MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI GILEAD SCIENCES SRL

Adottato ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

PARTE SPECIALE

25 MARZO 2021

INDICE

1. PREMESSA 3
2. IL SISTEMA DI CONTROLLO (REGOLE DI COMPORTAMENTO E DI CONTROLLO) 4
2.1 SISTEMA ORGANIZZATIVO 5
2.2 SISTEMA AUTORIZZATIVO 5
2.3 PROCESSO DECISIONALE 6
2.4 CONTROLLO DI GESTIONE DEI FLUSSI FINANZIARI 6
2.5 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE 7
2.6 REGOLE DI CONTROLLO APPLICABILI A TERZI 7
3. PARTE A – I REATI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE 9
3.1 OBIETTIVO 9
3.2 I REATI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE 12
3.3 AREE A RISCHIO 15
3.4 SISTEMA DI CONTROLLO 17
3.5 FLUSSO COMUNICATIVO VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA 30
4. PARTE B – DELITTI DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA 31
4.1 OBIETTIVO 31
4.2 I DELITTI DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA 31
4.3 AREE A RISCHIO 32
4.4 SISTEMA DI CONTROLLO 32
4.5 FLUSSO COMUNICATIVO VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA 34
5. PARTE C – I REATI SOCIETARI 36

5.1 OBIETTIVO 36
5.2 I REATI SOCIETARI 37
5.3 AREE A RISCHIO 40
5.4 SISTEMA DI CONTROLLO 42
5.5 FLUSSO COMUNICATIVO VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA 52

6. PARTE D – I REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITA' DI PROVENIENZA ILLECITA NONCHE' DI AUTORICICLAGGIO 53

6.1 OBIETTIVO 53
6.2 I REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA E DI AUTORICICLAGGIO 54
6.3 AREE A RISCHIO 56
6.4 SISTEMA DI CONTROLLO 57
6.5 FLUSSO COMUNICATIVO VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA 63

7. PARTE E – I REATI IN MATERIA DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA ANCHE TRANSNAZIONALE 65

7.1 OBIETTIVO 65
7.2 I REATI IN MATERIA DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA ANCHE TRANSNAZIONALE 66
7.3 AREE A RISCHIO 67
7.4 SISTEMA DI CONTROLLO 68
7.5 FLUSSO COMUNICATIVO VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA 71

8. PARTE F – DELITTI INFORMATICI, TRATTAMENTO ILLECITO DEI DATI E DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE 73

8.1 OBIETTIVO 73
8.2 I DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DEI DATI E DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE 73
8.3 AREE A RISCHIO 78
8.4 SISTEMA DI CONTROLLO 78
8.5 FLUSSO COMUNICATIVO VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA 81

9. PARTE G – REATI IN TEMA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO 83

9.1 OBIETTIVO 83
9.2 I REATI IN TEMA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO 83
9.3 AREE A RISCHIO 85
9.4 SISTEMA DI CONTROLLO 86
9.5 FLUSSO COMUNICATIVO VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA 89

10. PARTE H – REATI AMBIENTALI 90

10.1 OBIETTIVO 90
10.2 I REATI AMBIENTALI 90
10.3 AREE A RISCHIO 92
10.4 SISTEMA DI CONTROLLO 92
10.5 FLUSSO COMUNICATIVO VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA 94

11. PARTE I – I REATI TRUBUTARI 96

11.1 OBIETTIVO 96
11.2 I REATI TRIBUTARI 96
11.3 AREE A RISCHIO 98
11.4 SISTEMA DI CONTROLLO 100
11.5 FLUSSO COMUNICATIVO VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA 103

1. Premessa

La Parte Speciale del Modello ha lo scopo di definire le regole di organizzazione, gestione e controllo che devono guidare la Società e tutti i Destinatari del Modello con particolare riguardo alle aree a rischio 231 ossia potenzialmente esposte ai rischi di commissione dei Reati presupposto del D.lgs. 231/2001

Al fine di prevenire o di mitigare il rischio di commissione dei reati previsti dal D.lgs. 231/2001, la Società, oltre ad aver adottato il Codice Etico ed il Business Conduct Manual (ACE - Australia, Canada and Europe), ha definito specifiche parti del Modello indicate come "Parti Speciali" per le aree a rischio 231 identificate.

Con riferimento a ciascuna di dette aree a rischio sono stati individuati i profili di rischio di commissione delle specifiche fattispecie di reato presupposto, individuati i soggetti a vario titolo coinvolti nella realizzazione delle attività, formulati principi di comportamento e di controllo per presidiare i rischi in oggetto ed individuate le modalità che devono essere osservate dai Destinatari del Modello per garantire un costante flusso informativo verso l'Organismo di Vigilanza, affinché lo stesso possa efficacemente ed efficientemente svolgere la propria attività di controllo.

La presente parte speciale si compone di 8 capitoli (Parti Speciali), ciascuno dedicato ad una o più specifiche categorie di reati, rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti, che la Società ha ritenuto astrattamente configurabili nell'ambito della propria attività.

La struttura di ogni Parte è caratterizzata dall'associazione tra singole fattispecie di reato (descritte nel paragrafo .2), Processi, Sotto processi e Attività individuate dalla Società con riferimento – anche in via meramente potenziale - alle predette fattispecie di reato (elencate nel paragrafo .3) e regole di condotta specifiche finalizzate alla prevenzione di ciascuna tipologia di illecito (paragrafo .4).

Ciò premesso e sulla base delle predette considerazioni, i reati ritenuti potenzialmente configurabili nell'ambito della realtà Gilead Sciences Srl (di seguito, anche "GILEAD" o "Società") sono stati suddivisi nelle seguenti categorie:

- Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione
- Delitti di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria
- Reati societari
- Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio
- Reati di criminalità organizzata e reati transnazionali

- Delitti informatici, trattamento illecito dei dati e delitti in materia di violazione del diritto d'autore
- Reati in tema di salute e sicurezza sul lavoro
- Reati ambientali
- Reati tributari

2. Il Sistema di controllo (regole di comportamento e di controllo)

Oltre all'identificazione dei Processi a rischio, dei Sotto processi, delle principali attività sensibili e dei relativi principali potenziali reati presupposto 231, sono state altresì individuate le principali **regole di comportamento** concernenti i Processi, i Sotto processi e le attività aziendali prese in considerazione dal presente Modello, atte a prevenire in linea generale la commissione delle fattispecie di reato previste dal Decreto ritenute applicabili a GILEAD e **regole di controllo** che prevedono disposizioni particolari, volte a disciplinare gli aspetti peculiari di specifici Processi, Sotto processi e attività aziendali, finalizzate a prevenire il verificarsi di reati specifici ricompresi in ciascuno dei successivi capitoli.

Le regole di comportamento che devono essere attuate a livello aziendale per garantire l'efficacia del Modello si identificano in:

- **principi etici** finalizzati alla prevenzione dei reati previsti dal Decreto;
- **sistema organizzativo** sufficientemente formalizzato e chiaro;
- **sistema autorizzativo** coerente con le responsabilità organizzative e gestionali definite;
- **processo decisionale** costruito nel rispetto del principio della segregazione dei compiti al fine di evitare la concentrazione dei poteri in capo ad un unico soggetto;
- **sistema di controllo di gestione delle risorse finanziarie** in grado di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza e dell'insorgere di situazioni di criticità;
- **tracciabilità del processo decisionale ed archiviazione della documentazione** che permetta di ricostruire i processi decisionali operati, le modalità di gestione delle risorse finanziarie e quanto altro sia ritenuto necessario da tracciare;
- **sistema di comunicazione e formazione del personale** avente ad oggetto tutti gli elementi del Modello, compreso il Codice Etico e il Business Conduct Manual (ACE);
- **sistema disciplinare** adeguato a sanzionare la violazione delle norme del Codice Etico, del Business Conduct Manual (ACE) e delle altre disposizioni del Modello.

Di seguito si riportano nel dettaglio le regole di controllo, ad eccezione dei principi contenuti nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE), del sistema disciplinare e del sistema di comunicazione e di formazione del personale, per i quali si rimanda a quanto previsto in precedenza nei capitoli specificamente dedicati della Parte Generale del Modello. Per le Regole di controllo si rimanda, invece, alle singole Parti Speciali (cfr. infra Parte A e ss.).

2.1 Sistema organizzativo

Il sistema organizzativo è costituito dall'organigramma societario e dalla normativa aziendale tempo per tempo in vigore (es. Manuali, Procedure, Policy, etc.) che fornisce una chiara definizione delle funzioni, dei ruoli e delle responsabilità attribuite nell'ambito di ciascuna Direzione aziendale, nonché da procedure informatiche atte a garantire l'integrità dei dati e del sistema informativo della Società (attraverso ad es. il blocco, l'inibizione e il controllo degli accessi).

Le attività relative alle aree a rischio sono condotte con il coinvolgimento di diversi attori, in accordo con il principio di separazione dei compiti fra le funzioni coinvolte nelle attività autorizzative, esecutive e di controllo.

GILEAD si è dotata di procedure informatiche ed ha adottato manuali e procedure operative, volte a regolamentare le attività aziendali ritenute maggiormente sensibili in considerazione del core business e dei rapporti esterni gestiti dalla stessa, prevedendo punti di controllo applicabili alle aree maggiormente a rischio.
Tali procedure assieme alle altre normative aziendali in vigore sono messe a disposizione dei Destinatari del Modello e sono inoltre consultabili sulla Intranet Aziendale (GNet), nello spazio riservato al Dipartimento Legal della affiliata italiana di Gilead Sciences e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

2.2 Sistema autorizzativo

Il sistema autorizzativo si traduce in un sistema articolato e coerente di deleghe, di poteri e procure che deve uniformarsi alle seguenti prescrizioni:

- le deleghe devono coniugare ciascun potere di gestione alla relativa responsabilità e ad una posizione adeguata nell'organigramma ed essere aggiornate in conseguenza dei mutamenti organizzativi;
- ciascuna delega deve definire e descrivere in modo specifico ed inequivoco i poteri

gestionali del delegato ed il soggetto cui il delegato riporta gerarchicamente;
- i poteri gestionali assegnati con le deleghe e la loro attuazione devono essere coerenti con gli obiettivi aziendali;
- il delegato deve disporre di poteri di spesa adeguati alle funzioni conferitegli;
- le procure possono essere conferite esclusivamente a soggetti dotati di delega di poteri o di specifico incarico e devono prevedere l'estensione dei poteri di rappresentanza e, eventualmente, i limiti di spesa numerici;
- tutti coloro che intrattengono per conto della Società rapporti con la Pubblica Amministrazione, devono essere dotati di delega/procura in tal senso.

GILEAD si è dotata di un sistema di deleghe e procure e ha provveduto a formalizzare un apposito documento, a cui si rimanda, manutenuto ed archiviato dalla Direzione Legal.

2.3 Processo decisionale

Il processo decisionale afferente ai Processi a Rischio deve ispirarsi ai seguenti criteri:

- ogni decisione riguardante le operazioni nell'ambito dei Processi, Sotto processi e Attività a rischio deve risultare da un documento scritto;
- non potrà comunque mai esservi identità soggettiva tra colui che decide in merito allo svolgimento di un'Attività a rischio e colui che effettivamente la pone in essere portandola a compimento;
- del pari, non potrà comunque mai esservi identità soggettiva tra coloro che decidono e pongono in essere un'Attività a rischio e coloro che risultano investiti del potere di destinarvi le eventuali risorse economiche e finanziarie.

2.4 Controllo di gestione dei flussi finanziari

L'art. 6, lett. c del Decreto esplicitamente statuisce che il Modello debba "individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati".
A tale scopo, il sistema di controllo di gestione adottato da GILEAD è articolato nelle diverse fasi di elaborazione del Budget annuale, di analisi dei consuntivi periodici e di elaborazione delle previsioni a livello locale.
Il sistema garantisce la:

- elaborazione e la trasmissione delle informazioni gestite da una pluralità di soggetti coinvolti in base ad una congrua segregazione delle funzioni;
- capacità di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza e dell'insorgere di

situazioni di criticità attraverso un adeguato e tempestivo sistema di flussi informativi e di reporting;

- gestione delle risorse finanziarie definita sulla base di principi improntati ad una sostanziale segregazione delle funzioni, tale da garantire che tutti gli esborsi siano richiesti, effettuati e controllati da funzioni indipendenti o soggetti per quanto possibile distinti, ai quali, inoltre, non sono assegnate altre responsabilità tali da determinare potenziali conflitti di interesse;
- gestione della liquidità ispirata a criteri di conservazione del patrimonio, con connesso divieto di effettuare operazioni finanziarie a rischio, ed eventuale doppia firma per impiego di liquidità per importi superiori a soglie predeterminate;
- individuazione e impedimento di azioni volte ad:
    - ricevere, impiegare e/o occultare denaro proveniente da un qualsiasi delitto
    - sostituire o trasferire denaro proveniente da delitto non colposo
    - ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa di denaro che entra in azienda
    - creare fondi illeciti tramite frodi fiscali/fatturazioni per operazioni inesistenti;
- tracciabilità e trasparenza dei flussi finanziari all'interno della Società e dei pagamenti verso l'esterno in modo che sia sempre possibile ricostruire i movimenti finanziari della Società.

2.5 Archiviazione della documentazione

Le attività condotte nell'ambito dei Processi a Rischio trovano adeguata formalizzazione, con particolare riferimento alla documentazione predisposta nell'ambito della realizzazione delle stesse.

La documentazione prodotta e/o disponibile su supporto cartaceo od elettronico è archiviata in maniera ordinata e sistematica a cura delle funzioni coinvolte.
Per la salvaguardia del patrimonio documentale ed informativo aziendale sono previste adeguate misure di sicurezza a presidio del rischio di perdita e/o alterazione della documentazione riferita ai Processi a Rischio o di accessi indesiderati ai dati/documenti.

2.6 Regole di controllo applicabili a terzi

In via generale, nel caso in cui un'attività a rischio individuata dalla Società sia, in tutto o in parte, svolta da soggetti terzi su incarico della Società medesima, trovano applicazione – in sostituzione e/o ad integrazione delle regole di controllo previste per le singole attività a rischio – i seguenti controlli:

- **Contratti:** per ogni attività sensibile affidata, in tutto o in parte, in outsourcing da parte della Società viene stipulato uno specifico contratto che disciplina in maniera puntuale lo svolgimento dell'attività a rischio e definisce i livelli di servizio (cd. *Service Level Agreement*) in modo dettagliato e analitico, in modo da delineare chiaramente le attività di competenza della Società e quelle di competenza dell'*outsourcer* e regolare conseguentemente le modalità secondo le quali, in conformità alle prescrizioni del Modello, l'attività deve essere eseguita da parte dell'*outsourcer*.
- **Referente:** con riferimento ad ogni attività affidata, in tutto o in parte, in *outsourcing* ed ai rapporti con le controparti che intrattengano rapporti continuativi e/o di particolare rilievo la Società individua, all'interno della medesima, un soggetto/funzione cui compete di fungere da interlocutore del fornitore terzo, vigilando, anche attraverso audit periodici, sul costante rispetto – da parte di quest'ultimo – delle disposizioni contenute nel *Service Level Agreement*.
- **Clausole ad hoc:** nei contratti stipulati con soggetti terzi sono previsti richiami alla disciplina delineata dal Decreto e dal Codice Etico per lo svolgimento dell'attività a rischio e sono inserite clausole risolutive espresse volte a sanzionare comportamenti, da parte di tali soggetti terzi, contrari alle previsioni contenute nella documentazione sopra richiamata.
- **Presidi di controllo:** i soggetti terzi, cui viene affidata da parte della Società la gestione di determinate attività, si impegnano a dotarsi di misure idonee a prevenire il rischio di commissione dei reati rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa ex D.lgs. 231/2001 che potrebbero, anche solo potenzialmente, essere ascritti alla Società.

3. PARTE A – I REATI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

3.1 Obiettivo

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare i criteri, i ruoli e le responsabilità, le regole di comportamento e le regole di controllo che tutti i Destinatari del Modello, ivi compresi i consulenti, i collaboratori, i fornitori e i partner, devono rispettare nell'ambito della gestione dei Processi, Sotto processi e attività a rischio, connessi con le fattispecie di reato previste dagli articoli 24 e 25 del D.lgs. 231/2001.

Quanto definito nella presente Parte Speciale si applica a tutte le Direzioni/Funzioni di seguito elencate nonché alle funzioni di controllo deputate a vigilare sul rispetto e l'adeguatezza delle procedure applicabili in materia di prevenzione dei reati nei confronti della Pubblica Amministrazione (come *infra* definita) ed in particolare:

- BU
- Direzione Medical Affairs
- Direzione Legal
- Responsabile Farmacovigilanza
- General Manager
- Direzione Regulatory Affairs
- Direzione Market Access
- Direzione Commercial Operations
- Direzione Government Affairs
- Project Review Board
- Direzione Pubblic Affairs
- Direzione IT
- Direzione Finance
- Direzione Human Resources
- Leadership Team
- Datore di lavoro/ RSPP/ Facility Coordinator

La presente Parte Speciale si applica, inoltre, a tutti i Destinatari del Modello (dipendenti e dirigenti della Società, ai componenti degli organi sociali e ai Soggetti Terzi[1]), che sono coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività relative alle aree a rischio ex D.lgs. 231/2001 in oggetto e che hanno l'obbligo di comunicare all'Organismo di Vigilanza in relazione alle informazioni di cui sono a conoscenza in ragione della propria funzione.

Il mancato rispetto di quanto disposto nella presente Parte Speciale da parte dei Destinatari è passibile di sanzioni disciplinari nei termini previsti dal Modello adottato dalla Società.

Per una corretta comprensione e applicazione della presente Parte Speciale, si riportano di seguito le definizioni di "Pubblico Ufficiale" e "Persona incaricata di pubblico servizio", così come definite dal Codice penale, e la definizione di "Pubblica Amministrazione" così come espressa nel parere del Consiglio di Stato n. 11482/2004:

Pubblica Amministrazione

Ai fini dell'applicazione della presente Parte Speciale devono farsi rientrare nella nozione di "*Pubblica Amministrazione*":

a) lo Stato e tutte le sue articolazioni, gli enti pubblici territoriali e gli altri enti pubblici non economici[2];
b) i soggetti che rientrano nella definizione di "*pubblico ufficiale*" o di "*incaricato di pubblico servizio*" ai sensi, rispettivamente, degli artt. 357 e 358 c.p.[3], ovvero coloro i

---

[1]Quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: gli stagisti, i Consulenti e i lavoratori somministrati.

.

[2] *Indici sintomatici per l'individuazione dell' "organismo di diritto pubblico" secondo l'interpretazione della giurisprudenza comunitaria sono:*

- *ente dotato di personalità giuridica organizzato anche in forma societaria;*
- *sottoposizione alla vigilanza e controllo dello Stato o più della metà dei membri degli organi di amministrazione e di vigilanza designata dallo Stato o enti locali o finanziamento in prevalenza dallo Stato o enti pubblici;*
- *attività svolta in assenza di criteri di economicità (rischio economico a carico dello Stato), perseguimento di finalità di interesse generale né industriale né commerciale.*

[3] *Ai sensi dell'art. 357 c.p. assume la veste di pubblico ufficiale "chiunque eserciti una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa", specificandosi che "è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione e dal suo svolgersi per mezzo dei poteri autoritativi e certificativi". Pertanto, i pubblici ufficiali sono coloro che, pubblici dipendenti o privati, possano o debbano formare e manifestare la volontà della Pubblica Amministrazione, ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi nell'ambito di una potestà di diritto pubblico.*
Ai sensi dell'art. 358 c.p. sono incaricati di pubblico servizio "coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio", intendendosi per tale "un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata

quali - dipendenti di enti pubblici – esercitino *"una pubblica funzione legislativa o giudiziaria"* od anche *"una funzione amministrativa"*, in quanto disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi, caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione, eventualmente per mezzo di poteri autoritativi e certificativi.

In via meramente esemplificativa e non esaustiva, rientrano pertanto nella nozione di Pubblica Amministrazione:

- le amministrazioni dello Stato, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le regioni, le province, i comuni e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale, INPS, INAIL, Ispettorato del Lavoro, ASL, Agenzia delle Entrate, Forze Armate e di Polizia (Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, NAS, Polizia di Stato, Polizia Giudiziaria, Capitanerie di Porto, Autorità doganali, ecc.), Tribunali, Ufficio del Registro, Registro delle Imprese, ecc.;
- i soggetti che svolgono una pubblica funzione legislativa, quali, ad esempio:
    - parlamentari e membri del Governo;
    - Ministri e Direzioni Generali dei Ministeri;
    - membri della commissione salute della Camera/Senato;
    - membri del Bilancio e Finanza della Camera/Senato;
    - consiglieri regionali e provinciali;
    - parlamentari europei e membri del Consiglio d'Europa;
    - soggetti che svolgono funzioni accessorie (addetti alla conservazione di atti e documenti parlamentari, alla redazione di resoconti stenografici, di economato, tecnici, ecc.);
- i soggetti che svolgono una pubblica funzione giudiziaria, quali, ad esempio:
    - magistrati (magistratura ordinaria di Tribunali, Corti d'Appello, Suprema Corte di Cassazione, Tribunale Superiore delle Acque, TAR, Consiglio di Stato, Corte costituzionale, Tribunali militari, giudici popolari delle Corti d'Assise, giudici di pace, membri di collegi arbitrali rituali e di commissioni parlamentari di

---

dalla mancanza dei poteri tipici di questa ultima e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale". Pertanto, gli incaricati di pubblico servizio sono coloro che prestano un servizio pubblico ma non sono dotati dei poteri del pubblico ufficiale, ovvero che, pur agendo nell'ambito di un'attività disciplinata nelle forme della pubblica funzione, non esercitano i poteri tipici di questa e non svolgono semplici mansioni d'ordine, né prestano opera meramente materiale.

inchiesta, magistrati della Corte Europea di Giustizia, nonché delle varie corti internazionali, ecc.);
  - i soggetti che svolgono funzioni collegate (Ufficiali e Agenti di Polizia Giudiziaria, Guardia di Finanza e Carabinieri, cancellieri, segretari, custodi giudiziari, ufficiali giudiziari, testimoni, messi di conciliazione, curatori fallimentari, operatori addetti al rilascio di certificati presso le cancellerie dei tribunali, periti e consulenti del Pubblico Ministero, commissari liquidatori nelle procedure fallimentari, liquidatori del concordato preventivo, commissari straordinari dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ecc.);

- i soggetti che svolgono una pubblica funzione amministrativa, quali, ad esempio:
  - dipendenti dello Stato, di organismi internazionali ed esteri e degli enti territoriali (ad esempio funzionari e dipendenti dello Stato, dell'Unione Europea, di organismi sopranazionali, di Stati esteri e degli Enti territoriali, ivi comprese le Regioni, le Province, i Comuni e le Comunità montane; soggetti che svolgano funzioni accessorie rispetto ai fini istituzionali dello Stato, quali componenti dell'ufficio tecnico comunale, membri della commissione edilizia, capo ufficio amministrativo dell'ufficio condoni, messi comunali, addetti alle pratiche riguardanti l'occupazione del suolo pubblico, corrispondenti comunali addetti all'ufficio di collocamento, dipendenti delle aziende di Stato e delle aziende municipalizzate; soggetti addetti all'esazione dei tributi, personale sanitario delle strutture pubbliche, personale dei ministeri, delle soprintendenze, ecc.);
  - dipendenti di altri enti pubblici, nazionali ed internazionali (ad esempio funzionari e dipendenti della Camera di Commercio, degli istituti di previdenza pubblica, etc.);

- le Autorità di regolazione e le Autorità amministrative indipendenti, ovvero, tutti gli enti dotati di particolare autonomia e imparzialità il cui obiettivo è la tutela di alcuni interessi di rilievo costituzionale, quali il buon andamento della Pubblica Amministrazione, la libertà di concorrenza, la tutela della sfera di riservatezza professionale, etc. A titolo esemplificativo e non esaustivo: Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, Garante per la protezione dei dati personali - Garante Privacy, Autorità Garante della concorrenza e del mercato - AGCM, etc.

3.2 I reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione

La presente sezione si riferisce alle fattispecie di reato potenzialmente realizzabili previste dall'art. 24 e dall'art. 25 del D.lgs. 231/2001.

Il D.lgs. 231/2001 ha introdotto la responsabilità amministrativa dell'ente ai reati commessi nei confronti della Pubblica Amministrazione, si fornisce qui di seguito una breve descrizione dei reati potenzialmente rilevanti per GILEAD oggetto della presente Parte Speciale:

Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24 e 25 del D.lgs. 231/2001):

- **Corruzione nell'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)** – La fattispecie prevista dall'articolo 318 del Codice penale (Corruzione per l'esercizio della funzione) si realizza quando il Pubblico Ufficiale, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altre utilità o ne accetta la promessa. Nel caso del corruttore (art. 321 del c.p.), tale ipotesi di reato si configura quando un rappresentante o dipendente della società prometta o dà ad un Pubblico Ufficiale nell'esercizio delle funzioni o dei poteri, una retribuzione, per sé o per gli altri, che non gli è dovuta, sotto forma di denaro o altre utilità (es. una regalia in natura) allo scopo di ottenere un vantaggio.
- **Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)** – La fattispecie si realizza quando il Pubblico Ufficiale, che, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro od altre utilità, o ne accetta la promessa. Nel caso del corruttore (art. 321 c.p.), tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un rappresentante o dipendente della società dia o prometta a un Pubblico Ufficiale denaro o altre utilità (es. doni in natura), per sé o per altri, per omettere o ritardare, per avere omesso o ritardato, un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per avere compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio.
- **Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.)** – La fattispecie si realizza se i fatti indicati negli articoli 318 e 319 sono commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo. In via esemplificativa potrà rispondere del reato in esame la società che, coinvolta in un processo il cui esito negativo potrebbe causarle un grave danno patrimoniale o reputazionale, decida di corrompere il giudice per ottenere un risultato favorevole.
- **Induzione indebita a dare o promettere utilità (art.319 - quater c.p.)** – Tale fattispecie si realizza nel caso in cui il Pubblico Ufficiale o l'Incaricato di Pubblico Servizio, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induca taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altre utilità. L'attività delittuosa prevede che venga punito anche colui che dà o promette denaro o altre utilità, ad esempio nel caso in cui un rappresentante o dipendente della società sia "indotto" da un Pubblico Ufficiale o un Incaricato di Pubblico Servizio a tale

comportamento illecito.

- **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 (art. 322-bis c.p.)**
- **Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.):** – Tale fattispecie di reato si realizza qualora un esponente della Società sfrutta o vanta relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale, un incaricato di un pubblico servizio o uno dei soggetti di cui all'articolo 322-bis al fine di farsi dare o promettere denaro o altre utilità a titolo di prezzo per la propria mediazione illecita verso il suddetto soggetto, come remunerazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, dà o promette indebitamente denaro o altre utilità.
- **Peculato (art. 314 c.p.) e Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.)** – Tale fattispecie di reato si realizza nel caso in cui la Società, nel suo interesse o a proprio vantaggio, persuade un Pubblico Ufficiale / Incaricato di Pubblico Servizio dell'Unione europea, che per ragione del suo ufficio o servizio ha il possesso o comunque la disponibilità di fondi dell'Unione, ad appropriarsi di tali fondi ed a veicolarli verso l'Ente stesso, quantomeno parzialmente.
- **Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.)** – Tale ipotesi di reato si realizza qualora la Società, nell'ambito del processo di ottenimento di finanziamenti o fondi europei e nel suo interesse o a proprio vantaggio, approfittando dei rapporti esistenti con il funzionario pubblico preposto alla gestione del processo, prende contatto con quest'ultimo per ottenere tali finanziamenti o fondi europei, pur consapevole di non averne diritto e in danno di altri soggetti partecipanti al già menzionato processo.
- **Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico o delle Comunità europee (art. 640 c.p.)** – Tale ipotesi di reato si realizza qualora un dipendente o rappresentante della società, attraverso artifizi o raggiri (es. esibendo documenti falsi), induca in errore lo Stato o un Ente Pubblico, cagionando un danno patrimoniale e ricavandone un profitto per la Società.
- **Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640 ter c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso di alterazione del funzionamento di un sistema informatico o telematico o di intervento senza diritto su dati, informazioni, programmi allo scopo di trarne profitto con danno d'altri. Ad esempio, è configurabile nel caso in cui, attraverso l'alterazione del software di controllo INPS

per le denunce retributive, si ottenga un ingiusto vantaggio con danno dell'Ente Previdenziale.

- **Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.)** – Tale ipotesi di reato si realizza nel caso in cui il soggetto deputato all'esecuzione del contratto di fornitura o nell'adempimento degli altri obblighi contrattuali che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, dolosamente non adempie alla propria prestazione, fornendo beni o servizi diversi o di qualità inferiore rispetto a quanto previsto nel contratto.

3.3 Aree a rischio

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.lgs. 231/01 indica, tra gli elementi essenziali del Modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.lgs. 231/01.

L'analisi dei processi aziendali di GILEAD ha consentito di individuare i processi, i sotto processi e le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente esser realizzate le fattispecie di reato richiamate dagli articoli 24 e 25 (Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione) del D.lgs. 231/2001.

I reati compresi nel decreto legislativo hanno come presupposto l'instaurazione di rapporti con la Pubblica Amministrazione (intesa in senso lato) e lo svolgimento di attività concretanti una pubblica funzione o un pubblico servizio.

Di seguito sono elencate le **aree a rischio** reato, che raggruppano i principali processi, sotto processi e attività a rischio per la commissione dei reati nei confronti della Pubblica Amministrazione, a valle dell'attività di *risk assessment*:

1) **Informazioni scientifiche:**
   - Predisposizione e sviluppo del materiale informativo/promozionale relativo al farmaco
   - Informazione, Comunicazione e Promozione dei prodotti farmaceutici ad operatori sanitari/medici/farmacisti
   - Uso compassionevole dei farmaci
   - Gestione delle indagini di mercato sull'utilizzo dei farmaci

2) **Rapporti e adempimenti con la Pubblica Amministrazione:**

- Gestione dei rapporti istituzionali per la negoziazione del prezzo/rimborsabilità
- Gestione dei rapporti istituzionali a livello nazionale, anche per il tramite di agenzie specializzate, e a livello regionale
- Gestione dei rapporti con la Commissione Regionale/classe medica[4] per l'inserimento del farmaco nel prontuario medico regionale/ospedaliero
- Autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci, definizione del prezzo, della classe di appartenenza e rimborsabilità
- Gestione dei rapporti e degli adempimenti con l'Autorità di Regolazione - AIFA per:
    - sperimentazioni/studi clinici (approvazione del protocollo di sperimentazione, reportistica periodica, comunicazione chiusura della sperimentazione, etc.)
    - sponsorizzazione di eventi legati ai farmaci GILEAD
    - adempimenti connessi all'ottenimento dell'approvazione del materiale informativo/promozionale relativo al farmaco
    - segnalazioni relative a reazioni avverse del farmaco o ad altri problemi relativi alla qualità, all'efficacia o all'utilizzo del farmaco che potrebbero comportare criticità per la salute dei pazienti
- Gestione dei rapporti e degli adempimenti con le Autorità Amministrative indipendenti (AGCM e Garante della Privacy)
- Gestione dei rapporti e degli adempimenti con gli Enti Pubblici (INPS, INAIL, Direzione Provinciale del Lavoro, ASL, etc.)
- Gestione delle visite ispettive
- Gestione degli accessi logici ai dati, agli applicativi aziendali e ai siti di enti pubblici, di Autorità Amministrative indipendenti e di Autorità di Regolazione

3) **Attività Commerciali:**

- Gestione dei rapporti con i clienti della Pubblica Amministrazione in fase di:
    - ricerca, acquisizione e analisi del Bando di Gara
    - negoziazione/trattativa privata
- - eventuali modifiche contrattuali, gestione ed invio della documentazione tecnica ed economica per partecipazione alla gara o preparazione ed emissione dell'offerta

[4] "classe medica": soggetti appartenenti ad un Ente Ospedaliero (ad esempio i clinici) autorizzati a richiedere un nuovo prodotto farmaceutico alla Regione o al proprio Ente ospedaliero e, così facendo, avviano il processo per l'inserimento di un nuovo farmaco nel prontuario.

- gestione/monitoraggio dei contratti con clienti della Pubblica Amministrazione

4) **Approvvigionamenti di beni e servizi:**
   - Gestione degli acquisti di beni e servizi

5) **Consulenze e incarichi professionali a terzi:**
   - Gestione consulenze scientifiche e Advisory Board
   - Gestione incarichi professionali a terzi

6) **Omaggi, sponsorizzazioni e spese di rappresentanza:**
   - Gestione dei Grant (ad es. Fellow Ship Program, Community Award, etc.)
   - Gestione omaggi/gadget (ad esempio libri, volumi, abbonamenti a riviste scientifiche)
   - Gestione delle attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (anche attraverso iniziative promosse dalle associazioni pazienti)
   - Gestione delle attività di sponsorizzazione degli eventi ECM o non ECM
   - Investigator Sponsored Study (IST)
   - Gestione rimborsi spese e spese di rappresentanza

7) **Contenzioso e accordi transattivi:**
   - Gestione ed assistenza in materia di precontenzioso, accordi transattivi, rinunce e concessioni
   - Gestione ed assistenza in materia di contenzioso civile, amministrativo e penale

8) **Flussi monetari e finanziari:**
   - Gestione della finanza e della tesoreria

9) **Selezione, assunzione e gestione del personale:**
   - Selezione e assunzione del personale
   - Gestione e amministrazione del personale.

3.4 Sistema di controllo

Il sistema dei controlli, perfezionato dalla Società anche sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria e Farmindustria, prevede le regole di comportamento e le regole di controllo, ivi compreso l'assetto organizzativo di cui GILEAD si è dotata, che dovranno essere seguite dai Destinatari al fine di prevenire il verificarsi dei reati descritti nel Paragrafo 3.2 del presente documento.

Regole di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto – a carico dei Destinatari del Modello - di attuare comportamenti:

- tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (artt. 24 e 25 del Decreto);
- che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- non in linea o non conformi con i principi e le prescrizioni contenute nel presente Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE) o comunque nelle SOP e nelle policy aziendali di riferimento in essere.

Ciò premesso, è fatto obbligo che:

- tutti i Destinatari rispettino i principi contenuti nel Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE);
- la gestione dei Processi a rischio avvenga esclusivamente ad opera delle Direzioni/Funzioni e soggetti aziendali competenti, in coerenza con il sistema organizzativo e con il sistema di deleghe e procure vigente;
- i Processi a rischio siano disciplinati in modo da:
  - dettagliare ogni fase del processo, evidenziare le attività svolte, i controlli/le verifiche eseguiti e il processo autorizzativo;
  - identificare in maniera chiara i soggetti e le funzioni che svolgono le varie attività (attività operative-gestionali, attività di controllo, attività di autorizzazione/approvazione);
  - definire le modalità e la responsabilità per la documentazione e la tracciabilità delle singole attività svolte;
- le eventuali situazioni di incertezza in ordine ai comportamenti da tenere (anche in ragione dell'eventuale condotta illecita o semplicemente scorretta della controparte), all'interpretazione della normativa vigente e delle procedure interne siano sottoposte all'attenzione del superiore gerarchico e/o dell'Organismo di Vigilanza.

Regole di controllo

1) Con riferimento all'Area di rischio "Informazioni Scientifiche", così come definita nel precedente paragrafo 3.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

   - nella attività di gestione delle informazioni scientifiche le Direzioni/Funzioni interessate devono agire in conformità alla Legge (ad es. disposizioni del D.lgs. n. 219/2006), al Codice Deontologico di Farmindustria ed al "Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di

informazione scientifica" di Farmindustria, al fine di evitare azioni o comportamenti che siano o possano essere interpretati come pratiche di corruzione, favori illegittimi, comportamenti collusivi, sollecitazioni, dirette o mediante terzi, di privilegi per sé o per altri, rilevanti ai fini della commissione dei reati di cui al Decreto;

- i contatti degli informatori scientifici (HTS) con gli operatori sanitari devono essere opportunamente governati sotto il profilo organizzativo-procedurale, con particolare riferimento alla definizione della retribuzione variabile ed al sistema di gestione e controllo delle note spese, al fine di evitare che possano costituire occasione di favorire illecitamente gli acquisti di farmaci;
- nell'espletamento dell'attività di informazione e presentazione dei farmaci, gli HTS devono utilizzare esclusivamente materiale promozionale di valore percepito trascurabile, non fungibile, collegabile all'attività espletata dall'operatore sanitario a cui si rivolge e recante l'indicazione di GILEAD o del prodotto di GILEAD che viene illustrato, così che lo stesso materiale non possa essere inteso come utilità offerta illegittimamente;
- l'eventuale cessione a titolo gratuito di materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro mediante consegna da parte dell'HTS ad operatori di strutture private deve essere precedentemente valutata, come congrua e rispondente ai principi del Codice Deontologico Farmindustria e del Business Conduct Manual, dai superiori gerarchici e autorizzata da soggetti muniti di specifici poteri;
- la formazione degli HTS e la correttezza scientifica e deontologica dei messaggi da questi dati agli operatori sanitari è garantita dalla Direzione/Funzione preposta (Medical Affairs) così come richiesto dal Codice del Farmaco;
- l'efficacia degli interventi formativi rivolti agli informatori deve essere monitorata, ad esempio, attraverso colloqui e test di verifica dell'apprendimento rispetto alle singole aree tematiche;
- nei colloqui con gli operatori sanitari deve essere utilizzato esclusivamente materiale informativo promozionale predisposto dalla Società sui propri prodotti e riferito alle documentazioni ufficiali fornite all'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco all'atto della registrazione o successivamente approvate dalla stessa Agenzia secondo le norme di legge vigenti in materia;
- i contenuti delle informazioni, anche solo verbali, devono essere documentati e documentabili, ad esempio tramite studi clinici pubblicati, riviste specializzate, congressi medici, etc. Non sono ammesse affermazioni esagerate, asserzioni universali e confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva che possano orientarne la decisione circa l'acquisto dei farmaci;

- le Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione dei rapporti con gli operatori sanitari devono limitarsi a fornire esclusivamente le informazioni di propria competenza trasferendo le eventuali ulteriori richieste di informazioni alle Direzioni/Funzioni interessate;
- sono istituiti sistemi di controllo più articolati e più specifici nei confronti degli HTS che, attraverso la propria attività di informazione scientifica, realizzino risultati anomali nel territorio di appartenenza, in modo da minimizzare il rischio che questi possano essere in qualche misura determinati da comportamenti illeciti;
- eventuali richieste da parte dei clinici per "uso compassionevole" di un farmaco, devono rispettare i criteri concordati tra la Società e l'Autorità di Regolazione preposta. Inoltre, la scelta di ogni singolo paziente beneficiario deve essere motivata e tracciata;
- tutte le informazioni/dati utilizzati per le indagini di mercato sull'utilizzo dei farmaci da parte degli operatori sanitari, per analizzare l'utilizzo delle risorse economiche per il trattamento di una determinata tipologia di pazienti, sono sempre di pubblico dominio.

2) Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile, e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual. Con riferimento all'Area di rischio "Rapporti e adempimenti con le Pubbliche Amministrazioni", così come definita nel precedente paragrafo 3.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- i rapporti con i Funzionari Pubblici devono essere gestiti esclusivamente dai soggetti muniti di idonei poteri e devono avvenire nell'assoluto rispetto delle leggi, delle normative vigenti, dei principi di lealtà e correttezza;
- la gestione dei contatti istituzionali con i membri del parlamento, Autorità di Regolazione ed altri soggetti istituzionali, anche con il tramite di agenzie esterne specializzate e accreditate, è tracciata attraverso la predisposizione di un report che riporta i partecipanti agli incontri istituzionali, il motivo e l'esito degli incontri ed attraverso comunicazioni mail trasmesse al proprio Responsabile gerarchico che ne riassumono l'esito;
- gli adempimenti nei confronti della Pubblica Amministrazione devono essere effettuati con la massima diligenza e professionalità in modo da fornire informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere evitando e comunque segnalando nella forma e nei modi idonei, situazioni di conflitto di interesse;
- la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione deve essere prodotta

dalle persone competenti in materia e preventivamente identificate e deve essere sempre preventivamente condivisa con il Procuratore Autorizzato o il Responsabile di volta in volta coinvolto;

- i canali di comunicazione con la Pubblica Amministrazione garantiscono la successiva tracciabilità/formalizzazione delle informazioni inviate e/o ricevute;
- le comunicazioni da trasmettere in via telematica (ad esempio: le segnalazioni relative alle reazioni avverse del farmaco sono inviate mediante accesso alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza) prevedono meccanismi di accesso al software della Pubblica Amministrazione regolati attraverso User ID e Password dei procuratori autorizzati o dei soggetti delegati;
- la Direzione/Funzione interessata, si accerta dell'avvenuta ricezione della comunicazione da parte dell'Ente di riferimento della Pubblica Amministrazione e ne mantiene evidenza documentata;
- è garantita la legalità, correttezza e trasparenza di tutti i rapporti intrattenuti con pubblici ufficiali ed incaricati di pubblico servizio, avendo cura di conservare la documentazione scambiata e quella a supporto dei dati e delle informazioni fornite e delle decisioni assunte;
- le procedure relative alla richiesta, al rilascio al mantenimento ed al rinnovo di licenze e autorizzazioni nonché i rapporti in genere con le autorità che svolgono funzioni giudiziarie, ispettive, di regolazione e di vigilanza devono essere gestite esclusivamente dalle funzioni competenti e devono essere improntate ai principi di legalità, trasparenza, collaborazione e correttezza;
- nella gestione delle comunicazioni con la Pubblica Amministrazione si deve:
    - operare, con correttezza ed imparzialità, attraverso i canali aziendali di comunicazione a ciò preposti;
    - rappresentare gli interessi e le posizioni della Società in maniera veridica, trasparente e coerente, evitando qualsiasi esposizione di informazioni o dichiarazioni non veritiere, incomplete o ingannevoli, al fine di procurare un indebito vantaggio alla Società;
    - nel caso in cui la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione sia prodotta - in tutto o in parte - con il supporto di soggetti terzi (consulenti, periti tecnici, etc.), garantire che la selezione degli stessi avvenga sempre nel rispetto dei requisiti di professionalità, indipendenza, competenza e in riferimento a questi, la scelta sia motivata;
- in caso di tentata concussione da parte di un pubblico funzionario si deve: (i) non dare seguito alla richiesta; (ii) fornire tempestivamente informativa al proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) o al referente interno (in caso di soggetti terzi);

- esclusivamente i Procuratori Autorizzati, identificati nel sistema di deleghe e poteri vigente, sono dotati di:
  - poteri di rappresentanza nei rapporti con l'Amministrazione dello Stato, con Enti Pubblici e con Pubbliche Autorità;
  - poteri per compiere presso le Pubbliche Amministrazioni, Enti ed Uffici pubblici, tutti gli atti ed operazioni occorrenti per ottenere permessi, licenze, certificazioni ed atti autorizzativi in genere e stipulare e sottoscrivere qualsiasi atto preparatorio di questi provvedimenti;
  - poteri per sottoscrivere i verbali rilasciati dai funzionari pubblici in occasione di verifiche/ispezioni;
- in caso di accertamenti o ispezioni da parte di Funzionari Pubblici (GdF, Ispettorato del lavoro, INPS, ASL, INAIL, Direzione Provinciale del Lavoro, etc.), Autorità di Regolazione (AIFA) e Autorità amministrative indipendenti (Garante Privacy, Garante della Concorrenza e del Mercato):
  - deve essere assicurata la tracciabilità di tutte le verifiche ispettive o sopralluoghi effettuati mediante sottoscrizione dei verbali presentati o mediante redazione di apposita relazione interna;
  - i soggetti coinvolti devono adottare una condotta di massima collaborazione e trasparenza nei rapporti con i Funzionari pubblici;
  - il Referente che gestisce operativamente la visita ispettiva richiede la partecipazione di almeno un altro soggetto aziendale dotato di adeguati poteri;
  - deve essere assicurata la presenza di soggetti appositamente delegati ovvero dotati di apposita procura;
  - in relazione ad eventuali rilievi e/o irregolarità osservate dagli ispettori durante la visita, il Referente o un soggetto da questi appositamente incaricato, identifica le non conformità e definisce, attraverso uno specifico Piano di miglioramento, le eventuali azioni correttive da porre in atto.

3) Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile con riferimento all'Area di rischio "Attività commerciali", così come definita nel precedente paragrafo 3.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- i rapporti con i clienti devono essere gestiti esclusivamente dai soggetti muniti di idonei poteri e devono avvenire nell'assoluto rispetto delle leggi, delle normative vigenti, dei principi di lealtà, correttezza e collaborazione;
- i contratti di vendita devono essere rappresentati ai clienti in modo chiaro e

trasparente al fine di impedire che gli stessi siano indotti in errore, anche per mezzo di omissioni, ambiguità o esagerazioni;

- la documentazione destinata a clienti Pubblici (documentazione tecnica ed economica inviata per la partecipazione ad una gara o per la preparazione ed emissione di un'offerta) deve essere accurata, veritiera, corretta, completa, chiara, puntuale e sempre conforme a quanto previsto dalle disposizioni applicabili;
- prima di inviare l'offerta le Direzioni/Funzioni interessate controllano i documenti per verificare che siano stati considerati tutti gli elementi presenti nella richiesta di offerta e nel capitolato e verificano la rispondenza alle condizioni di fornitura, nonché che la fornitura richiesta sia possibile, realizzabile secondo le modalità le specifiche tecniche e le circostanze di fatto esistenti;
- il livello minimo del margine commerciale da realizzare nella finalizzazione delle offerte/contratti di vendita deve essere sempre definito ed autorizzato dai soggetti dotati di idonei poteri;
- esclusivamente i soggetti dotati di idonei poteri possono gestire gli aspetti amministrativi relativi alle gare pubbliche;
- gli atti che impegnano contrattualmente la Società nei confronti dei clienti, con particolare riferimento ai contratti commerciali stipulati a fronte di una gara o nell'ambito di trattativa privata/affidamento diretto, devono essere debitamente formalizzati e sottoscritti soltanto da soggetti appositamente incaricati e muniti di adeguati poteri;
- eventuali proposte di modifiche alle condizioni commerciali negoziate devono essere nuovamente condivise dalle Direzioni/Funzioni interessate ed approvate dai procuratori autorizzati.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile

4) Con riferimento all'Area di rischio "approvvigionamenti di beni e servizi", così come definita nel precedente paragrafo 3.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- prima di instaurare un rapporto commerciale con un fornitore viene verificata l'identità della controparte e dei soggetti per conto dei quali essa eventualmente agisce;
- la selezione dei fornitori terzi deve essere trasparente, motivata e documentata, verificando che siano rispettati determinati criteri qualitativi (reputazione nell'ambito di competenza, disponibilità di referenze adeguate, rapporti positivi preesistenti con la Società, etc.);

- i requisiti reputazionali dei fornitori devono essere verificati in fase di selezione e monitorati anche nel corso del rapporto contrattuale;
- laddove possibile, devono essere confrontate più offerte da una rosa di potenziali fornitori tra loro confrontabili sulla base di criteri oggettivi e documentabili;
- tutti i rapporti con i fornitori terzi devono essere formalizzati e devono indicare chiaramente il compenso pattuito ivi inclusi gli eventuali rimborsi spese e gli oneri accessori;
- esclusivamente i Procuratori autorizzati possono sottoscrivere i contratti/ordini di acquisto di beni e servizi nel rispetto dei propri poteri/deleghe;
- i fornitori terzi sono vincolati attraverso apposite clausole contrattuali che prevedono il rispetto delle prescrizioni dettate dal D.lgs. 231/2001 e dei principi etici e comportamentali adottati da GIELAD attraverso il Codice Etico ed il Business Conduct Manual (ACE) ed il diritto della Società, in caso di inadempimento, di risolvere unilateralmente il contratto stipulato e di richiedere il risarcimento dei danni eventualmente patiti;
- l'effettivo ricevimento di beni/servizi deve essere verificato e documentato in conformità a quanto previsto nel contratto/ordine di acquisto;
- prima di autorizzare ogni pagamento, deve essere verificata la congruità dei costi pattuiti e stimati (es.: spese di trasporto, etc.).

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile.

5) Con riferimento all'Area di rischio "Consulenze e incarichi professionali a terzi", così come definita nel precedente paragrafo 3.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- prima di instaurare un rapporto commerciale con un consulente/professionista viene verificata l'identità della controparte, sia essa persona fisica o giuridica, e dei soggetti per conto dei quali essa eventualmente agisce;
- la selezione dei consulenti/professionisti terzi deve essere trasparente, motivata e documentata, verificando che siano rispettati determinati criteri qualitativi (reputazione nell'ambito di competenza, disponibilità di referenze adeguate, rapporti positivi preesistenti con la Società, etc.);
- i requisiti reputazionali dei consulenti/professionisti terzi devono essere verificati in fase di selezione e monitorati anche nel corso del rapporto contrattuale;

- laddove possibile, devono essere confrontate più offerte da una rosa di potenziali consulenti/professionisti tra loro confrontabili sulla base di criteri oggettivi e documentabili;
- tutti i rapporti con i consulenti/professionisti terzi devono essere formalizzati e devono indicare chiaramente il compenso pattuito ivi inclusi gli eventuali rimborsi spese e gli oneri accessori;
- l'eventuale conferimento, laddove necessario, di specifica procura a rappresentare la Società dinanzi alla Pubblica Amministrazione, deve essere formalizzato in un contratto nel quale siano indicate le modalità e i termini di esercizio della delega societaria;
- esclusivamente i Procuratori autorizzati possono conferire un incarico e sottoscrivere i relativi contratti nel rispetto dei propri poteri/deleghe;
- i consulenti/professionisti terzi sono vincolati attraverso apposite clausole contrattuali che prevedono il rispetto delle prescrizioni dettate dal D.lgs. 231/2001 e dei principi etici e comportamentali adottati da GILEAD attraverso il Codice Etico ed il Business Conduct Manual (ACE) ed il diritto della Società, in caso di inadempimento, di risolvere unilateralmente il contratto stipulato e di richiedere il risarcimento dei danni eventualmente patiti;
- l'effettivo adempimento della prestazione oggetto del rapporto contrattuale deve essere verificato e documentato;
- prima di autorizzare ogni pagamento, deve essere verificata la congruità dei compensi pattuiti e degli altri costi stimati oltre al compenso (es.: trasferta, vitto e alloggio, etc.).

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile.

6) Con riferimento all'Area di rischio "Omaggi, sponsorizzazioni e spese di rappresentanza", così come definita nel precedente paragrafo 3.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- la Società può effettuare erogazioni sotto forma di liberalità o sponsorizzazioni per sostenere iniziative di Enti regolarmente costituiti ai sensi di legge e che non contrastino con i principi etici della Società;
- il corrispettivo in denaro o in natura che GILEAD si impegna a corrispondere alla controparte in un contratto di sponsorizzazione, deve essere economicamente bilanciato e congruo;
- i beneficiari di sponsorizzazioni/liberalità sono oggetto di un'attività di *due*

diligence (attività di controllo e raccolta di informazioni), che prevede accertamenti sull'organizzazione e sulle finalità cui è preposta;

- i contributi riconosciuti ai promotori/sponsorizzatori (struttura/ente sanitario, di ricerca, etc.) devono essere giustificati e non eccessivi rispetto ai progetti di ricerca da finanziare;
- ogni accordo di sponsorizzazione/liberalità deve essere formalizzato attraverso un contratto con il beneficiario in cui devono essere dettagliate le informazioni inerenti alla sponsorizzazione/liberalità erogata;
- le Direzioni/Funzioni interessate verificano l'effettivo utilizzo e destinazione della liberalità o della sponsorizzazione acquisendo idonea documentazione a supporto;
- tutti gli acquisti che si intendono sostenere a titolo di omaggio devono essere ragionevoli, adeguati, ispirati a criteri di misura e di economicità e documentati;
- sono consentiti solo atti di cortesia commerciale a terzi di carattere simbolico e di modico valore economico e, comunque, tali da:
    - non poter ingenerare, nell'altra parte ovvero in un terzo estraneo ed imparziale, l'impressione che essi siano finalizzati ad acquisire o concedere indebiti vantaggi;
    - non ingenerare comunque l'impressione di illegalità o immoralità;
    - non compromettere l'integrità o la reputazione di una delle parti e da non influenzare l'autonomia di giudizio del beneficiario;
- tutti gli omaggi che possono essere erogati devono rispettare i limiti previsti dalle procedure in vigore e comunque non possono superare il valore limite di 150 euro previsto dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici (dpr n. 62/2013 art.4);
- gli omaggi di volumi scientifici e abbonamenti a riviste scientifiche, anche in forma informatica (cd rom, dvd e abbonamenti on line), devono rispettare le normative di riferimento (art. 123, comma 2, D.lgs. 219/06 e D.M. 14 Aprile 2008);
- i Destinatari devono comunicare al proprio responsabile eventuali omaggi ricevuti di valore significativo e metterli a disposizione della Società;
- i Destinatari devono segnalare al proprio Responsabile qualunque richiesta di indebiti vantaggi o tentativi di concussione/induzione da parte di Funzionari Pubblici e/o corruzione di cui dovesse essere destinatario o semplicemente venire a conoscenza;
- tutti i destinatari devono rispettare la procedura relativa alla gestione dei rimborsi spese, preventivamente condivisa e comunicata, descrittiva dei flussi operativi, dei limiti massimi di rimborsabilità di ogni specifica spesa, del divieto di effettuare alcune tipologie di spesa e di ogni altro criterio chiaro, trasparente ed oggettivo;

- le spese di rappresentanza devono essere sostenute ispirandosi a criteri di misura, adeguatezza, ragionevolezza e di economicità;
- affinché possano essere rimborsate, tutte le spese devono essere supportate da adeguata documentazione fiscale e sostenute nel rispetto del Codice Deontologico di Farmindustria, del "Codice del farmaco", e della normativa vigente;
- tutte le spese da rimborsare sono oggetto di attività di controllo:
  - formali (importi, limiti di spesa, etc.);
  - di merito (ragioni e circostanze della spesa, indicazione dei nominativi dei terzi coinvolti, etc.);

  in particolare, il superiore gerarchico deve, al momento dell'approvazione, verificare che le note spese siano aderenti alla normativa applicabile. Pertanto, l'approvazione dovrà avvenire a seguito di un'attenta verifica del merito e dell'adeguatezza delle spese ed avendo ben chiare le motivazioni e gli obiettivi (leciti ed appropriati) che giustificano la spesa;
- in caso di sostenimento di spese per più persone con unico giustificativo di spesa è necessario elencare i nominativi dei beneficiari e specificare il caso in cui le spese siano sostenute a favore di soggetti appartenenti alla Pubblica Amministrazione;
- deve essere previsto un sistema di controllo appropriato a garantire la conformità del processo di approvazione e rimborso delle note spese attraverso l'ausilio di funzioni ispettive interne ed esterne e di un adeguato piano di *audit.*

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile.

7) Con riferimento all'Area di rischio "Contenzioso e accordi transattivi", così come definita nel precedente paragrafo 3.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- ogni singola fase del processo di apertura e gestione del contenzioso e degli accordi transattivi è resa tracciabile al fine di consentire la ricostruzione delle responsabilità, delle fonti informative e, ove possibile, del percorso motivazionale, attraverso la predisposizione di fascicoli documentali e di rapporti periodici sullo stato del procedimento;
- la valutazione circa l'opportunità di un accordo transattivo e la successiva conduzione delle trattative deve sempre essere supportata da informazioni esaustive per consentire decisioni circostanziate e per impedire che possano essere conclusi accordi transattivi in assenza dei necessari presupposti come contropartita per indurre la controparte a promuovere o favorire gli interessi della Società impropriamente o in ogni caso in violazione delle normative applicabili;

- esclusivamente i procuratori autorizzati possono approvare l'apertura di un contenzioso di qualsiasi natura o la ricerca di una soluzione transattiva con la controparte e sottoscrivere i relativi accordi;
- la rappresentanza della Società in sede sia giudiziale, ivi incluse le procedure arbitrali, amministrative e monitorie, sia stragiudiziale, spetta con tutti i più ampi poteri al Legale Rappresentante o ai procuratori autorizzati;
- il Legale Rappresentante o il procuratore autorizzato conferisce mandati ad avvocati, procuratori e consulenti tecnici, nel caso di avvio/coinvolgimento in procedimenti giudiziari.

8) Con riferimento all'Area di rischio "Flussi monetari e finanziari", così come definita nel precedente paragrafo 3.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- l'utilizzo di denaro contante è limitato al minimo indispensabile, privilegiando il canale bancario nell'effettuazione delle operazioni di pagamento derivanti da rapporti di acquisto di beni, servizi e consulenze;
- i pagamenti devono essere effettuati solo sui conti correnti indicati dal soggetto terzo al momento della stipula del contratto o successivamente tramite comunicazioni scritte da parte dello stesso;
- i pagamenti/compensi in favore di soggetti terzi che operano per conto della Società, sono riconosciuti esclusivamente nel caso in cui trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico svolto;
- tutti i flussi monetari e finanziari sono opportunamente documentati ed autorizzati al fine di impedire che possano essere utilizzati per promettere o concedere somme di denaro, anche attraverso soggetti terzi, con la finalità di promuovere o favorire illecitamente gli interessi della Società;
- esclusivamente i Procuratori autorizzati possono, secondo le modalità ed i limiti di importo definiti dal sistema di deleghe e procure vigente:
  - costituire, modificare ed estinguere contratti di conto corrente;
  - autorizzare i pagamenti;
  - firmare la disposizione di prelievo da conto corrente necessaria per l'eventuale reintegro di cassa;
- tutte le spese sostenute tramite cassa devono essere autorizzate e supportate dai relativi giustificativi sottoposti a verifiche di forma e di merito.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile.,

9) Con riferimento all'Area di rischio "Selezione assunzione e gestione del personale", così come definita nel precedente paragrafo 3.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- la selezione del personale garantisce che la scelta dei candidati sia effettuata sulla base delle necessità aziendali e delle valutazioni di idoneità tecnica e attitudinale, in modo trasparente e nel rispetto dei criteri di:
  - professionalità specifica rispetto all'incarico o alle mansioni;
  - uguaglianza di trattamento;
  - assenza di eventuali conflitti di interessi (parentela con Funzionari Pubblici, clienti, eventuali partner commerciali, competitors, etc.);
- nel rispetto del sistema di deleghe e procure vigente è sempre prevista l'approvazione formale di:
  - budget per l'assunzione di personale;
  - autorizzazione all'assunzione e approvazione del contratto;
  - sistemi premianti e di incentivazione;
  - cessazione del rapporto lavorativo e relativi pagamenti di buona uscita;
- le proposte economiche fatte ai candidati devono essere allineate con le retribuzioni percepite dai dipendenti della Società che svolgono mansioni analoghe;
- l'inserimento/modifica dell'anagrafica del personale avviene esclusivamente in base a comunicazioni scritte presentate dal dipendente e supportate da idonea documentazione;
- gli adempimenti obbligatori previsti in caso di assunzione del personale sono predisposti con la massima diligenza e professionalità, in modo da fornire informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere ed i rapporti con i Funzionari Pubblici sono improntati alla massima trasparenza, collaborazione, disponibilità e nel pieno rispetto del ruolo istituzionale e delle previsioni di legge esistenti in materia, incluse le tematiche afferenti gli aspetti retributivi, gli straordinari, le ferie , i permessi, ecc.;
- le presenze/assenze del personale sono opportunamente verificate, giustificate e documentate;
- eventuali variazioni retributive sono concesse sulla base di criteri meritocratici e di anzianità;
- la corretta applicazione dei criteri di assegnazione di bonus e benefit aziendali deve sempre essere verificata;
- i criteri stabiliti al fine di accedere alla retribuzione variabile devono essere predeterminati in modo chiaro, trasparente e oggettivo;
- la retribuzione variabile, a seconda dei livelli aziendali, deve essere rivista

periodicamente in modo collegiale e critico, al fine di verificarne la congruità rispetto alle finalità di Governance aziendale ed alla minimizzazione dei rischi reato;

- il sistema di retribuzione variabile applicato agli HTS deve essere oggetto di valutazioni e validazioni congiunte da parte della Direzione addetta alla gestione operativa degli stessi e da parte delle Direzioni/Funzioni più direttamente preposte al presidio della Governance aziendale.

  Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile.

3.5 Flusso comunicativo verso l'Organismo di Vigilanza

È responsabilità di tutti i Destinatari coinvolti nello svolgimento delle attività legate alle aree a rischio di segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ex D.lgs. 231/2001, con le modalità previste dal Modello, ogni informazione relativa a comportamenti costituenti violazione del medesimo o relativi alla commissione di Reati. Deve altresì essere oggetto di segnalazione ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia della presente Parte Speciale.

Qualora si verifichino circostanze non espressamente regolamentate dalla presente Parte Speciale, che si prestino a dubbie interpretazioni e/o applicazioni o tali da imporre deroghe all'applicazione della Parte Speciale medesima è fatto obbligo a ciascun Destinatario coinvolto di rappresentare tempestivamente il verificarsi anche di una sola delle suddette circostanze al proprio diretto responsabile che, di concerto il Direttore di Funzione interessato e l'Organismo di Vigilanza, valuterà gli idonei provvedimenti in relazione alla singola fattispecie.

I Direttori di Funzione a vario titolo coinvolti trasmettono all'Organismo di Vigilanza, secondo la periodicità definita dallo stesso, il flusso informativo cui ciascuno è tenuto in virtù delle previsioni del Modello, da cui risulti il rispetto delle regole comportamentali e di controllo nello svolgimento dei compiti assegnati, con le modalità e periodicità stabilite dall'Organismo di Vigilanza.

4. PARTE B – DELITTI DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA

4.1 Obiettivo

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare i criteri, i ruoli e le responsabilità, le regole di comportamento e le regole di controllo che tutti i Destinatari del Modello, ivi compresi i consulenti, i collaboratori, i fornitori e i partner, devono rispettare nell'ambito della gestione dei Processi, Sotto processi e attività a rischio, connessi con le fattispecie di reato previste dall'articolo 25-decies del D.lgs. 231/2001.

Quanto definito nella presente Parte Speciale si applica a tutte le Direzioni/Funzioni di seguito elencate nonché alle funzioni di controllo deputate a vigilare sul rispetto e l'adeguatezza delle procedure applicabili in materia di prevenzione dei delitti di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria ed in particolare:

- General Manager
- Direzione Legal
- Direzione Finance

La presente Parte Speciale si applica, inoltre, a tutti i Destinatari del Modello (dipendenti e dirigenti della Società, ai componenti degli organi sociali e ai Soggetti Terzi[5]), che sono coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività relative alle aree a rischio ex D.lgs. 231/2001 in oggetto e che hanno l'obbligo di comunicare all'Organismo di Vigilanza in relazione alle informazioni di cui sono a conoscenza in ragione della propria funzione.

Il mancato rispetto di quanto disposto nella presente Parte Speciale da parte dei Destinatari è passibile di sanzioni disciplinari nei termini previsti dal Modello adottato dalla Società.

4.2 I delitti di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

La presente sezione si riferisce alla fattispecie di reato potenzialmente realizzabile prevista dall'art. 25-decies del D.lgs. 231/2001.

[5] Quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: gli stagisti i consulenti e i lavoratori somministrati.

La Legge n. 116 del 03.08.2009 ha inserito all'interno del D.lgs. 231/2001, l'art. 25-novies "Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria", in seguito rubricato all'art. 25-decies dal D.lgs. 121/2011.

Si fornisce qui di seguito una breve descrizione del delitto potenzialmente rilevante per GILEAD oggetto della presente Parte Speciale:

Reati di intralcio alla giustizia (art. 25-decies del D.lgs. 231/2001):

- **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art.377-bis c.p.)** – Tale ipotesi si configura nel caso in cui, al fine di favorire i propri interessi, la Società induca un soggetto chiamato a testimoniare a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci davanti all'Autorità Giudiziaria.

4.3 Aree a rischio

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.lgs. 231/01 indica, tra gli elementi essenziali del Modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.lgs. 231/2001.

L'analisi dei processi aziendali di GILEAD ha consentito di individuare i processi, i sotto processi e le attività nel cui ambito potrebbe astrattamente esser realizzata la fattispecie di reato richiamata dall'art. 25 decies (Reati in materia di dichiarazioni all'autorità giudiziaria) del D.lgs. 231/2001.

Di seguito sono elencate le **aree a rischio** reato, che raggruppano i principali processi, sotto processi e attività a rischio per la commissione dei delitti di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria, a valle dell'attività di *risk assessment*:

1) **Contenzioso e accordi transattivi**:
   - Gestione ed assistenza in materia di precontenzioso, accordi transattivi, rinunce e concessioni
   - Gestione ed assistenza in materia di contenzioso civile, amministrativo e penale

4.4 Sistema di controllo

Il sistema dei controlli, perfezionato dalla Società anche sulla base delle indicazioni fornite

dalle Linee Guida di Confindustria e Farmindustria, prevede le regole di comportamento e le regole di controllo, ivi compreso l'assetto organizzativo di cui GILEAD. si è dotata, che dovranno essere seguite dai Destinatari al fine di prevenire il verificarsi dei reati descritti nel Paragrafo 4.2 del presente documento.

Regole di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto – a carico dei Destinatari del Modello - di attuare comportamenti:

- tali da integrare la fattispecie di reato sopra considerata (art. 25 – decies del Decreto);
- che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- non in linea o non conformi con i principi e le prescrizioni contenute nel presente Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE) o comunque nelle SOP e nelle policy aziendali in essere richiamate nella presente Parte Speciale.

Ciò premesso, è fatto obbligo che:

- tutti i Destinatari rispettino i principi contenuti nel Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE);
- la gestione dei Processi a rischio avvenga esclusivamente ad opera delle Direzioni/Funzioni e soggetti aziendali competenti, in coerenza con il sistema organizzativo e con il sistema di deleghe e procure vigente;
- i Processi a rischio siano disciplinati in modo da:
    - dettagliare ogni fase del processo, evidenziare le attività svolte, i controlli/le verifiche eseguiti e il processo autorizzativo;
    - identificare in maniera chiara i soggetti e le funzioni che svolgono le varie attività (attività operative-gestionali, attività di controllo, attività di autorizzazione/approvazione);
    - definire le modalità e la responsabilità per la documentazione e la tracciabilità delle singole attività svolte;
- le eventuali situazioni di incertezza in ordine ai comportamenti da tenere (anche in ragione dell'eventuale condotta illecita o semplicemente scorretta della controparte), all'interpretazione della normativa vigente e delle procedure interne siano sottoposte all'attenzione del superiore gerarchico e/o dell'Organismo di Vigilanza.

Regole di controllo

1) Con riferimento all'Area di rischio "Contenzioso e accordi transattivi", così come

definita nel precedente paragrafo 4.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- i rapporti con l'Autorità Giudiziaria devono garantire un contegno improntato a criteri di trasparenza e fattiva collaborazione, mettendo a disposizione tutte le informazioni, i dati ed i documenti richiesti ed esaustivamente rappresentativi dei fatti;
- tutte le richieste provenienti dagli organi di polizia giudiziaria e dall'Autorità Giudiziaria inquirente e giudicante devono essere evase con tempestività, correttezza e buona fede, fornendo tutte le informazioni, i dati e le notizie eventualmente utili;
- eventuali dichiarazioni del soggetto interessato non devono essere subordinate all'interesse della Società medesima e, laddove la sua testimonianza sia astrattamente e a priori in possibile conflitto di interessi con la Società, è garantito il divieto di contatti sul punto con soggetti aventi la rappresentanza legale della Società;
- esclusivamente le Direzioni/Funzioni autorizzate possono relazionarsi con i soggetti chiamati a rendere, davanti all'Autorità Giudiziaria, dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale per fatti che siano in qualsiasi modo connessi all'attività della Società;
- i soggetti chiamati a rendere dichiarazioni dinanzi all'Autorità Giudiziaria devono astenersi dall'accettare denaro o altre utilità, dal subire alcuna forma di condizionamento o qualsiasi altro comportamento che possa indurli a rilasciare false dichiarazioni o a non rilasciare dichiarazioni nell'ambito di un processo penale.

4.5 Flusso comunicativo verso l'Organismo di Vigilanza

È responsabilità di tutti i Destinatari coinvolti nello svolgimento delle attività legate alle aree a rischio di segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ex D.lgs. 231/2001, con le modalità previste dal Modello, ogni informazione relativa a comportamenti costituenti violazione del medesimo o relativi alla commissione di Reati. Deve altresì essere oggetto di segnalazione ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia della presente Parte Speciale.

Qualora si verifichino circostanze non espressamente regolamentate dalla presente Parte Speciale, che si prestino a dubbie interpretazioni e/o applicazioni o tali da imporre deroghe all'applicazione della Parte Speciale medesima è fatto obbligo a ciascun Destinatario coinvolto di rappresentare tempestivamente il verificarsi anche di una sola delle suddette circostanze al proprio diretto responsabile che, di concerto il Direttore di Funzione interessato e l'Organismo di Vigilanza, valuterà gli idonei provvedimenti in relazione alla singola fattispecie.

I Direttori di Funzione a vario titolo coinvolti trasmettono all'Organismo di Vigilanza, secondo la periodicità definita dallo stesso, il flusso informativo cui ciascuno è tenuto in virtù delle previsioni del Modello, da cui risulti il rispetto delle regole comportamentali e di controllo nello svolgimento dei compiti assegnati, con le modalità e periodicità stabilite dall'Organismo di Vigilanza.

5. PARTE C – I REATI SOCIETARI

5.1 Obiettivo

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare i criteri, i ruoli e le responsabilità, le regole di comportamento e le regole di controllo che tutti i Destinatari del Modello, ivi compresi i consulenti, i collaboratori, i fornitori e i partner, devono rispettare nell'ambito della gestione dei Processi, Sotto processi e attività a rischio, connessi con le fattispecie di reato previste dall'art. 25 ter del D.lgs. 231/2001.

Quanto definito nella presente Parte Speciale si applica a tutte le Direzioni/Funzioni di seguito elencate nonché alle funzioni di controllo deputate a vigilare sul rispetto e l'adeguatezza delle procedure applicabili in materia di prevenzione dei reati societari ed in particolare:

- Direzione Finance
- BU
- Direzione Medical Affairs
- Direzione Regulatory Affairs
- Responsabile Farmacovigilanza
- Direzione Commercial Operations
- Direzione Legal
- Direzione Public Affairs
- Direzione Government Affairs
- Direzione Market Access
- Direzione IT
- Direzione Human Resources
- General Manager
- Project Review Board
- Consiglio di Amministrazione

La presente Parte Speciale si applica, inoltre, a tutti i Destinatari del Modello (dipendenti e dirigenti della Società, ai componenti degli organi sociali e ai Soggetti Terzi[6]), che sono

[6] Quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: gli stagisti I Consulenti e i lavoratori somministrati.

coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività relative alle aree a rischio ex D.lgs. 231/2001 in oggetto e che hanno l'obbligo di comunicare all'Organismo di Vigilanza in relazione alle informazioni di cui sono a conoscenza in ragione della propria funzione.

Il mancato rispetto di quanto disposto da parte dei Destinatari è passibile di sanzioni disciplinari nei termini previsti dal Modello adottato dalla Società.

5.2 I reati societari

La presente sezione si riferisce alle fattispecie di reato potenzialmente realizzabili previste dall'art. 25 ter del D.lgs. 231/2001.

L'articolo 25-ter del Decreto è stato introdotto dal D.lgs. 61/2002 che ha riformato la disciplina dei reati societari e contiene una lunga serie di reati che possono determinare la responsabilità della Società. Di seguito non si è tenuto conto del delitto di cui all'art. 2624 c.c. in tema di "Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione", reato proprio delle società di revisione soggetto a riordino ad opera del Decreto Legislativo n.39/2010[7].

L'art. 1 co. 77 della L. 190/2012 ha poi introdotto tra i reati societari (lettera "s-bis") del Decreto il reato di "corruzione tra i privati", successivamente modificato dal D.lgs. 38/2017 che ha modificato il reato precedente introducendo la "**corruzione ed induzione alla corruzione tra privati**".

Si fornisce qui di seguito una breve descrizione dei reati potenzialmente rilevanti per GILEAD oggetto della presente Parte Speciale:

Reati societari (art. 25 ter del D.lgs. 231/2001):

- **False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.)** – Tale ipotesi di reato si realizza se gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci, i liquidatori della società, con l'intenzione di ingannare i soci o il pubblico e al fine di trarre ingiusto profitto, espongono nei bilanci,

[7] Il Decreto Legislativo n. 39/2010, che ha riordinato la disciplina della revisione legale dei conti, ha abrogato, a decorrere dal 7 aprile 2010, l'art. 2624 del Codice civile, concernente il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, sostituendolo con la nuova fattispecie prevista dall'art. 27 del D. Lgs. stesso.
Poiché l'art. 25-ter del D. Lgs. n. 231/2001, che richiama l'art. 2624 del Codice civile, non è stato conseguentemente modificato sostituendo il richiamo alla norma abrogata con quello alla nuova disposizione, si pongono seri dubbi sulla permanente configurabilità della responsabilità degli enti per le condotte in questione.

relazioni o altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai soci o al pubblico, fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero, ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del Gruppo di appartenenza, in modo idoneo a indurre in errore i destinatari delle suddette comunicazioni.
Si precisa che:

- la condotta deve essere rivolta a conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto;
- la condotta deve essere idonea ad indurre in errore i destinatari delle comunicazioni di fatti materiali rilevanti.

- **Impedito controllo (art. 2625, 2° comma c.c.)** – Tale reato si configura qualora, occultando documenti o con altri idonei artifici, gli amministratori della società impediscano o comunque ostacolino lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci e al collegio sindacale cagionando un danno ai soci.

- **Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.)** – La "condotta tipica" prevede, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, la restituzione, anche simulata, dei conferimenti ai soci o la liberazione degli stessi dall'obbligo di eseguirli.
  La fattispecie in esame, così come quella successiva prevista dall'art. 2627 c.c., sanziona una condotta idonea a determinare un pregiudizio per la Società, risolvendosi in una forma di aggressione al capitale sociale, che viene in tal modo depauperato a vantaggio dei soci.

- **Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.)** – Tale condotta criminosa consiste nel ripartire utili o acconti sugli utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero nel ripartire riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite.
  Si fa presente che configura una modalità di estinzione del reato, la restituzione degli utili o la ricostituzione delle riserve prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio.

- **Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.)** – La fattispecie si realizza con l'effettuazione, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, di riduzioni del capitale sociale o di fusioni con un'altra società o di scissioni, che cagionino danno ai creditori.
  Si fa presente che, anche in questo caso, configura una modalità di estinzione del reato, il risarcimento del danno effettuato a favore dei creditori prima del giudizio.

Con riferimento ad eventuali profili di rischio per la Società, trattandosi di un reato che viene di regola commesso al fine di preservare l'interesse sociale, a scapito dei diritti dei creditori, alla sua commissione da parte degli amministratori può conseguire un coinvolgimento della persona giuridica nel relativo procedimento penale. Tipico è, ad esempio, il caso di una fusione tra una società in floride condizioni economiche ed un'altra in stato di forte sofferenza, realizzata senza rispettare la procedura di opposizione prevista dall'art. 2503 del c.c. a garanzia dei creditori della prima società, che potrebbero vedere seriamente lesa la garanzia per essi rappresentata dal capitale sociale.

- **Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.)** – Tale reato può consumarsi quando: viene formato o aumentato fittiziamente il capitale della società mediante attribuzione di azioni o quote sociali in misura complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale; vengono sottoscritte reciprocamente azioni o quote; vengono sopravvalutati in modo rilevante i conferimenti dei beni in natura, i crediti ovvero il patrimonio della società, nel caso di trasformazione.
  Con riferimento ad eventuali profili di rischio per la Società, le operazioni idonee ad integrare l'elemento oggettivo del reato in esame possono essere compiute per una pluralità di fini, molti dei quali realizzabili nell'interesse o a vantaggio dell'ente ad esempio, mediante l'aumento fittizio del capitale sociale operato tramite una sopravvalutazione dei beni posseduti, al fine di fornire la rappresentazione - evidentemente fallace - di una solida situazione patrimoniale della Società.

- **Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.)** – Il reato si perfeziona con la ripartizione di beni sociali tra i soci prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessario a soddisfarli, che cagioni un danno ai creditori medesimi.
  Si fa presente che, parimenti a quanto previsto dalla fattispecie di cui all'art. 2629 c.c., costituisce una modalità di estinzione del reato il risarcimento del danno effettuato a favore dei creditori prima del giudizio.

- **Corruzione e induzione alla corruzione tra privati (artt. 2635 e 2635 bisc.c.)** – Tale fattispecie di reato si realizza qualora un esponente della società (amministratore, direttore generale, dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, sindaco e liquidatore), anche per interposta persona solleciti o riceva, per sé o per altri, denaro o altre utilità non dovuti, o ne accetti la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, **Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.)** –

La "condotta tipica" prevede che si determini, con atti simulati o con frode, la maggioranza in assemblea allo scopo di conseguire, per sé o per altri, un ingiusto profitto.
Con riferimento ad eventuali profili di rischio per la Società, vengono in particolare in considerazione le fraudolente manovre degli amministratori o di soci idonee ad influenzare il costituirsi delle maggioranze assembleari, allo scopo di far assumere deliberazioni conformi all'interesse della Società, ma in spregio dei diritti delle minoranze nonché attraverso mezzi illeciti e tali da determinare un pregiudizio al corretto funzionamento degli organi sociali.

5.3 Aree a rischio

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.lgs. 231/2001 indica, tra gli elementi essenziali del Modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.lgs. 231/2001.

L'analisi dei processi aziendali di GILEAD ha consentito di individuare i processi, i sotto processi e le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente esser realizzate le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25 ter (Reati societari) del D.lgs. 231/2001.

Per i reati societari sopra descritti, ai sensi dell'art. 2639 c.c., al soggetto formalmente investito della qualifica o titolare della funzione prevista dalla legge civile (c.d. reati propri) è equiparato sia chi è tenuto a svolgere la stessa funzione, diversamente qualificata, sia chi esercita in modo continuativo e significativo i poteri tipici inerenti alla qualifica o alla funzione.

Di seguito sono elencate le **aree a rischio** reato, che raggruppano i principali processi, sotto processi e attività a rischio per la commissione dei reati societari, a valle dell'attività di *risk assessment*:

1) **Informazioni scientifiche**:
   - Uso compassionevole dei farmaci e gestione dei rapporti con le CRO (Clinical Research Organization)
   - Informazione, comunicazione e promozione dei prodotti farmaceutici ad operatori di cliniche private/case di cura

2) **Attività Commerciali**:
   - Gestione dei rapporti con i clienti privati (case di cura e cliniche private) in fase di:

- ricevimento richiesta dell'offerta
- negoziazione/trattativa privata
- eventuali modifiche contrattuali
- eventuali reclami e segnalazioni relative al farmaco

3) **Approvvigionamenti di beni e servizi:**
   - Gestione degli acquisti di beni e servizi

4) **Consulenze e incarichi professionali a terzi:**
   - Gestione delle consulenze e degli incarichi professionali a terzi

5) **Omaggi, sponsorizzazioni e spese di rappresentanza:**
   - Gestione dei Grant (ad es. Fellow Ship Program, Community Award, etc.)
   - Gestione delle attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (anche attraverso iniziative promosse dalle Associazioni Pazienti)
   - Gestione delle attività di sponsorizzazione degli eventi ECM o non ECM
   - Gestione rimborso spese e spese di rappresentanza

6) **Contenzioso e accordi transattivi:**
   - Gestione ed assistenza in materia di precontenzioso, accordi transattivi, rinunce e concessioni
   - Gestione ed assistenza in materia di contenzioso civile, amministrativo e penale

7) **Flussi monetari e finanziari:**
   - Gestione della finanza e della tesoreria

8) **Selezione, assunzione e gestione del personale:**
   - Selezione e assunzione del personale
   - Gestione e amministrazione del personale (politiche retributive, premi e incentivi, etc.)

9) **Contabilità bilancio e operazioni sul patrimonio:**
   - Tenuta della contabilità generale
   - Gestione amministrativa e contabile del cliente e del fornitore
   - Gestione del recupero crediti
   - Gestione delle operazioni sul patrimonio aziendale
   - Gestione degli adempimenti fiscali
   - Financial Reporting

10) **Rapporti con i soci e gli altri organi sociali**
- Gestione dei rapporti con il Collegio Sindacale
- Gestione delle Assemblee

11) **Rapporti e comunicazioni con i media**
- Gestione dei rapporti e delle comunicazioni con i media

5.4 Sistema di controllo

Il sistema dei controlli, perfezionato dalla Società anche sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria e Farmindustria, prevede le regole di comportamento e le regole di controllo, ivi compreso l'assetto organizzativo di cui Gilead Sciences S.r.l. si è dotata, che dovranno essere seguite dai Destinatari al fine di prevenire il verificarsi dei reati descritti nel Paragrafo 5.2 del presente documento.

Regole di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto – a carico dei Destinatari del Modello - di attuare comportamenti:
- tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25 ter del Decreto);
- che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- non in linea o non conformi con i principi e le prescrizioni contenute nel presente Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE) o comunque nelle SOP e nelle policy aziendali in essere richiamate nella presente Parte Speciale.

Ciò premesso, è fatto obbligo che:
- tutti i Destinatari rispettino i principi contenuti nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE);
- la gestione dei Processi a rischio avvenga esclusivamente ad opera delle Direzioni/Funzioni e soggetti aziendali competenti, in coerenza con il sistema organizzativo e con il sistema di deleghe e procure vigente;
- i Processi a rischio siano disciplinati in modo da:
    - dettagliare ogni fase del processo, evidenziare le attività svolte, i controlli/le verifiche eseguiti e il processo autorizzativo;
    - identificare in maniera chiara i soggetti e le funzioni che svolgono le varie attività (attività operative-gestionali, attività di controllo, attività di autorizzazione/approvazione);
    - definire le modalità e la responsabilità per la documentazione e la

tracciabilità delle singole attività svolte;

- le eventuali situazioni di incertezza in ordine ai comportamenti da tenere (anche in ragione dell'eventuale condotta illecita o semplicemente scorretta della controparte), all'interpretazione della normativa vigente e delle procedure interne siano sottoposte all'attenzione del superiore gerarchico e/o dell'Organismo di Vigilanza.

Regole di controllo

1) Con riferimento all'Area di rischio "Informazioni Scientifiche", così come definita nel precedente paragrafo 5.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - eventuali richieste da parte dei clinici per "uso compassionevole" di un farmaco, devono rispettare i criteri concordati tra la Società e l'Autorità di Regolazione preposta. Inoltre, la scelta di ogni singolo paziente beneficiario deve essere motivata e tracciata;
   - le richieste, in qualsiasi forma avanzate da AIFA, in merito al cosiddetto "uso compassionevole" (D.M. 8 maggio 2003) devono essere evase tempestivamente e in maniera tale da garantire la completezza e la correttezza delle informazioni;
   - le CRO che supportano la Società nella gestione dell'uso compassionevole del farmaco e nell'individuazione dei pazienti beneficiari (analisi schede cliniche, verbale Comitato Etico, etc.) devono essere individuate tra quelle proposte dal Gruppo e devono essere contrattualizzate attraverso una declinazione locale dell'accordo quadro di Gruppo;
   - nell'attività di gestione delle informazioni scientifiche le Direzioni/Funzioni interessate devono agire in conformità alla Legge (ad es. disposizioni del D.lgs. n. 219/2006), al Codice Deontologico di Farmindustria ed al "Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica" di Farmindustria, al fine di evitare azioni o comportamenti che siano o possano essere interpretati come pratiche di corruzione di soggetti privati, favori illegittimi, comportamenti collusivi, sollecitazioni, dirette o mediante terzi, di privilegi per sé o per altri, rilevanti ai fini della commissione dei reati di cui al Decreto;
   - i contatti degli informatori scientifici (HTS) con gli operatori sanitari appartenenti a strutture private, devono essere opportunamente governati sotto il profilo organizzativo-procedurale, con particolare riferimento alla definizione della retribuzione variabile ed al sistema di gestione e controllo delle note spese, al fine di evitare che possano costituire occasione di favorire illecitamente gli acquisti di farmaci;
   - nell'espletamento dell'attività di informazione e presentazione dei farmaci, gli HTS

devono utilizzare esclusivamente materiale promozionale di valore percepito trascurabile, non fungibile, collegabile all'attività espletata dall'operatore sanitario (di strutture private) a cui si rivolge e recante l'indicazione di GILEAD o del prodotto di GILEAD che viene illustrato, così che lo stesso materiale non possa essere inteso come utilità offerta illegittimamente;

- l'eventuale cessione a titolo gratuito di materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro mediante consegna da parte dell'HTS ad operatori di strutture private deve essere precedentemente valutata, come congrua e rispondente ai principi del Codice Deontologico Farmindustria e del Business Conduct Manual, dai superiori gerarchici e autorizzata da soggetti muniti di specifici poteri;
- sono istituiti sistemi di controllo più articolati e più specifici nei confronti degli HTS che, attraverso la propria attività di informazione scientifica, realizzino risultati anomali nel territorio di appartenenza, in modo da minimizzare il rischio che questi possano essere in qualche misura determinati da comportamenti illeciti.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile, e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

2) Con riferimento all'Area di rischio "Attività commerciali", così come definita nel precedente paragrafo 5.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- i rapporti con i clienti (strutture private) devono essere gestiti esclusivamente dai soggetti muniti di idonei poteri e devono avvenire nell'assoluto rispetto delle leggi, delle normative vigenti, dei principi di lealtà, correttezza e collaborazione;
- prima di inviare l'offerta le Direzioni/Funzioni interessate controllano i documenti per verificare che siano stati considerati tutti gli elementi presenti nella richiesta di offerta e verificano la rispondenza alle condizioni di fornitura;
- il livello minimo del margine commerciale da realizzare nella finalizzazione delle offerte/contratti di vendita verso clienti privati deve essere sempre definito ed autorizzato dai soggetti dotati di idonei poteri;
- gli atti che impegnano contrattualmente la Società nei confronti dei clienti privati devono essere debitamente formalizzati e sottoscritti soltanto da soggetti appositamente incaricati e muniti di adeguati poteri;
- eventuali proposte di modifiche alle condizioni commerciali negoziate con clienti privati devono essere nuovamente condivise dalle Direzioni/Funzioni interessate ed approvate dai procuratori autorizzati;
- le Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione di eventuali segnalazioni/reclami

relativi al farmaco devono evitare di intraprendere, nei confronti dei clienti privati interessati, azioni o comportamenti che siano o possano essere interpretati come pratiche di corruzione;

- eventuali segnalazioni/reclami relativi al farmaco devono essere trasmesse tempestivamente a Capogruppo ed alle Autorità competenti (Agenzia Europea per i Medicinali, AIFA, etc.) affinché le azioni da attuare siano coordinate e tracciate garantendo anche una maggior trasparenza nei rapporti con i clienti interessati.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

3) Con riferimento all'Area di rischio "approvvigionamenti di beni e servizi", così come definita nel precedente paragrafo 5.3, devono essere applicate le regole di controllo riportate al paragrafo 3.4 relativo alla parte speciale dei Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione della medesima area di rischio.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

4) Con riferimento all'Area di rischio "Consulenze e incarichi professionali a terzi", così come definita nel precedente paragrafo 5.3, devono essere applicate le regole di controllo riportate al paragrafo 3.4 relativo alla parte speciale dei Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione della medesima area di rischio.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

5) Con riferimento all'Area di rischio "Omaggi, sponsorizzazioni e spese di rappresentanza", così come definita nel precedente paragrafo 5.3, devono essere applicate le regole di controllo riportate al paragrafo 3.4 relativo alla parte speciale dei Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione della medesima area di rischio.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet),

in corrispondenza dell'afferente processo sensibile e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

6) Con riferimento all'Area di rischio "Contenzioso e accordi transattivi", così come definita nel precedente paragrafo 5.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - ogni singola fase del processo di apertura e gestione del contenzioso e degli accordi transattivi è resa tracciabile al fine di consentire la ricostruzione delle responsabilità, delle fonti informative e, ove possibile, del percorso motivazionale, attraverso la predisposizione di fascicoli documentali e di rapporti periodici sullo stato del procedimento;
   - la valutazione circa l'opportunità di un accordo transattivo e la successiva conduzione delle trattative deve sempre essere supportata da informazioni esaustive per consentire decisioni circostanziate e per impedire che possano essere conclusi accordi transattivi in assenza dei necessari presupposti come contropartita per indurre la controparte a promuovere o favorire gli interessi della Società impropriamente o in ogni caso in violazione delle normative applicabili;
   - esclusivamente i procuratori autorizzati possono approvare l'apertura di un contenzioso di qualsiasi natura o la ricerca di una soluzione transattiva con la controparte e sottoscrivere i relativi accordi;
   - la rappresentanza della Società in sede sia giudiziale, ivi incluse le procedure arbitrali, amministrative e monitorie, sia stragiudiziale, spetta con tutti i più ampi poteri al Legale Rappresentante o ai procuratori autorizzati;
   - il Legale Rappresentante o il procuratore autorizzato conferisce mandati ad avvocati, procuratori e consulenti tecnici, nel caso di avvio/coinvolgimento in procedimenti giudiziari;
   - eventuali dichiarazioni del soggetto interessato non devono essere subordinate all'interesse della Società medesima e, laddove la sua testimonianza sia astrattamente e a priori in possibile conflitto di interessi con la Società, è garantito il divieto di contatti sul punto con soggetti aventi la rappresentanza legale della Società;
   - esclusivamente le Direzioni/Funzioni autorizzate possono relazionarsi con i soggetti chiamati a rendere, davanti all'Autorità Giudiziaria, dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale per fatti che siano in qualsiasi modo connessi all'attività della Società.

7) Con riferimento all'Area di rischio "Flussi monetari e finanziari", così come definita nel precedente paragrafo 5.3, devono essere applicate le regole di controllo riportate al paragrafo 3.4 relativo alla parte speciale dei Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione della medesima area di rischio. Inoltre, i Destinatari sono tenuti a

rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile, e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

8) Con riferimento all'Area di rischio "Selezione assunzione e gestione del personale", così come definita nel precedente paragrafo 5.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- la selezione del personale garantisce che la scelta dei candidati sia effettuata sulla base delle necessità aziendali e delle valutazioni di idoneità tecnica e attitudinale, in modo trasparente e nel rispetto dei criteri di:
  - professionalità specifica rispetto all'incarico o alle mansioni;
  - uguaglianza di trattamento;
  - assenza di eventuali conflitti di interessi (parentela con clienti, eventuali partner commerciali, competitors, etc.);
- nel rispetto del sistema di deleghe e procure vigente è sempre prevista l'approvazione formale di:
  - budget per l'assunzione di personale;
  - autorizzazione all'assunzione e approvazione del contratto;
  - sistemi premianti e di incentivazione;
  - cessazione del rapporto lavorativo e relativi pagamenti di buona uscita;
- le proposte economiche fatte ai candidati devono essere allineate con le retribuzioni percepite dai dipendenti della Società che svolgono mansioni analoghe;
- l'inserimento/modifica dell'anagrafica del personale avviene esclusivamente in base a comunicazioni scritte presentate dal dipendente e supportate da idonea documentazione;
- gli adempimenti obbligatori previsti in caso di assunzione del personale sono predisposti con la massima diligenza e professionalità, in modo da fornire informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere;
- le presenze/assenze del personale sono opportunamente verificate, giustificate e documentate;
- eventuali variazioni retributive sono concesse sulla base di criteri meritocratici e di anzianità;
- la corretta applicazione dei criteri di assegnazione di bonus e benefit aziendali deve sempre essere verificata;
- i criteri stabiliti al fine di accedere alla retribuzione variabile devono essere predeterminati in modo chiaro, trasparente e oggettivo;

- la retribuzione variabile, a seconda dei livelli aziendali, deve essere rivista periodicamente in modo collegiale e critico, al fine di verificarne la congruità rispetto alle finalità di Governance aziendale ed alla minimizzazione dei rischi reato;
- il sistema di retribuzione variabile applicato agli HTS deve essere oggetto di valutazioni e validazioni congiunte da parte della Direzione addetta alla gestione operativa degli stessi e da parte delle Direzioni/Funzioni più direttamente preposte al presidio della Governance aziendale.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile, e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

2) Con riferimento all'Area di rischio "Contabilità bilancio e operazioni sul patrimonio" sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - l'accesso al sistema contabile è possibile esclusivamente attraverso propria ID e Password;
   - deve essere assicurato il rispetto delle regole di segregazione dei compiti tra il soggetto che ha effettuato l'operazione, chi la registra in contabilità e chi effettua il relativo controllo;
   - le Direzioni/Funzioni aziendali coinvolte nella gestione della contabilità generale sono responsabili della correttezza, completezza e accuratezza delle informazioni registrate che devono essere autorizzate, verificabili, legittime, coerenti e congrue;
   - le fatture passive pervenute sono oggetto di controlli formali e di merito, anche automatici, rispetto a quanto riportato negli ordini/contratti di acquisto inseriti a sistema (costi/tariffe, quantità/prestazioni, dati anagrafici, etc.);
   - eventuali rinegoziazioni del credito, transazioni/perdite sui crediti devono comunque essere motivate, pianificate ed approvate dai soggetti dotati di idonei poteri;
   - esclusivamente i soggetti autorizzati (inclusi i soggetti appartenenti al "Financial Shared Services Accounting") possono predisporre/modificare l'anagrafica dei fornitori in base ai dati trasmessi, tramite comunicazioni formali, dagli stessi;
   - tutte le attività e/o operazioni contabili attuate sono verificate al fine di impedire la creazione di disponibilità extracontabili (ad esempio mediante l'utilizzo di fatture per operazioni inesistenti emesse da terzi), ovvero finalizzate alla creazione di "fondi neri" o di "contabilità parallele"

- nello svolgimento delle attività di contabilizzazione dei fatti relativi alla gestione della Società e di formazione del Bilancio, le Direzioni/Funzioni interessate devono tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo al fine di fornire ai soci ed ai terzi un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- i soggetti che intervengono nel procedimento di stima delle poste di Bilancio devono attenersi al rispetto del principio di ragionevolezza ed esporre con chiarezza i parametri di valutazione seguiti, fornendo ogni informazione complementare che sia necessaria a garantire la veridicità del documento. Il Bilancio deve essere completo sotto il profilo dell'informazione societaria e deve contenere tutti gli elementi richiesti dalla legge;
- tutti i calcoli, quadrature e verifiche effettuate con riferimento alle poste valutative devono essere documentate e tracciabili;
- le bozze di Bilancio e di Nota Integrativa sono redatte dalla funzione Finance locale, con il supporto dell'Unità Financial Shared Services Accounting (FSS), e sono verificate dal Responsabile della Direzione competente, prima dell'invio alla Società di Revisione;
- sono eseguite attività di testing sull'effettività del disegno dei controlli chiave previsti nelle matrici di controllo dei cicli di Bilancio, ai sensi del Sarbanes-Oxley Act (SOX);
- la Relazione sulla gestione è redatta dalla Direzione competente e deve essere oggetto di verifica prima dell'invio al Consiglio di Amministrazione;
- le dichiarazioni fiscali sono verificate dalla Società di Revisione e dal Tax Team EMEA (per quanto riguarda le imposte correnti), e approvate dal Rappresentante Legale della Società;
- con riferimento agli aumenti di capitale sociale, alla destinazione degli utili e delle riserve e alla distribuzione di acconti su dividendi, devono essere osservate scrupolosamente tutte le norme di legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere. Le destinazioni degli utili devono sempre essere approvate dalla competente Direzione del Gruppo;
- le Direzioni/Funzioni coinvolte devono predisporre la documentazione relativa alle operazioni sul patrimonio con la massima diligenza e professionalità in modo da fornire informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere evitando, e comunque segnalando nella forma e nei modi idonei, situazioni di conflitto d'interesse;
- l'eventuale ripartizione degli utili è deliberata dall'Assemblea in conformità ai criteri stabiliti dal Gruppo.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile, e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

3) Con riferimento all'Area di rischio "Rapporti con i soci e gli altri organi sociali", così come definita nel precedente paragrafo 5.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- le Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione degli affari societari devono tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo nei confronti degli Organi Sociali allo scopo di permettere loro l'espletamento delle attività ad essi attribuite *ex lege* ed in forza di statuto sociale;
- lo svolgimento delle Assemblee ed i rapporti con i soci devono avvenire nel rispetto delle previsioni di legge e statutarie;
- la documentazione da presentare al Consiglio di Amministrazione/Assemblea deve essere precedentemente verificata, in termini di completezza e correttezza, ed approvata;
- tutti i legittimati all'intervento in Assemblea, gli amministratori e i sindaci hanno diritto di esprimersi liberamente su materie di interesse assembleare nel rispetto delle disposizioni di legge;
- il Segretario del Consiglio di Amministrazione/Assemblea deve verificare l'esito della votazione previa identificazione dei legittimati all'intervento votante attraverso il controllo dell'esercizio di voto e delle deleghe di voto;
- la gestione degli affari societari deve essere adeguatamente documentata per quanto concerne ogni decisione e verbalizzazione degli atti del Consiglio di Amministrazione e dell'Assemblea;
- deve essere garantita la completa tracciabilità dell'iter decisionale, autorizzativo e delle attività di controllo svolte, archiviando in maniera corretta e dettagliata i documenti di supporto;
- deve essere assicurato il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge, nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare;
- i referenti interessati alle verifiche periodiche degli organi di controllo, assistono gli stessi al fine di soddisfare le richieste di informazioni/documenti di carattere ordinario e straordinario. In particolare, devono garantire:
    - la tempestiva e completa evasione delle richieste di documentazione

avanzate dagli organi di controllo nell'espletamento delle relative attività di vigilanza e controllo;

- la completezza, l'inerenza e la correttezza di tutta la documentazione trasmessa e la sottoscrizione della stessa;
- fornire informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere evitando, e comunque segnalando nella forma e nei modi idonei, situazioni di conflitto d'interesse.

4) Con riferimento all'Area di rischio "Rapporti e comunicazioni con i media", così come definita nel precedente paragrafo 5.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- esclusivamente i soggetti autorizzati nel rispetto delle indicazioni di Gruppo (General Manager e Direttore medico per i dati clinici) possono intrattenere rapporti con i media;
- eventuali iniziative locali con i media devono essere precedentemente approvate dagli Headquarter europei;
- le richieste da parte dei dipendenti della Società, di partecipare a conferenze stampa o convegni devono ottenere la duplice autorizzazione del proprio Responsabile Gerarchico e del General Manager;
- i Destinatari devono segnalare al proprio Responsabile gerarchico qualunque richiesta di indebiti vantaggi o tentativi di corruzione da parte di giornalisti e/o operatori media di cui dovessero essere destinatari o semplicemente venire a conoscenza;
- nell'attività di gestione dei rapporti con i media le Direzioni/Funzioni interessate devono evitare azioni o comportamenti che siano o possano essere interpretati come pratiche di corruzione di soggetti privati, favori illegittimi, sollecitazioni, dirette o mediante terzi, rilevanti ai fini della commissione dei reati di cui al Decreto;
- le Direzioni/Funzioni preposte alla gestione dei rapporti con i media devono assicurare che non siano:
    - offerte, promesse, date, pagate, accettate eventuali richieste di denaro o altre utilità a/da un giornalista/operatore dei media al fine di promuovere o favorire gli interessi della Società impropriamente o in ogni caso in violazione delle leggi applicabili;
    - effettuate prestazioni o pagamenti in favore di agenzie di comunicazione che si interfaccino, per conto della Società, con gli operatori media e che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito;

- esercitate indebite pressioni ed influenze su giornalisti o organi di stampa e comunicazione al fine di ottenere particolari vantaggi per la Società o con lo scopo di ottenere indebitamente che non vengano pubblicate su riviste/quotidiani/siti web, etc. eventuali notizie critiche per la Società o per i farmaci dalla stessa distribuiti.

5.5 Flusso comunicativo verso l'Organismo di Vigilanza

È responsabilità di tutti i Destinatari coinvolti nello svolgimento delle attività legate alle aree a rischio di segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ex D.lgs. 231/2001, con le modalità previste dal Modello, ogni informazione relativa a comportamenti costituenti violazione del medesimo o relativi alla commissione di Reati. Deve altresì essere oggetto di segnalazione ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia della presente Parte Speciale.

Qualora si verifichino circostanze non espressamente regolamentate dalla presente Parte Speciale, che si prestino a dubbie interpretazioni e/o applicazioni o tali da imporre deroghe all'applicazione della Parte Speciale medesima è fatto obbligo a ciascun Destinatario coinvolto di rappresentare tempestivamente il verificarsi anche di una sola delle suddette circostanze al proprio diretto responsabile che, di concerto il Direttore di Funzione interessato e l'Organismo di Vigilanza, valuterà gli idonei provvedimenti in relazione alla singola fattispecie.

I Direttori di Funzione a vario titolo coinvolti trasmettono all'Organismo di Vigilanza, secondo la periodicità definita dallo stesso, il flusso informativo cui ciascuno è tenuto in virtù delle previsioni del Modello, da cui risulti il rispetto delle regole comportamentali e di controllo nello svolgimento dei compiti assegnati, con le modalità e periodicità stabilite dall'Organismo di Vigilanza.

6. PARTE D – I REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITA' DI PROVENIENZA ILLECITA NONCHE' DI AUTORICICLAGGIO

6.1 Obiettivo

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare i criteri, i ruoli e le responsabilità, le regole di comportamento e le regole di controllo che tutti i Destinatari del Modello, ivi compresi i consulenti, i collaboratori, i fornitori e i partner, devono rispettare nell'ambito della gestione dei Processi, Sotto processi e attività a rischio, connessi con le fattispecie di reato previste dall'art. 25-octies del D.lgs. 231/2001.

Quanto definito nella presente Parte Speciale si applica a tutte le Direzioni/Funzioni di seguito elencate nonché alle funzioni di controllo deputate a vigilare sul rispetto e l'adeguatezza delle procedure applicabili in materia di prevenzione dei reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e di autoriciclaggio ed in particolare:

- Project Review Board
- General Manager
- Responsabile Consulenze Scientifiche
- Direzione Legal
- Direzione Finance
- Direzione Commercial Operations
- Direzione Public Affairs
- Direzione Medical Affairs
- Direzione IT
- Direzione Market Access
- BU
- Consiglio di Amministrazione

La presente Parte Speciale si applica, inoltre, a tutti i Destinatari del Modello (dipendenti e dirigenti della Società, ai componenti degli organi sociali e ai Soggetti Terzi[8]), che sono coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività relative alle aree a rischio ex D.lgs. 231/2001 in

[8]Quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: gli stagisti i Consulenti e i lavoratori somministrati..

oggetto e che hanno l'obbligo di comunicare all'Organismo di Vigilanza in relazione alle informazioni di cui sono a conoscenza in ragione della propria funzione.

Il mancato rispetto di quanto disposto da parte dei Destinatari è passibile di sanzioni disciplinari nei termini previsti dal Modello adottato dalla Società.

6.2 I reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e di autoriciclaggio

La presente sezione si riferisce alle fattispecie di reato potenzialmente realizzabili previste dall'art. 25-octies del D.lgs. 231/2001.

L'articolo 25-octies del Decreto è stato introdotto dal Decreto Legislativo n. 231 del 16 Novembre 2007 che espressamente prevede la responsabilità amministrativa dell'ente per i reati di ricettazione, riciclaggio e di impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita[9].

Successivamente la Legge n. 186 del 15 dicembre 2014, in materia di emersione e rientro dei capitali detenuti all'estero e autoriciclaggio, ha introdotto il reato di autoriciclaggio nel Codice penale all'art. 648-ter. 1 e contestualmente tra i reati presupposto all'art. 25 octies del D.lgs. n. 231/01.

Si fornisce qui di seguito una breve descrizione dei reati potenzialmente rilevanti per GILEAD oggetto della presente Parte Speciale:

I reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e di autoriciclaggio (art. 25 octies del D.lgs. 231/2001):

- **Ricettazione (art. 648 c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui taluno acquisti o riceva o occulti denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto al fine di procurare a sé o ad altri un profitto.

---

[9] Il medesimo Decreto legislativo 231 del 16 novembre 2007 espressamente abroga, all'art. 64, comma 1, lettera f) i commi 5 e 6 dell'articolo 10 della legge 16 marzo 2006, n. 146, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 e il 31 maggio 2001. Ciò posto, i reati di riciclaggio e di impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita se realizzati trans-nazionalmente, non rilevano più ai fini dell'applicazione del D.lgs. 231/2001.

Per "*acquisto*" si intende l'effetto di un'attività negoziale, a titolo gratuito od oneroso, mediante la quale il soggetto agente consegue il possesso del bene; il termine "*ricevere*" sta ad indicare ogni forma di conseguimento del possesso del bene proveniente dal delitto, anche se solo temporaneamente o per mera compiacenza; per "*occultamento*" si intende il nascondimento del bene proveniente dal delitto, dopo averlo ricevuto.
Perché il reato si configuri è richiesta la coscienza e la volontà da parte del soggetto agente di trarre profitto, per sé stessi o per altri, dall'acquisto, ricezione od occultamento dei beni di provenienza delittuosa nonché la conoscenza che il bene sia provento di reato, vale a dire che esso ne costituisca il prodotto (risultato, frutto ottenuto dal colpevole con la commissione del reato), il profitto (lucro o vantaggio economico ricavato dal reato) o il prezzo (compenso dato per indurre, istigare, determinare taluno alla commissione del reato).
Potrebbe configurarsi il reato qualora un dirigente acquisti sottocosto prodotti hardware per la Società, essendo a conoscenza della provenienza delittuosa degli stessi (ad es. da furto) al fine di creare un vantaggio alla Società (ad es. realizzazione di un risparmio in termini di costi di acquisto).

- **Riciclaggio (art. 648 bis c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui taluno sostituisca o trasferisca denaro o beni provenienti da delitto non colposo ovvero compia in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa.
  Per "*sostituzione*" si intende la condotta consistente nel "rimpiazzare" il denaro, i beni o le altre utilità di provenienza illecita con valori diversi; il "*trasferimento*" consiste nella condotta tendente a ripulire il denaro, i beni o le altre utilità mediante il compimento di atti negoziali, mentre le "*operazioni*" idonee ad ostacolare l'identificazione dell'illecita provenienza possono essere considerate (tutte) quelle in grado di intralciare l'accertamento, da parte dell' Autorità Giudiziaria, della provenienza delittuosa dei valori provenienti dal reato.
  Come per il reato di ricettazione, anche per il reato di riciclaggio è necessaria la coscienza e la volontà di trarre un profitto dalla condotta delittuosa nonché la conoscenza della provenienza delittuosa del bene, del denaro e delle altre utilità. Tuttavia, lo scopo ultimo dell'incriminazione del reato di riciclaggio è quello di impedire che gli autori dei reati possano far fruttare i capitali illegalmente acquisiti, rimettendoli in circolazione come capitali ormai "ripuliti" e perciò investibili anche in attività economiche produttive lecite. Ad esempio, potrebbe configurarsi il reato di riciclaggio qualora un dirigente della società versi, quale corrispettivo per un servizio di consulenza, somme di denaro che sa provenire da un delitto

precedentemente commesso da un terzo, al fine di occultare tale provenienza delittuosa.

- **Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (648-ter c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui taluno impieghi in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto.
  Per "impiego" si intende un impiego finalisticamente produttivo che trasforma i capitali collocati in nuovi e più consistenti (si tratta di investimenti che incrementano il valore iniziale del capitale a disposizione); per "attività economiche" devono intendersi le attività di produzione o scambio di beni o servizi e per "attività finanziarie" le attività relative alla circolazione di denaro, titoli, ecc.… (si tratta di tutte le attività produttive di nuova ricchezza).
  Potrebbe configurarsi il reato, qualora il dirigente della società utilizzi denaro per effettuare un investimento in nome della stessa, sapendo che tali somme provengono da un precedente delitto.

- **Autoriciclaggio (648-ter 1 c.p.)** – La fattispecie punisce colui che dopo aver commesso o concorso a commettere un delitto non colposo impiega, sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.
  Perché il reato si configuri è necessario che la condotta di colui che impiega, sostituisce o trasferisce, sia idonea ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa dei denari, dei beni o delle altre utilità, non essendo sufficiente il semplice versamento del profitto del reato presupposto, attività di per sé non sufficiente a che si configuri la fattispecie criminosa.
  Il soggetto agente non è punito per reato di autoriciclaggio, ma solo per il reato presupposto in caso di "mera utilizzazione" e di "godimento personale" dei proventi illeciti.
  Potrebbe configurarsi il reato di autoriciclaggio qualora un dirigente della Società, che abbia concorso a realizzare una falsa fatturazione, trasferisca il denaro proveniente dal fondo costituito illecitamente presso intermediari siti in Stati con regime di imposizione fiscale ridotta, al fine di ottenere un vantaggio per la Società.

6.3 Aree a rischio

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.lgs. 231/01 indica, tra gli elementi essenziali del Modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili",

ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.lgs. 231/2001.

L'analisi dei processi aziendali di GILEAD ha consentito di individuare i processi, i sotto processi e le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente esser realizzate le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25 octies (reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché di autoriciclaggio) del D.lgs. 231/2001.

Di seguito sono elencate le **aree a rischio** reato, che raggruppano i principali processi, sotto processi e attività a rischio per la commissione dei reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio, a valle dell'attività di *risk assessment*:

1) **Consulenze e incarichi professionali:**
   - Affidamento di incarichi a consulenti scientifici e Advisory Board
   - Selezione e gestione dei rapporti con i consulenti e i professionisti terzi

2) **Approvvigionamento di beni e servizi:**
   - Acquisti infragruppo
   - Selezione e gestione dei rapporti con i fornitori

3) **Omaggi, sponsorizzazioni e spese di rappresentanza:**
   - Gestione dei Grant (ad es. Fellow Ship Program, Community Award, etc.)
   - Gestione delle attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (anche attraverso iniziative promosse dalle Associazioni Pazienti)
   - Gestione delle attività di sponsorizzazione degli eventi ECM o non ECM

4) **Contabilità bilancio e operazioni sul patrimonio**
   - Gestione amministrativa e contabile del cliente
   - Gestione amministrativa e contabile del fornitore
   - Financial Reporting
   - Gestione della fiscalità

5) **Flussi monetari e Finanziari**
   - Gestione della finanza e della tesoreria (conti correnti bancari, incassi e pagamenti, etc.).

6.4 Sistema di controllo

Il sistema dei controlli, perfezionato dalla Società anche sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria e Farmindustria, prevede le regole di comportamento e le regole di controllo, ivi compreso l'assetto organizzativo di cui GILEAD. si è dotata, che dovranno essere seguite dai Destinatari al fine di prevenire il verificarsi dei reati descritti nel Paragrafo 6.2 del presente documento.

Regole di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto – a carico dei Destinatari del Modello - di attuare comportamenti:

- tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25 octies del Decreto);
- che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- non in linea o non conformi con i principi e le prescrizioni contenute nel presente Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE) o comunque nelle SOP e nelle policy aziendali in essere richiamate nella presente Parte Speciale.

Ciò premesso, è fatto obbligo che:

- tutti i Destinatari rispettino i principi contenuti nel Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE);
- la gestione dei Processi a rischio avvenga esclusivamente ad opera delle Direzioni/Funzioni e soggetti aziendali competenti, in coerenza con il sistema organizzativo e con il sistema di deleghe e procure vigente;
- i Processi a rischio siano disciplinati in modo da:
    - dettagliare ogni fase del processo, evidenziare le attività svolte, i controlli/le verifiche eseguiti e il processo autorizzativo;
    - identificare in maniera chiara i soggetti e le funzioni che svolgono le varie attività (attività operative-gestionali, attività di controllo, attività di autorizzazione/approvazione);
    - definire le modalità e la responsabilità per la documentazione e la tracciabilità delle singole attività svolte;
    - garantire la segregazione dei compiti e dei poteri affinché il completamento di un processo aziendale richieda il coinvolgimento di più soggetti titolari di poteri diversi;
- le eventuali situazioni di incertezza in ordine ai comportamenti da tenere (anche in ragione dell'eventuale condotta illecita o semplicemente scorretta della controparte), all'interpretazione della normativa vigente e delle procedure interne siano sottoposte all'attenzione del superiore gerarchico e/o dell'Organismo di Vigilanza.

Regole di controllo

1) Con riferimento all'Area di rischio "Consulenze e incarichi professionali", così come definita nel precedente paragrafo 6.3, sono stabilite le seguenti regole di comportamento:
   - i nominativi di persone fisiche e giuridiche devono essere censiti attraverso banche dati internazionali collegate ai reati individuati dal GAFI (Gruppo di Azione Finanziaria Internazionale) quali: riciclaggio di denaro di provenienza illecita, criminalità finanziaria, criminalità organizzata, truffa, usura, insolvenza fraudolenta, falso in bilancio, narcotraffico, terrorismo, traffico d'armi, corruzione, embargo e tutte le liste di sanzioni ufficiali elettroniche emesse dalle Autorità di Vigilanza dei vari Paesi;
   - qualora non si ritenga opportuno richiedere il certificato dei carichi pendenti alla controparte contrattuale, deve essere prevista un'autocertificazione nella quale la controparte dichiara di non aver subito condanne, né di avere procedimenti legali in corso per i seguenti reati: associazione per delinquere (art. 416 c.p.); associazione per delinquere di tipo mafioso (art. 416 bis c.p.), scambio elettorale politico mafioso (art. 416 ter c.p.), ricettazione (art. 648 c.p.), riciclaggio (art. 648 bis c.p.), impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 ter c.p.), reati di terrorismo o eversione dell'ordine democratico (art. 270 bis e seg. c.p., art. 2 della Convenzione Internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo, New York, 9 dicembre 1999);
   - la permanenza dei requisiti di affidabilità, onestà, competenza e professionalità, dei terzi deve essere monitorata anche nel corso del rapporto contrattuale, richiedendo agli stessi di comunicare l'eventuale intervenuta sottoposizione a procedimento di prevenzione ovvero a procedimento penale per reati di criminalità organizzata, ricettazione o riciclaggio o per reati che comunque incidano sui requisiti di professionalità ed affidabilità degli stessi;

Inoltre:

   - devono essere rispettare le regole di comportamento e di controllo riportate al paragrafo 3.4 della Parte Speciale "Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione", con riferimento alla medesima area di rischio.

2) Con riferimento all'Area di rischio "approvvigionamenti di beni e servizi", così come definita nel precedente paragrafo 5.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- ogni acquisto di beni o prestazione di servizi infragruppo deve essere, oltre che correttamente registrata, anche autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua;
- le Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione degli acquisti infragruppo devono evitare di attuare operazioni infragruppo qualora vi sia il fondato sospetto che ciò possa esporre la Società al rischio di commissione (anche a titolo di concorso) di riciclaggio, ricettazione, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita o autoriciclaggio;
- ogni acquisto infragruppo deve essere regolamentato sulla base di contratti stipulati in forma scritta, che devono essere trattenuti e conservati agli atti di ciascuna delle società contraenti;
- le politiche di *Transfer Pricing* (individuazione dei metodi e dei prezzi di trasferimento infragruppo) sono definite dal Gruppo che ne verifica la corretta attuazione;
- è prevista la verifica puntuale in ordine alla effettività degli acquisti di beni/prestazioni infragruppo e congruità rispetto ai compensi corrisposti e contrattualizzati.

Inoltre:

- devono essere rispettare le regole di comportamento e di controllo riportate al paragrafo 3.4 della Parte Speciale "Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione", con riferimento alla medesima area di rischio.

3) Con riferimento all'Area di rischio "Omaggi, sponsorizzazioni e spese di rappresentanza", così come definita nel precedente paragrafo 6.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - la Società può effettuare erogazioni sotto forma di liberalità o sponsorizzazioni per sostenere iniziative di Enti e Associazioni regolarmente costituite ai sensi di legge e che non contrastino con i principi etici e deontologici adottati dalla Società;
   - nel selezionare le iniziative da sostenere, sia che si tratti di sponsorizzazioni, sia che si tratti di erogazioni liberali, la Società opera con estrema attenzione per evitare ogni possibile situazione di conflitto di interessi e ogni forma di collaborazione con soggetti coinvolti in attività illecite;
   - i beneficiari di sponsorizzazioni/liberalità sono oggetto di un'attività di *due diligence* (attività di controllo e raccolta di informazioni), che prevede accertamenti sull'organizzazione e sulle finalità cui è preposta, al fine di evitare che la Società collabori con soggetti coinvolti in attività di riciclaggio e/o criminalità organizzata ovvero si avvalga degli stessi per impiegare capitali

illecitamente costituiti;

- ogni accordo di sponsorizzazione/liberalità deve essere formalizzato attraverso un contratto con il beneficiario in cui devono essere dettagliate le informazioni inerenti alla sponsorizzazione/liberalità erogata;
- ogni accordo di sponsorizzazione deve rispettare i limiti di cui la Società si è dotata (numero di sponsorizzazioni annuo e importo complessivo per beneficiario);
- le Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo di sponsorizzazione/liberalità devono verificare l'effettivo impiego del corrispettivo pagato e che lo stesso non sia destinato ad un soggetto diverso dalla controparte contrattuale, né in un paese diverso da quello di una delle parti o di esecuzione del contratto, né su un conto corrente diverso da quello indicato nel contratto o su conti correnti cifrati;
- la Società eroga la sponsorizzazione sempre e solo in conformità a quanto stabilito nel contratto sottoscritto tra le parti.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile, e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

4) Con riferimento all'Area di rischio "Contabilità e bilancio e operazioni su patrimonio", così come definita nel precedente paragrafo 6.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - tutte le attività e/o operazioni contabili attuate sono verificate al fine di impedire la creazione di disponibilità extracontabili (ad esempio mediante l'emissione/utilizzo di fatture per operazioni inesistenti proprie/di terzi) impiegabili ai fini della commissione dei reati di riciclaggio e/o autoriciclaggio;
   - le Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione della contabilità generale devono evitare qualsiasi condotta o operazione che possa ostacolare l'identificazione della provenienza delittuosa di beni o altre utilità. Sono, pertanto, responsabili della correttezza, completezza e accuratezza delle informazioni registrate e che le operazioni, comprese quelle infragruppo, siano autorizzate, verificabili, legittime, coerenti e congrue;
   - deve essere assicurato il rispetto delle regole di segregazione dei compiti tra il soggetto che ha effettuato l'operazione, chi la registra in contabilità e chi effettua il relativo controllo;

- le fatture passive pervenute sono oggetto di controlli formali e di merito rispetto a quanto riportato negli ordini/contratti di acquisto inseriti a sistema (costi/tariffe, quantità/prestazioni, dati anagrafici, etc.);
- esclusivamente i soggetti autorizzati possono predisporre/modificare l'anagrafica dei clienti/fornitori in base ai dati trasmessi, tramite comunicazioni formali, dagli stessi;
- nella gestione delle attività e dei rapporti con le altre società del Gruppo i soggetti coinvolti sono tenuti alla massima correttezza, integrità e trasparenza, così da garantire il rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, allo scopo altresì di prevenire il trasferimento o l'impiego in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative nell'ambito del Gruppo stesso, di mezzi finanziari o altre utilità in modo da ostacolarne concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile, e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

5) Con riferimento all'Area di rischio "Flussi monetari e finanziari", così come definita nel precedente paragrafo 6.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - i pagamenti devono essere gestiti solo dai soggetti titolari di procure conferite a tal scopo e gli incassi devono essere gestiti esclusivamente dal personale autorizzato;
   - l'eventuale utilizzo di denaro contante deve essere limitato al minimo indispensabile, privilegiando il canale bancario nell'effettuazione delle operazioni di pagamento derivanti da rapporti di acquisto;
   - tutte le spese sostenute tramite cassa devono essere autorizzate e supportate dai relativi giustificativi sottoposti a verifiche di forma e di merito;
   - le operazioni di incasso e pagamento derivanti da operazioni infragruppo devono essere effettuate utilizzato esclusivamente il canale bancario;
   - le Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione dei flussi monetari e finanziari devono evitare di attuare trasferimenti di denaro qualora vi sia il fondato sospetto che ciò possa esporre la Società al rischio di commissione (anche a titolo di concorso) di riciclaggio, ricettazione, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita o autoriciclaggio;

- i pagamenti devono essere effettuati solo sui conti correnti indicati dal soggetto terzo al momento della stipula del contratto o successivamente tramite comunicazioni scritte da parte dello stesso;
- i pagamenti in favore di soggetti terzi che operano per conto della Società, sono riconosciuti esclusivamente nel caso in cui trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico svolto;
- possono essere accettati incassi in contanti per importi non superiori a quanto previsto dalla normativa antiriciclaggio (D.lgs. 231/2007) o in strumenti di pagamento che traccino l'identità del datore;
- le Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione dei flussi monetari e finanziari devono garantire che non siano creati fondi a fronte di pagamenti non giustificati;
- esclusivamente i Procuratori autorizzati possono, secondo le modalità ed i limiti di importo definiti dal sistema di deleghe e procure vigente:
    - costituire, modificare ed estinguere contratti di conto corrente;
    - autorizzare i pagamenti;
    - firmare la disposizione di prelievo da conto corrente necessaria per l'eventuale reintegro di cassa;
- l'iter decisionale, autorizzativo e delle attività di controllo svolte, con particolare riferimento all'impiego dei proventi, deve garantire una sostanziale segregazione delle funzioni e deve essere tracciato archiviando tutta la documentazione prodotta nell'ambito della gestione dei flussi monetari e finanziari.

- Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile, e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

6.5 Flusso comunicativo verso l'Organismo di Vigilanza

È responsabilità di tutti i Destinatari coinvolti nello svolgimento delle attività legate alle aree a rischio di segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ex D.lgs. 231/2001, con le modalità previste dal Modello, ogni informazione relativa a comportamenti costituenti violazione del medesimo o relativi alla commissione di Reati. Deve altresì essere oggetto di segnalazione ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia della presente Parte Speciale.

Qualora si verifichino circostanze non espressamente regolamentate dalla presente Parte Speciale, che si prestino a dubbie interpretazioni e/o applicazioni o tali da imporre

deroghe all'applicazione della Parte Speciale medesima è fatto obbligo a ciascun Destinatario coinvolto di rappresentare tempestivamente il verificarsi anche di una sola delle suddette circostanze al proprio diretto responsabile che, di concerto con il Direttore di Funzione interessato e l'Organismo di Vigilanza, valuterà gli idonei provvedimenti in relazione alla singola fattispecie.

I Direttori di Funzione a vario titolo coinvolti trasmettono all'Organismo di Vigilanza, secondo la periodicità definita dallo stesso, il flusso informativo cui ciascuno è tenuto in virtù delle previsioni del Modello, da cui risulti il rispetto delle regole comportamentali e di controllo nello svolgimento dei compiti assegnati, con le modalità e periodicità stabilite dall'Organismo di Vigilanza.

7. PARTE E – I REATI IN MATERIA DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA ANCHE TRANSNAZIONALE

7.1 Obiettivo

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare i criteri, i ruoli e le responsabilità, le regole di comportamento e le regole di controllo che tutti i Destinatari del Modello, ivi compresi i consulenti, i collaboratori, i fornitori e i partner, devono rispettare nell'ambito della gestione dei Processi, Sotto processi e attività a rischio, connessi con le fattispecie di reato previste dall'art. 24-ter del D.lgs. 231/2001 e dall'art. 10 della Legge 146/06.

Quanto definito nella presente Parte Speciale si applica a tutte le Direzioni/Funzioni di seguito elencate nonché alle funzioni di controllo deputate a vigilare sul rispetto e l'adeguatezza delle procedure applicabili in materia di prevenzione dei reati di criminalità organizzata e di reti transnazionali ed in particolare:

- Project Review Board
- Responsabile Consulenze Scientifiche
- Direzione Legal
- Direzione Finance
- Direzione Commercial Operation
- Direzione Market Access
- BU
- Direzione Medical Affairs
- General Manager
- Direzione Human Resources

La presente Parte Speciale si applica, inoltre, a tutti i Destinatari del Modello (dipendenti e dirigenti della Società, ai componenti degli organi sociali e ai Soggetti Terzi[10]), che sono coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività relative alle aree a rischio ex D.lgs. 231/2001 in oggetto e che hanno l'obbligo di comunicare all'Organismo di Vigilanza in relazione alle informazioni di cui sono a conoscenza in ragione della propria funzione.

[10] Quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: gli stagisti, i Consulenti, e i lavoratori somministrati.

Il mancato rispetto di quanto disposto da parte dei Destinatari è passibile di sanzioni disciplinari nei termini previsti dal Modello adottato dalla Società.

7.2 I reati in materia di criminalità organizzata anche transnazionale

La presente sezione si riferisce alle fattispecie di reato potenzialmente realizzabili previste dall'art. 24-ter del D.lgs. 231/2001 e dall'art.10 della Legge 146/06.

L'articolo 24-ter è stato introdotto dalla Legge n. 94 del 15 luglio 2009 che ha inserito, tra i reati presupposto, i seguenti delitti di criminalità organizzata:

- art. 416, co. 6 c.p. – *Associazione per delinquere finalizzata alla commissione di delitti in tema di schiavitù e di tratta di persone;*
- art. 416-bis c.p. – *Associazione di tipo mafioso*;
- art. 416-ter c.p. – *Scambio elettorale politico-mafioso*;
- art. 630 c.p. – *Sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione*;
- art. 74, DPR 309/90 – *Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope*;
- art. 407, co. 2, lett. a), n. 5), c.p.p. – *Delitti in tema di armi e di esplosivi*.

Per ciò che attiene i reati transnazionali, l'art. 10 della legge 146/2006 annovera tra i reati presupposto della responsabilità amministrativa degli Enti, le fattispecie di seguito indicate:

- *associazione a delinquere, di natura semplice* (art. 416 c. p.) *o mafiosa* (art. 416-bis c. p.), *finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati* (art. 291-quater del DPR 23 gennaio 1973, n. 43) *o al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope* (art. 74 del DPR 9 ottobre 1990, n. 309);
- *tratta di migranti* (art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5 del D.lgs. 25 luglio 1998, n. 286);
- *induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria* (art. 377-bis c. p.);
- *favoreggiamento personale* (art. 378 c. p.).

Si fornisce qui di seguito una breve descrizione dei reati potenzialmente rilevanti per GILEAD oggetto della presente Parte Speciale:

I reati in materia di criminalità organizzata anche transnazionale (art. 24 ter del D.lgs. 231/2001 e art. 10 della Legge 146/06):

- **Associazione per delinquere (Art. 416 c. p.)** – Tale ipotesi di reato si configura quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti. Sono

puniti coloro che promuovono, costituiscono od organizzano l'associazione ed il soggetto che semplicemente vi partecipa.
La punibilità per il reato di associazione è ricollegata al solo fatto della promozione, costituzione, partecipazione ad una associazione criminosa formata da tre o più persone, indipendentemente dall'effettiva commissione (e distinta punizione) dei reati che costituiscono il fine dell'associazione.

- **Associazione per delinquere con il carattere della transnazionalità** – Tale ipotesi si configura qualora la fattispecie di cui all'art. 416 c.p. abbia il carattere della transnazionalità.
  Ai sensi dell'art. 3 della legge 146/2006, si considera reato transnazionale "*il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:*
  a. *sia commesso in più di uno Stato;*
  b. *ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato;*
  c. *ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato;*
  d. *ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato."*

7.3 Aree a rischio

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.lgs. 231/01 indica, tra gli elementi essenziali del Modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.lgs. 231/01.

L'analisi dei processi aziendali di Gilead Sciences Srl ha consentito di individuare i processi, i sotto processi e le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente esser realizzate le fattispecie di reato richiamate dall'art. 24 ter (reati di criminalità organizzata) del D.lgs. 231/2001 e dall'art. 10 della Legge 146/06 (reati transnazionali).

Di seguito sono elencate le **aree a rischio** reato, che raggruppano i principali processi, sotto processi e attività a rischio per la commissione dei reati in materia di criminalità organizzata anche transnazionale, a valle dell'attività di *risk assessment*:

1) **Consulenze e incarichi professionali:**
   - Affidamento di incarichi a consulenti scientifici e Advisory Board

- Gestione degli incarichi professionali a terzi

2) **Attività commerciali:**
   - Gestione dei rapporti con i clienti in fase di:
     a. ricerca, acquisizione e analisi del bando di gara o ricevimento richiesta di offerta diretta
     b. negoziazione/trattativa privata
     c. predisposizione e sottoscrizione degli accordi/contratti

3) **Approvvigionamento di beni e servizi:**
   - Acquisti infragruppo
   - Selezione e gestione dei rapporti con i fornitori

4) **Omaggi, sponsorizzazioni e spese di rappresentanza:**
   - Gestione delle attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (anche attraverso iniziative promosse dalle associazioni pazienti)
   - Gestione delle attività di sponsorizzazione degli eventi ECM o non ECM

5) **Selezione, assunzione e gestione del personale**
   - Selezione e assunzione del personale.

7.4 Sistema di controllo

Il sistema dei controlli, perfezionato dalla Società anche sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria e Farmindustria, prevede le regole di comportamento e le regole di controllo, ivi compreso l'assetto organizzativo di cui GILEAD si è dotata, che dovranno essere seguite dai Destinatari al fine di prevenire il verificarsi dei reati descritti nel Paragrafo 7.2 del presente documento.

Regole di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto – a carico dei Destinatari del Modello - di attuare comportamenti:

- tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 24 ter del Decreto e art. 10 della Legge 146/06);
- che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;

- non in linea o non conformi con i principi e le prescrizioni contenute nel presente Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE) o comunque nelle SOP e nelle policy aziendali in essere richiamate nella presente Parte Speciale.

Ciò premesso, è fatto obbligo che:

- tutti i Destinatari rispettino i principi contenuti nel Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE);
- la gestione dei Processi a rischio avvenga esclusivamente ad opera delle Direzioni/Funzioni e soggetti aziendali competenti, in coerenza con il sistema organizzativo e con il sistema di deleghe e procure vigente;
- i Processi a rischio siano disciplinati in modo da:
  - dettagliare ogni fase del processo, evidenziare le attività svolte, i controlli/le verifiche eseguiti e il processo autorizzativo;
  - identificare in maniera chiara i soggetti e le funzioni che svolgono le varie attività (attività operative-gestionali, attività di controllo, attività di autorizzazione/approvazione);
  - definire le modalità e la responsabilità per la documentazione e la tracciabilità delle singole attività svolte;
- le eventuali situazioni di incertezza in ordine ai comportamenti da tenere (anche in ragione dell'eventuale condotta illecita o semplicemente scorretta della controparte), all'interpretazione della normativa vigente e delle procedure interne siano sottoposte all'attenzione del superiore gerarchico e/o dell'Organismo di Vigilanza.

Regole di controllo

1) Con riferimento all'Area di rischio "Consulenze e incarichi professionali", così come definita nel precedente paragrafo 7.3, sono stabilite le seguenti regole di comportamento:
   - devono essere rispettare le regole di comportamento e di controllo riportate al paragrafo 3.4 della Parte Speciale "Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione" e al paragrafo 6.4 della parte speciale "Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché di autoriciclaggio", con riferimento alla medesima area di rischio.

2) Con riferimento all'Area di rischio "attività commerciali", così come definita nel precedente paragrafo 7.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- le Direzioni/Funzioni, coinvolte a diverso titolo nelle attività commerciali, devono prestare la massima attenzione alle notizie riguardanti i soggetti con i quali la Società ha rapporti di natura commerciale che possano anche solo generare il sospetto della commissione di reati di cui al D.lgs. 231/2001;
- i rapporti con i clienti devono essere gestiti esclusivamente dai soggetti muniti di idonei poteri e devono avvenire nell'assoluto rispetto delle leggi, delle normative vigenti, dei principi di lealtà, correttezza e collaborazione;
- nel corso del processo di identificazione di nuovi clienti la Società deve effettuare indagini reputazionali al fine di valutare l'affidabilità, l'onestà e la trasparenza del potenziale cliente;
- i requisiti reputazionali dei clienti devono essere monitorati anche nel corso del rapporto contrattuale al fine di verificarne la permanenza;
- le Direzioni/Funzioni coinvolte nel processo di gestione delle attività commerciali devono evitare di instaurare rapporti o attuare operazioni con soggetti terzi qualora vi sia il fondato sospetto che ciò possa esporre la Società al rischio di commissione di un reato in materia di criminalità organizzata.

3) Con riferimento all'Area di rischio "approvvigionamenti di beni e servizi", così come definita nel precedente paragrafo 7.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - devono essere rispettare le regole di comportamento e di controllo riportate al paragrafo 3.4 della Parte Speciale "Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione" e al paragrafo 6.4 della parte speciale "Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché di autoriciclaggio", con riferimento alla medesima area di rischio

4) Con riferimento all'Area di rischio "omaggi sponsorizzazioni e spese di rappresentanza", così come definita nel precedente paragrafo 7.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - devono essere rispettare le regole di comportamento e di controllo riportate al paragrafo 6.4 della Parte Speciale "Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché di autoriciclaggio", con riferimento alla medesima area di rischio

5) Con riferimento all'Area di rischio "selezione assunzione e gestione del personale", così come definita nel precedente paragrafo 7.3, sono stabilite le seguenti regole di

controllo:

- i candidati devono essere selezionati in modo trasparente e nel rispetto dei criteri di affidabilità rispetto al rischio di infiltrazione criminale, pertanto, le Direzioni/Funzioni che operano nella gestione del processo di selezione assunzione e gestione del personale sono tenute a verificare la completezza della documentazione necessaria per la partecipazione alle procedure di selezione;
- il personale che effettua i colloqui di selezione ne formalizza l'esito sulla scheda di selezione del candidato, riportando un giudizio sintetico;
- l'assunzione delle risorse umane deve avvenire nel rispetto del sistema di deleghe e procure vigente nell'ambito della Società;
- le Direzioni/Funzioni coinvolte sono tenute a verificare, nel corso del rapporto di lavoro, l'eventuale intervenuta sottoposizione a procedimenti di prevenzione o procedimenti penali per reati di criminalità organizzata o per reati che comunque incidono sui requisiti di professionalità ed affidabilità del dipendente stesso;
- tutta la documentazione utilizzata e prodotta nella fase di selezione (CV, autocertificazioni, scheda di selezione interna, documentazione prodotta dal candidato, etc.), nonché quella relativa all'assunzione è archiviata presso le Direzioni/Funzioni competenti.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società, attraverso l'adozione della *SOP-04059 Processo di Selezione - Risorse Umane*.

7.5 Flusso comunicativo verso l'Organismo di Vigilanza

È responsabilità di tutti i Destinatari coinvolti nello svolgimento delle attività legate alle aree a rischio di segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ex D.lgs. 231/2001, con le modalità previste dal Modello, ogni informazione relativa a comportamenti costituenti violazione del medesimo o relativi alla commissione di Reati. Deve altresì essere oggetto di segnalazione ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia della presente Parte Speciale.

Qualora si verifichino circostanze non espressamente regolamentate dalla presente Parte Speciale, che si prestino a dubbie interpretazioni e/o applicazioni o tali da imporre deroghe all'applicazione della Parte Speciale medesima è fatto obbligo a ciascun Destinatario coinvolto di rappresentare tempestivamente il verificarsi anche di una sola delle suddette circostanze al proprio diretto responsabile che, di concerto con il Direttore

di Funzione interessato e l'Organismo di Vigilanza, valuterà gli idonei provvedimenti in relazione alla singola fattispecie.

I Direttori di Funzione a vario titolo coinvolti trasmettono all'Organismo di Vigilanza, secondo la periodicità definita dallo stesso, il flusso informativo cui ciascuno è tenuto in virtù delle previsioni del Modello, da cui risulti il rispetto delle regole comportamentali e di controllo nello svolgimento dei compiti assegnati, con le modalità e periodicità stabilite dall'Organismo di Vigilanza.

8. PARTE F – DELITTI INFORMATICI, TRATTAMENTO ILLECITO DEI DATI E DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE

8.1 Obiettivo

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare i criteri, i ruoli e le responsabilità, le regole di comportamento e le regole di controllo che tutti i Destinatari del Modello, ivi compresi i consulenti, i collaboratori, i fornitori e i partner, devono rispettare nell'ambito della gestione dei Processi, Sotto processi e attività a rischio, connessi con le fattispecie di reato previste dagli artt. 24-bis e 25-novies del D.lgs. 231/2001.

Quanto definito nella presente Parte Speciale si applica a tutte le Direzioni/Funzioni di seguito elencate nonché alle funzioni di controllo deputate a vigilare sul rispetto e l'adeguatezza delle procedure applicabili in materia di prevenzione dei delitti informatici e trattamento illecito dei dati e dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore ed in particolare:

- Direzione IT
- BU
- Direzione Medical Affairs
- General Manager
- Direzione Legal

La presente Parte Speciale si applica, inoltre, a tutti i Destinatari del Modello (dipendenti e dirigenti della Società, ai componenti degli organi sociali e ai Soggetti Terzi[11]), che sono coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività relative alle aree a rischio ex D.lgs. 231/2001 in oggetto e che hanno l'obbligo di comunicare all'Organismo di Vigilanza in relazione alle informazioni di cui sono a conoscenza in ragione della propria funzione.

Il mancato rispetto di quanto disposto da parte dei Destinatari è passibile di sanzioni disciplinari nei termini previsti dal Modello adottato dalla Società.

8.2 I delitti informatici e trattamento illecito dei dati e delitti in materia di violazione del diritto d'autore

La presente sezione si riferisce alle fattispecie di reato potenzialmente realizzabili previste dagli artt. 24-bis e 25-novies del D.lgs. 231/2001.

[11] Quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: gli stagisti, i Consulenti e i lavoratori somministrati.

La Legge n. 48 del 5 aprile 2008, di ratifica della Convenzione sulla Criminalità Informatica ha esteso, con l'introduzione dell'articolo 24-bis nel D.lgs. 231/2001, la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche ai reati di "criminalità informatica".

La Legge n. 99 del 23 luglio 2009 ha inserito nel testo del D.lgs. 231/2001 all'art. 25 novies le fattispecie di reato relative ai delitti in materia di violazione del diritto d'autore disciplinate agli artt. 171 e ss. della Legge n. 633 del 22 aprile 1941.

Si fornisce qui di seguito una breve descrizione dei reati potenzialmente rilevanti per GILEAD oggetto della presente Parte Speciale:

I delitti informatici e trattamento illecito dei dati (art. 24 bis del D.lgs. 231/2001):

- **Falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491-bis c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un rappresentante o un dipendente della società falsifichi un documento informatico pubblico o privato, avente efficacia probatoria. A tal fine, per "documento informatico" si intende la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti, con esclusione dunque dei programmi informatici.
  Il reato potrebbe configurarsi, ad esempio, nell'ipotesi in cui un dirigente della Società sottragga una smart card al fine di utilizzare la firma elettronica di un Amministratore Delegato di una società concorrente, certificata da un Ente certificatore legalmente autorizzato, per modificare un documento informatico avente valore legale.

- **Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un rappresentante o un dipendente della società si introduca abusivamente in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, ovvero vi permanga, contro la volontà espressa o tacita di chi ha il diritto di escluderlo. Per "sistema informatico" si intende qualsiasi apparecchiatura o rete di apparecchiature interconnesse o collegate, una o più delle quali, attraverso l'esecuzione di un programma per elaboratore, compiono l'elaborazione automatica di dati (si è ritenuto, ad es., che anche un semplice personal computer possa essere considerato un vero e proprio sistema, per la ricchezza dei dati contenuti).
  Il reato si potrebbe configurare, ad esempio, nell'ipotesi in cui un dipendente della società acceda, anche indirettamente tramite un apposito programma ("spyware"), al computer di un'azienda concorrente al fine di ottenere informazioni riservate che possano avvantaggiare la stessa.

- **Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un rappresentante o un dipendente della società abusivamente si procuri, riproduca, diffonda, comunichi o consegni codici o parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso a un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisca indicazioni o istruzioni idonee al predetto scopo, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto o di recare un danno ad altri.
  Il reato potrebbe configurarsi nell'ipotesi in cui un dipendente si procuri un codice d'accesso (password, smart card, ecc.) idoneo ad introdursi da remoto nella rete aziendale di una società concorrente.

- **Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615-quinquies c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un rappresentante o un dipendente della società si procuri, diffonda, comunichi o consegni un programma informatico avente per scopo o per effetto di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti, ovvero di favorire l'interruzione (totale o parziale) o l'alterazione del suo funzionamento.
  Il reato potrebbe configurarsi nell'ipotesi in cui un dipendente diffonda, all'interno del sistema informatico appartenente all'azienda concorrente, un programma virus contenuto in un supporto rimovibile (chiave USB, CD, DVD) o tramite posta elettronica in modo tale da minare la funzionalità dello stesso.

- **Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un rappresentante o un dipendente della società intercetti fraudolentemente comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, ovvero le impedisca o le interrompa. Il reato si configura altresì qualora si riveli, mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, il contenuto delle già menzionate comunicazioni.
  Il reato potrebbe configurarsi, ad esempio, nel caso in cui un dipendente invii ripetutamente messaggi di posta elettronica (spam) ad un'azienda concorrente al fine di rallentare o bloccare reti e servizi di posta elettronica.

- **Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un rappresentante o un dipendente della società installi apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere

comunicazioni relative a un sistema informatico o telematico ovvero intercorrenti tra più sistemi.
Il reato potrebbe configurarsi nell'ipotesi in cui un dipendente installi in alcuni terminali aziendali di un competitor un software ("trojan horse" o "spyware"") contenente una scheda capace di intercettare informazioni riservate utili per Gilead.

- **Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un rappresentante o un dipendente della società distrugga, deteriori, cancelli, alteri o renda inservibili, anche parzialmente, informazioni, dati o programmi informatici altrui. Il reato è aggravato se commesso da un soggetto che abusa della sua qualità di operatore del sistema.
  Il reato potrebbe configurarsi, ad esempio, nel caso in cui la Società si avvalga di un hacker (o cracker) allo scopo di modificare il sito web di un'azienda concorrente (cosiddetto "web defacing"), attraverso l'inserimento di informazioni false o tali da compromettere la reputazione dell'azienda concorrente.

- **Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un rappresentante o un dipendente della società distrugga, deteriori, cancelli o renda inservibili informazioni, dati o programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico, o comunque di pubblica utilità. Il reato è aggravato se commesso da un soggetto che abusa della sua qualità di operatore del sistema.

- **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-quater c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un rappresentante o un dipendente della società distrugga, danneggi, deteriori o renda inservibili, anche parzialmente, sistemi informatici o telematici altrui. Il reato è aggravato se commesso da un soggetto che abusa della sua qualità di operatore del sistema. Il reato, potrebbe configurarsi, ad esempio, nel caso in cui un dipendente trasmetta una e-mail contenente virus ai sistemi informatici appartenenti ad un'azienda concorrente, provocando un malfunzionamento dei sistemi informatici utilizzati dalla stessa azienda, paralizzandone l'attività lavorativa.

- **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-quinquies c.p.)** – Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un rappresentante o un dipendente della società distrugga, danneggi, deteriori, renda inservibili,

anche parzialmente, i sistemi informatici o telematici di pubblica utilità, ovvero ne ostacoli il corretto funzionamento. Se il fatto è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema, costituisce una circostanza aggravante. Il reato potrebbe configurarsi, ad esempio, nel caso in cui la Società inserisca dei virus nei sistemi informatici appartenenti alla società fornitrice di energia elettrica, provocando un malfunzionamento del sistema di rendicontazione dei KW consumati dalla stessa.

I delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 novies del D.lgs. 231/2001):

- **Art. 171 Legge n. 633/1941** - Tale norma reprime la condotta di chi, senza averne diritto, a qualsiasi scopo e in qualsiasi forma, mette a disposizione del pubblico, immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, un'opera dell'ingegno protetta, o parte di essa.
  Il reato potrebbe configurarsi in caso di utilizzo da parte di un dipendente della Società, di immagini soggette a copyright in violazione dei diritti ad esso connessi (ad es. utilizzo in assenza di autorizzazione e/o in mancanza del pagamento del prezzo per l'utilizzo).

- **Art. 171-bis Legge n. 633/1941**
  La fattispecie prevede due ipotesi di reato:
  - al primo comma, viene punita la condotta di chi duplica, per trarne profitto, programmi per elaboratore o, ai medesimi fini importa, distribuisce, vende, detiene a scopo commerciale o imprenditoriale o concede in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli autori e editori (SIAE). È altresì perseguito penalmente il medesimo comportamento se inerente a qualsiasi mezzo inteso unicamente a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione funzionale di dispositivi applicati a protezione di un programma per elaboratori;
  - al secondo comma, viene punita la condotta di chi, al fine di trarne profitto, su supporti non contrassegnati SIAE riproduce, trasferisce su altro supporto, distribuisce, comunica, presenta o dimostra in pubblico il contenuto di una banca di dati o esegue l'estrazione o il reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di legge, ovvero distribuisce, vende o concede in locazione una banca di dati.

  La fattispecie di condotta illecita potrebbe potenzialmente configurarsi in GILEAD con riferimento alla duplicazione abusiva di un software, per esempio, in caso di installazione sui sistemi informatici aziendali di programmi per elaboratore in assenza dei necessari diritti di utilizzazione economica o di regolari licenze rilasciate dal titolare dei diritti d'autore.

8.3 Aree a rischio

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.lgs. 231/2001 indica, tra gli elementi essenziali del Modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.lgs. 231/01.

L'analisi dei processi aziendali di GILEAD ha consentito di individuare i processi, i sotto processi e le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente esser realizzate le fattispecie di reato richiamate dagli artt. 24 bis e 25 novies (delitti informatici e trattamento illecito dei dati e delitti in materia di violazione del diritto d'autore) del D.lgs. 231/2001.

Di seguito sono elencate le **aree a rischio** reato, che raggruppano i principali processi, sotto processi e attività a rischio per la commissione dei delitti informatici e trattamento illecito dei dati e delitti in materia di violazione del diritto d'autore, a valle dell'attività di *risk assessment*:

1) **Sistemi informativi:**
   - Gestione dei sistemi operativi, degli hardware e delle infrastrutture di network
   - Gestione Software e Applicativi
   - Gestione degli accessi logici ai dati, agli applicativi aziendali e ai siti di terzi, profilazione utenze e gestione Log
   - Gestione dei sistemi di protezione dei dati e dei documenti informatici

2) **Informazioni scientifiche:**
   - Predisposizione e sviluppo dei materiali informativi/promozionali

8.4 Sistema di controllo

Il sistema dei controlli, perfezionato dalla Società anche sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria e Farmindustria, prevede le regole di comportamento e le regole di controllo, ivi compreso l'assetto organizzativo di cui GILEAD si è dotata, che dovranno essere seguite dai Destinatari al fine di prevenire il verificarsi dei reati descritti nel Paragrafo 8.2 del presente documento.

Regole di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto – a carico dei Destinatari del Modello - di attuare comportamenti:

- tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (artt. 24 bis e 25 novies del Decreto);
- che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- non in linea o non conformi con i principi e le prescrizioni contenute nel presente Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE) o comunque nelle SOP e nelle policy aziendali in essere richiamate nella presente Parte Speciale.

Ciò premesso, è fatto obbligo che:

- tutti i Destinatari rispettino i principi contenuti nel Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE);
- la gestione dei Processi a rischio avvenga esclusivamente ad opera delle Direzioni/Funzioni e soggetti aziendali competenti, in coerenza con il sistema organizzativo e con il sistema di deleghe e procure vigente;
- i Processi a rischio siano disciplinati in modo da:
  - dettagliare ogni fase del processo, evidenziare le attività svolte, i controlli/le verifiche eseguiti e il processo autorizzativo;
  - identificare in maniera chiara i soggetti e le funzioni che svolgono le varie attività (attività operative-gestionali, attività di controllo, attività di autorizzazione/approvazione);
  - definire le modalità e la responsabilità per la documentazione e la tracciabilità delle singole attività svolte;
- le eventuali situazioni di incertezza in ordine ai comportamenti da tenere (anche in ragione dell'eventuale condotta illecita o semplicemente scorretta della controparte), all'interpretazione della normativa vigente e delle procedure interne siano sottoposte all'attenzione del superiore gerarchico e/o dell'Organismo di Vigilanza.

Regole di controllo

1) Con riferimento all'Area di rischio "Sistemi Informativi", così come definita nel precedente paragrafo 8.3, sono stabilite le seguenti regole di comportamento:
   - nell'ambito delle proprie attività lavorative gli utenti operano nel rispetto del divieto imposto dalla Società e dal Gruppo di attuare comportamenti di qualsivoglia natura atti a ledere i diritti di proprietà intellettuale altrui;
   - i software utilizzati devono essere opportunamente identificati e il pagamento delle licenze ai rispettivi fornitori deve essere oggetto di un controllo periodico finalizzato a monitorare nel tempo la numerosità e le "generalità" degli applicativi di terzi;
   - devono essere previsti controlli periodici atti a verificare la corrispondenza tra il

numero delle licenze d'uso pagate ed il numero di utenti utilizzatori/macchine fisiche presenti in azienda, nel rispetto di quanto stabilito nei contratti stipulati con i fornitori;

- i programmi per elaboratori utilizzati dagli utenti non devono essere diffusi in formato eseguibile ed i codici di attivazione per le licenze non devono essere distribuiti agli utilizzatori di detti programmi, con la sola esclusione dei soggetti a ciò specificamente autorizzati per ragioni tecniche;
- gli utenti devono astenersi da qualsiasi condotta che possa compromettere la riservatezza e integrità delle informazioni e dei dati della Società e dei terzi e da qualsiasi condotta diretta a superare o aggirare le protezioni del sistema aziendale altrui;
- ogni dipendente è responsabile del corretto utilizzo delle risorse informatiche a lui assegnate (es. personal computer), che devono essere utilizzate esclusivamente per l'espletamento della propria attività lavorativa e nel rispetto delle disposizioni di legge e delle procedure aziendali adottate;
- ogni utente è tenuto a custodire con diligenza i codici identificativi assegnati, astenendosi dal comunicarli a terzi;
- la navigazione in internet e l'utilizzo della posta elettronica attraverso i sistemi informativi aziendali deve essere limitato alle sole attività lavorative;
- l'accesso ai Sistemi Informativi aziendali e agli applicativi gestionali è consentito al solo personale aziendale autorizzato attraverso l'assegnazione di Password e User ID. L'aggiornamento delle password di accesso viene richiesto periodicamente, senza tale aggiornamento l'utente non può accedere al sistema;
- con riferimento alla gestione dei meccanismi di protezione dei dati e dei documenti informatici, gli utenti devono adottare misure di protezione dei documenti elettronici aventi efficacia legale da inviare all'esterno;
- con riferimento alla gestione dei backup e della business continuity devono essere previsti meccanismi di salvataggio periodico dei dati e definite modalità e tempistiche di archiviazione degli stessi;
- l'accesso, in nome di GILEAD a siti di enti pubblici o privati (ad esempio: home banking, INPS, INAIL, AIFA, etc.) è consentito solo al personale preventivamente autorizzato.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile, e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.

2) Con riferimento all'Area di rischio "Informazioni scientifiche", così come definita nel precedente paragrafo 8.3, sono stabilite le seguenti regole di comportamento:
   - le Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione del processo di predisposizione e sviluppo dei materiali informativi/promozionali devono astenersi dall'attuare qualsiasi operazione o attività che possa configurarsi come delitto in materia di violazione del diritto d'autore e/o possa comportare la possibilità di coinvolgimento della Società in tale ambito anche in forma associativa con altri soggetti;
   - il monitoraggio e il rispetto delle norme interne, comunitarie e internazionali poste a tutela del diritto d'autore e dei diritti legati alla riproduzione di opere protette dal diritto d'autore deve essere costante così come la promozione del corretto uso di tutte le opere dell'ingegno di carattere creativo;
   - gli adempimenti di carattere amministrativo necessari ad assicurare un corretto uso di opere d'ingegno (ad esempio fotografie, trattati scientifici, etc.) devono essere curati diligentemente, assicurando che le stesse siano sempre conformi alle norme concernenti il pagamento del diritto di sfruttamento dell'opera stessa;
   - le autorizzazioni/liberatorie relative ad immagini, fotografie e/o altre opere intellettuali protette dal diritto d'autore devono essere sistematicamente raccolte ed archiviate;
   - il materiale informativo/promozionale divulgato ai terzi deve essere precedentemente approvato/emesso dalle Direzioni/Funzioni preposte nel rispetto del sistema di deleghe e procure vigente.

8.5 Flusso comunicativo verso l'Organismo di Vigilanza

È responsabilità di tutti i Destinatari coinvolti nello svolgimento delle attività legate alle aree a rischio di segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ex D.lgs. 231/2001, con le modalità previste dal Modello, ogni informazione relativa a comportamenti costituenti violazione del medesimo o relativi alla commissione di Reati. Deve altresì essere oggetto di segnalazione ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia della presente Parte Speciale.

Qualora si verifichino circostanze non espressamente regolamentate dalla presente Parte Speciale, che si prestino a dubbie interpretazioni e/o applicazioni o tali da imporre deroghe all'applicazione della Parte Speciale medesima è fatto obbligo a ciascun Destinatario coinvolto di rappresentare tempestivamente il verificarsi anche di una sola delle suddette circostanze al proprio diretto responsabile che, di concerto con il Direttore di Funzione interessato e l'Organismo di Vigilanza, valuterà gli idonei provvedimenti in relazione alla singola fattispecie.

I Direttori di Funzione a vario titolo coinvolti trasmettono all'Organismo di Vigilanza,

secondo la periodicità definita dallo stesso, il flusso informativo cui ciascuno è tenuto in virtù delle previsioni del Modello, da cui risulti il rispetto delle regole comportamentali e di controllo nello svolgimento dei compiti assegnati, con le modalità e periodicità stabilite dall'Organismo di Vigilanza.

9. PARTE G – REATI IN TEMA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

9.1 Obiettivo

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare i criteri, i ruoli e le responsabilità, le regole di comportamento e le regole di controllo che tutti i Destinatari del Modello, ivi compresi i consulenti, i collaboratori, i fornitori e i partner, devono rispettare nell'ambito della gestione dei Processi, Sotto processi e attività a rischio, connessi con le fattispecie di reato previste dall' art. 25 septies del D.lgs. 231/2001.

Quanto definito nella presente Parte Speciale si applica a tutte le Direzioni/Funzioni di seguito elencate nonché alle funzioni di controllo deputate a vigilare sul rispetto e l'adeguatezza delle procedure applicabili in materia di prevenzione dei reati in tema di salute e sicurezza ed in particolare:

- Datore di lavoro
- Dirigenti/Preposti
- Facilities Coordinator
- RSPP
- RLS
- Medico competente
- Squadre di emergenza e pronto soccorso

La presente Parte Speciale si applica, inoltre, a tutti i Destinatari del Modello (dipendenti e dirigenti della Società, ai componenti degli organi sociali e ai Soggetti Terzi[12]), che sono coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività relative alle aree a rischio ex D.lgs. 231/2001 in oggetto e che hanno l'obbligo di comunicare all'Organismo di Vigilanza in relazione alle informazioni di cui sono a conoscenza in ragione della propria funzione.

Il mancato rispetto di quanto disposto da parte dei Destinatari è passibile di sanzioni disciplinari nei termini previsti dal Modello adottato dalla Società.

9.2 I reati in tema di salute e sicurezza sul lavoro

La presente sezione si riferisce alle fattispecie di reato potenzialmente realizzabili previste dall' art. 25 septies D.lgs. 231/2001.

[12] Quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: gli stagisti, i Consulenti e i lavoratori somministrati.

Il D.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 (Testo Unico Sicurezza) ha introdotto nel D.lgs. 231/01 l'art. 25-septies, che ha esteso la responsabilità amministrativa dell'ente a due nuove fattispecie di reato:

- Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
- Lesioni personali colpose gravi o gravissime (art. 590 c.p.).

La responsabilità della Società è subordinata alla condizione che tali reati si realizzino in conseguenza della violazione delle norme poste a tutela della salute e della sicurezza sul lavoro previste dal citato Testo Unico.

Si fornisce qui di seguito una breve descrizione dei reati potenzialmente rilevanti per GILEAD oggetto della presente Parte Speciale:

I reati in tema di salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 septies del D.lgs. 231/2001):

- **Omicidio colposo (art. 589 c.p.)**
- **Lesioni personali colpose gravi e gravissime (art. 590 c.p.)** – Le due fattispecie di reato puniscono, rispettivamente, chiunque cagioni, per colpa, la morte di una persona ovvero cagioni ad altri, per colpa, una lesione personale. Il comma 2 dell'art. 589 c.p. e il comma 3 dell'art. 590 c.p. prevedono un aggravamento della pena nel caso in cui i reati di omicidio colposo e di lesioni colpose gravi o gravissime siano commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

  Con riferimento al delitto di lesioni colpose, l'art. 25-septies del D.lgs. 231/2001 circoscrivendo il suo ambito applicativo alle sole ipotesi aggravate di cui al citato terzo comma dell'art. 590 c.p. (lesioni gravi o gravissime), esclude conseguentemente la responsabilità amministrativa della società nel caso in cui la violazione della normativa antinfortunistica determini lesioni lievi.

  Ai sensi dell'art. 583 c.p., la lesione personale si considera grave:
  - se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un periodo superiore ai quaranta giorni;
  - se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo.

  La lesione personale si considera, invece, gravissima se dal fatto deriva:
  - una malattia certamente o probabilmente insanabile;
  - la perdita di un senso;
  - la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà nella favella;
  - la deformazione o lo sfregio permanente del viso.

Con riferimento alla responsabilità ex D.lgs. 231/2001 della Società, si rileva che, nel caso di commissione dei reati in esame, il presupposto dell'interesse per la Società potrebbe essere ravvisato in un contenimento dei costi aziendali, con conseguente risparmio di spesa, laddove le norme antinfortunistiche violate siano poste in relazione ai costi da sostenere per garantirne il rispetto.
Quanto alle "norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro", la cui violazione potrebbe determinare il verificarsi dell'evento lesivo contemplato nei summenzionati reati, è opportuno segnalare, oltre al Testo Unico Sicurezza e altri specifici atti normativi in materia, la previsione generale di cui all'art. 2087 c.c. in base alla quale il datore di lavoro deve adottare, nell'esercizio dell'impresa, tutte quelle misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei lavoratori.
Le norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro integrano dunque il precetto penale, nel senso di definire il contenuto degli obblighi cui l'impresa è tenuta a tutela dei lavoratori.
Ciò premesso, le ipotesi di reato potrebbero configurarsi, ad esempio, nel caso in cui la violazione colposa delle norme sulla tutela della sicurezza e salute sul lavoro adottate contenendo i costi per l'adeguamento organizzativo, determini un incidente sul lavoro che cagioni la morte di un dipendente ovvero delle lesioni gravi o gravissime a suo carico.

9.3 Aree a rischio

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.lgs. 231/01 indica, tra gli elementi essenziali del Modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.lgs. 231/01.

L'analisi dei processi aziendali di GILEAD ha consentito di individuare i processi, i sotto processi e le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente esser realizzate le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25 septies (reati in tema di salute e sicurezza sul lavoro) del D.lgs. 231/2001.

Di seguito sono elencate le **aree a rischio** reato, che raggruppano i principali processi, sotto processi e attività a rischio per la commissione dei reati in tema di salute e sicurezza sul lavoro, a valle dell'attività di *risk assessment*:

1) **Adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro:**
   - Definizione dei fattori di rischio, valutazione dei rischi e individuazione delle misure preventive e protettive, inclusa la gestione dell'emergenza sanitaria da COVID-19
   - Acquisizione di documentazione e certificazioni obbligatorie di legge

- Gestione delle attività di natura organizzativa relative alla salute e sicurezza sul lavoro:
  - gestione emergenze e primo soccorso
  - consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza
  - riunioni periodiche (annuali) di sicurezza
- Supervisione nel processo di ristrutturazione/modifica/manutenzione di locali ed impianti (elettrici, antincendio, etc.) presso la sede
- Verifica del rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi ad attrezzature (ad esempio scale a pioli), impianti e luoghi di lavoro
- Supervisione del funzionamento ottimale delle sedi aziendali
- Vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori e verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate
- Gestione delle attività di sorveglianza sanitaria e della corretta gestione e registrazione di eventuali incidenti e infortuni

9.4 Sistema di controllo

Il sistema dei controlli, perfezionato dalla Società anche sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria e Farmindustria, prevede le regole di comportamento e le regole di controllo, ivi compreso l'assetto organizzativo di cui Gilead Sciences S.r.l. si è dotata, che dovranno essere seguite dai Destinatari al fine di prevenire il verificarsi dei reati descritti nel Paragrafo 9.2 del presente documento.

Regole di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto – a carico dei Destinatari del Modello - di attuare comportamenti:

- tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25 septies del Decreto);
- che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- non in linea o non conformi con i principi e le prescrizioni contenute nel presente Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE) o comunque nelle SOP e nelle policy aziendali in essere richiamate nella presente Parte Speciale.

Ciò premesso, è fatto obbligo che:

- tutti i Destinatari rispettino i principi contenuti nel Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE);
- la gestione dei Processi a rischio avvenga esclusivamente ad opera delle Direzioni/Funzioni e soggetti aziendali competenti, in coerenza con il sistema

organizzativo e con il sistema di deleghe e procure vigente;

- i Processi a rischio siano disciplinati in modo da:
  - dettagliare ogni fase del processo, evidenziare le attività svolte, i controlli/le verifiche eseguiti e il processo autorizzativo;
  - identificare in maniera chiara i soggetti e le funzioni che svolgono le varie attività (attività operative-gestionali, attività di controllo, attività di autorizzazione/approvazione);
  - definire le modalità e la responsabilità per la documentazione e la tracciabilità delle singole attività svolte;
- sia promossa l'informazione e la formazione interna in tema di rischi specifici connessi allo svolgimento delle proprie mansioni e attività e in relazione alle procedure e misure di prevenzione e protezione adottate in azienda;
- le eventuali situazioni di incertezza in ordine ai comportamenti da tenere (anche in ragione dell'eventuale condotta illecita o semplicemente scorretta della controparte), all'interpretazione della normativa vigente e delle procedure interne siano sottoposte all'attenzione del superiore gerarchico e/o dell'Organismo di Vigilanza.

Regole di controllo

1) Con riferimento all'Area di rischio "Adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro", così come definita nel precedente paragrafo 9.3, sono stabilite le seguenti regole di comportamento:
   - le figure chiave responsabili, ognuna per le aree di propria competenza, del sistema di gestione della salute e sicurezza presso la sede che sono tenute ad esercitare i poteri e ad adempiere agli obblighi previsti in materia dalla vigente normativa (Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, addetti al servizio di prevenzione e protezione, Medico Competente, responsabili della sorveglianza sul luogo di lavoro), devono essere identificate e formalmente nominate e l'accettazione dell'incarico deve essere sempre prestato per iscritto;
   - i presidi implementati in materia di salute e sicurezza sul lavoro devono essere conformi al quadro normativo nazionale;
   - il Datore di lavoro deve, con il supporto del RSPP, identificare e valutare i rischi per tutte le categorie di lavoratori, formalizzando il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), aggiornato anche in relazione al rischio correlato alle pandemie;
   - le Direzioni/Funzioni coinvolte nel processo di gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro devono:
     - adempiere agli specifici obblighi di comportamento previsti nonché adeguarsi alle prescrizioni, alle regole e ai principi di comportamento in funzione del rischio a cui sono esposte per le proprie mansioni;

- ottemperare a tutti gli obblighi inerenti alla documentazione e le certificazioni obbligatorie richieste dalla normativa;
- attuare adeguate attività di monitoraggio, verifica e ispezione al fine di assicurare l'efficacia del sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro, in particolare per ciò che concerne:
  - misure di mantenimento e miglioramento;
  - gestione, rettifica ed inibizione dei comportamenti posti in violazione delle norme e relativi provvedimenti disciplinari;
- attuare delle necessarie azioni correttive e preventive in funzione degli esiti del monitoraggio;
- promuovere iniziative volte a diffondere e consolidare la cultura della sicurezza e della salute dei lavoratori nei luoghi di lavoro;
- conformarsi alla politica ed agli obiettivi aziendali in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- verificare che i contratti con il gestore del *building*, a cui sono demandate le attività ordinarie e straordinarie di manutenzione degli impianti (ad esempio impianto elettrico) e della struttura della sede (eventuali opere murarie) contengano adeguate clausole relative a:
  - garanzia che i fornitori impiegati siano dotati delle necessarie autorizzazioni per lo svolgimento dell'attività;
  - obbligo per il fornitore di comunicare tempestivamente ogni modifica/revoca delle autorizzazioni ricevute;
  - obbligo del rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 (TUSSL) con particolare riferimento alla gestione degli appalti presso la sede ed alla gestione dei cantieri temporanei e mobili;
  - adeguate tutele e azioni per la Società in caso di mancato rispetto di quanto sopra;

- il Medico competente deve:
  - effettuare la Sorveglianza sanitaria nei casi previsti dalla normativa vigente ed in coerenza con le risultanze della valutazione dei rischi;
  - formalizzare il programma della sorveglianza in forma di Protocollo sanitario;
  - verbalizzare i sopralluoghi effettuati;
  - gestire la documentazione sanitaria;
  - redigere una relazione annuale dei dati sanitari aggregati;
- la riunione annuale del Servizio di Prevenzione e Protezione deve essere svolta e verbalizzata in conformità con quanto previsto dal D.lgs. 81/08;
- le Direzioni/Funzioni interessate devono comunicare tempestivamente ai propri superiori e/o ai preposti le eventuali situazioni di pericolo e rischio in materia di

salute e sicurezza sul luogo di lavoro di cui vengano a conoscenza, nonché ogni violazione alle regole di comportamento e alle procedure aziendali.

- Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), in corrispondenza dell'afferente processo sensibile, e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual.
- Con riferimento alla gestione dell'emergenza sanitaria, la Società ha provveduto alla formale definizione di un "protocollo aziendale di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro", in cui sono indicate le principali misure di prevenzione e protezione da adottare al fine di ridurre al minimo il rischio da contagio in linea con le disposizioni impartite dalle autorità governative.

9.5 Flusso comunicativo verso l'Organismo di Vigilanza

È responsabilità di tutti i Destinatari coinvolti nello svolgimento delle attività legate alle aree a rischio di segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ex D.lgs. 231/2001, con le modalità previste dal Modello, ogni informazione relativa a comportamenti costituenti violazione del medesimo o relativi alla commissione di Reati. Deve altresì essere oggetto di segnalazione ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia della presente Parte Speciale.

Qualora si verifichino circostanze non espressamente regolamentate dalla presente Parte Speciale, che si prestino a dubbie interpretazioni e/o applicazioni o tali da imporre deroghe all'applicazione della Parte Speciale medesima è fatto obbligo a ciascun Destinatario coinvolto di rappresentare tempestivamente il verificarsi anche di una sola delle suddette circostanze al proprio diretto responsabile che, di concerto con il Direttore di Funzione interessato e l'Organismo di Vigilanza, valuterà gli idonei provvedimenti in relazione alla singola fattispecie.

I Direttori di Funzione a vario titolo coinvolti trasmettono all'Organismo di Vigilanza, secondo la periodicità definita dallo stesso, il flusso informativo cui ciascuno è tenuto in virtù delle previsioni del Modello, da cui risulti il rispetto delle regole comportamentali e di controllo nello svolgimento dei compiti assegnati, con le modalità e periodicità stabilite dall'Organismo di Vigilanza.

10. PARTE H – REATI AMBIENTALI

10.1 Obiettivo

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare i criteri, i ruoli e le responsabilità, le regole di comportamento e le regole di controllo che tutti i Destinatari del Modello, ivi compresi i consulenti, i collaboratori, i fornitori e i partner, devono rispettare nell'ambito della gestione dei Processi, Sotto processi e attività a rischio, connessi con le fattispecie di reato previste dall' art. 25 undecies del D.lgs. 231/2001.

Quanto definito nella presente Parte Speciale si applica a tutte le Direzioni/Funzioni di seguito elencate nonché alle funzioni di controllo deputate a vigilare sul rispetto e l'adeguatezza delle procedure applicabili in materia di prevenzione dei reati ambientali ed in particolare:

- Facilities Coordinator
- Commercial Operations

La presente Parte Speciale si applica, inoltre, a tutti i Destinatari del Modello (dipendenti e dirigenti della Società, ai componenti degli organi sociali e ai Soggetti Terzi[13]), che sono coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività relative alle aree a rischio ex D.lgs. 231/2001 in oggetto e che hanno l'obbligo di comunicare all'Organismo di Vigilanza in relazione alle informazioni di cui sono a conoscenza in ragione della propria funzione.

Il mancato rispetto di quanto disposto da parte dei Destinatari è passibile di sanzioni disciplinari nei termini previsti dal Modello adottato dalla Società.

10.2 I reati ambientali

La presente sezione si riferisce alle fattispecie di reato potenzialmente realizzabili previste dall' art. 25 undecies del D.lgs. 231/2001.

In data 18 Agosto 2011 è entrato in vigore il D.lgs. n. 121 del 7 luglio 2011 recante le disposizioni in "Attuazione della direttiva 2008/99/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni". Mediante tale provvedimento sono state inserite due nuove disposizioni nell'ambito del Codice penale e sono state ricomprese numerose fattispecie di illecito previste dal D.lgs. n. 152 del 3 aprile 2006 (cd. Codice dell'Ambiente) - successivamente modificato dalla L. 68/2015 - nel novero dei reati presupposto di cui al D.lgs. n. 231/01.

[13] Quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: gli stagisti, i Consulenti e i lavoratori somministrati.

Si fornisce qui di seguito una breve descrizione dei reati potenzialmente rilevanti per GILEAD oggetto della presente Parte Speciale:

I reati ambientali (art. 25 undecies del D.lgs. 231/2001):

- **Gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256 commi 1, 3, 5, 6 del D.lgs. n. 152 del 3 aprile 2006)** – Tale ipotesi di reato si configura attraverso la realizzazione di diverse condotte illecite. A titolo esemplificativo si tratta di:
  - raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti (pericolosi e non) in mancanza delle prescritte autorizzazioni previste dalla norma;
  - realizzazione o gestione di una discarica non autorizzata mediante il deposito in aree non autorizzate;
  - miscelazione di rifiuti pericolosi;

  In relazione alla realtà di GILEAD, il reato potrebbe astrattamente configurarsi con riferimento alla raccolta, al trasporto, allo smaltimento di rifiuti (pericolosi e non), in concorso con i soggetti terzi coinvolti, ad esempio, attraverso la mancata verifica del possesso, da parte dei soggetti coinvolti nella gestione della filiera dei rifiuti delle autorizzazioni/iscrizioni/licenze richieste dalla Legge (ad es. mancata verifica dell'iscrizione della ditta di smaltimento all'Albo Nazionale Gestori Ambientali).

- **Violazioni in tema di comunicazione, registri e formulari ambientali** (art. 258 D.lg. 152/06) – Tale fattispecie di reato si configura in caso di predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti, contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti ovvero in caso di inserimento di detto certificato falso nel sistema ai fini della tracciabilità dei rifiuti. Il reato si applica anche a colui che, durante il trasporto fa uso di un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti trasportati ovvero fa uso di una scheda SISTRI - AREA Movimentazione fraudolentemente alterata.

  La Società potrebbe commettere le suddette ipotesi di reato in caso di predisposizione, anche in accordo con il trasportatore, di un certificato di analisi dei rifiuti ovvero di formulari e registri (in caso di mancata registrazione al SISTRI) recante indicazioni non corrette e/o non complete.

- **Reati in materia di tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente (L. 28 dicembre 1993, n. 549):**

- **Art.3: "Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive"** – Tale ipotesi si configura in caso di produzione, utilizzazione, commercializzazione, importazione ed esportazione delle sostanze lesive di cui alla tabella A allegata alla Legge (sostanze lesive per l'ozono stratosferico e per l'ambiente). Il reato potrebbe configurarsi per la Società nell'ipotesi di utilizzo di apparecchiature di refrigerazione e di condizionamento d'aria e pompe di calore contenenti sostanze ozono lesive e gas fluorurati ad effetto serra.

10.3 Aree a rischio

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.lgs. 231/01 indica, tra gli elementi essenziali del Modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.lgs. 231/01.

L'analisi dei processi aziendali di GILEAD ha consentito di individuare i processi, i sotto processi e le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente esser realizzate le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25 undecies (reati ambientali) del D.lgs. 231/2001.

Di seguito sono elencate le **aree a rischio** reato, che raggruppano i principali processi, sotto processi e attività a rischio per la commissione dei reati ambientali, a valle dell'attività di *risk assessment*:

1) **Adempimenti in materia ambientale:**
   - Gestione dei rifiuti prodotti dalla Società e dei relativi adempimenti (ad es. toner, monitor, etc.)
   - Gestione smaltimento rifiuti farmaceutici resi dai clienti attraverso l'operatore logistico terzo (STM)
   - Gestione dei controlli sulle apparecchiature di refrigerazione e di condizionamento d'aria e pompe di calore contenente sostanze ozono lesive e gas fluorurati ad effetto serra.

10.4 Sistema di controllo

Il sistema dei controlli, perfezionato dalla Società anche sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria e Farmindustria, prevede le regole di comportamento e le regole di controllo, ivi compreso l'assetto organizzativo di cui GILEAD si è dotata, che dovranno essere seguite dai Destinatari al fine di prevenire il verificarsi dei reati descritti nel Paragrafo 10.2 del presente documento.

Regole di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto – a carico dei Destinatari del Modello - di attuare comportamenti:

- tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25 undecies del Decreto);
- che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- non in linea o non conformi con i principi e le prescrizioni contenute nel presente Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE) o comunque nelle SOP e nelle policy aziendali in essere richiamate nella presente Parte Speciale.

Ciò premesso, è fatto obbligo che:

- tutti i Destinatari rispettino i principi contenuti nel Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE);
- la gestione dei Processi a rischio avvenga esclusivamente ad opera delle Direzioni/Funzioni e soggetti aziendali competenti, in coerenza con il sistema organizzativo e con il sistema di deleghe e procure vigente;
- i Processi a rischio siano disciplinati in modo da:
    - dettagliare ogni fase del processo, evidenziare le attività svolte, i controlli/le verifiche eseguiti e il processo autorizzativo;
    - identificare in maniera chiara i soggetti e le funzioni che svolgono le varie attività (attività operative-gestionali, attività di controllo, attività di autorizzazione/approvazione);
    - definire le modalità e la responsabilità per la documentazione e la tracciabilità delle singole attività svolte;
- le eventuali situazioni di incertezza in ordine ai comportamenti da tenere (anche in ragione dell'eventuale condotta illecita o semplicemente scorretta della controparte), all'interpretazione della normativa vigente e delle procedure interne siano sottoposte all'attenzione del superiore gerarchico e/o dell'Organismo di Vigilanza.

Regole di controllo

1) Con riferimento all'Area di rischio "Adempimenti in materia ambientale", così come definita nel precedente paragrafo 10.3, sono stabilite le seguenti regole di comportamento:
    - le Direzioni/Funzioni coinvolte nella gestione degli adempimenti in materia ambientale sono tenute a:
        - rispettare scrupolosamente la legislazione vigente relativa alla tutela dell'ambiente, evitando di attuare qualsiasi comportamento idoneo ad

integrare una delle fattispecie ricomprese nel catalogo dei reati ambientali ex D.lgs. 231/01;
- promuovere iniziative volte a diffondere e consolidare la cultura ambientale nei luoghi di lavoro e il miglioramento continuo a presidio degli aspetti ambientali significativi;
- verificare che i contratti con il gestore del *building*, a cui sono demandate le attività ordinarie e straordinarie di manutenzione degli impianti (ad esempio di climatizzazione) e della struttura della sede (eventuali opere murarie e gestione del relativo materiale di risulta) contengano adeguate clausole relative a:
    - garanzia che i fornitori impiegati siano dotati delle necessarie autorizzazioni per lo svolgimento dell'attività;
    - obbligo per il fornitore di comunicare tempestivamente ogni modifica/revoca delle autorizzazioni ricevute;
    - obbligo del rispetto del sistema ambiente della Società presso le quali operano;
    - adeguate tutele e azioni per la Società in caso di mancato rispetto di quanto sopra;

- i fornitori connessi alla gestione dei rifiuti devono essere valutati attraverso l'acquisizione e la verifica della validità e della corretta pertinenza delle autorizzazioni, iscrizioni e comunicazioni, nonché delle eventuali certificazioni in materia ambientale da questi posseduti;
- i contratti stipulati con i fornitori di servizi connessi alla gestione dei rifiuti, devono prevedere specifiche clausole:
    - attraverso le quali sia possibile riservarsi il diritto di verificare periodicamente le comunicazioni, certificazioni e autorizzazioni in materia ambientale, tenendo in considerazione i termini di scadenza e rinnovo delle stesse clausole;
    - recanti l'obbligo per il fornitore di comunicare tempestivamente ogni modifica/revoca delle autorizzazioni ricevute;
- tutti i dipendenti devono comunicare tempestivamente ai propri superiori e/o ai preposti le deficienze degli impianti e dei dispositivi di protezione e le eventuali situazioni di pericolo e rischio ambientale di cui vengano a conoscenza, nonché ogni violazione alle regole di comportamento e alle procedure aziendali.

10.5 Flusso comunicativo verso l'Organismo di Vigilanza

È responsabilità di tutti i Destinatari coinvolti nello svolgimento delle attività legate alle aree a rischio di segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ex D.lgs. 231/2001,

con le modalità previste dal Modello, ogni informazione relativa a comportamenti costituenti violazione del medesimo o relativi alla commissione di Reati. Deve altresì essere oggetto di segnalazione ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia della presente Parte Speciale.

Qualora si verifichino circostanze non espressamente regolamentate dalla presente Parte Speciale, che si prestino a dubbie interpretazioni e/o applicazioni o tali da imporre deroghe all'applicazione della Parte Speciale medesima è fatto obbligo a ciascun Destinatario coinvolto di rappresentare tempestivamente il verificarsi anche di una sola delle suddette circostanze al proprio diretto responsabile che, di concerto con il Direttore di Funzione interessato e l'Organismo di Vigilanza, valuterà gli idonei provvedimenti in relazione alla singola fattispecie.

I Direttori di Funzione a vario titolo coinvolti trasmettono all'Organismo di Vigilanza, secondo la periodicità definita dallo stesso, il flusso informativo cui ciascuno è tenuto in virtù delle previsioni del Modello, da cui risulti il rispetto delle regole comportamentali e di controllo nello svolgimento dei compiti assegnati, con le modalità e periodicità stabilite dall'Organismo di Vigilanza.

11. PARTE I – I REATI TRIBUTARI

11.1 Obiettivo

La presente Parte Speciale ha l'obiettivo di illustrare i criteri, i ruoli e le responsabilità, le regole di comportamento e le regole di controllo che tutti i Destinatari del Modello, ivi compresi i consulenti, i collaboratori, i fornitori e i partner, devono rispettare nell'ambito della gestione dei Processi, Sotto processi e attività a rischio, connessi con le fattispecie di reato previste dall' art. 25 quinquesdecies del D.lgs. 231/2001.

Quanto definito nella presente Parte Speciale si applica a tutte le Direzioni/Funzioni coinvolte nelle attività sensibili (ad esempio, Bus, General Manager, Direzione Finance) nonché alle funzioni di controllo deputate a vigilare sul rispetto e l'adeguatezza delle procedure applicabili in materia di prevenzione dei reati tributari.

La presente Parte Speciale si applica, inoltre, a tutti i Destinatari del Modello (dipendenti e dirigenti della Società, ai componenti degli organi sociali e ai Soggetti Terzi[14]), che sono coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività relative alle aree a rischio ex D.lgs. 231/2001 in oggetto e che hanno l'obbligo di comunicare all'Organismo di Vigilanza in relazione alle informazioni di cui sono a conoscenza in ragione della propria funzione.

Il mancato rispetto di quanto disposto da parte dei Destinatari è passibile di sanzioni disciplinari nei termini previsti dal Modello adottato dalla Società.

11.2 I reati tributari

La presente sezione si riferisce alle fattispecie di reato potenzialmente realizzabili previste dall'art. 25-quinquesdecies del D.lgs. 231/2001.

L'articolo 25-quinquesdecies del Decreto è stato introdotto dalla L. n. 157/2019 che ha convertito, con emendamenti, il Decreto-legge 26 ottobre 2019 n. 124 recante "*Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili*" e contiene una serie di reati che possono determinare la responsabilità della Società.

L'articolo 25-quinquesdecies del Decreto è stato poi modificato dal D. Lgs n. 75/2020, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale» (c.d. «Direttiva PIF»).

Si fornisce qui di seguito una breve descrizione dei reati potenzialmente rilevanti per

[14] Quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: gli stagisti, i Consulenti e i lavoratori somministrati.

GILEAD oggetto della presente Parte Speciale:

Reati tributari (art. 25 quinquesdecies del D.lgs. 231/2001):

- **Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D.lgs. n. 74/2000)** – Tale fattispecie di reato si realizza nel caso in cui la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto contabilizza (o detiene al fine di prova nei confronti dell'Amministrazione finanziaria) ed utilizza in dichiarazione elementi passivi fittizi, derivanti da fatture o altri documenti (aventi rilievo probatorio analogo in base alle norme tributarie) emessi da professionisti legali, a fronte di operazioni mai poste in essere, operazioni che indicano i corrispettivi o l'Iva in misura superiore a quella reale o operazioni effettivamente avvenute, ma tra soggetti diversi tra quelli indicati in dichiarazione.
- **Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D.lgs. n. 74/2000)** – Tale ipotesi di reato si realizza nel caso in cui la Società, fuori dai casi di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indica in una delle dichiarazione relative a dette imposte, elementi attivi inferiori a quelli effettivi e alternativamente potrebbe compiere operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero potrebbe avvalersi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'Amministrazione finanziaria.
- **Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 D.lgs. n. 74/2000)** – Tale fattispecie di reato si realizza qualora un esponente della società, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti (si intendono unicamente quelli aventi rilievo probatorio ai fini fiscali) per operazioni (oggettivamente o soggettivamente) inesistenti riguardanti la vendita di beni, prestazioni, lavori e servizi. Per fatture o altri documenti si intendono unicamente quelli aventi rilievo probatorio ai fini fiscali.
- **Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 D.lgs. n. 74/2000)** – Il reato si perfeziona nel caso in cui la società, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di consentire l'evasione a terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione (ivi inclusi ad esempio il libro giornale, il libro degli inventari, il registro delle fatture, il registro dei corrispettivi, il registro degli acquisti, i libri sociali obbligatori), in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume degli affari.

- **Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D.lgs. n. 74/2000)** – Tale fattispecie di reato si realizza qualora la Società, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte (per un importo complessivo superiore ad Euro 50.000) e con la finalità di rendere inefficace, in tutto o in parte, un'eventuale procedura di riscossione coattiva da parte dell'Amministrazione finanziaria, potrebbe porre in essere operazioni straordinarie simulate (scissioni, cessioni di azienda o di ramo d'azienda, cessione dell'avviamento), cederli ad un prezzo nettamente inferiore e fuori mercato rispetto al loro reale valore, oppure potrebbe simulare la cessione di cespiti aziendali sottraendo in tutto o in parte le garanzie patrimoniali alla riscossione coattiva del debito tributario.
- **Dichiarazione infedele (art. 4 D.lgs. n. 74/2000)**[15] – Tale fattispecie di reato si realizza qualora la Società, al fine di evadere le imposte sul valore aggiunto (per un ammontare superiore alle soglie di punibilità), ommette di annotare ricavi oppure attua pratiche di sotto-fatturazione.
- **Omessa dichiarazione (art. 5 D.lgs. n. 74/2000)**[15] **[articolo introdotto dal D.lgs. n. 75/2020]** – Tale fattispecie di reato si realizza qualora la Società, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto (per un ammontare superiore alle soglie di punibilità), non presenta, essendovi obbligato, una delle dichiarazioni relative a dette imposte.
- **Indebita compensazione (art. 10-quater D.lgs. n. 74/2000)**[15] – Tale ipotesi di reato si realizza quando la Società, al fine di evadere le imposte sul valore aggiunto (per un ammontare superiore alle soglie di punibilità), indica nel modello F24 dei crediti insussistenti o non spettanti, che vengono poi portati in compensazione con i debiti indicati nello stesso modello.

11.3 Aree a rischio

L'art. 6, comma 2, lett. a) D.lgs. 231/01 indica, tra gli elementi essenziali del Modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal D.lgs. 231/01.

---

[15] tale reato rileva ai fini del D.lgs. 231/01 solo se commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri (condotte connesse al territorio di due o più Stati membri) e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro (ai sensi del nuovo comma 1-bis dell'art. 25 quinquiesdecies del D.lgs. 231/01)

L'analisi dei processi aziendali di GILEAD ha consentito di individuare i processi, i sotto processi e le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente esser realizzate le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25 quinquesdecies (reati tributari) del D.lgs. 231/2001.

Di seguito sono elencate le **aree a rischio** reato, che raggruppano i principali processi, sotto processi e attività a rischio per la commissione dei reati tributari, a valle dell'attività di *risk assessment*:

1) **Contabilità bilancio e operazioni sul patrimonio:**

- Tenuta della contabilità generale
- Gestione amministrativa e contabile del cliente e del fornitore
- Gestione del recupero crediti
- Gestione delle operazioni sul patrimonio aziendale
- Financial Reporting
- Gestione della fiscalità
- Operazioni straordinarie

2) **Flussi monetari e finanziari:**

- Gestione della finanza e della tesoreria (conti correnti bancari, incassi e pagamenti, etc.).

3) **Attività Commerciali:**

- Gestione dei rapporti con i clienti privati (case di cura e cliniche private) in fase di:
  - ricevimento richiesta dell'offerta
  - negoziazione/trattativa privata
  - eventuali modifiche contrattuali

4) **Approvvigionamenti di beni e servizi:**

- Acquisti infragruppo
- Selezione e gestione dei rapporti con i fornitori

5) **Consulenze e incarichi professionali a terzi:**

- Selezione e gestione dei rapporti con i consulenti e i professionisti terzi

6) **Omaggi, sponsorizzazioni e spese di rappresentanza:**

- Gestione dei Grant (ad es. Fellow Ship Program, Community Award, etc.)

- Gestione omaggi/gadget (ad esempio libri, volumi, abbonamenti a riviste scientifiche)
- Gestione delle attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (anche attraverso iniziative promosse dalle Associazioni Pazienti)
- Gestione delle attività di sponsorizzazione degli eventi ECM o non ECM
- Gestione rimborso spese e spese di rappresentanza

7) Gestione della fiscalità

- Gestione delle imposte dirette e indirette

11.4 Sistema di controllo

Il sistema dei controlli, perfezionato dalla Società anche sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria e Farmindustria, prevede le regole di comportamento e le regole di controllo, ivi compreso l'assetto organizzativo di cui Gilead Sciences S.r.l. si è dotata, che dovranno essere seguite dai Destinatari al fine di prevenire il verificarsi dei reati descritti nel Paragrafo 11.2 del presente documento.

Regole di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto – a carico dei Destinatari del Modello - di attuare comportamenti:

- tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25 quinquesdecies del Decreto);
- che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- non in linea o non conformi con i principi e le prescrizioni contenute nel presente Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE) o comunque nelle SOP e nelle policy aziendali in essere richiamate nella presente Parte Speciale.

Ciò premesso, è fatto obbligo che:

- tutti i Destinatari rispettino i principi contenuti nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE);
- la gestione dei Processi a rischio avvenga esclusivamente ad opera delle Direzioni/Funzioni e soggetti aziendali competenti, in coerenza con il sistema organizzativo e con il sistema di deleghe e procure vigente;
- i Processi a rischio siano disciplinati in modo da:
    - dettagliare ogni fase del processo, evidenziare le attività svolte, i controlli/le verifiche eseguiti e il processo autorizzativo;

identificare in maniera chiara i soggetti e le funzioni che svolgono le varie attività (attività

operative-gestionali, attività di controllo, attività di autorizzazione/approvazione);

- definire le modalità e la responsabilità per la documentazione e la tracciabilità delle singole attività svolte;

- le eventuali situazioni di incertezza in ordine ai comportamenti da tenere (anche in ragione dell'eventuale condotta illecita o semplicemente scorretta della controparte), all'interpretazione della normativa vigente e delle procedure interne siano sottoposte all'attenzione del superiore gerarchico e/o dell'Organismo di Vigilanza.

Regole di controllo

1) Con riferimento all'Area di rischio "Contabilità bilancio e operazioni sul patrimonio", così come definita nel precedente paragrafo 11.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - devono essere rispettare le regole di comportamento e di controllo riportate al paragrafo 5.4 della Parte Speciale "Reati societari" e al paragrafo 6.4 della parte speciale "Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché di autoriciclaggio", con riferimento alla medesima area di rischio

2) Con riferimento all'Area di rischio "Flussi monetari e finanziari", così come definita nel precedente paragrafo 11.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - devono essere rispettare le regole di comportamento e di controllo riportate al paragrafo 3.4 della Parte Speciale "Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione", al paragrafo 6.4 della parte speciale "Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché di autoriciclaggio" e al paragrafo 7.4 della parte speciale "Reati in materia di criminalità organizzata anche transnazionale" con riferimento alla medesima area di rischio

3) Con riferimento all'Area di rischio "Attività commerciali", così come definita nel precedente paragrafo 11.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - devono essere rispettare le regole di comportamento e di controllo riportate al paragrafo 3.4 della Parte Speciale "Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione", al paragrafo 5.4 della parte speciale "Reati Societari" e al paragrafo 7.4 della Parte Speciale "Reati in materia di criminalità organizzata anche transnazionale", con riferimento alla medesima area di rischio

4) Con riferimento all'Area di rischio "approvvigionamenti di beni e servizi", così come

definita nel precedente paragrafo 11.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:

- devono essere rispettare le regole di comportamento e di controllo riportate al paragrafo 3.4 della Parte Speciale "Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione", al paragrafo 5.4 della parte speciale "Reati societari", al paragrafo 6.4 della parte speciale "Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché di autoriciclaggio" e al paragrafo 7.4 della parte speciale "Reati in materia di criminalità organizzata anche transnazionale" con riferimento alla medesima area di rischio

5) Con riferimento all'Area di rischio "Consulenze e incarichi professionali a terzi", così come definita nel precedente paragrafo 11.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - devono essere applicate le regole di controllo riportate al paragrafo 3.4 relativo alla parte speciale dei Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione" al paragrafo 5.4 della parte speciale "Reati societari", al paragrafo 6.4 della parte speciale "Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché di autoriciclaggio" e al paragrafo 7.4 della parte speciale "Reati in materia di criminalità organizzata anche transnazionale" della medesima area di rischio
6) Con riferimento all'Area di rischio "omaggi sponsorizzazioni e spese di rappresentanza", così come definita nel precedente paragrafo 11 .3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - devono essere rispettare le regole di comportamento e di controllo riportate al paragrafo 3.4 relativo alla parte speciale dei Reati nei confronti della Pubblica Amministrazione della medesima area di rischio, al paragrafo 5.4 della parte speciale "Reati societari", al paragrafo 6.4 della parte speciale "Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché di autoriciclaggio" e al paragrafo 7.4 della parte speciale "Reati in materia di criminalità organizzata anche transnazionale", con riferimento alla medesima area di rischio

7) Con riferimento all'Area di rischio "Gestione della fiscalità", così come definita nel precedente paragrafo 11.3, sono stabilite le seguenti regole di controllo:
   - devono essere rispettare le regole di comportamento e di controllo riportate al paragrafo 6.4 della parte speciale "Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché di autoriciclaggio", con riferimento alla medesima area di rischio

- le Direzioni/Funzioni aziendali coinvolte nella gestione della contabilità generale e della predisposizione del bilancio sono responsabili della correttezza, completezza e accuratezza delle informazioni registrate che devono essere autorizzate, verificabili, legittime, coerenti e congrue e che costituiscono l'input per la determinazione delle imposte;
- tutti i calcoli e verifiche effettuate con riferimento alle imposte dirette e indirette devono essere documentate e tracciabili;
- la determinazione delle imposte sui redditi, definite con il supporto studio di consulenza tributaria, deve essere oggetto di verifica prima dell'invio al General Manager e al CFO;
- le dichiarazioni fiscali sono verificate dalla Società di Revisione e approvate dal Tax Team (EMEA) e dal Rappresentante Legale della Società.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a rispettare i principi comportamentali ed i presidi di controllo, implementati dalla Società. A tal proposito si precisa che le principali normative aziendali di riferimento sono consultabili - tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), nello spazio riservato al Dipartimento Legal della affiliata italiana di Gilead Sciences e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual in corrispondenza dell'afferente processo sensibile.

11.5 Flusso comunicativo verso l'Organismo di Vigilanza

È responsabilità di tutti i Destinatari coinvolti nello svolgimento delle attività legate alle aree a rischio di segnalare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ex D.lgs. 231/2001, con le modalità previste dal Modello, ogni informazione relativa a comportamenti costituenti violazione del medesimo o relativi alla commissione di Reati. Deve altresì essere oggetto di segnalazione ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia della presente Parte Speciale.

Qualora si verifichino circostanze non espressamente regolamentate dalla presente Parte Speciale, che si prestino a dubbie interpretazioni e/o applicazioni o tali da imporre deroghe all'applicazione della Parte Speciale medesima è fatto obbligo a ciascun Destinatario coinvolto di rappresentare tempestivamente il verificarsi anche di una sola delle suddette circostanze al proprio diretto responsabile che, di concerto il Direttore di Funzione interessato e l'Organismo di Vigilanza, valuterà gli idonei provvedimenti in relazione alla singola fattispecie.

I Direttori di Funzione a vario titolo coinvolti trasmettono all'Organismo di Vigilanza, secondo la periodicità definita dallo stesso, il flusso informativo cui ciascuno è tenuto in virtù delle previsioni del Modello, da cui risulti il rispetto delle regole comportamentali e di controllo nello svolgimento dei compiti assegnati, con le modalità e periodicità stabilite dall'Organismo di Vigilanza.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI GILEAD SCIENCES SRL

Adottato ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

25 marzo 2021

GILEAD

INDICE

DEFINIZIONI 4
PREMESSA 6
Principi Generali 6
Finalità del Modello 6
Struttura del Modello 7
Destinatari del Modello 7
PARTE GENERALE 9
SEZIONE PRIMA 10
1. LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI 10
1.1 IL REGIME GIURIDICO DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI 10
1.2 I REATI CHE DETERMINANO LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL'ENTE 11
1.3 LE SANZIONI APPLICABILI ALL'ENTE 12
1.4 L'ESENZIONE DALLA RESPONSABILITÀ: IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO 14
2. FONTI PER LA COSTRUZIONE DEL MODELLO 16
LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA 16
LINEE GUIDA DI FARMINDUSTRIA 17
SEZIONE SECONDA 18
IL CONTENUTO DEL MODELLO GILEAD SCIENCES SRL 18
1. ADOZIONE DEL MODELLO 18
1.1 L'ATTIVITÀ E LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI GILEAD SCIENCES SRL 18
1.2 I PRINCIPI ISPIRATORI DEL MODELLO 18
1.2.1 GLI STRUMENTI DI GOVERNANCE 19
1.2.2 IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO 20
1.3 LA COSTRUZIONE DEL MODELLO 23
1.3.1 LA MAPPA DELLE AREE A RISCHIO 231 24
1.3.2. LE PARTI SPECIALI 28
2. ORGANISMO DI VIGILANZA 28
2.1 LE CARATTERISTICHE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 28
2.2 L'IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 29
2.3 LA DEFINIZIONE DEI COMPITI E DEI POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 33
2.4 I FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 36
2.5 WHISTLEBLOWING 39
2.6 L'ATTIVITÀ DI REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA 39
3. SISTEMA DISCIPLINARE 41
4. DIFFUSIONE DEL MODELLO 51
5. AGGIORNAMENTO DEL MODELLO 53
ALLEGATI 54

DEFINIZIONI

AGCM	Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato è un'Autorità amministrativa indipendente che svolge la sua attività e prende decisioni in piena autonomia rispetto al potere esecutivo. È stata istituita con la legge n. 287 del 10 ottobre 1990, recante "Norme per la tutela della concorrenza e del mercato".
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco, autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. E' un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza ed economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia. Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.
Aree a Rischio	attività "sensibili", potenzialmente trasversali a più processi, a rischio di commissione di uno o più reati previsti dal Decreto, così come elencate nella Parte Speciale del Modello 231.
Attività	sono le attività di dettaglio, relative al sotto processo, con propri attributi in termini di obiettivo, input e output.
Decreto	Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001, "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica" e successive modifiche e integrazioni.
Destinatari	tutti i soggetti cui è rivolto il Modello così come definiti nella "Premessa –Destinatari del Modello".
Garante Privacy	Autorità Garante per la protezione dei dati personali, è un'autorità amministrativa indipendente i cui compiti sono definiti dal **Codice in materia di protezione dei dati personali** (*decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196*) e da altre fonti normative nazionali e comunitarie. Il Garante si occupa di tutti gli ambiti, pubblici e privati, nei quali occorre assicurare il corretto trattamento dei dati e il rispetto dei diritti delle persone connessi all'utilizzo delle informazioni personali.
Governance	insieme dei principi, delle istituzioni, dei meccanismi attraverso i

	quali si sviluppano le più importanti decisioni dell'impresa necessarie per il suo funzionamento.
Modello	il Modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dal Decreto.
OdV	organismo interno di controllo, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello nonché al relativo aggiornamento.
Organi sociali	il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale di Gilead Sciences Srl sia i suoi membri.
Processo	insieme di attività e operazioni aziendali organizzate al fine di perseguire un determinato scopo o gestire un determinato ambito aziendale.
Procuratori autorizzati	soggetti destinatari di un negozio giuridico unilaterale con cui la società attribuisce dei poteri di rappresentanza nei confronti di terzi.
Reati	Reati (delitti e contravvenzioni) di cui agli artt. 24 e ss. Del D.lgs. 231/2001.
Risk Assessment	Metodologia di identificazione e analisi dei rischi.
Soggetti delegati	soggetti ai quali, per atto interno, sono state attribuite funzioni e compiti, riflesse nel sistema di comunicazioni organizzative.
Sotto processi	sono parte del processo che comprende più attività che contribuiscono al raggiungimento dell'obiettivo più generale del Processo.

PREMESSA

PRINCIPI GENERALI

Gilead Sciences Srl (di seguito anche "GILEAD" o la "Società") nell'ambito della più ampia politica aziendale e cultura etica e di responsabilità sociale, sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, a tutela della Società stessa, ha ritenuto opportuno analizzare e rafforzare tutti gli strumenti di controllo e di *governance* societaria già adottati, procedendo all'attuazione ed al regolare aggiornamento del Modello di organizzazione, gestione e controllo, previsto dal D.lgs. 231/2001 (di seguito anche "Modello").

Il 24 luglio 2008 il Consiglio di Amministrazione di GILEAD ha adottato la prima versione del proprio Modello rivisto e successivamente integrato con delle nuove versioni (adottate a febbraio 2009, febbraio 2010, giugno 2015 e marzo 2019). Tuttavia, in considerazione dei successivi cambiamenti organizzativi e degli interventi del legislatore miranti ad estendere l'ambito di applicazione del D.lgs. 231/2001, di nuovi orientamenti giurisprudenziali nel frattempo consolidatisi, la Società ha avviato un progetto di aggiornamento del proprio Modello adottando così la presente versione – che, pur rappresentandone l'evoluzione, va a sostituire integralmente la precedente – con delibera del Consiglio di Amministrazione del 25 marzo 2021.

FINALITÀ DEL MODELLO

Con l'adozione del presente Modello, GILEAD si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- determinare in tutti coloro che operano in nome e per conto e comunque nell'interesse o a vantaggio di GILEAD e, in particolare nelle aree in cui possono essere realizzate le fattispecie di reato rilevanti ai sensi del Decreto, ovvero "aree a rischio 231", la consapevolezza del dovere di conformarsi alle disposizioni ivi contenute e più in generale alla regolamentazione aziendale;
- informare i Destinatari che la commissione anche tentata di un Reato ed illecito amministrativo rilevante ai sensi del D.lgs. 231/01 –- rappresenta una violazione del Modello organizzativo, del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE - Australia, Canada and Europe) e costituisce un illecito passibile di sanzioni, sul piano penale ed amministrativo, non solo nei confronti dell'autore del Reato, ma anche nei confronti della Società, con la conseguente applicazione alla medesima delle relative sanzioni;

- consentire alla Società, grazie ad un'azione di stretto controllo e monitoraggio sulle cosiddette aree a rischio 231, ossia le aree potenzialmente a rischio di commissione di reati rilevanti ai fini del Decreto (aree a rischio 231) e all'implementazione di strumenti ad hoc, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei Reati stessi.

STRUTTURA DEL MODELLO

Il Modello di GILEAD si compone in una Parte Generale ed in diverse Parti Speciali.

La **Parte Generale** descrive i contenuti del Decreto, richiamando le fattispecie di reato che determinano la responsabilità amministrativa in capo ad un ente, le possibili sanzioni e le condizioni per l'esenzione della responsabilità (Sezione prima), nonché la struttura organizzativa e di *governance* della Società e le attività svolte per la costruzione, diffusione e aggiornamento del Modello (Sezione seconda).

Le **Parti Speciali** contengono un insieme di regole e di principi di controllo e di comportamento ritenuti idonei a governare le aree per le quali è stato rilevato un rischio di potenziale commissione dei reati presupposto della responsabilità amministrativa ex D.lgs. 231/2001.

Sono inoltre parte integrante del Modello i seguenti documenti **Allegati:**

1. I reati e gli illeciti amministrativi rilevanti ai sensi del D.lgs.231/01;

2. Codice Etico;

3. Business Conduct Manual (ACE).

DESTINATARI DEL MODELLO

Le regole contenute nel Modello si applicano ai seguenti Destinatari:

- componenti degli organi sociali
- dirigenti (ovvero coloro che risultano inquadrati in tal modo in base al CCNL applicabile)
- dipendenti (ovvero i lavoratori con contratto di lavoro subordinato, anche a termine)
- parasubordinati (fra questi: i lavoratori con contratto a progetto o a termine, i collaboratori occasionali, stagisti, etc.)

Quanto ai sindaci, gli stessi sono tenuti al rispetto delle prescrizioni dettate dal D.lgs. 231/2001 e dei principi etici e comportamentali adottati dalla Società attraverso il Codice Etico, il Business Conduct Manual (ACE) ed il Modello Organizzativo, in considerazione del ruolo peculiare che essi rivestono.

Quanto ai soggetti Terzi – non riconducibili alle categorie sopraelencate che pur tuttavia operano per conto o nell'interesse della società (consulenti, fornitori, Business *partner*, etc.), i

medesimi sono tenuti alla sottoscrizione di apposite clausole contrattuali volte a disciplinare la responsabilità amministrativa ex Dlgs 231/01 ("clausole 231"). Tali clausole prevedono la dichiarazione da parte del Terzo di conoscere il contenuto del Codice Etico adottato da Gilead e reso disponibile al Terzo e del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, e l'impegno ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di illecito o reato di cui al Codice o Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso), fornendo opportuna collaborazione a Gilead e/o al suo organismo di vigilanza per eventuali verifiche. L'inosservanza da parte del Terzo di tale impegno è considerata un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto stipulato, ai sensi dell'art. 1456 c.c. e legittima Gilead a risolvere lo stesso con effetto immediato.

PARTE GENERALE

SEZIONE PRIMA

IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

1. LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI

1.1 IL REGIME GIURIDICO DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (d'ora in avanti, "Decreto 231" o il "Decreto") in parziale attuazione della legge delega 29 settembre 2000, n. 300, disciplina – introducendola per la prima volta nell'ordinamento giuridico nazionale – la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica per alcuni reati commessi nell'interesse di queste: a) dai cd. soggetti in posizione apicale, vale a dire 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 ed il controllo dello stesso; b) dai cd. soggetti sottoposti, ovvero persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a) (in sostanza, nel caso delle società, i dipendenti dell'ente).

La responsabilità per alcuni illeciti penali è stata ampliata includendo non solo la persona fisica che ha materialmente commesso il fatto, ma anche gli enti che hanno tratto vantaggio dalla commissione dell'illecito o nel cui interesse l'illecito è stato commesso. Il "vantaggio" o "interesse" rappresentano due distinti criteri di imputazione della responsabilità, potendo l'ente essere responsabile per il sol fatto che l'illecito viene commesso nel suo interesse, a prescindere dal conseguimento o meno di un concreto vantaggio.

La responsabilità amministrativa degli enti si applica alle categorie di reati espressamente contemplate nel Decreto 231 e può configurarsi anche in relazione a reati commessi all'estero, purché per tali reati non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto e sempre che sussistano le particolari condizioni previste dal D.lgs. 231/2001.

E' previsto un articolato sistema sanzionatorio che muove dalle più blande sanzioni pecuniarie fino ad arrivare alle più pesanti sanzioni interdittive, sino ad arrivare all'interdizione dall'esercizio dell'attività. E', altresì, sanzionata la commissione del delitto tentato un delitto che non è giunto alla sua consumazione perché non si è verificato l'evento voluto dal reo o perché, per ragioni indipendenti dalla sua volontà, l'azione non è comunque giunta a compimento.

Le sanzioni amministrative previste dal Decreto possono infatti essere applicate esclusivamente dal giudice penale, nel contesto garantistico del processo penale, solo se sussistono tutti i requisiti oggettivi e soggettivi fissati dal legislatore: la commissione di un Reato nell'interesse o a vantaggio dell'Ente, da parte di soggetti qualificati (apicali o ad essi sottoposti).

La responsabilità amministrativa in capo ad un Ente consegue nei seguenti casi:

- commissione di un Reato *nel suo interesse*, ossia ogniqualvolta la condotta illecita sia

posta in essere con l'intento esclusivo di arrecare un beneficio all'Ente;

- lo stesso tragga dalla condotta illecita un qualche *vantaggio* (economico o non) di tipo indiretto, pur avendo l'autore del Reato agito senza il fine esclusivo di recare un beneficio all'Ente.

Al contrario, il vantaggio *esclusivo* dell'agente (o di un terzo rispetto all'ente) esclude la responsabilità dell'Ente, versandosi in una situazione di assoluta e manifesta estraneità del medesimo alla commissione del Reato.

Ai fini dell'affermazione della responsabilità dell'Ente, oltre all'esistenza dei richiamati requisiti che consentono di collegare oggettivamente il reato all'ente, il legislatore impone inoltre l'accertamento della colpevolezza dell'ente. Siffatto requisito soggettivo si identifica con una *colpa da organizzazione*, intesa come violazione di regole autoimposte dall'ente medesimo a prevenire le specifiche ipotesi di Reato.

1.2 I REATI CHE DETERMINANO LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL'ENTE

Le fattispecie di reato suscettibili di configurare la responsabilità amministrativa della Società sono soltanto quelle espressamente indicate dal legislatore all'interno del Decreto che, al momento dell'emanazione contemplava solo alcuni reati nei confronti della Pubblica Amministrazione. Il legislatore, anche in applicazione di successive direttive comunitarie, ha nel corso degli anni notevolmente ampliato il catalogo dei Reati sottoposti all'applicazione del D.lgs. 231/2001, che oggi comprende, in particolare:

- Reati contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio della pubblica amministrazione (art. 24 e 25);
- Reati informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis);
- Delitti di criminalità organizzata (art. 24- ter);
- Reati in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25- bis);
- Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25- bis.1);
- Reati societari, compreso il reato di corruzione tra privati (art. 25-ter);
- Reati commessi con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25- quater);
- Reati contro la personalità individuale, inclusi i reati di Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro di cui all'art. 603-bis c.p. (art. 25- quinquies);
- Reati ed illeciti amministrativi di abuso e manipolazione del mercato[1] (art. 25- sexies);

[1] A seguito dell'emanazione della legge n. 62/2005 recante "disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge Comunitaria 2004", che ha disposto il recepimento della Direttiva 2003/6/CE sul "Market abuse" e delle relative

- Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25- septies);
- Ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio (art. 25- octies);
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25- novies);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25- decies);
- Reati ambientali (art. 25- undecies);
- Impiego di cittadini in Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 – duodecies);
- Reati transnazionali (legge 16.3.06 n.146)
- Razzismo e xenofobia (art. 25 – terdecies)
- Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25 – quaterdecies);
- Reati tributari (art. 25 – quinquesdecies);
- Contrabbando (art. 25 – sexiesdecies).

Per un dettaglio delle singole fattispecie di reato per le quali è prevista la responsabilità amministrativa ex D.lgs. 231/2001 si rimanda al catalogo allegato al presente Modello (Allegato 1).

1.3 LE SANZIONI APPLICABILI ALL'ENTE

Il Decreto stabilisce un articolato sistema di sanzioni amministrative nel caso in cui l'Ente sia responsabile per un Reato commesso da un suo rappresentante.

Tale sistema prevede quattro specie di sanzioni, applicabili in caso di condanna definitiva:

- sanzioni pecuniarie;
- sanzioni interdittive;

---

disposizioni di attuazione, fra i reati tipici per i quali è prevista la responsabilità dell'ente sono ora compresi anche i reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato.
L'art. 9 della legge n. 62/2005 ha, infatti, innovato profondamente la disciplina degli emittenti regolata dal Testo Unico della Finanza (TUF – d.lgs. n. 58/1998) con interventi mirati in materia di comunicazioni al pubblico, definizione dei reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato, introduzione di illeciti amministrativi e ampliamento dei poteri di vigilanza e di indagine della Consob.
In tema di responsabilità delle persone giuridiche (d.lgs. n. 231/2001) deve, invece, evidenziarsi che la normativa in esame oltre ad estendere la responsabilità degli enti alle ipotesi di reato di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato disciplinate dagli artt. 184 e 185 del Testo Unico della Finanza e rubricati con il titolo "abusi di mercato" all'art. 25 sexies del d.lgs. n. 231/2001, ha introdotto una norma di cruciale importanza.
Si fa riferimento, cioè, all''art. 187 quinquies del Testo Unico della Finanza, che considera, altresì, l'ente responsabile per gli abusi di mercato configuranti violazioni amministrative, commesse sempre nell'interesse o a vantaggio dell'ente medesimo, da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti subordinati.

- confisca del profitto;
- pubblicazione della sentenza.

Le sanzioni pecuniarie vengono comminate in ogni caso di condanna definitiva. La determinazione della misura della sanzione, a norma dell'art. 10 del Decreto, si basa su un complesso sistema di quote. L'importo di una quota va da un minimo di €258,00 (euro duecentocinquantotto/00) ad un massimo di € 1.549,00 (millecinquecentoquarantanove/00). Per ogni specie di Reato il Decreto prevede l'applicazione della sanzione pecuniaria fino a un determinato numero di quote.

La sanzione da irrogarsi in concreto viene stabilita dal giudice, sulla base dei criteri stabiliti dall'art. 11 del Decreto ovvero, gravità del fatto, grado della responsabilità dell'ente, attività svolta dall'ente per delimitare o attenuare le conseguenze del fatto e prevenire la commissione di ulteriori reati, condizioni economiche e patrimoniali dell'ente.

Le sanzioni interdittive consistono nelle seguenti misure:

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

La durata delle sanzioni interdittive non può essere inferiore ai tre mesi, né eccedere i due anni.

L'applicazione di esse è prevista solo per alcuni dei Reati specificamente indicati nel Decreto 231.

Condizione per la comminazione delle sanzioni interdittive è il ricorrere di uno dei seguenti presupposti: (a) che l'ente abbia tratto dal Reato un profitto di rilevante entità e, al contempo, che il Reato sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale o, se commesso da soggetti sottoposti, che la commissione del Reato sia stata agevolata da carenze del Modello organizzativo; ovvero, in alternativa, (b) che vi sia stata reiterazione del Reato.

Nella scelta della sanzione interdittiva applicabile il giudice deve attenersi agli stessi criteri già visti sopra per le misure pecuniarie. In particolare, è richiesto che la sanzione interdittiva abbia il carattere della specificità, ossia abbia ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'ente. Fra le varie misure interdittive, quella della sospensione dall'esercizio dell'attività non può esser comminata se non quando l'irrogazione di ogni altra sanzione risulti inadeguata. E' anche possibile che più sanzioni interdittive vengano applicate congiuntamente. Nei casi in cui sussistono i presupposti per comminare una sanzione interdittiva che comporta l'interruzione dell'attività dell'ente, se l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può comportare un grave pregiudizio per la collettività, ovvero se l'interruzione dell'attività, date le dimensioni dell'ente e le condizioni economiche del

territorio sul quale si trova, può avere rilevanti ripercussioni sull'occupazione, è previsto che il giudice possa, in luogo della sanzione interdittiva, disporre che l'attività dell'ente continui sotto la guida di un commissario per un periodo pari alla durata della sanzione che sarebbe stata inflitta. Le misure interdittive sono, in linea di principio, temporanee. Tuttavia, nel caso in cui una stessa persona giuridica venga condannata per almeno tre volte nei sette anni successivi all'interdizione temporanea dall'attività, e se ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità, il Decreto prevede la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività.

La confisca del prezzo o del profitto del Reato è sempre disposta in caso di condanna. Quando non è possibile eseguire la confisca dei beni che hanno costituito il prezzo o il profitto del reato, la stessa può avere ad oggetto somme di danaro, beni o altre utilità di valore equivalente.

La pubblicazione della sentenza di condanna in uno o più giornali indicati dal giudice a spese dell'ente condannato può esser disposta dal giudice nei casi in cui viene irrogata una sanzione interdittiva.

Durante le more del procedimento penale, su richiesta del pubblico ministero, il giudice può disporre alcune delle misure interdittive descritte sopra in via cautelare. Ciò è possibile in presenza di gravi indizi circa la sussistenza della responsabilità dell'ente e di fondati e specifici elementi che fanno ritenere concreto il pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede. Le misure cautelari non possono avere durata superiore a un anno. Anche in sede cautelare è possibile che in luogo delle sanzioni interdittive si disponga il commissariamento dell'ente per tutto il tempo della durata della sanzione che sarebbe stata applicata.

1.4 L'ESENZIONE DALLA RESPONSABILITÀ: IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

Il D.lgs. 231/2001 espressamente prevede, agli artt. 6 e 7, l'esenzione dalla responsabilità amministrativa qualora l'Ente si sia dotato di effettivi ed efficaci modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire Reati della specie di quello verificatosi. L'adeguata organizzazione rappresenta pertanto il solo strumento in grado di negare la "colpa" dell'Ente e, conseguentemente, di escludere l'applicazione delle sanzioni a carico dello stesso.

Precisamente, una volta accertato che un soggetto in posizione apicale ha commesso un reato nell'interesse o a vantaggio dell'ente, l'ente non risponderà per l'operato del soggetto in posizione apicale solo se riuscirà a dimostrare che già prima della commissione del Reato:

a) aveva adottato ed efficacemente attuato un Modello Organizzativo idoneo a prevenire la commissione di reati della specie di quello commesso;
b) era stato istituito all'interno dell'ente un organismo dotato di poteri di iniziativa e controllo (il cd. Organismo di Vigilanza) incaricato di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento;
c) le persone che hanno commesso il Reato hanno eluso fraudolentemente il Modello di organizzazione e gestione;

d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lettera b).

Nel caso di commissione del Reato ad opera di un soggetto sottoposto, la responsabilità dell'Ente sussiste se la commissione del Reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. Secondo l'art. 5 del Decreto 231, non vi è inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza se l'Ente, prima della commissione del fatto, ha adottato ed efficacemente attuato il Modello di organizzazione, gestione e controllo.

L'onere probatorio della dimostrazione della mancata adozione del Modello organizzativo, tuttavia, diversamente dal caso del reato commesso dai soggetti in posizione apicale, ricade sull'accusa.

Fulcro della disciplina della responsabilità amministrativa degli enti è costituito dalle previsioni relative ai Modelli di organizzazione, gestione e controllo, che tuttavia non costituiscono un obbligo per gli Enti, bensì una mera facoltà.

L'adozione ed effettiva attuazione di un Modello organizzativo il cui contenuto corrisponda a quello richiesto dal Decreto costituisce, infatti, la circostanza oggettiva che permette di escludere la sussistenza della colpa organizzativa dell'ente e, di conseguenza, la responsabilità di questo in caso di reati commessi dai suoi rappresentanti o dipendenti.

Ai Modelli organizzativi il sistema del Decreto attribuisce molteplici funzioni. Essi, se approntati prima della commissione del Reato, comportano la esenzione da responsabilità della persona giuridica; se adottati in seguito alla commissione del Reato (purché prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado), possono determinare una riduzione della sanzione pecuniaria e l'esclusione delle sanzioni interdittive; se adottati in seguito all'applicazione di una misura cautelare, possono comportarne la sospensione a norma dell'art. 49 del Decreto.

Quanto all'efficacia del Modello, il legislatore, all'art. 6, comma 2, D.lgs. 231/2001, statuisce che il Modello deve soddisfare le seguenti esigenze:

a) individuare le attività nel cui ambito esiste la possibilità che vengano commessi i Reati previsti dal Decreto;
b) prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
c) individuare le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei Reati;
d) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
e) introdurre un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

La caratteristica dell'effettività del Modello è invece legata alla sua *efficace attuazione* che, a norma dell'art. 7, comma 4, D.lgs. 231/2001, richiede:

a) una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando sono scoperte

significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività (aggiornamento del Modello);

b) un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

2. FONTI PER LA COSTRUZIONE DEL MODELLO

LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA

L'art. 6, comma 3 del Decreto 231 stabilisce che i modelli organizzativi possono esser adottati sulla base di codici di comportamento (o linee guida) redatti dalle associazioni rappresentative di categoria e comunicati al Ministero della Giustizia. In particolare, Confindustria ha pubblicato le proprie "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/2001" già nel marzo 2002, provvedendo ad aggiornarle nel marzo 2008 e nel luglio 2014 a seguito delle novità legislative, giurisprudenziali e della prassi applicativa nel frattempo intervenute.

Come previsto dallo stesso D.lgs. n. 231/2001 (art. 6, co. 3), il documento è stato sottoposto al vaglio del Ministero della Giustizia che lo scorso 21 luglio 2014 ne ha comunicato l'approvazione definitiva.

Le Linee Guida di Confindustria individuano uno schema fondato sui processi di risk management e risk assessment che può essere in sintesi così riepilogato:

- individuazione delle aree di rischio, volta a verificare in quale area/settore aziendale sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal D.lgs. 231/2001;
- 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 di gestione;
    - comunicazione al personale e sua formazione.

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

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni, secondo il quale 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 previste dal Modello;
- obblighi di informazione da parte dell'Organismo di Vigilanza.

Per la predisposizione del proprio Modello, GILEAD ha quindi espressamente tenuto conto:

- delle disposizioni del D.lgs. 231/2001, della relazione ministeriale accompagnatoria e del decreto ministeriale 26 giugno 2003 n. 201 recante il regolamento di esecuzione del D.lgs. 231/2001;
- delle linee guida predisposte da Confindustria;
- della dottrina e della giurisprudenza formatesi sino ad oggi.

LINEE GUIDA DI FARMINDUSTRIA

Inoltre, in considerazione delle specificità del settore farmaceutico, si sono tenute in considerazione le linee guida di Farmindustria: "Documento per l'individuazione di linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/01 nel settore farmaceutico" e "Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica" che forniscono indicazioni per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto.

In tali documenti è specificato che le disposizioni in essi contenute non interferiscono con la 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 Farmindustria di cui sopra potranno subire aggiornamenti e revisioni di cui si dovrà tener conto in sede di analisi.

SEZIONE SECONDA

IL CONTENUTO DEL MODELLO GILEAD SCIENCES SRL

1. ADOZIONE DEL MODELLO

1.1 L'ATTIVITÀ E LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI GILEAD SCIENCES SRL

Gilead Sciences S.r.l. è una società biofarmaceutica che si occupa della commercializzazione di terapie innovative in aree dove i bisogni di assistenza medica non sono soddisfatti. La missione della Società è di migliorare in tutto il mondo la cura dei pazienti affetti da malattie che possono mettere a repentaglio la loro vita.

Gilead Sciences Srl fa parte di un Gruppo che è stato fondato nel 1987 a Foster City in California. In poco più di venti anni è diventato leader nel settore biofarmaceutico, con un portafoglio prodotti in rapida espansione e circa 10.000 dipendenti nel mondo. Le principali aree terapeutiche in cui opera il Gruppo comprendono HIV, malattie epatiche, patologie gravi cardiovascolari, metaboliche e respiratorie.

Dal 1992 il Gruppo è quotato al NASDAQ di New York. Tale circostanza ha contribuito, in maniera significativa, a valorizzare i sistemi di controllo interni implementati dalla Società, con particolare riferimento alle tematiche di *compliance*, di integrità ed attendibilità dei dati finanziari (ad esempio: Sarbanes-Oxley Act).

La struttura organizzativa di GILEAD è descritta in dettaglio nell'organigramma aziendale nel quale vengono individuate le Direzioni e le Funzioni nonché i relativi responsabili. Tale struttura organizzativa è di continuo aggiornata, in ragione delle eventuali evoluzioni e/o modificazioni aziendali, e sarà cura delle funzioni competenti della Società darne tempestivamente comunicazione all'Organismo di Vigilanza.

La Società è amministrata da un Consiglio di Amministrazione ai cui membri spettano tutti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione nei limiti previsti dallo Statuto. La rappresentanza della Società spetta a tutti i componenti del Consiglio di Amministrazione in via disgiunta tra di loro. La rappresentanza sociale spetta anche ai direttori, agli institori ed ai procuratori nei limiti dei poteri loro attribuiti dall'organo amministrativo nell'atto di nomina.

Il Collegio Sindacale nominato dall'assemblea secondo le previsioni di legge e di Statuto.

1.2 I PRINCIPI ISPIRATORI DEL MODELLO

Il presente Modello è stato predisposto nel rispetto delle peculiarità dell'attività della Società e

della sua struttura organizzativa e, pertanto, perfeziona ed integra gli specifici strumenti già esistenti e diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni aziendali e ad effettuare i controlli sulle attività aziendali e, specificamente, dei seguenti:

- Strumenti di Governance;
- Sistema di controllo interno.

1.2.1 GLI STRUMENTI DI GOVERNANCE

Nella costruzione del Modello di GILEAD si è tenuto conto degli strumenti di governo dell'organizzazione della Società che ne garantiscono il funzionamento, che possono essere così riassunti:

- Statuto - che, in conformità con le disposizioni di legge vigenti, contempla diverse previsioni relative al governo societario volte ad assicurare il corretto svolgimento dell'attività di gestione.
- Sistema delle deleghe e delle procure – attraverso il quale il Consiglio di Amministrazione conferisce le deleghe ed i poteri di firma, in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali, con una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese. L'aggiornamento del sistema di deleghe e procure avviene in occasione di revisione/modifica della Struttura organizzativa e/o delle disposizioni organizzative o su segnalazione da parte di singole Direzioni.
- Codice Etico (Allegato 2) e Business Conduct Manual (ACE) (Allegato 3), costituiti da un insieme di regole di comportamento a carattere generale che tutti i soggetti interni ed esterni, che hanno direttamente o indirettamente una relazione con GILEAD, devono rispettare. Sono stati adottati dalla Società a conferma dell'importanza attribuita dal vertice aziendale ai profili etici ed a coerenti comportamenti improntati a rigore e integrità.
- Corpo procedurale interno costituito da procedure (Standard Operating Procedure – SOP), Manuali, policy aziendali (quali ad esempio Policy sul conflitto di interesse)
- Istruzioni operative (Business Conduct Guidance, Business Conduct Work Practice), comunicazioni interne ed ogni altra documentazione volta a regolamentare in modo chiaro ed efficace i processi rilevanti della Società e consultabili anche tramite accesso alla Intranet Aziendale (GNet), nello spazio riservato al Dipartimento Legal della affiliata italiana di Gilead Sciences e anche tramite applicativo (BCApp) per tematiche connesse al Business Conduct Manual

Le regole, le procedure e i principi contenuti nella documentazione sopra elencata, pur non essendo riportati dettagliatamente nel presente Modello, costituiscono un prezioso strumento a presidio di comportamenti illeciti in generale, inclusi quelli di cui al D.lgs. 231/2001 che fa parte del più ampio sistema di organizzazione, gestione e controllo che il Modello intende integrare e

che tutti i soggetti destinatari sono tenuti a rispettare, in relazione al tipo di rapporto in essere con la Società.

1.2.2 IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO

Il sistema di controllo interno e di gestione dei rischi di GILEAD è un sistema strutturato ed organico di attività, procedure, regole comportamentali, comunicazioni di servizio e strutture organizzative finalizzato a presidiare nel continuo i rischi della Società, che pervade tutta l'attività aziendale e coinvolge soggetti differenti.
Questo sistema di regole e procedure fa capo al Consiglio di Amministrazione di GILEAD, che riveste un ruolo centrale nel sistema di governo societario, deliberando in merito alle operazioni che assumono un significativo rilievo strategico, economico o finanziario.

Il Sistema di controllo interno della Società si basa, oltre che sugli strumenti di *governance* di cui al precedente paragrafo 1.2.1, sui seguenti elementi qualificanti:

- sistema di controllo di gestione e reporting;
- sistemi informatici già orientati alla segregazione delle funzioni e regolati da procedure interne che garantiscono sicurezza, privacy e corretto utilizzo da parte degli utenti, nonché un elevato livello di protezione delle informazioni in essi contenute, con riferimento sia ai sistemi gestionali e contabili che ai sistemi a supporto delle attività operative connesse al business;
- sistema di controllo contabile ex Sarbanes-Oxley Act (SOX) in materia di informativa finanziaria che prevede attività periodiche di verifica dell'effettiva operatività dei controlli secondo quanto definito dalla SOX e dai piani di audit gruppo e locali;
- sistema di certificazione Farmindustria, attraverso cui sono verificate le attività di informazione scientifica nonché il rispetto delle limitazioni e delle prescrizioni previste dalla Legge e dal Codice Deontologico Farmindustria[2] (che regola i rapporti scientifici tra le aziende farmaceutiche e tra queste e il settore scientifico e sanitario) che viene volontariamente approvato dalle industrie farmaceutiche associate nel rispetto delle rispettive norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europee e internazionali dell'industria farmaceutica (EFPIA - *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* e IFPMA - *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*); pubblicazione annuale dei dati relativi a tutti i "trasferimenti di valore" effettuati nei confronti di operatori sanitari o organizzazioni sanitarie per le attività di consulenza scientifica, organizzazione e partecipazione a congressi ed eventi, erogazioni liberali, in accordo con quanto previsto dal "Codice sulla trasparenza dei trasferimenti di valore tra aziende farmaceutiche,

[2] Il controllo è condotto da un ente certificatore esterno all'azienda e in possesso dei necessari requisiti

operatori sanitari ed organizzazioni sanitarie", adottato da EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche) e recepito dal Codice Deontologico Farmindustria;

- supporto della Direzione Regulatory Affairs alle altre Direzioni/Funzioni aziendali nella gestione delle attività che coinvolgano profili di *compliance* con normative specifiche del settore farmaceutico, ovvero implichino rapporti con i funzionari dell'AIFA, unitamente alla trasmissione di documentazione e del materiale informativo/promozionale da sottoporre ad approvazione della stessa Agenzia;
- comitati interni, Leadership Team e Project Review Board, che sono funzionali alla messa a punto ed allo sviluppo dei processi aziendali che richiedono la partecipazione di più funzioni/competenze e l'adozione di determinazioni collegiali. Mediante la costituzione di tali comitati la Società persegue, inoltre, l'obiettivo di garantire una ulteriore e più efficiente applicazione del principio di *segregation of duties*.

I principali obiettivi del sistema dei controlli interni e di gestione dei rischi della Società si sostanziano nel garantire con ragionevole sicurezza il raggiungimento di obiettivi strategici, operativi, d'informazione interna e verso il mercato e di conformità alle leggi e regolamenti applicabili:

- l'obiettivo strategico del sistema dei controlli interni consiste nella valutazione dell'esposizione complessiva dell'azienda ai rischi e nell'indirizzo delle necessarie azioni di mitigazione, con l'obiettivo di contribuire a ridurre il grado di volatilità degli obiettivi prefissati e di conseguenza valutare che la natura e il livello di rischio assunto sia compatibile con gli obiettivi strategici della Società;
- l'obiettivo operativo del sistema dei controlli interni concerne l'efficacia e l'efficienza della Società nell'impiegare le risorse, nel proteggersi da perdite e nella salvaguardia del patrimonio aziendale: in tal caso, il sistema dei controlli interni mira ad assicurare che in tutta l'organizzazione, il personale operi per il conseguimento degli obiettivi aziendali e senza anteporre altri interessi a quelli della Società;
- l'obiettivo di informazione si esplica nella predisposizione di rapporti tempestivi ed affidabili per il processo decisionale all'interno dell'organizzazione e risponde, altresì, all'esigenza di assicurare documenti affidabili diretti all'esterno, nel rispetto della tutela della riservatezza del patrimonio informativo aziendale;
- l'obiettivo di conformità assicura che tutte le operazioni siano condotte nel rispetto delle leggi e dei regolamenti, dei requisiti prudenziali, nonché delle pertinenti procedure interne.

Alla base di questa articolazione dei controlli vi sono i seguenti principi generali:

- <u>ogni operazione, transazione, azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua</u>: per ciascuna operazione, vi deve essere un adeguato supporto documentale che

consenta di poter procedere, in ogni momento, all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato e verificato l'operazione stessa. Al fine di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle norme di legge, sono adottate misure di sicurezza adeguate;

- nessuno può gestire in autonomia un intero processo: l'osservanza di tale principio è garantito dall'applicazione del principio di separazione delle funzioni e dei compiti applicato all'interno di GILEAD, in base al quale persone e funzioni diverse hanno la responsabilità di autorizzare un'operazione, di contabilizzarla, di attuare l'operazione e/o di controllarla. Inoltre, a nessuno sono attribuiti poteri illimitati, i poteri e le responsabilità sono definiti e diffusi all'interno di GILEAD, i poteri autorizzativi e di firma sono coerenti con le responsabilità organizzative;
- il sistema di controllo deve poter documentare l'effettuazione dei controlli, anche di supervisione.

I controlli coinvolgono, con ruoli diversi, il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale, nell'ambito di quanto stabilito dalle leggi, normative e codici di comportamento vigenti. Inoltre, sia la Funzione Internal Audit di Capogruppo sia la Funzione Business Conduct sia gli auditor Farmindustria assistono il Consiglio di Amministrazione nonché il management aziendale verificando e valutando periodicamente l'adeguatezza ed efficacia di funzionamento complessivo del Sistema di Controllo Interno attraverso attività di audit eseguite nell'ambito di specifici piani di audit.

La responsabilità circa il corretto funzionamento del Sistema di Controllo Interno è propria di ciascuna struttura organizzativa per tutti i processi di cui ha la responsabilità gestionale. La tipologia di struttura dei controlli aziendali esistente prevede:

- controlli di linea, svolti dalle singole funzioni aziendali sui processi e sulle attività di cui hanno la responsabilità gestionale, finalizzati ad assicurare il corretto svolgimento delle operazioni;
- attività di monitoraggio, svolta dai responsabili delle Direzioni/Funzioni al fine di verificare il corretto svolgimento delle attività aziendali di competenza sulla base di controlli di natura gerarchica;
- attività di audit interna, finalizzata alla valutazione dell'adeguatezza del complessivo sistema dei controlli interni ed esercitata da strutture indipendenti da quelle operative, attraverso un'attività di monitoraggio dei rischi e dei controlli di linea in essere.

Il sistema di controllo adottato da GILEAD ai sensi del D.lgs. 231/2001 fa quindi parte del più ampio Sistema di Controllo Interno e gestione dei rischi della Società. In particolare, il presente Modello costituisce uno dei principali strumenti a presidio degli obiettivi di *compliance* di GILEAD.

1.3 LA COSTRUZIONE DEL MODELLO

La scelta del Consiglio di Amministrazione di GILEAD di dotarsi di un Modello si inserisce nella più ampia politica d'impresa della Società che si esplicita in interventi ed iniziative volte a sensibilizzare tutto il personale alla gestione trasparente e corretta della Società, al rispetto delle norme giuridiche vigenti e dei fondamentali principi di etica degli affari nel perseguimento dell'oggetto sociale.

Per questo motivo, negli anni passati, la Società aveva già adottato un proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/2001 ed, in forza dell'evoluzione normativa si è reso opportuno avviare un progetto di aggiornamento dello stesso.

La "costruzione" del presente Modello ha preso l'avvio dall'analisi del sistema di *governance,* della struttura organizzativa e di tutti i principi ispiratori di cui al precedente paragrafo 1.2, ed ha tenuto in espressa considerazione le indicazioni ad oggi rilevate dalla giurisprudenza e dai pronunciamenti anche provvisori dell'Autorità Giudiziaria, unitamente a quelle espresse dalle Associazioni di Categoria, tipicamente, Linee Guida Farmindustria ("Documento per l'individuazione di linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/01 nel settore farmaceutico" - "Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica" – "Codice Deontologico Farmindustria") e Linee Guida Confindustria, nonché di alcuni spunti e considerazioni derivanti dal Piano Nazionale Anticorruzione e relative determine dell'ANAC.

Il processo di costruzione del Modello si è dunque sviluppato in diverse fasi, basate sul rispetto dei principi di tracciabilità e verificabilità delle attività svolte.

Il punto di partenza è stato l'individuazione della **mappa delle aree a rischio 231** ovvero delle attività svolte dalla Società nel cui ambito possono essere commessi i Reati (cfr. infra-paragrafo 1.3.1), secondo quanto espressamente previsto dall'art. 6, c. 2, lett. a) del Decreto.

Si è quindi provveduto alla valutazione del sistema di controllo interno a presidio dei rischi individuati e all'adozione di specifiche **Parti Speciali**, finalizzate a governare i profili di rischio enucleati a seguito dell'attività di mappatura delle attività societarie (cfr. paragrafo 1.3.2), secondo quanto richiesto dall'art. 6 c. 2 lett. b) del D.lgs. 231/01.

In conformità a quanto richiesto dagli artt. 6 c. 2 lett. d) e lett. e) del Decreto, si è provveduto quindi:

- a definire le caratteristiche, i ruoli e i compiti dell'**Organismo di Vigilanza** (così come riportato nel successivo par. 2), espressamente preposto al presidio dell'effettiva applicazione del Modello ed alla sua verifica in termini di adeguatezza ed efficacia;
- a delineare un **apparato sanzionatorio** (riportato nel successivo par. 3) avverso a tutte le violazioni al Modello;
- a definire le modalità di **diffusione** del Modello e di relativa formazione del personale

(così come indicato nel successivo par. 4);

- a definire le modalità di **aggiornamento** del Modello stesso (riportato nel successivo par.5).

1.3.1 LA MAPPA DELLE AREE A RISCHIO 231

Il Modello di GILEAD si basa sulla individuazione della mappa delle aree a rischio 231, ovvero delle attività nel cui ambito possono essere commessi i reati, secondo quanto espressamente previsto dall'art. 6, c. II, lett. a) del Decreto.

La mappatura delle aree a rischio 231 è stata realizzata tenendo conto della storia e delle vicende di GILEAD e valutando gli specifici ambiti operativi e la struttura organizzativa della Società, con riferimento ai rischi di Reato in concreto prospettabili.

La metodologia seguita ha visto il coinvolgimento di un gruppo di lavoro integrato composto da professionisti esterni - con competenze di risk management e controllo interno, legali e penalistiche – e risorse interne della Società.

Di seguito sono esposte le metodologie seguite e i criteri adottati nelle varie fasi.

I° fase: raccolta e analisi di tutta la documentazione rilevante

Propedeutica all'individuazione delle attività a rischio è stata l'analisi documentale: si è innanzitutto proceduto a raccogliere la documentazione –aziendale rilevante e disponibile presso la Società al fine di meglio comprendere l'attività della Società e identificare le aree aziendali oggetto d'analisi.

A titolo esemplificativo e non esaustivo è stata analizzata la seguente documentazione:

- statuto;
- organigramma aziendale;
- procedure formalizzate (Standard Operating Procedure – SOP e Manuali);
- istruzioni operative
- deleghe e procure;
- elementi relativi alle sanzioni disciplinari previste dai C.C.N.L. applicabili;
- Codice Etico;
- Business Conduct Manual (ACE);
- Modello Organizzativo e Parti Speciali precedentemente adottati;
- Principali tipologie di contratti quali ad esempio: contratti di acquisto in genere (clausole contrattuali), contratto con i procuratori incaricati da Regulatory, contratti di consulenza, contratti di prestazione di servizi, etc.

Si è altresì tenuto conto di tutte le vicende che hanno interessato la Società con riferimento alle aree a rischio legate al Decreto.

II° fase: risk assessment

Scopo della fase in oggetto è stata la preventiva identificazione dei processi, sotto processi ed attività aziendali e quindi l'individuazione delle aree a rischio nel cui ambito possono essere commessi i reati.

Le attività aziendali sono quindi state suddivise nei seguenti processi di riferimento:

- Informazione Scientifica
- Rapporti con HCP/HCO e terze parti correlate
- Vendite
- Regulatory
- Farmacovigilanza
- Acquisti
- Comunicazione esterna e Relazioni Pubbliche
- Amministrazione e Finanza
- Risorse Umane
- Affari Legali e societari
- Information Technology
- Sicurezza e Ambiente

A fronte di tale classificazione, sono state quindi identificate le risorse aziendali con una conoscenza approfondita dei citati processi aziendali e dei meccanismi di controllo esistenti, che sono state intervistate dal gruppo di lavoro al fine di costruire un Modello il più possibile aderente agli specifici ambiti operativi e alla struttura organizzativa della società, con riferimento ai rischi di reato in concreto prospettabili.

Le interviste infatti, finalizzate altresì ad avviare il processo di sensibilizzazione rispetto alle previsioni di cui al D.lgs. 231/2001, alle attività di adeguamento della Società al predetto Decreto, all'importanza del rispetto delle regole interne adottate dalla Società per la prevenzione dei reati, sono state condotte con l'obiettivo di individuare i processi e le attività potenzialmente a rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto nonché i presidi già esistenti atti a mitigare i predetti rischi.

È stata così effettuata una mappatura di tutti i processi della Società, articolati in sotto processi

ed attività con evidenza delle Direzioni/Funzioni e degli organi sociali a vario titolo coinvolti. Per ogni attività è stato quindi evidenziato il profilo di rischio attraverso l'indicazione dei potenziali Reati associabili e l'esemplificazione delle possibili modalità di realizzazione dei reati stessi. I risultati di tale attività sono stati formalizzati in specifico documento denominato "Mappa delle aree a rischio 231" che è poi stata condivisa ed approvata dai referenti aziendali e rimane a disposizione dell'Organismo di Vigilanza per l'attività istituzionale ad esso demandata.

È importante evidenziare che la mappa delle attività a rischio 231 fotografa la situazione esistente alla data di redazione del presente Modello. L'evolvere delle attività aziendali richiederà il necessario aggiornamento della mappatura, al fine di ricomprendere gli eventuali rischi associabili alle nuove attività.

Conformemente a quanto previsto dall'art. 6, comma 2, lett. a) D.lgs. 231/01 si riportano le aree di attività aziendali individuate come a rischio ai sensi del D.lgs. 231/2001, ovvero nel cui ambito potrebbero essere presenti rischi potenziali di commissione delle fattispecie di reato previste dal Decreto.

In particolare, sono state identificate le seguenti **aree a rischio 231:**

- Informazioni Scientifiche
- Attività commerciali
- Rapporti e adempimenti con la Pubblica Amministrazione
- Rapporti e comunicazioni con i media e relazioni istituzionali
- Omaggi, sponsorizzazioni e spese di rappresentanza
- Selezione, assunzione e gestione del personale
- Approvvigionamenti di beni e servizi
- Consulenze e incarichi professionali a terzi
- Adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro
- Adempimenti in materia ambientale
- Contenzioso e accordi transattivi
- Sistemi informativi
- Contabilità, Bilancio e operazioni sul patrimonio
- Flussi monetari e finanziari
- Rapporti con i soci e gli altri organi sociali
- Adempimenti fiscali

In tali aree si sono ritenuti maggiormente rilevanti i rischi di commissione di alcune fattispecie di

reato indicati negli artt. 24, 24-bis, 24-ter, 25, 25-ter, 25-septies, 25-octies, 25-novies, 25-decies, 25-undecies e 25- quinquiesdecies del Decreto.

Relativamente agli altri reati ed illeciti (e tipicamente quelli in materia di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, i reati contro la personalità individuale, i reati connessi alla falsificazione di valori e segni di riconoscimento, i reati di *market abuse*, i delitti contro l'industria ed il commercio, i reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico ed i reati in materia di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, razzismo e xenofobia, frode in competizioni sportive e contrabbando) si è ritenuto, anche sulla scorta del *Risk Assessment* effettuato, che la specifica attività svolta da GILEAD non presenti profili di rischio tali da rendere ragionevolmente fondata la possibilità della loro commissione nell'interesse o a vantaggio della stessa. Si è pertanto stimato esaustivo il richiamo ai principi contenuti sia nel presente Modello che nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE), ove si vincolano gli esponenti aziendali, i collaboratori ed i *partners* commerciali al rispetto dei valori di solidarietà, tutela della personalità individuale, correttezza, moralità e rispetto delle leggi.

III° fase: Gap Analysis

Scopo di tale fase è consistito nell'individuazione, per ciascuna area di rischio, dei presidi organizzativi, di controllo e comportamento esistenti a presidio delle specifiche fattispecie di reato richiamate dal Decreto, nella valutazione della loro idoneità a prevenire i rischi evidenziati nella precedente fase di *risk assessment* e quindi nelle azioni di miglioramento da apportare.

É stata fatta quindi un'analisi comparativa tra il Modello di organizzazione gestione e controllo esistente ("*as is*") ed un Modello di riferimento a tendere valutato sulla base del contenuto del Decreto, delle indicazioni dell'ampia giurisprudenza e delle linee guida di Farmindustria e di Confindustria ("*to be*").

In particolare, l'analisi è stata condotta con l'obiettivo di verificare:

- l'esistenza di regole comportamentali di carattere generale a presidio delle attività svolte;
- l'esistenza e l'adeguatezza di procedure che regolino lo svolgimento delle attività nel rispetto dei principi di controllo;
- il rispetto e l'attuazione concreta del generale principio di separazione dei compiti;
- l'esistenza di livelli autorizzativi a garanzia di un adeguato controllo del processo decisionale;
- l'esistenza di specifiche attività di controllo e di monitoraggio sulle attività a rischio.

Da tale confronto sono state identificate le aree di miglioramento del sistema di controllo interno esistente che, condivise con i responsabili delle Direzioni/Funzioni interessate, saranno

implementate nelle Parti Speciali e nel corpo procedurale.

1.3.2. LE PARTI SPECIALI

A seguito della identificazione delle aree a rischio e in base al relativo sistema di controllo esistente, la Società ha elaborato **specifiche Parti Speciali**, in conformità a quanto prescritto dall'art. 6 c. 2 lett. b) D.lgs. 231/2001, che contengono un insieme di regole e di principi di controllo e di comportamento ritenuti idonei a governare il profilo di rischio individuato.

Per ciascuna categoria di reato, prevista dal D.lgs. 231/01 e ritenuta rilevante in quanto astrattamente configurabile per la Società, è stata creata una Parte Speciale, che richiama una o più aree a rischio 231, ispirata alla regola di rendere documentate e verificabili le varie fasi del processo decisionale, onde sia possibile risalire alla motivazione che ha guidato la decisione.

La definizione delle Parti Speciali si completa e si integra con il Codice Etico e con il Business Conduct Manual (ACE), a cui la Società intende uniformare la gestione delle proprie attività anche in relazione ai comportamenti che possono integrare le fattispecie di reato disciplinate dal D.lgs. 231/2001.

I principi etici sono il fondamento della cultura aziendale e rappresentano gli standard di comportamento quotidiano all'interno e all'esterno di GILEAD.

In particolare, la Società si impegna a:

- operare nel rispetto della legge e della normativa vigente;
- improntare su principi di eticità, trasparenza, correttezza, legittimità ed integrità i rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- mantenere nei rapporti con i clienti, fornitori ed appaltatori un comportamento collaborativo caratterizzato da lealtà e disponibilità.

Laddove ritenuto opportuno, si provvederà alla emanazione di apposite procedure interne che recepiscano nel dettaglio le singole disposizioni.

2. ORGANISMO DI VIGILANZA

2.1 LE CARATTERISTICHE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'esenzione dalla responsabilità amministrativa – come disciplinata dall'art. 6 comma 1 D.lgs. 231/2001 – prevede anche l'obbligatoria istituzione di un Organismo di Vigilanza interno all'Ente, dotato sia di un autonomo potere di controllo (che consenta di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello), sia di un autonomo potere di iniziativa, a garanzia dell'aggiornamento del Modello medesimo, al fine di assicurare un'effettiva ed efficace attuazione del Modello.

La caratteristica **dell'autonomia dei poteri di iniziativa e controllo** in capo all'OdV è rispettata se:

- è garantita all'OdV l'indipendenza rispetto a tutti gli organi sociali sui quali è chiamato a vigilare facendo in modo che lo stesso riporti direttamente al Consiglio di Amministrazione;
- i suoi componenti non siano direttamente coinvolti in attività gestionali che risultino oggetto del controllo da parte del medesimo Organismo;
- sia dotato di autonomia finanziaria per il corretto svolgimento delle proprie attività.

Oltre all'autonomia dei poteri prevista dallo stesso Decreto, la Società ha ritenuto di allinearsi anche alle Linee Guida di Farmindustria e di Confindustria nonché alle pronunce della magistratura in materia, che hanno indicato come necessari anche i requisiti di professionalità e di continuità di azione (quest'ultima garantita dalla presenza di componenti interni all'azienda).

Per quanto attiene al requisito della **professionalità**, è necessario che l'OdV sia in grado di assolvere le proprie funzioni ispettive rispetto all'effettiva applicazione del Modello e che, al contempo, abbia le necessarie qualità per garantire la dinamicità del Modello medesimo, attraverso proposte di aggiornamento da indirizzare al vertice societario.

Quanto, infine, alla **continuità di azione**, l'OdV dovrà garantire la attività di monitoraggio e di aggiornamento del Modello e la sua variazione al mutare delle condizioni aziendali di riferimento e rappresentare un referente per i Destinatari del Modello.

2.2 L'IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Per quanto concerne la possibile composizione dell'OdV, la dottrina e la prassi hanno elaborato diverse soluzioni, in ragione delle caratteristiche dimensionali ed operative dell'Ente, delle relative regole di corporate *governance* e della necessità di realizzare un equo bilanciamento tra costi e benefici. Sono pertanto ritenute percorribili sia ipotesi di definizione di strutture appositamente create nell'Ente, che l'attribuzione dei compiti dell'OdV ad organi già esistenti. Del pari, possono prescegliersi sia strutture a composizione collegiale che monosoggettiva. Infine, nell'enucleazione dei componenti dell'OdV, è possibile affidare detta qualifica a soggetti esterni, che posseggano le specifiche competenze necessarie per la migliore esecuzione dell'incarico.

Da ultimo ai sensi dell'art. 6 comma 4 bis del Decreto, introdotto dall'art. 14 comma 12, della Legge 12 novembre 2011, n. 183, nelle società di capitali la funzione di Organismo di Vigilanza può essere svolta dal Collegio Sindacale.

Salvo il caso in cui l'Ente decida di affidare l'incarico di Organismo di Vigilanza ad uno dei soggetti indicati all'art. 6 comma 4 bis del D.lgs.231/2001, la concreta costituzione di tale organismo è rimessa all'iniziativa organizzativa dell'Ente, sempre in funzione del quadro delineato dal Decreto.

In considerazione di quanto sopra, nel caso di specie, la Società, tenuto conto dell'ampiezza e della complessità della sua struttura e delle attività che vengono svolte, ha scelto di dotarsi di un

organismo costituito ad hoc, plurisoggettivo, composto da tre membri, di cui uno con funzioni di presidente, al fine di garantire una specializzazione dell'organo preposto ai controlli in oggetto e quindi una maggiore efficacia del sistema prevenzionistico previsto dal Decreto 231/2001.

Ad eccezione del presidente, che sarebbe preferibile fosse un soggetto esterno all'organizzazione, i restanti componenti dell'Organismo di vigilanza, pur sempre nel rispetto dei requisiti di indipendenza, professionalità e autonomia dei poteri di iniziativa e controllo, possono essere individuati in soggetti sia interni sia esterni all'organizzazione garantendo in tal modo l'apporto di competenze diversificate.

L'OdV è nominato con delibera del Consiglio di Amministrazione. La nomina quale componente dell'Organismo di Vigilanza è condizionata dalla presenza dei requisiti soggettivi di eleggibilità, la cui ricorrenza e permanenza verranno di volta in volta accertate dal Consiglio di Amministrazione.

In primis, i componenti dell'Organismo di Vigilanza, ai fini della valutazione del **requisito di indipendenza**, dal momento della nomina e per tutta la durata della carica, non dovranno:

- trovarsi in una posizione, neppure potenziale, di conflitto di interessi con GILEAD;
- rivestire incarichi esecutivi o delegati nel Consiglio di Amministrazione della Società;
- svolgere, all'interno della Società, funzioni di tipo esecutivo direttamente connesse al business e/o attività di gestione operativa della Società, con poteri di firma singola. Qualora i componenti dell'Organismo di Vigilanza siano soggetti interni alla struttura aziendale, essi devono godere di una posizione organizzativa adeguatamente elevata e, comunque, tale da non poterli configurare come dipendenti da organi esecutivi;
- avere rapporti di parentela, coniugio o affinità entro il quarto grado con i componenti degli organi sociali, con persone che rivestono funzioni di rappresentanza con firma singola, di amministrazione o di direzione di GILEAD o di una sua struttura organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché con persone che esercitano – anche di fatto – la gestione e il controllo di GILEAD, e la società di revisione.

Inoltre, la Società ha stabilito che i componenti dell'OdV devono essere in possesso dei **requisiti di professionalità e di onorabilità** di cui all'art. 109 del D.lgs. 1 settembre 1993, n. 385. In particolare, i componenti dell'Organismo di Vigilanza devono essere nominati tra soggetti con professionalità adeguata in materia giuridica e di controllo e gestione dei rischi aziendali e non devono (condizioni di ineleggibilità):

- trovarsi in stato di interdizione temporanea o di sospensione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
- trovarsi in una delle condizioni di ineleggibilità o decadenza previste dall'art. 2382 del Codice Civile;
- essere stati sottoposti a misure di prevenzione ai sensi D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni e integrazioni, salvi gli effetti della riabilitazione;

- aver riportato sentenza di condanna o patteggiamento, ancorché non definitiva, anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
    1. per uno dei delitti previsti dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (legge fallimentare);
    2. per uno dei delitti previsti dal titolo XI del Libro V del codice civile (società e consorzi);
    3. per un delitto non colposo, per un tempo non inferiore a un anno;
    4. per un delitto contro la Pubblica Amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica ovvero per un delitto in materia tributaria;
    5. 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;
    6. per un reato che importi e abbia importato la condanna ad una pena da cui derivi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
- essere stati destinatari a titolo personale di un decreto che dispone il giudizio per tutti gli illeciti previsti dal D.lgs. 231/01;
- aver svolto funzioni di amministratore esecutivo nei tre esercizi precedenti alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza, in imprese:
    - sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o procedure equiparate;
    - operanti nel settore creditizio, finanziario, mobiliare e assicurativo sottoposte a procedure di amministrazione straordinaria;
- trovarsi in una delle situazioni contemplate nell'art. 2399 c.c. comma 1 lett. a), b) e c) e nello specifico:
    a. coloro che si trovano nelle condizioni previste dall'articolo 2382 c.c. (l'interdetto, l'inabilitato, il fallito, o chi è stato condannato ad una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi);
    b. il coniuge, i parenti e gli affini entro il quarto grado degli amministratori della Società, gli amministratori, il coniuge, i parenti e gli affini entro il quarto grado degli amministratori delle società da questa controllate, delle società che la controllano e di quelle sottoposte a comune controllo;
    c. coloro che sono legati alla società o alle società da questa controllate o alle Società che la controllano o a quelle sottoposte a comune controllo da un rapporto di lavoro o da un rapporto continuativo di consulenza o di prestazione d'opera retribuita, ovvero da altri rapporti di natura patrimoniale che ne compromettano l'indipendenza.

L'eventuale revoca dei componenti dell'Organismo di Vigilanza potrà esclusivamente disporsi per ragioni connesse a gravi inadempimenti rispetto al mandato assunto, ivi comprese le violazioni degli obblighi di riservatezza e le intervenute cause di ineleggibilità sopra riportate.

Costituiscono giusta causa di revoca dei componenti dell'OdV:

- una grave negligenza nell'assolvimento dei compiti connessi con l'incarico;
- la violazione dei doveri di riservatezza;
- l'"omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'Organismo di Vigilanza – secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d), D.lgs. 231/2001 gravi e accertati motivi di incompatibilità che ne vanifichino l'indipendenza e l'autonomia;
- assenza ingiustificata a due o più riunioni consecutive dell'OdV, a seguito di rituale convocazione.

La revoca del mandato dovrà, in ogni caso, essere deliberata dal Consiglio di Amministrazione della Società con atto che specifichi chiaramente i motivi della decisione intrapresa.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza decadono dalla carica nel momento in cui vengano a trovarsi successivamente alla loro nomina:

- in una delle situazioni contemplate nell'art. 2399 c.c. comma 1 lett. a), b) e c);
- condannati con sentenza definitiva (intendendosi per sentenza di condanna anche quella pronunciata ex art. 444 c.p.p.) per uno dei reati indicati ai numeri 1, 2, 3, 4, 5, 6 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate.

Costituiscono inoltre cause di decadenza dalla funzione di componente dell'Organismo di Vigilanza:

- la condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati dei numeri da 1 a 6 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- l'applicazione di una delle pene per i reati di cui ai numeri da 1 a 6 delle condizioni di ineleggibilità innanzi indicate;
- l'applicazione di una misura cautelare personale;
- l'applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione previste dal libro I, titolo I, capo II del D.lgs. settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni e integrazioni e delle sanzioni amministrative accessorie previste dall'art. 187- quater del Decreto Legislativo n. 58/1998 (TUF).

Costituiscono infine ulteriori cause di decadenza per i membri dell'OdV rispetto a quelle precedentemente delineate l'esser indagati o condannati, anche con sentenza non definitiva o emessa ex artt. 444 e ss c.p.p. (patteggiamento) o anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione, per uno o più illeciti tra quelli tassativamente previsti dal D.lgs. 231/01.

Per i componenti dell'OdV legati alla Società da rapporto di lavoro subordinato, lo scioglimento del rapporto di lavoro, per qualsiasi causa ciò avvenga, determina la decadenza automatica dall'ufficio.

Si precisa infine che la decadenza dalla carica di componente dell'OdV opera automaticamente sin dal momento della sopravvenienza della causa che l'ha prodotta, fermi restando gli ulteriori obblighi sotto descritti.

La nomina dei membri dell'Organismo di Vigilanza da parte del Consiglio di Amministrazione diviene efficace solo in seguito al rilascio da parte di ciascun membro di una formale accettazione per iscritto dell'incarico che contenga altresì una dichiarazione circa la sussistenza dei requisiti descritti dal Modello ed in particolare quelli di eleggibilità, professionalità, autonomia e indipendenza.

Ciascun componente dell'Organismo di Vigilanza può rinunciare alla carica in qualsiasi momento, previa comunicazione da presentarsi per iscritto al Consiglio di Amministrazione ed in copia conoscenza agli altri componenti.

In caso di sopravvenuta causa di decadenza dalla carica, il membro dell'OdV interessato deve darne immediata comunicazione per iscritto al Consiglio di Amministrazione e per conoscenza al Collegio Sindacale ed agli altri membri dell'Organismo di Vigilanza medesimo. Anche in assenza della suddetta comunicazione, ciascun membro dell'Organismo di Vigilanza che venga a conoscenza dell'esistenza di una causa di decadenza in capo ad un altro componente, deve darne tempestiva comunicazione per iscritto al Consiglio di Amministrazione e per conoscenza al Collegio Sindacale per consentire al medesimo di adottare i necessari provvedimenti del caso.

In caso di rinuncia, sopravvenuta incapacità, morte, revoca o decadenza di un membro dell'OdV, il Consiglio di Amministrazione provvede a deliberare la nomina del sostituto, senza ritardo.

In caso di rinuncia, sopravvenuta incapacità, morte, revoca o decadenza del Presidente, subentra a questi il membro più anziano, il quale rimane in carica fino alla data in cui il C.d.A. abbia deliberato la nomina del nuovo Presidente dell'OdV.

Durante l'eventuale periodo di *vacatio* per il verificarsi di uno egli eventi sopra delineati, i restanti membri dell'Organismo di Vigilanza restano in carica con l'onere di richiedere al Consiglio di Amministrazione di procedere tempestivamente alla nomina del membro mancante.

2.3 LA DEFINIZIONE DEI COMPITI E DEI POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

La disposizione di cui all'art. 6, comma 1, lett. b) del Decreto stabilisce espressamente che i compiti dell'OdV sono la vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello, nonché la cura del suo aggiornamento.

In particolare, l'OdV dovrà svolgere i seguenti specifici compiti:

a) **vigilare sul funzionamento del Modello e sull'osservanza delle prescrizioni ivi contenute** da parte dei Destinatari, verificando tramite verifiche ispettive effettuate dalle funzioni di

controllo interno aziendali o tramite terzi verificatori la coerenza tra i comportamenti concreti ed il Modello definito, proponendo l'adozione degli interventi correttivi e l'avvio dei procedimenti disciplinari nei confronti dei soggetti interessati. Più precisamente dovrà:

- verificare l'adeguatezza delle soluzioni organizzative adottate per l'attuazione del Modello (definizione delle clausole standard, formazione degli amministratori e dei procuratori, provvedimenti disciplinari, etc.), avvalendosi delle competenti strutture aziendali;
- predisporre il piano periodico delle verifiche sull'adeguatezza e funzionamento del Modello;
- effettuare verifiche periodiche, nell'ambito del piano approvato, sulle attività od operazioni individuate nelle aree a rischio, tramite le funzioni di controllo interne;
- effettuare verifiche mirate su determinate operazioni o su atti specifici e rilevanti posti in essere dalla Società nelle aree di rischio nonché sul sistema dei poteri al fine di garantire la costante efficacia del Modello, anche tramite le funzioni di controllo interne;
- promuovere incontri periodici (con cadenza almeno trimestrale) con il Collegio Sindacale e la Società di Revisione per consentire lo scambio di informazioni rilevanti ai fini della vigilanza sul funzionamento del Modello;
- promuovere idonee iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione dei principi del Modello e monitorarne l'attuazione;
- disciplinare adeguati meccanismi informativi prevedendo una casella di posta elettronica ed identificando le informazioni che devono essere trasmesse all'OdV o messe a sua disposizione;
- raccogliere, esaminare, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello;
- valutare le segnalazioni di possibili violazioni e/o inosservanze del Modello;
- segnalare tempestivamente all'organo dirigente (Consiglio di Amministrazione), per gli opportuni provvedimenti disciplinari da irrogare con il supporto delle funzioni competenti, le violazioni accertate del Modello che possano comportare l'insorgere di una responsabilità in capo alla Società e proporre le eventuali sanzioni di cui al par. 3 del Modello;
- verificare che le violazioni del Modello siano effettivamente ed adeguatamente sanzionate nel rispetto del sistema sanzionatorio adottato da GILEAD.

b) **Vigilare sull'opportunità di aggiornamento del Modello**, informando nel caso il Consiglio di Amministrazione, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento in relazione all'ampliamento del novero dei Reati che comportano l'applicazione del Decreto, evidenze di violazione del medesimo da parte dei Destinatari, ovvero significative modificazioni

dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa. In particolare, l'Organismo di Vigilanza dovrà:

- monitorare l'evoluzione della normativa di riferimento e verificare l'adeguatezza del Modello a tali prescrizioni normative, con il supporto della Funzione Business Conduct, segnalando al Consiglio di Amministrazione le possibili aree di intervento;
- predisporre attività idonee a mantenere aggiornata la mappatura delle aree a rischio, secondo le modalità e i principi seguiti nell'adozione del presente Modello;
- vigilare sull'adeguatezza e sull'aggiornamento delle Parti Speciali rispetto alle esigenze di prevenzione dei Reati e verificare che ogni parte che concorre a realizzare il Modello sia e resti rispondente e adeguata alle finalità del Modello come individuate dalla legge, a tal fine potendosi avvalere delle informazioni e della collaborazione da parte delle strutture societarie competenti (Funzione Business Conduct);
- valutare, nel caso di effettiva commissione di Reati e di significative violazioni del Modello, l'opportunità di introdurre modifiche allo stesso;
- presentare al Consiglio di Amministrazione le proposte di adeguamento e modifica del Modello. L'adozione di eventuali modifiche è infatti di competenza dell'organo dirigente, il quale appunto, a mente dell'art. 6 comma 1 lett. A), ha la responsabilità diretta dell'adozione e dell'efficace attuazione del Modello stesso;
- verificare l'effettività e la funzionalità delle modifiche del Modello adottate dal Consiglio di Amministrazione.

Nello svolgimento delle proprie attività di vigilanza e controllo l'OdV, senza la necessità di alcuna preventiva autorizzazione:

- avrà libero accesso a tutte le strutture e uffici della Società, potrà interloquire con qualsiasi soggetto operante nelle suddette strutture ed uffici ed accedere ed acquisire liberamente tutte le informazioni, i documenti e i dati che ritiene rilevanti. In caso di diniego motivato da parte dei referenti destinatari delle richieste, l'OdV predisporrà un'apposita relazione da trasmettersi al Consiglio di Amministrazione;
- potrà richiedere l'accesso a dati ed informazioni nonché l'esibizione di documenti ai componenti degli organi sociali, alla società di revisione, ai Soggetti Terzi ed in generale a tutti i Destinatari del Modello. Con specifico riferimento ai Soggetti Terzi, l'obbligo ad ottemperare alle richieste dell'OdV deve essere espressamente previsto nei singoli contratti stipulati dalla Società;
- potrà effettuare ispezioni periodiche nelle varie direzioni e funzioni aziendali, anche con riferimento a specifiche operazioni (anche in corso di svolgimento) poste in essere dalla Società.

Laddove ne ravvisi la necessità, in funzione della specificità degli argomenti trattati, l'OdV può avvalersi del supporto delle strutture aziendali istituzionalmente dotate di competenze tecniche

e risorse, umane e operative, idonee a garantire lo svolgimento su base continuativa delle verifiche, delle analisi e degli altri adempimenti necessari ovvero di consulenti esterni.

Ai fini di un pieno e autonomo adempimento dei propri compiti, all'OdV è assegnato un budget annuo adeguato, proposto dall'Organismo stesso e approvato con delibera dal Consiglio di Amministrazione, che dovrà consentire all'OdV di poter svolgere i suoi compiti in piena autonomia, senza limitazioni che possano derivare da insufficienza delle risorse finanziarie in sua dotazione. Resta ferma la possibilità per l'OdV di oltrepassare i limiti del budget in caso di necessità, con l'obbligo di fornirne successiva rendicontazione.

Per tutti gli altri aspetti, l'OdV, al fine di preservare la propria autonomia ed imparzialità, provvederà ad autoregolamentarsi attraverso la formalizzazione, nell'ambito di un regolamento, di una serie di norme che ne garantiscano il miglior funzionamento (quali la calendarizzazione dell'attività e dei controlli, la verbalizzazione delle riunioni e la disciplina dei flussi informativi) e disciplinino nel dettaglio le attività di propria competenza. L'OdV trasmetterà, per informazione, copia del regolamento citato al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale della Società.

2.4 I FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

A norma dell'art. 6, comma 2, lettera d), del D.lgs. 231/2001, tra le esigenze cui deve rispondere il Modello è specificata la previsione di "*obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli*".

L'OdV deve essere informato da parte dei Destinatari del Modello in merito ad eventi che potrebbero ingenerare responsabilità ai sensi dal Decreto. Del pari, all'OdV deve essere trasmesso ogni documento che denunci tali circostanze.

In particolare, al fine di una più efficace e concreta attuazione di quanto previsto nel Modello, la Società si avvale dei Direttori di Funzione che sono coloro che hanno la responsabilità operativa di ciascun ambito di attività aziendale nel quale sia emerso un rischio potenziale di commissione dei Reati. Tali soggetti sono individuati dal General Manager della Società con attribuzione delle seguenti responsabilità:

- garantire personalmente e da parte dei Destinatari sottoposti alla loro direzione e vigilanza, il rispetto e l'applicazione dei principi e delle regole di condotta definiti nel Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE);
- supportare l'OdV nell'esercizio dei compiti e delle attività connesse alla responsabilità ad esso attribuite interfacciandosi con il medesimo e assicurando flussi informativi periodici che evidenziano anomalie, eccezioni e deroghe riscontrate nell'ambito delle proprie attività di verifica e controllo.

È stato pertanto istituito un obbligo di informativa verso l'OdV, che si concretizza in flussi informativi periodici e segnalazioni occasionali:

a) **Flussi informativi periodici**: informazioni, dati e notizie circa l'aderenza ai principi di controllo e comportamento sanciti dal Modello, dal Codice Etico e dal Business Conduct Manual (ACE) e trasmesse all'OdV dai Responsabili delle Direzioni/Funzioni coinvolti nelle attività a rischio 231, nei tempi e nei modi che saranno definiti e comunicati dall'OdV medesimo. L'OdV viene periodicamente informato ed aggiornato dal Compliance Committee, sullo stato della Compliance nel periodo di riferimento e nel caso in cui siano presentate specifiche circostanze da riferire. L'OdV a sua volta riferisce ai componenti al Compliance Committee in merito alle attività svolte nel periodo e su specifiche circostanze, se del caso.

b) **Segnalazioni occasionali**: informazioni di qualsiasi genere, non rientranti nella categoria precedente, provenienti da tutti i Destinatari del presente Modello, attinenti ad eventuali violazioni delle prescrizioni del Modello o comunque conseguenti a comportamenti non in linea con le regole adottate dalla Società nonché inerenti alla commissione di reati, che possano essere ritenute utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'OdV. Precisamente:

- i dipendenti e i vari organi societari dovranno segnalare all'OdV le notizie relative alla commissione, o alla ragionevole convinzione di commissione, dei reati rilevanti ai sensi del Modello ovvero notizie in merito a comportamenti non in linea con il Codice Etico, con il Business Conduct Manual (ACE), ovvero con il Modello;
- i dipendenti con la qualifica di dirigente hanno l'obbligo di segnalare all'OdV le violazioni del Modello commesse dai dipendenti che a loro rispondono gerarchicamente, nonché di quelle eventualmente commesse da altri dirigenti e/o membri del Consiglio di Amministrazione;
- i consulenti e terze parti in genere sono tenuti ad effettuare le segnalazioni relative alla commissione, o alla ragionevole convinzione di commissione, dei reati rilevanti ai sensi del Decreto nei limiti e con le modalità eventualmente previste contrattualmente.

Inoltre, tutte le funzioni aziendali devono tempestivamente riferire all'OdV ogni informazione rilevante per il rispetto e il funzionamento del Modello e precisamente:

- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, fatti comunque salvi gli obblighi di segreto imposti dalla legge, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per gli illeciti per i quali è applicabile il D.lgs. 231/2001, qualora tali indagini coinvolgano la Società o comunque i Destinatari del Modello;
- i provvedimenti e/o le notizie, fatti comunque salvi gli obblighi di segreto imposti dalla legge, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, relativi a richieste o iniziative di Autorità giudiziarie o amministrative che riguardino fatti potenzialmente rilevanti ai fini dei Reati di cui al Decreto 231;
- le richieste di assistenza legale inoltrate alla Società dal personale in caso di avvio di procedimenti penali o civili nei loro confronti per i Reati di cui al Decreto 231;

- le notizie relative alle violazioni del Modello con evidenza delle iniziative sanzionatorie assunte ovvero dei provvedimenti di archiviazione dei procedimenti con le relative motivazioni;
- i rapporti e le relazioni preparati dai responsabili delle varie Direzioni/Funzioni aziendali nonché dal Collegio Sindacale e dalla Società di Revisione da cui emergono o possano emergere carenze nel sistema dei controlli interni, fatti censurabili, osservazioni sul bilancio della Società o comunque comportamenti non conformi alle norme di cui al Decreto 231 e che incidano sull'osservanza del Modello;
- tutte quelle informazioni previste dalle singole procedure aziendali e dalle Parti Speciali.

In ogni caso, con riferimento al predetto elenco di informazioni, è demandato all'Organismo di Vigilanza il compito di richiedere, se necessario od opportuno, eventuali modifiche ed integrazioni delle informazioni da fornirsi.

Le segnalazioni dovranno essere fatte in forma scritta, preferibilmente attraverso l'indirizzo e-mail odv.gilead@gmail.com *o tramite posta ordinaria al seguente indirizzo "Organismo di Vigilanza Gilead c/o Gilead Sciences Via Melchiorre Gioia, 26 20146 Milano*

L'OdV non sarà tenuto a prendere in considerazione le segnalazioni anonime che appaiano *prima facie* irrilevanti, destituite di fondamento o non circostanziate.

L'OdV valuta le segnalazioni e le informazioni ricevute e le eventuali conseguenti iniziative da porre in essere, in conformità a quanto previsto dal sistema disciplinare interno, ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione, motivando per iscritto l'eventuale decisione e dando luogo a tutti gli accertamenti e le indagini che ritiene necessarie.

L'OdV agisce garantendo i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, ed assicurando la massima riservatezza in merito all'identità del segnalante e a qualsiasi notizia, informazione, segnalazione, a pena di revoca del mandato, fatte salve le esigenze inerenti lo svolgimento delle indagini nell'ipotesi in cui sia necessario il supporto di consulenti esterni all'OdV o di altre strutture societarie.

Tutte le informazioni, documentazioni, segnalazioni, *report,* previsti nel presente Modello sono conservati dall'OdV, in apposito data base (informatico o cartaceo) per un periodo di 10 anni; l'OdV avrà cura di mantenere riservati i documenti e le informazioni acquisite, anche nel rispetto della normativa sulla *privacy.*

L'accesso al data base è consentito esclusivamente all'OdV.

2.5 WHISTLEBLOWING – TUTELA DEL DIPENDENTE E/O DEL COLLABORATORE CHE SEGNALA ILLECITI – ART. 6, COMMA 2-BIS DEL D.LGS. 231/2001

Le segnalazioni di cui al precedente punto e, in generale, le segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001 e fondate su elementi di fatto precisi e concordati, o di violazioni (anche presunte) del Modello di organizzazione, gestione e controllo, di cui i destinatari del presente Modello siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte, avvengono nell'alveo delle disposizioni normative previste in materia di whistleblowing, con particolare riferimento alla tutela del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione.

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

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

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

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

Eventuali violazioni delle misure a tutela del whistleblower o segnalazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave saranno sanzionate in conformità alle disposizioni di cui al successivo capitolo 3 "Sistema Disciplinare".

2.6 L'ATTIVITÀ DI REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Come sopra già precisato, al fine di garantire la sua piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza riporta i risultati della propria attività, in modo continuativo, al General Manager e, periodicamente, al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale.

Segnatamente, semestralmente l'OdV trasmette al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale una dettagliata relazione sui seguenti aspetti:

- una descrizione degli eventi significativi rilevanti ai fini del D.lgs. 231/01;

- l'evoluzione della normativa riguardante il D.lgs. 231/2001;
- lo stato di fatto sull'aggiornamento del Modello;
- le segnalazioni ricevute dall'OdV;
- le evidenze contenute nei flussi informativi ricevuti dall'OdV in merito alle aree di rischio;
- le attività svolte;
- il piano delle attività che intende svolgere per adempiere ai compiti assegnategli;
- i rapporti con gli organi giudiziari rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001;
- le conclusioni in merito al funzionamento, osservanza ed aggiornamento del Modello.

In caso di gravi anomalie nel funzionamento ed osservanza del Modello o di violazioni di prescrizioni dello stesso, l'OdV riferisce tempestivamente al Consiglio di Amministrazione o al General Manager.

L'OdV potrà essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio di Amministrazione o potrà, a sua volta, fare richiesta – qualora lo reputi opportuno o comunque ne ravvisi la necessità – di essere sentito da tale organo per riferire su particolari eventi o situazioni relative al funzionamento e al rispetto del Modello sollecitando, se del caso, un intervento da parte dello stesso. Inoltre, l'OdV, se ritenuto necessario ovvero opportuno, potrà chiedere di esser convocato dal Collegio Sindacale.

A garanzia di un corretto ed efficace flusso informativo, l'OdV ha inoltre la possibilità, di chiedere chiarimenti o informazioni direttamente al Presidente ed ai soggetti con le principali responsabilità operative.

Gli incontri con gli organi cui l'OdV riferisce devono essere verbalizzati e copia dei verbali deve essere custodita dall'OdV e dagli organismi di volta in volta coinvolti.

3. SISTEMA DISCIPLINARE

Ai fini della valutazione dell'efficacia e dell'idoneità del Modello a prevenire i reati indicati dal D.lgs. 231/2001, è opportuno che il Modello individui in via esemplificativa e sanzioni i comportamenti che possono favorire la commissione di reati.

Ciò in quanto l'art. 6, comma 2, D.lgs. 231/2001, nell'elencare gli elementi che si devono rinvenire all'interno dei modelli predisposti dagli Enti, alla lettera e) espressamente prevede che l'Ente ha l'onere di "introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal Modello".

Resta comunque fermo che anche qualora un certo comportamento non sia previsto fra i comportamenti di seguito individuati, qualora risulti in violazione del Modello potrà comunque essere oggetto di sanzione.

3.1 LE FUNZIONI DEL SISTEMA DISCIPLINARE

La Società, al fine di indurre i soggetti che agiscono in nome o per conto di GILEAD ad operare nel rispetto del Modello, ha quindi istituito un sistema disciplinare specifico, volto a punire tutti quei comportamenti che integrino violazioni del Decreto, del Modello (Parte Generale e Parti Speciali), del Codice Etico, del Business Conduct Manual (ACE), attraverso l'applicazione di sanzioni specifiche derivanti da un raccordo tra le previsioni della normativa giuslavoristica ed i principi e le esigenze del Modello.

Tale sistema sanzionatorio ha dunque le seguenti caratteristiche:

1. è diversamente strutturato a seconda dei soggetti destinatari;

2. individua esattamente le sanzioni disciplinari da adottarsi nei confronti dei soggetti destinatari per il caso, da parte di questi ultimi, di:
   a) condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto,
   b) violazioni, infrazioni, elusioni, imperfette o parziali applicazioni delle prescrizioni correlate al Modello, al Codice Etico ed al Business Conduct Manual (ACE);
   c) violazioni delle misure di tutela di chi effettua segnalazioni,
   d) effettuazione con dolo o colpa grave di segnalazioni che si rivelino infondate,

   il tutto nel rispetto delle relative disposizioni dei Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro, delle prescrizioni statutarie e legislative e delle disposizioni applicabili;

3. prevede una procedura di contestazione delle suddette violazioni, infrazioni, elusioni, imperfette o parziali applicazioni, nonché una apposita procedura di

irrogazione delle applicabili sanzioni, individuando il soggetto preposto alla loro irrogazione ed in generale a vigilare sulla osservanza, applicazione ed aggiornamento del Sistema Sanzionatorio stesso;

4. introduce idonee modalità di pubblicazione e diffusione delle sanzioni irrogabili in relazione ai destinatari;

5. è coerente con le regole aziendali in materia di violazione delle procedure organizzative interne.

Tale sistema disciplinare si rivolge a tutti i soggetti che collaborano con GILEAD a titolo di lavoratori dipendenti (dirigenti, non dirigenti e parasubordinati), amministratori, sindaci, lavoratori autonomi, collaboratori e consulenti terzi che operano per conto o nell'ambito della Società e tutti coloro che hanno rapporti contrattuali con la Società per lo svolgimento di qualsiasi prestazione lavorativa.

3.2 DEFINIZIONE DI "VIOLAZIONE" AI FINI DELL'OPERATIVITÀ DEL PRESENTE SISTEMA DISCIPLINARE

A titolo meramente generale ed esemplificativo, costituisce "Violazione" correlata al presente Modello:

- la messa in atto o l'omissione di azioni o comportamenti, non conformi alla legge e alle prescrizioni contenute nel Modello, nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE) che comporti la commissione di uno dei reati previsti dal Decreto;
- la messa in atto o l'omissione di azioni o comportamenti non conformi alla legge e alle prescrizioni contenute nel Modello nel Codice Etico e nel Business Conduct Manual (ACE), che espongano la Società anche solo ad una situazione di mero rischio di commissione di uno dei reati contemplati dal Decreto;
- la violazione delle misure di tutela a garanzia del segnalante di condotte illecite e/o non conformi a quanto previsto dal Modello, dal Codice Etico e dal Business Conduct Manual (ACE);
- l'effettuazione con dolo o colpa grave di segnalazioni che si rivelano infondate.

Si precisa che nelle ipotesi di segnalazione o denuncia effettuate nei limiti di cui all'art.6 del Decreto, il perseguimento dell'interesse all'integrità dell'ente nonché alla prevenzione e alla repressione delle malversazioni costituisce giusta causa di rivelazione di notizie coperte dall'obbligo di segreto di cui agli artt. 326, 622 e 623 del codice penale e all'art.2105 del codice civile. Tale disposizione non si applica nel caso in cui l'obbligo di segreto professionale gravi su chi sia venuto a conoscenza della notizia

in ragione di un rapporto di consulenza professionale o di assistenza con l'ente, l'impresa o la persona fisica interessata.
Quando notizie e documenti che sono comunicati all'organo deputato a riceverli siano oggetto di segreto aziendale, professionale o d'ufficio, costituisce 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.

L'OdV, qualora rilevi nel corso delle sua attività di verifica e controllo una possibile violazione del Modello (Parte Generale e Parti Speciali), del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE), darà impulso al procedimento disciplinare contro l'autore della potenziale infrazione, in misura autonoma rispetto ad eventuali azioni penali dell'autorità giudiziaria a carico dell'autore nonché in relazione a ogni altra eventuale azione che risulti opportuna o necessaria (es. azione risarcitoria).

L'accertamento dell'effettiva responsabilità derivante dalla violazione del Modello e l'irrogazione della relativa sanzione, avrà luogo nel rispetto delle disposizioni di legge vigenti, delle norme della contrattazione collettiva applicabile, delle procedure interne, delle disposizioni in materia di privacy e nella piena osservanza dei diritti fondamentali della dignità e della reputazione dei soggetti coinvolti.

L'eventuale irrogazione della sanzione disciplinare dovrà ispirarsi ai principi di tempestività, immediatezza e, per quanto possibile, di equità.

3.2 I DESTINATARI DEL SISTEMA DISCIPLINARE

Il sistema disciplinare, così come il Modello, si rivolge, infatti, a tutti i Destinatari, e precisamente ai componenti degli organi sociali (Amministratori e Sindaci), ai dirigenti, al personale dipendente (inclusi i parasubordinati) e ai Soggetti Terzi.

3.3 LE SANZIONI

3.3.1 MISURE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE NON DIRIGENTE

La violazione di quanto previsto dal Modello (Parte generale e Parti Speciali), dal Codice Etico e dal Business Conduct Manual (ACE) da parte dei lavoratori dipendenti costituisce inadempimento contrattuale e pertanto potrà comportare l'adozione di sanzioni disciplinari, nei limiti stabiliti dal contratto collettivo applicabile al rapporto di lavoro.

In particolare, il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i dipendenti dell'industria Chimica, che disciplina il rapporto di lavoro tra GILEAD ed i suoi dipendenti, all'art. 50 stabilisce l'applicazione dei seguenti provvedimenti disciplinari a fronte di inadempimenti contrattuali:

a) richiamo verbale;

b) ammonizione scritta;

c) multa;

d) sospensione;

e) licenziamento (con o senza preavviso).

Restano ferme, e si intendono qui richiamate, tutte le disposizioni di cui all'art. 7 della legge 20 maggio 1970, n. 300 (c.d. "Statuto dei Lavoratori") in relazione sia all'esposizione del codice disciplinare ed all'obbligo di preventiva contestazione dell'addebito al dipendente, anche al fine di consentire allo stesso di approntare una idonea difesa e di fornire eventuali giustificazioni.

In conformità a quanto previsto dallo Statuto dei Lavoratori, la tipologia e l'entità della sanzione sarà individuata tenendo conto della gravità dell'infrazione, della recidività della inosservanza e/o del grado di colpa, valutando in particolare:

- l'intenzionalità e le circostanze, attenuanti o aggravanti, del comportamento complessivo;
- il ruolo e il livello di responsabilità gerarchica ed autonomia del dipendente;
- l'eventuale condivisione di responsabilità con altri lavoratori in accordo tra loro nel determinare la violazione;
- eventuali simili precedenti disciplinari, nell'ambito del biennio previsto dalla legge;
- la rilevanza degli obblighi violati;
- le conseguenze in capo alla Società, l'entità del danno o del pericolo come conseguenza dell'infrazione per la Società e per i portatori di interesse della Società stessa.

Le sanzioni disciplinari previste ai punti (a) e (b) sono comminate ai lavoratori dipendenti che, per negligenza, violano le regole, i principi e le procedure richiamati dal Modello (Parte Generale e Parti Speciali), dal Codice Etico e dal Business Conduct Manual (ACE) adottando comportamenti non conformi agli stessi o non adeguati, ma comunque tali da non minare l'efficacia dei citati documenti.

Più precisamente:

- la sanzione del richiamo verbale può essere attuata in caso di lieve inosservanza dei principi e delle procedure richiamati dal Modello (Parte Generale e Parti Speciali), dal Codice Etico e dal Business Conduct Manual (ACE) dovuti a negligenza del dipendente. A titolo esemplificativo e non esaustivo, è punibile con il rimprovero verbale il dipendente che, per negligenza, trascuri di conservare in maniera accurata la documentazione di supporto necessaria per ricostruire l'operatività della Società nelle aree a rischio 231;
- la sanzione dell'ammonizione scritta viene adottata in ipotesi di ripetute mancanze punite con il rimprovero verbale, o in caso di violazione colposa dei principi e delle procedure richiamati dal Modello (Parte Generale e Parti Speciali), dal Codice Etico e dal Business Conduct Manual (ACE) attraverso un comportamento non conforme o non adeguato: a

titolo esemplificativo e non esaustivo in caso di ritardata segnalazione all'OdV delle informazioni dovute ai sensi del Modello.

Le sanzioni disciplinari di cui ai punti (c) e (d) sono comminate ai lavoratori dipendenti in caso di reiterate violazioni di cui ai precedenti punti o in caso di comportamenti colposi e/o negligenti posti in essere dal personale dipendente che opera in aree a rischio 231, che possono minare anche potenzialmente l'efficacia del Modello (Parte generale e Parti Speciali), del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE).

Più precisamente:

- multa in misura non eccedente l'importo di 3 ore della normale retribuzione si applica nel caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello (Parte Generale e Parti Speciali), dal Codice Etico e dal Business Conduct Manual (ACE) per un comportamento non conforme o non adeguato alle prescrizioni del Modello in misura tale da essere considerata di una certa gravità. A titolo esemplificativo e non esaustivo, tra tali comportamenti rientra la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'OdV di irregolarità commesse nello svolgimento delle proprie attività, ovvero la mancata reiterata partecipazione, senza giustificato motivo, alle sessioni formative erogate dalla Società relative al D.lgs. 231/2001, al Modello di organizzazione, gestione e controllo, al Codice Etico e al Business Conduct Manual (ACE) o in ordine a tematiche relative;
- il provvedimento della sospensione dalla retribuzione e dal servizio per un massimo di 3 giorni si applica in caso di gravi violazioni procedurali tali da esporre la Società a responsabilità nei confronti di terzi. A titolo esemplificativo e non esaustivo: l'inosservanza delle prescrizioni del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE); l'omissione o il rilascio di false dichiarazioni relative al rispetto del Modello; l'inosservanza delle disposizioni dei poteri di firma e del sistema delle deleghe; l'omissione della vigilanza sul comportamento del personale operante all'interno della propria sfera di responsabilità al fine di verificare le loro azioni nelle aree sensibili; la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'OdV di ogni situazione a rischio di verificazione dei reati presupposti avvertita nello svolgimento delle proprie attività; ogni e qualsiasi altra inosservanza contrattuale o di specifica disposizione comunicata al dipendente.

La sanzione disciplinare di cui al punto e) è inflitta al dipendente che ponga in essere, nell'espletamento delle sue attività, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello (Parte Generale e Parti Speciali), del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE) diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal Decreto e tale da poter determinare l'applicazione a carico di GILEAD delle sanzioni amministrative derivanti da reato previste dal Decreto.

Più precisamente:

- il licenziamento con preavviso per giustificato motivo è una sanzione inflitta in

conseguenza di un notevole inadempimento contrattuale da parte del dipendente. Tra le violazioni passibili della predetta sanzione rientrano i seguenti comportamenti intenzionali: reiterata inosservanza delle prescrizioni del Modello(Parte Generale e Parti Speciali), del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE); omissione dolosa nell'assolvimento degli adempimenti previsti dal Modello, dalle Parti Speciali, dal Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE); adozione, nelle aree a rischio 231, di comportamenti non conformi alle prescrizioni del Modello dirette univocamente al compimento di uno dei reati previsti dal Decreto; omessa comunicazione all'OdV di informazioni rilevanti relative alla commissione anche tentata di uno dei reati presupposto di cui è a conoscenza in ragione dell'attività svolta;

- il licenziamento con immediata rescissione del rapporto di lavoro può essere inflitto, con la perdita dell'indennità di preavviso, al lavoratore che commetta grevi infrazioni alla disciplina o alla diligenza nel lavoro o che provochi all'impresa grave nocumento morale o materiale o che compia azioni delittuose in connessione con lo svolgimento del rapporto di lavoro. Tra le violazioni passibili della predetta sanzione: comportamento fraudolento inequivocabilmente diretto alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto tale da far venir meno il rapporto fiduciario con il datore di lavoro; redazione di documentazione incompleta o non veritiera dolosamente diretta ad impedire la trasparenza e verificabilità dell'attività svolta; violazione dolosa di procedure aventi rilevanza esterna; omessa redazione della documentazione prevista dal Modello e/o dalle Parti Speciali; violazione o elusione dolosa del sistema di controllo previsto dal Modello e/o dalle Parti Speciali in qualsiasi modo effettuata, incluse la sottrazione, distruzione o alterazione della documentazione inerente alle procedure; realizzazione di comportamenti di ostacolo o elusione ai controlli dell'OdV, impedimento di accesso alle informazioni e alla documentazione da parte dei soggetti preposti ai controlli o alle decisioni.

Alla notizia di violazione delle regole di comportamento del Modello (Parte Generale e Parti Speciali), del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE) da parte di un dipendente non dirigente, l'OdV informa la Direzione Human Resources per l'adozione delle opportune iniziative. Lo svolgimento del procedimento sarà affidato alla Direzione Human Resources e Direzione Legal che provvederà a comminare la sanzione a norma di legge e di contratto.

3.3.2 MISURE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIRIGENTE

Il rispetto da parte dei dirigenti di GILEAD delle disposizioni previste dal Modello (Parte Generale e Parti Speciali), dal Codice Etico e dal Business Conduct Manual (ACE) così come l'adempimento dell'obbligo di far rispettare quanto previsto dai citati documenti, costituiscono elementi fondamentali del rapporto sussistente tra essi e la Società.

Ogni dirigente riceverà copia del Modello e dei suoi allegati e, in caso di accertata adozione, da parte di un dirigente, di un comportamento non conforme a quanto previsto dal Modello, o qualora sia provato che abbia consentito a dipendenti a lui gerarchicamente subordinati di porre

in essere condotte costituenti violazione del Modello(Parte generale e Parti Speciali), del Codice Etico e del Business Conduct Manual(EMEA), la Società applicherà nei confronti del responsabile la sanzione che riterrà più idonea, in ragione della gravità e/o recidività della condotta del dirigente e comunque sulla base di quanto previsto dallo Statuto dei Lavoratori e dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i Dirigenti.

In particolare, potranno essere applicate nei confronti dei Dirigenti le seguenti sanzioni:

- il dirigente incorre nel biasimo scritto e l'intimazione a conformarsi alle disposizioni del Modello, in caso di violazione non grave di una o più regole comportamentali o procedurali correlate al Modello (Parte Generale e Parti Speciali), al Codice Etico e al Business Conduct Manual (ACE);
- il dirigente incorre nella sospensione a titolo cautelare dalla prestazione lavorativa - fermo il diritto degli stessi dirigenti alla retribuzione, nonché, sempre in via provvisoria ed eventuale per un periodo non superiore a tre mesi, l'adibizione ad incarichi diversi, nel rispetto dell'art. 2103 codice civile – in caso di grave violazione di una o più regole comportamentali o procedurali correlate al Modello(Parte Generale e Parti Speciali, al Codice Etico e al Business Conduct Manual (ACE);
- il dirigente incorre nel provvedimento del licenziamento con preavviso in caso di reiterate e gravi violazioni di una o più prescrizioni correlate al Modello (Parte Generale e, delle Parti Speciali), al Codice Etico e al Business Conduct Manual (ACE) tale da configurare un notevole inadempimento;
- il dirigente incorre nel provvedimento del licenziamento senza preavviso laddove la violazione di una o più prescrizioni correlate al Modello (Parte Generale e Parti Speciali, al Codice Etico e al Business Conduct Manual (ACE) sia di gravità tale da ledere irreparabilmente il rapporto di fiducia, non consentendo la prosecuzione anche provvisoria del rapporto di lavoro.

Resta salvo il diritto della Società a richiedere il risarcimento del maggior danno subito a causa del comportamento del dirigente.

Al dirigente potranno inoltre essere revocate le procure o le deleghe eventualmente conferitegli.

La tipologia e l'entità della sanzione sarà individuata tenendo conto della gravità dell'infrazione, della recidività della inosservanza e/o del grado di colpa, valutando in particolare:

- l'intenzionalità e le circostanze, attenuanti o aggravanti, del comportamento complessivo;
- il ruolo e il livello di responsabilità gerarchica ed autonomia del dipendente;
- l'eventuale condivisione di responsabilità con altri lavoratori in accordo tra loro nel determinare la violazione;

- eventuali simili precedenti disciplinari, nell'ambito del biennio previsto dalla legge;
- la rilevanza degli obblighi violati;
- le conseguenze in capo alla Società, l'entità del danno o del pericolo come conseguenza dell'infrazione per la Società e per i portatori di interesse della Società stessa.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, costituisce grave inadempimento la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'OdV in ordine alla commissione dei reati rilevanti, ancorché tentata.

Alla notizia di violazione delle regole di comportamento del Modello, delle Parti Speciali, del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE) da parte di un dirigente, l'OdV informa il Consiglio di Amministrazione per l'adozione delle opportune iniziative. Lo svolgimento del procedimento sarà affidato alla Direzione Human Resources ed alla Direzione Legal che provvederà a comminare la sanzione a norma di legge e di contratto.

3.3.3 MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI

La messa in atto di azioni o comportamenti non conformi alle prescrizioni ed alle procedure correlate al Modello (Parte Generale e Parti Speciali), al Codice Etico e al Business Conduct Manual (ACE) da parte degli amministratori è sanzionata, a seconda della gravità dell'infrazione ed in considerazione della particolare natura del rapporto, con i seguenti provvedimenti disciplinari:

a) la sospensione dalla carica per un periodo compreso tra un mese e sei mesi;
b) la revoca delle deleghe all'amministratore;
c) la decurtazione degli emolumenti all'amministratore senza deleghe, se previsti;
d) la convocazione dell'assemblea per l'adozione del provvedimento di revoca di cui all'art. 2383 c.c. (ossia la revoca).

In particolare, si prevede che:

- il Consiglio di Amministrazione, a seconda della gravità della violazione, disponga la sospensione dalla carica (per un periodo compreso tra 1 mese e 6 mesi) o la revoca delle deleghe (con la conseguente decurtazione degli emolumenti), nei confronti dell'Amministratore delegato che:
    - adotti comportamenti non coerenti con il Modello, con il Codice Etico e con il Business Conduct Manual (EMEA), compiendo atti che arrechino o possano arrecare danno all'azienda, esponendola ad una situazione oggettiva di pericolo riguardante l'integrità del patrimonio;
    - adotti, nell'espletamento delle attività sensibili 231, un comportamento non conforme alle prescrizioni ed alle procedure correlate al Modello (Parte Generale e Parti Speciali), al Codice Etico e al Business Conduct Manual (ACE) e sia diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato ai sensi

del D.lgs. n. 231/2001;

- il Consiglio di Amministrazione, a seconda della gravità della violazione, disponga la sospensione dalla carica (per un periodo compreso tra 1 mese e 6 mesi) o la decurtazione degli emolumenti, nei confronti dell'Amministratore senza deleghe che:
    - adotti comportamenti non coerenti con il Modello, il Codice Etico o con il Business Conduct Manual (ACE), compiendo atti che arrechino o possano arrecare danno all'azienda, esponendola ad una situazione oggettiva di pericolo riguardante l'integrità del patrimonio;
    - adotti nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio 231, un comportamento non conforme alle prescrizioni ed alle procedure contenute o correlate al Modello (Parte Generale e Parti Speciali), al Codice Etico e al Business Conduct Manual (ACE) e sia diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato ai sensi del D.lgs. n. 231/2001;
- l'Assemblea adotti il Provvedimento di Revoca di cui all'art. 2383 c.c. nei confronti dell'amministratore che, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio 231, assuma un comportamento palesemente in violazione delle prescrizioni o delle previsioni contenute o correlate al Modello(Parte generale e Parti Speciali), al Codice Etico e al Business Conduct Manual (ACE) e tali da determinare il rischio di concreta applicazione a carico della Società di misure previste dal D.lgs. n. 231/2001.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari sopra citate non esclude la facoltà della Società di promuovere, ex art. 2393 c.c., l'azione di responsabilità nei confronti degli amministratori.

Ove l'Amministratore sia inoltre munito di procura con potere di rappresentare all'esterno la Società, l'irrogazione della sanzione disciplinare comporterà anche la revoca automatica della procura stessa.

3.3.4 MISURE NEI CONFRONTI DEI SINDACI

La messa in atto di azioni o comportamenti non conformi alle prescrizioni ed alle procedure correlate al Modello, al Codice Etico e al Business Conduct Manual (ACE) da parte dei sindaci è sanzionata, a seconda della gravità dell'infrazione ed in considerazione della particolare natura del rapporto, con la convocazione dell'Assemblea per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2400 c.c. (revoca), che deve essere successivamente approvato con decreto dal Tribunale, sentito il sindaco stesso.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari sopra citate non esclude la facoltà della Società di promuovere, ex art. 2407 comma 3 c.c., l'azione di responsabilità nei confronti dei sindaci.

3.3.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI TERZI

Ogni comportamento posto in essere da soggetti esterni alla Società che, in contrasto con la legge, con il presente Modello e/o con il Codice Etico ed il Business Conduct Manual (ACE), sia suscettibile di comportare il rischio di commissione di uno degli illeciti per i quali è applicabile il Decreto, determinerà, secondo quanto previsto dalle specifiche clausole contrattuali inserite nelle lettere di incarico, nei contratti o negli accordi commerciali, la risoluzione anticipata del rapporto contrattuale, fatta salva l'ulteriore riserva di risarcimento dinanzi alle competenti sedi giudiziarie qualora da tali comportamenti derivino danni concreti alla Società.

Tali comportamenti saranno valutati dall'Organismo di Vigilanza che, sentito il parere del responsabile della Direzione/Funzione aziendale che ha richiesto l'intervento del Soggetto Terzo, riferirà tempestivamente al General Manager e, nei casi più gravi all'intero Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale.

4. DIFFUSIONE DEL MODELLO

Il regime della responsabilità amministrativa previsto dalla normativa di legge e l'adozione del Modello di organizzazione, gestione e controllo da parte di GILEAD formano un sistema che deve trovare nei comportamenti operativi dei destinatari una coerente ed efficace risposta.

Al riguardo è fondamentale un'attività di comunicazione e di formazione finalizzata a favorire la diffusione di quanto stabilito dal Decreto e dal Modello organizzativo adottato nelle sue diverse componenti, affinché la conoscenza della materia e il rispetto delle regole che dalla stessa discendono costituiscano parte integrante della cultura professionale di ciascun dipendente e collaboratore.

GILEAD ha quindi strutturato un piano di comunicazione interna, informazione e formazione rivolto a tutti i dipendenti aziendali ma diversificato a seconda dei destinatari cui si rivolge, che ha l'obiettivo di creare una conoscenza diffusa e una cultura aziendale adeguata alle tematiche in questione, mitigando così il rischio della commissione di illeciti.

Il piano è gestito dalle competenti strutture aziendali, in coordinamento con l'Organismo di Vigilanza.

In particolare, per ciò che concerne la **comunicazione** si prevede:

- una comunicazione iniziale su impulso del Consiglio di Amministrazione/General Manager ai membri degli organi sociali, alla Società di Revisione, ai dipendenti circa l'adozione della presente versione del Modello;
- la pubblicazione del Modello, del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE) sulla intranet aziendale;
- idonei strumenti di comunicazione saranno adottati per aggiornare i destinatari circa le eventuali modifiche al Modello, al Codice Etico ed al Business Conduct Manual (ACE).

Relativamente ai meccanismi di **informazione**, si prevede che:

- i componenti degli organi sociali ed i soggetti con funzioni di rappresentanza della Società ricevano copia cartacea del Modello, del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE) al momento dell'accettazione della carica loro conferita e sottoscrivano una dichiarazione di osservanza dei principi in essi contenuti;
- siano fornite ai Soggetti Terzi, da parte dei procuratori aventi contatti istituzionali con gli stessi, con metodologia approvata dal Business Conduct e dall'Organismo di Vigilanza, apposite informative sui principi e sulle politiche adottate da GILEAD - sulla base del presente Modello, del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE) - nonché sulle conseguenze che comportamenti contrari alla normativa vigente ovvero ai principi etici adottati possano avere con riguardo ai rapporti contrattuali, al fine di sensibilizzarli

all'esigenza della Società a che il loro comportamento sia conforme alla legge, con particolare riferimento ai quanto disposto dal D.lgs. 231/2001;

- i neoassunti ricevono, all'atto dell'assunzione, unitamente alla prevista restante documentazione, copia del Modello, del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE). La sottoscrizione di un'apposita dichiarazione attesta la consegna dei documenti, l'integrale conoscenza dei medesimi e l'impegno ad osservare le relative prescrizioni.

Per quanto infine concerne la **formazione**, è previsto un piano di formazione avente l'obiettivo di far conoscere a tutti i dirigenti e dipendenti della Società i contenuti del Decreto, il nuovo Modello, il Codice Etico ed il Business Conduct Manual (ACE).

Il piano di formazione, costruito e gestito dalla Direzione Human Resources, in coordinamento con l'OdV, tiene in considerazione molteplici variabili, in particolare:

- i target (i destinatari degli interventi, il loro livello e ruolo organizzativo),
- i contenuti (gli argomenti attinenti al ruolo delle persone);
- gli strumenti di erogazione (aula, e-learning)

Il piano prevede:

- una formazione di base con modalità e-learning per tutto il personale che consente la divulgazione tempestiva e capillare dei contenuti comuni a tutto il personale – normativa di riferimento (D.lgs. 231/2001 e reati presupposto), Modello e suo funzionamento, contenuti del Codice Etico e del Business Conduct Manual (ACE) – ed è arricchito da test di autovalutazione ed apprendimento;
- specifici interventi di aula per le persone che operano nelle Direzioni in cui maggiore è il rischio di comportamenti illeciti, in cui vengono illustrati anche le specifiche Parti Speciali;
- moduli di approfondimento in caso di aggiornamenti normativi o procedurali interni.

I corsi di formazione predisposti per i dipendenti hanno frequenza obbligatoria: è prevista la formalizzazione della partecipazione ai momenti formativi attraverso la richiesta della firma di presenza. Inoltre, è previsto che, a seguito di assunzione e/o trasferimento dei dipendenti in una struttura della Società ritenuta a rischio ai sensi del Decreto, venga tenuto da parte del responsabile dell'area a rischio uno specifico modulo di approfondimento, con l'illustrazione delle procedure operative e dei controlli. Anche in questo caso è prevista la formalizzazione della partecipazione al momento formativo sulle disposizioni del Decreto attraverso la richiesta della firma di presenza e l'inserimento nella banca dati dei nominativi dei presenti.

È compito della Direzione Human Resources informare l'Organismo di Vigilanza sui risultati in termini di adesione e gradimento di tali corsi.

5. AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

L'attività di aggiornamento, intesa sia come integrazione sia come modifica, è volta a garantire l'adeguatezza e l'idoneità del Modello, valutate rispetto alla funzione preventiva di commissione dei Reati indicati dal D.lgs. 231/2001.

Il Modello è stato adottato dal Consiglio di Amministrazione di GILEAD nella cui competenza rientrano le modifiche ed integrazioni dello stesso che si rendessero opportune o necessarie, in relazione a;

- significative violazioni delle prescrizioni del Modello adottato;
- modifiche normative che comportano l'estensione della responsabilità amministrativa degli enti ad altre tipologie di reato per le quali si reputi sussistente un rischio di commissione nell'interesse o a vantaggio della Società;
- significative modifiche intervenute nella struttura organizzativa, nel sistema dei poteri e nelle modalità operative di svolgimento delle attività a rischio e dei controlli a presidio delle stesse.

Le proposte di modifica ed integrazione del Modello e dei suoi allegati potranno essere presentate dall'Organismo di Vigilanza al Consiglio di Amministrazione, sentite le competenti funzioni aziendali.

Al fine di apportare al Modello tutte quelle modifiche formali e non sostanziali che potranno rendersi necessarie nel tempo, è facoltà del Consiglio di Amministrazione della Società, nella sua autonomia decisionale, attribuire ad uno dei suoi membri il potere di apportare le citate modifiche con obbligo per il Consigliere investito di tale potere di comunicare formalmente al Consiglio di Amministrazione le modifiche apportate.

ALLEGATI

1. I reati e gli illeciti amministrativi rilevanti ai sensi del D.lgs.231/01
2. Codice Etico
3. Business Conduct Manual (ACE)

ALLEGATO 1

I REATI E GLI ILLECITI AMMINITRATIVI

RILEVANTI AIS SENSI DEL D.LGS. 231/01

- **Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione** (artt. 24 e 25 del Decreto):
  a) indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-ter c.p.);
  b) truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, 2° comma, n° 1 c.p.);
  c) truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.);
  d) frode informatica *in danno dello Stato o di altro ente pubblico* (art. 640-ter c.p.);
  e) corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.- art. c.p.320);
  f) corruzione per atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
  g) circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.);
  h) corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.);
  i) induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
  j) corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
  k) pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
  l) istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
  m) concussione (art. 317 c.p.);
  n) malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316-bis c.p.);
  o) peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.);
  p) traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
  q) peculato (qrt. 314-c.p., limitatamente al primo comma);
  r) peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
  s) abuso d'ufficio (art. 323 c.p.);
  t) frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
  u) frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2 L. 23/12/19).

- **Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti e segni di riconoscimento** (art. 25-bis del Decreto, introdotto dalla Legge 23 novembre 2001 n. 409, di conversione del Decreto-legge 25 settembre 2001 n. 350, e successivamente modificato dalla Legge 23 luglio 2009 n.99):

  a) falsità in monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
  b) alterazione di monete (art. 454 c.p.);

c) spendita e introduzione nello Stato di monete falsificate (art. 455 c.p.);
d) spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
e) falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
f) uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);
g) contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
h) fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
i) contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
j) introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

- **Delitti contro l'industria e il commercio** (art. 25-bis.1 del Decreto, introdotto dalla Legge 23 luglio 2009 n.99):

a) turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
b) frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
c) vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
d) vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
e) fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter c.p.);
f) contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 quater c.p.);
g) illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis c.p.);
h) frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.).

- **Reati societari** (art. 25-ter del Decreto, introdotto dal Decreto Legislativo 11 aprile 2002 n. 61 e successivamente integrato dalla Legge n.190 del 6 novembre 2012):

a) false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
b) fatti di lieve entità (art. 2621- bis c.c.);[1]
c) false comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.);[2]

[1] Il reato di "Fatti di lieve entità", in relazione al reato di "False comunicazioni sociali" di cui all'art. 2621 c.c., è stato introdotto dalla Legge n. 69/2015 ("*Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso, nonché ulteriori modifiche al codice di procedura penale, alle relative norme di attuazione e alla legge 6 novembre 2012, n. 190.*")

[2] Il reato di "False comunicazioni sociali delle società quotate" era originariamente rubricato come "False comunicazioni sociali in danno della società, dei soci o dei creditori". La rubrica e il contenuto dell'articolo sono stati sostituiti dalla Legge n. 69/2015 ("*Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso, nonché ulteriori modifiche al codice di procedura penale, alle relative norme di attuazione e alla legge 6 novembre 2012, n. 190.*")

d) impedito controllo (art. 2625 c.c., modificato dall'art. 37, D. Lgs. 39/2010);
e) indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
f) illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
g) illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
h) operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
i) omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629-*bis* c.c.);
j) formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
k) indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
l) corruzione tra privati (art. 2635)
m) istigazione alla corruzione tra privati (2635-*bis* c.c.);
n) illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
o) aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
p) ostacolo all'esercizio delle funzioni delle Autorità Pubbliche di Vigilanza (art. 2638 c.c.).

- **Finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali e delitti posti in essere in violazione di quanto previsto dall'articolo 2 della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo fatta a New York il 9.12.1999** (art. 25-quater del Decreto, introdotto dalla Legge 14 gennaio 2003 n. 7), tra cui rientrano i seguenti:

a) Associazioni sovversive (art. 270 c.p.);
b) associazioni con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico (art. 270-bis c.p.);
c) assistenza agli associati (art. 270 ter c.p.);
d) arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quater c.p.);
e) addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quinquies c.p.);
f) finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (art. 270 quinquies 1 c.p.);
g) sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270 quinquies 2 c.p.
h) condotte con finalità di terrorismo (art. 270 sexies c.p.);
i) attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
j) atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280-bis c.p.);
k) atti di terrorismo nucleare (art. 280-ter c.p.);
l) sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289-bis c.p.);
m) banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.);
n) cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.);
o) assistenza ai partecipi di cospirazione di banda armata (art. 307. c.p.);
p) impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo (L. 342/76 art. 1);
q) danneggiamento delle installazioni a terra (L. 342/76 art. 2);
r) finanziamento al terrorismo (art. 2 Convenzione di New York);
s) misure urgenti per la tutela dell'ordine democratico e della sicurezza pubblica (art. 1 D. Legge 15/12/1979 n. 625 convertito, con modificazioni, nella legge 6 Febbraio 1980 n. 15).

- **Delitti contro la vita e l'incolumità individuale** (art. 25-quater.1 del Decreto, introdotto dalla Legge 9 gennaio 2006 n. 7) con riferimento al reato di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art.583-bis c.p.).

- **Delitti contro la personalità individuale** (art. 25-quinquies del Decreto, introdotto dalla Legge 11 agosto 2003 n. 228):

  a) Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
  b) Prostituzione minorile (art. 600-*bis* c.p.);
  c) Pornografia minorile (art. 600-ter c.p.);
  d) Detenzione di materiale pornografico (art. 600-quater c.p.);
  e) Pornografia virtuale (art. 600-quater.1 c.p.);
  f) Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600- quinquies c.p.);
  g) Tratta di persone (art. 601 c.p.);
  h) Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
  i) Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.);
  j) Adescamento di minorenni (art. 609-undecies c.p.).

- **Abusi di mercato** o **"Reati di Market Abuse"** (art. 25-sexies del Decreto, introdotto dalla Legge 18 aprile 2005 n.62):

  a) abuso di informazioni privilegiate (art. 184 TUF);
  b) manipolazione del mercato (art. 185 TUF).

- **Reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro** (art. 25-septies del Decreto, introdotto dalla Legge 3 agosto 2007 n.123 e successivamente modificato dall'art.300 del Decreto Legislativo del 9 aprile 2008 n.81):

  a) omicidio colposo (art. 589 c.p.);
  b) lesioni personali colpose (art. 590 c.p.), gravi o gravissime;

  commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

- **Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita** (art. 25-octies del Decreto, introdotto dal Decreto Legislativo n.231 del 21 novembre 2007 "Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione"):

  a) ricettazione (art. 648 c.p.);

b) riciclaggio (art. 648-bis c.p.);
c) impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.);
d) autoriciclaggio (art. 648-ter 1 c.p.).

- **Reati transnazionali** (introdotti dalla Legge 16 marzo 2006, n. 146, artt. 3 e 10)

E' definito "transnazionale" il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché: a) sia commesso in più di uno Stato; b) ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato; c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato; d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato. I reati transnazionali sono i seguenti:

a) associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
b) associazione di tipo mafioso (art. 416-bis c.p.);
c) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43);
d) associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309);
e) traffico di migranti (art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286);
f) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.);
g) favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

- **Delitti informatici e trattamento illecito di dati** (art. 24-bis del Decreto, introdotto dalla Legge n.48 del 18 marzo 2008):

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

h) danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art.635-quater c.p.);
i) danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art.635-quinquies c.p.);
j) frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art.640-quinquies c.p.);
k) falsità in documenti informatici (art. 491-bis c.p.);
l) Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 21 settembre 2019, n. 105).

- **Delitti di criminalità organizzata** (art. 24-ter del Decreto, introdotto dalla Legge 15 luglio 2009, n. 94, recante "Disposizioni in materia di sicurezza pubblica"):

a) associazione per delinquere finalizzata alla riduzione o mantenimento in schiavitù, alla prostituzione minorile, alla pornografia minorile, ed ai reati concernenti le violazioni delle disposizioni sull'immigrazione clandestina (art. 416, VI comma c.p.);
b) associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis c.p.);
c) scambio elettorale politico-mafioso (art. 416 ter c.p.);
d) sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);
e) associazione a delinquere finalizzata allo spaccio di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del D.P.R. 309/90);
f) delitti di associazione per delinquere (art. 416 del c.p., ad esclusione del VI comma);
g) delitti concernenti la fabbricazione ed il traffico di armi da guerra, esplosivi ed armi clandestine (art. 407, comma (2), lettera a), numero 5), del c.p.p.);
h) delitti commessi al fine di agevolare l'attività delle associazioni di tipo mafioso anche straniere previste dall'art. 416 bis c.p.;
i) delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416 bis c.p.;
j) illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo (art. 407, co.2, lett.a), numero 5), c.p.p.)

- **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore** (art. 25-novies del Decreto, introdotto dalla Legge 23 luglio 2009, n. 99, recante "Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia") che estende la responsabilità amministrativa dell'ente ai reati contemplati dalla Legge 633/41 in materia di "protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio" con specifico riferimento a quanto previsto dagli articoli:

a) art. 171, comma 1, lettera a) bis e comma 3 L.633/1941;
b) art. 171-bis L.633/1941;
c) art. 171-ter L.633/1941;
d) art 171-septies L.633/1941;
e) art 171-octies L633/1941.

- **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria** (art. 25-decies del Decreto, introdotto dal Decreto Legislativo 3 agosto 2009, n. 116, a ratifica ed esecuzione della Convenzione dell'Organizzazione delle Nazioni Unite contro la corruzione, adottata dalla Assemblea generale dell'ONU il 31 ottobre 2003 con risoluzione n. 58/4) con riferimento al "reato di non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria".

- **Reati ambientali** (art. 25-undecies del Decreto, introdotto dal Decreto Legislativo n.121 del 7 luglio 2011, recante l'Attuazione delle direttive 2008/99/CE sulla tutela penale dell'ambiente, nonché della direttiva 2009/123/CE, che modifica la direttiva 2005/35/CE, relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni" e successivamente modificato dalla L. 22 maggio 2015, n. 68):

  a) Inquinamento ambientale (art. 452-*bis* codice penale; art. 25-*undecies* c.1 lett.a) D.lgs. 231/01) – introdotto con la L 68/2015
  b) Disastro ambientale (art. 452-*quater* del codice penale; art. 25-*undecies* c.1 lett.b) D.lgs. 231/01) - introdotto con la L 68/2015
  c) Delitti colposi contro l'ambiente (art.452-*quinquies* del codice penale; art. 25-*undecies* c.1 lett.c) D.lgs. 231/01) - introdotto con la L 68/2015
  d) Delitti associativi aggravati (art.452-*octies* del codice penale; art. 25-*undecies* c.1 lett.d) D.lgs. 231/01) - introdotto con la L 68/2015
  e) Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art.452-*sexies* del codice penale; art.25-*undecies* c.1 lett.e) D.lgs. 231/01) - introdotto con la L 68/2015.
  f) uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis c.p.);
  g) distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.);
  h) reati di cui all'art.137 commi 2, 3, 5, 11 e 13, della Legge n.152 del 3 aprile 2006, in materia di scarichi di acque reflue;
  i) reati di cui all'art.256 1, 3 (primo e secondo periodo), 5 e 6 (primo periodo), della Legge n.152 del 3 aprile 2006, relativi ad attività di gestione di rifiuti non autorizzata;
  j) reati di cui all'art.257 commi 1 e 2, della Legge n.152 del 3 aprile 2006, in materia di bonifica di siti;
  k) reati di cui all'art.258 comma 4 (secondo periodo) della Legge n.152 del 3 aprile 2006, correlati alla violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari;
  l) reati di cui agli artt.259 comma 1 e 260 commi 1 e 2 della Legge n.152 del 3 aprile 2006, correlati al traffico illecito di rifiuti;
  m) reati di cui all'art.260-bis commi 6, 7 (secondo e terzo periodo) e 8 della Legge n.152 del 3 aprile 2006, in materia di tracciabilità dei rifiuti;
  n) reati di cui all'art.279 comma 5 della Legge n.152 del 3 aprile 2006, in materia di autorizzazioni ambientali;
  o) reati di cui agli artt.1, 2, 3-bis e 6 della Legge n.150 del 7 febbraio 1992, correlati al commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, nonché alla

commercializzazione e detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica;

p) reati di cui all'art.3 comma 6 della Legge n.549 del 23 dicembre 1993, correlati alla produzione, al consumo, all'importazione, all'esportazione, alla detenzione e alla commercializzazione di sostanze lesive dell'ozono;

q) reati di cui agli artt.8 e 9 della Legge n.202 del 6 novembre 2007, correlati all'inquinamento provocato dalle navi.

- **Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare** (art. 25-duodecies del Decreto, introdotto dal Decreto l Decreto Legislativo 16 luglio 2012, n. 109,) con riferimento al reato di Impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 2 D.lgs. n.109 del 16.7.2012) e alle Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3-bis, 3-ter e 5, D. Lgs. N, 289/1998).

- **Razzismo e xenofobia** (art. 25-terdecies del Decreto, introdotto dalla Legge n. 167/2017, successivamente modificato dal D. Lgs. n. 21/2018) con riferimento alla Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa (art. 604-bis c.p.).

- **Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati** (art. n. 25-quaterdecies del Decreto, introdotto dalla L. n. 39/2019):

  a) Frodi in competizioni sportive (art. 1, L. n. 401/1989);
  b) esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa (art. 4, L. n. 401/1989).

- **Reati tributari** (art. 25-quinquiesdecies del Decreto, introdotto dalla L. n. 157/2019 e successivamente modificato dal D. Lgs. n. 75/2020):

  a) Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D.lgs. n. 74/2000);
  b) Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D.lgs. n. 74/2000)
  c) Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 D.lgs. n. 74/2000)
  d) Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 D.lgs. n. 74/2000)
  e) Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D.lgs. n. 74/2000);
  f) Dichiarazione infedele (art. 4 D.lgs. n. 74/2000)
  g) Omessa dichiarazione (art. 5 D.lgs. n. 74/2000)
  h) Indebita compensazione (art. 10-quater D.lgs. n. 74/2000)

- **Contrabbando** (Art. 25-sexiesdecies del Decreto, introdotto dal D. Lgs. n. 75/2020):

  a) Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282 DPR n. 73/1943);
  b) Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (art. 283 DPR n. 73/1943);
  c) Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284 DPR n. 73/1943);
  d) Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285 DPR n. 73/1943);
  e) Contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286 DPR n. 73/1943);
  f) Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali (art. 287 DPR n. 73/1943);
  g) Contrabbando nei depositi doganali (art. 288 DPR n. 73/1943);
  h) Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289 DPR n. 73/1943);
  i) Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290 DPR n. 73/1943);
  j) Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291 DPR n. 73/1943);
  k) Contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-bis DPR n. 73/1943);
  l) Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-ter DPR n. 73/1943);
  m) Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater DPR n. 73/1943);
  n) Altri casi di contrabbando (art. 292 DPR n. 73/1943);
  o) Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295 DPR n. 73/1943).