia di ricezione, analisi e riscontro alle segnalazioni pervenute.

Il segnalante può ricorrere al canale di segnalazione esterno istituito dall’ANAC laddove sussistano i seguenti presupposti:

- nel contesto lavorativo non è prevista l’attivazione del canale interno come obbligatoria o, se prevista, non è stata attivata;
- la segnalazione non ha avuto seguito;
- ha fondati motivi di ritenere che, se effettuasse la segnalazione interna, questa non avrebbe seguito o che andrebbe incontro a ritorsioni;
- ha fondati motivi di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse.

Il segnalante può altresì effettuare una divulgazione pubblica delle informazioni sulla violazione di cui sia venuto in possesso nel contesto lavorativo, al ricorrere delle seguenti condizioni:

- il segnalante ha previamente utilizzato il canale interno o esterno, ma non vi sia stato riscontro o non vi sia stato dato seguito nei termini previsti;
- il segnalante ha fondato motivo di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente e palese per il pubblico interesse;
- il segnalante ha fondato motivo di ritenere che la segnalazione esterna possa comportare il rischio di ritorsioni, o che possa non avere efficace seguito in ragione di specifiche circostanze del caso concreto.

Si precisa che le violazioni inerenti condotte illecite rilevanti ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 o violazioni del Modello di organizzazione, gestione e controllo (ove non rientranti nelle violazioni delle disposizioni nazionali ed europee) possono essere effettuate per il tramite dei soli canali di segnalazione interni.

La Fondazione agisce in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza dell’identità del segnalante e delle altre persone coinvolte, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone coinvolte.

La Fondazione ha previsto specifiche misure a tutela del whistleblower e degli altri soggetti individuati dall'art. 3 del D.Lgs. n. 24/2023, affinché non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni connesse alla segnalazione.

Ogni atto assunto in violazione delle predette misure e delle previsioni di cui al D.Lgs. n. 24/2023 è nullo.

Fatte salve le sanzioni irrogabili dall'autorità civile o penale ai sensi dell'art 16 del D.Lgs. n. 24/2023, e ferme restando le sanzioni amministrative applicate da ANAC ai sensi dell'art 21 del D.Lgs. n. 24/2023, il Sistema Disciplinare adottato dalla Fondazione (allegato al presente Modello) prevede, tra l'altro, l'irrogazione di provvedimenti disciplinari nei confronti di chiunque violi le previsioni di cui al D.Lgs. n. 24/2023 in tema di segnalazioni di condotte illecite, con particolare riferimento:

- alle condotte di chi pone in essere con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate;
- ai comportamenti ritorsivi⁴ posti in essere in ragione della segnalazione, della denuncia o della divulgazione pubblica che provocano o possono provocare, direttamente o indirettamente, un danno ingiusto alla persona segnalante o che ha sporto denuncia;
- alle violazioni delle misure di tutela del segnalante, anche con riferimento all'obbligo di riservatezza;
- alle condotte di chi ostacola o tenta di ostacolare la segnalazione;
- al mancato o inefficiente svolgimento delle attività di verifica e analisi delle segnalazioni.

In ogni caso, è opportuno indicare che in ossequio a quanto previsto dall'art. 19, comma 3 del D.Lgs. n. 24/2023, il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del segnalante, è nullo.

Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'art. 2103 del Codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante che possa provocare allo stesso un "danno ingiusto", secondo quanto disposto dall'art. 2, comma 1, lettera m) del D.Lgs. n. 24/2023.

In caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura ritorsiva avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, si presume che tali comportamenti siano stati posti in essere a causa della segnalazione. Il Datore di lavoro ha l'onere di provare che tali condotte o atti siano motivati da ragioni estranee alla segnalazione, secondo quanto disposto dall'art. 17, commi 2 e 3, del D.Lgs. n. 24/2023.

⁴ Esempificate nell'art. 17 del D.Lgs. n. 24/2023: a) licenziamento, sospensione o misure equivalenti; b) retrocessione di grado o mancata promozione; c) mutamento di funzioni, cambiamento del luogo di lavoro, riduzione dello stipendio, modifica dell'orario di lavoro; d) sospensione della formazione o qualsiasi restrizione dell'accesso alla stessa; e) note di merito negative o le referenze negative; f) adozione di misure disciplinari o di altra sanzione, anche pecuniaria; g) coercizione, intimidazione, molestie o ostracismo; h) discriminazione o trattamento sfavorevole; i) mancata conversione di un contratto di lavoro a termine in un contratto di lavoro a tempo indeterminato, laddove il lavoratore avesse una legittima aspettativa a detta conversione; l) mancato rinnovo o risoluzione anticipata di un contratto di lavoro a termine; m) danni, anche alla reputazione della persona, in particolare sui social media, o pregiudizi economici o finanziari, comprese la perdita di opportunità economiche e la perdita di redditi; n) inserimento in elenchi impropri sulla base di un accordo settoriale o industriale formale o informale, che può comportare l'impossibilità per la persona di trovare un'occupazione nel settore o nell'industria in futuro; o) conclusione anticipata o annullamento del contratto di fornitura di beni o servizi; p) annullamento di una licenza o di un permesso; q) richiesta di sottoposizione ad accertamenti psichiatrici o medici.