

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO
AI SENSI DEL D.LGS 231/2001**

PROCEDURA WHISTLEBLOWING

(ver.001 – 22 novembre 2023)

INTRODUZIONE

A seguito dell'approvazione con Legge n. 179 del 30.11.2017 del D.L. recante “*Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*” (c.d. *whistleblowing*), è stato modificato l'articolo 6 del D.Lgs. 231/2001 al quale sono stati aggiunti 3 nuovi commi.

Il nuovo comma *2-bis*, relativo ai requisiti del Modello, prevede uno o più canali che, a tutela dell'integrità dell'ente, consentono a coloro che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa, a coloro che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, nonché alle persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di effettuare segnalazioni circostanziate di condotte costituenti reati o violazioni del Modello, fondate su elementi di fatto che siano “*precisi e concordanti*”, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte. Tali canali, tra cui almeno un canale di tipo informatico, debbono garantire la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione.

I Modelli devono prevedere sanzioni disciplinari nei confronti di chi violi le misure di tutela del segnalante, tra cui è previsto il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

Il nuovo comma *2-ter* prevede che l'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti segnalanti possa essere oggetto di denuncia all'Ispettorato Nazionale del Lavoro, anche da parte di organizzazioni sindacali.

Infine, il nuovo comma *2-quater* sancisce la nullità del licenziamento ritorsivo o discriminatorio del segnalante. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni o qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro dimostrare che l'adozione di tali misure sia fondato su ragioni estranee alla segnalazione mossa dal dipendente.

Ai fini del Modello di Fulton Medicinali S.p.A. (di seguito “Fulton” o “Società”), per *whistleblowing* (di seguito, “Segnalazione”) si intende qualsiasi notizia riguardante sospette condotte costituenti reato ovvero non conformi a quanto

stabilito dal Modello medesimo, dalle procedure interne rilevanti ai fini del Modello e dalla disciplina esterna comunque applicabile alla Società.

La Società adotta misure idonee ed efficaci affinché sia sempre garantita la riservatezza circa l'identità di chi trasmette all'Organismo di Vigilanza informazioni utili per identificare comportamenti costituenti reato o difformi da quanto previsto dal Modello, dalle procedure stabilite per la sua attuazione e dalle procedure stabilite dal sistema di controllo interno, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede. È vietata qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione nei confronti di coloro che effettuino Segnalazioni all'Organismo di Vigilanza.

SCOPO DELLA PROCEDURA

La presente procedura ha lo scopo di disciplinare il processo di trasmissione, ricezione, gestione e conservazione delle segnalazioni (cd. Whistleblowing) relative a violazioni di leggi e regolamenti, del Codice di comportamento Etico, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, del Manuale delle procedure GMP (Disposizioni AIFA), nonché del sistema di normative interne vigenti, nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 24/2023, attuante la Direttiva EU n. 2019/1937 (di seguito anche la "normativa").

Il D.lgs. 24/2023 incentiva, tutela ed incoraggia i dipendenti, tirocinanti e collaboratori, gli stessi apicali e le funzioni di controllo nonché i professionisti ed i collaboratori esterni a segnalare internamente eventuali condotte illecite, rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001, violazioni del Modello di organizzazione Gestione e Controllo, presunte violazioni di disposizioni normative nazionali o dell'Unione Europea che potrebbero ledere l'interesse pubblico o l'integrità della stessa Fulton Medicinali S.p.A., di cui sono venute a conoscenza nell'ambito del contesto lavorativo

DESTINATARI

La presente procedura si applica a tutti i Destinatari del Modello di Organizzazione, Gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001 e, in particolare, a:

- lavoratori subordinati ed autonomi, ivi compresi dipendenti in periodo di prova;
- volontari e i tirocinanti, retribuiti e non retribuiti;
- liberi professionisti e collaboratori;
- candidati a posizioni lavorative vacanti, ove le informazioni sulle violazioni che intendono segnalare siano state acquisite durante il processo di selezione o in altre fasi precontrattuali;
- ex-dipendenti ovvero ex-collaboratori, ove le informazioni sulle violazioni che intendono segnalare siano state acquisite in costanza del rapporto di lavoro e/o di collaborazione;
- componenti del Consiglio di Amministrazione, del Collegio sindacale e dell'Organismo di Vigilanza;
- partner, fornitori di beni e servizi e consulenti;

nonché soggetti fisici e giuridici, non ricompresi nelle precedenti categorie ma ai quali si applicano le misure di protezione previste dalla normativa.

AMBITO DI APPLICAZIONE

Devono costituire oggetto di segnalazione comportamenti, atti, violazioni od omissioni commessi o non ancora compiuti, ma che, sulla base di fondati e circostanziati sospetti, si ritiene possano essere commessi, relativi a:

- condotte illecite aventi rilevanza ai sensi del D.Lgs. 231/2001;
- violazioni del Codice etico, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Manuale delle procedure GMP (disposizioni AIFA), nonché di qualsiasi normativa interna adottata o recepita da Fulton Medicinali S.p.A.;
- illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione della normativa europea o nazionale di cui all'allegato al D.Lgs. 24/2023 o della normativa interna di attuazione degli atti dell'Unione Europea indicati nell'allegato alla Direttiva (UE) 2019/1937, relativamente ai seguenti settori: appalti pubblici; servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del

riciclaggio e del finanziamento del terrorismo; sicurezza e conformità dei prodotti; sicurezza dei trasporti; tutela dell'ambiente; radioprotezione e sicurezza nucleare; sicurezza degli alimenti e dei mangimi e salute e benessere degli animali; salute pubblica; protezione dei consumatori; tutela della vita privata e protezione dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi;

- atti od omissioni che ledono gli interessi finanziari dell'Unione Europea (a titolo esemplificativo, le frodi, la corruzione e qualsiasi altra attività illegale connessa alle spese dell'Unione Europea);
- atti od omissioni riguardanti il mercato interno (a titolo esemplificativo: violazioni in materia di concorrenza e di aiuti di stato);
- atti o comportamenti che vanificano l'oggetto o la finalità delle disposizioni di cui agli atti dell'Unione Europea.

Sono escluse dal perimetro di applicazione della procedura le segnalazioni inerenti a contestazioni, rivendicazioni o richieste legate ad un interesse di carattere personale del segnalante, che attengono esclusivamente alla disciplina del rapporto di lavoro o ai rapporti con le figure gerarchicamente sovraordinate, salvo che siano collegate o riferibili alla violazione del Codice etico e/o di procedure interne.

ITER PROCEDURALE PER LA SEGNALAZIONE

Fulton Medicinali S.p.A. ha istituito tre differenti canali alternativi per la trasmissione delle segnalazioni whistleblowing:

- una casella di posta elettronica certificata denominata: wb.fultonmedicinali@ultracert.it per la ricezione delle segnalazioni scritte e se del caso, documenti allegati ;
- l'invio di una comunicazione a mezzo posta raccomandata a/r con l'indicazione "*riservata e confidenziale*", indirizzata presso la Società in Via Guglielmo Marconi n. 28/9, 20044, Arese (MI), all'attenzione dell'Organismo di Vigilanza.

- un incontro diretto – in videoconferenza o telefonicamente - con il componente l’Organismo di Vigilanza tenuto al vincolo della riservatezza deputato anche alla ricezione delle segnalazioni. La richiesta di incontro diretto deve essere formulata utilizzando uno dei due canali sopra indicati.

Qualora un Destinatario dovesse ricevere una Segnalazione da altri soggetti, lo stesso ha l’obbligo di trasmettere la Segnalazione medesima all’Organismo di Vigilanza, con immediatezza ed in via esclusiva, completa di tutta l’eventuale documentazione di supporto pervenuta, non trattenendone copia ed astenendosi dall’intraprendere alcuna iniziativa autonoma di analisi e/o approfondimento.

La mancata comunicazione all’Organismo di Vigilanza da parte di Destinatari interni alla Società di una Segnalazione ricevuta costituisce una violazione della presente procedura, con l’applicazione, in caso di dolo o colpa grave, delle conseguenti sanzioni disciplinari.

È fondamentale, affinché se ne possa dare adeguato seguito, che la segnalazione sia effettuata in buona fede e sia adeguatamente circostanziata. In particolare la segnalazione deve contenere almeno i seguenti elementi essenziali:

- chiara descrizione dell’oggetto della segnalazione, con indicazione delle circostanze di tempo e luogo in cui sono stati commessi o si sospetta saranno commessi atti, violazioni od omissioni;
- informazioni relative ai segnalati e ad eventuali altri soggetti coinvolti (a titolo meramente esemplificativo: dati identificativi, funzione o ruolo ricoperto, area di appartenenza);
- recapito tramite cui poter essere ricontattato.

Il segnalante, inoltre, potrà fornire:

- informazioni relative alle proprie generalità. Si ricorda, infatti, che è sempre consentita la segnalazione anonima, purché sia adeguatamente circostanziata;
- indicazione di eventuali altri soggetti coinvolti nei fatti oggetto di segnalazione, in grado di fornire elementi utili. Si ricorda che la

normativa estende le tutele previste per il segnalante anche a soggetti terzi;

- documentazione utile a confermare la fondatezza della segnalazione;
- ogni altra informazione che possa aiutare a circostanziare meglio la segnalazione.

RICEZIONE DELLA SEGNALAZIONE

Il compito di gestire le segnalazioni è affidato all'Organismo di Vigilanza (di seguito anche il "soggetto esterno deputato alla ricezione delle segnalazioni"), a tutela della riservatezza dell'identità della persona segnalante, della persona coinvolta e dalle persone comunque menzionate nella segnalazione nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

Il soggetto esterno deputato alla ricezione delle segnalazioni è tenuto a non svelare l'identità della persona segnalante e qualsiasi altra informazione da cui può evincersi, direttamente o indirettamente, tale identità a nessuno, né interno a Fulton Medicinali S.p.A. né esterno, senza il consenso espresso della stessa persona segnalata.

Entro sette giorni dalla data di ricezione della segnalazione, il soggetto esterno deputato alla ricezione delle segnalazioni rilascia al segnalante un avviso di ricevimento.

In particolare il soggetto esterno deputato alla ricezione delle segnalazioni è tenuto ad effettuare una prima valutazione di ammissibilità delle stesse, volta ad escludere:

- la manifesta insussistenza dei presupposti previsti dalla normativa (a titolo esemplificativo: segnalazione effettuata da un soggetto non legittimato e/o non riconducibile al perimetro definito dal D.lgs. 24/2023);
- la manifesta insussistenza degli elementi essenziali della segnalazione;
- segnalazioni dal contenuto generico, tale da non consentire la comprensione dei fatti;

- segnalazioni inerenti a rivendicazioni legate ad un interesse di carattere personale del segnalante, senza alcun collegamento diretto e/o indiretto agli interessi di Fulton Medicinali S.p.A.

Ove lo ritenga utile ed opportuno, prima di esprimere la propria valutazione in ordine all'ammissibilità della segnalazione, il soggetto esterno deputato alla ricezione delle segnalazioni, può richiedere al segnalante chiarimenti e/o informazioni aggiuntive.

Laddove la segnalazione:

- non sia ammissibile, il soggetto deputato alla ricezione delle segnalazioni archivia la segnalazione, dando informativa al segnalante e all'Amministratore Delegato;
- sia ammissibile, essendo adeguatamente circostanziata, il soggetto deputato alla ricezione delle segnalazioni può discrezionalmente condividere con l'Amministratore Delegato le informazioni relative all'oggetto della segnalazione, entro sette giorni dalla data di ricezione, avendo cura di non trasmettere, in questa fase, i dati identificativi del segnalante.

Nell'ipotesi in cui la segnalazione dovesse avere ad oggetto l'Organismo di Vigilanza si rimanda a quanto disciplinato successivamente.

GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE

L'Organismo di Vigilanza valuta la segnalazione e, ove necessario, può:

- richiedere ulteriori informazioni al segnalante;
- avvalersi del supporto di consulenti esterni e/o di funzioni interne, nei limiti di quanto previsto dalla normativa.

In questa fase, previo consenso del segnalante e se ritenuto necessario, l'Organismo di Vigilanza possono incontrare il segnalante al fine di acquisire maggiori informazioni utili.

Al termine delle attività istruttorie e, in ogni caso, entro tre mesi dalla data di ricezione della segnalazione, l'Organismo di Vigilanza informa il segnalante circa gli esiti delle verifiche condotte, indicando se la segnalazione sia stata

ritenuta infondata e quindi archiviata, ovvero se la medesima sia risultata fondata.

Laddove la segnalazione sia ritenuta:

- infondata, l'Organismo di Vigilanza provvedono all'archiviazione e informa il Consiglio di Amministrazione in occasione delle periodiche relazioni in merito alle attività svolte;
- fondata, l'Organismo di Vigilanza predispone una nota in merito alle attività svolte ed informa tempestivamente il Consiglio di Amministrazione, ovvero le Autorità preposte, in relazione ai profili di illiceità riscontrati. Ove la segnalazione dovesse riguardare due o più membri del Consiglio di Amministrazione, la nota deve essere condivisa unicamente con il Presidente del Consiglio di Amministrazione.

Il Consiglio di Amministrazione valuta la tipologia di sanzione da comminare tra quelle previste dal Sistema sanzionatorio adottato da Fulton Medicinali S.p.A.

Nel caso in cui la violazione accertata coinvolga un componente del Consiglio di Amministrazione il Presidente riferisce all'Assemblea dei Soci.

CONSERVAZIONE

Le segnalazioni e la relativa documentazione sono conservate a cura del soggetto deputato alla ricezione delle segnalazioni, quindi dell'Organismo di Vigilanza, per quanto di propria competenza, per il tempo necessario al trattamento della stessa e comunque non oltre cinque anni a decorrere dalla data della comunicazione dell'esito finale della procedura di segnalazione, o fino a conclusione del procedimento giudiziale o disciplinare eventualmente conseguito nei confronti del segnalato o del segnalante, nel rispetto degli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 12 D.Lgs. 24/2023 e del principio di cui agli articoli 5, paragrafo 1, lettera e), del GDPR (limitazione della conservazione) e 3, comma 1, lettera e), del D.Lgs. n. 51 del 2018.

LA SEGNALAZIONE ESTERNA

Condizioni per l'effettuazione della segnalazione esterna.

Il segnalante può effettuare una segnalazione esterna se, al momento della presentazione della segnalazione ricorra una delle seguenti condizioni:

- ha già effettuato una segnalazione interna nel rispetto delle modalità indicate nella presente procedura e la stessa non ha avuto seguito all'esito del termine dei tre mesi sopra menzionati;
- ha fondato motivo di ritenere che, se effettuasse una segnalazione interna, alla stessa non sarebbe dato efficace seguito ovvero che la stessa segnalazione possa determinare il rischio di ritorsione;
- ha fondato motivo di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse.

Il D.Lgs. 24/2023 riconosce altresì il diritto del segnalante di effettuare direttamente la segnalazione esterna qualora non fosse operativo o conforme il canale di segnalazione interna qui descritto.

Canali di segnalazione esterna

Le segnalazioni esterne sono gestite dall'Autorità nazionale anticorruzione (di seguito anche "ANAC") garantendo, anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità della persona segnalata, della persona coinvolta e della persona menzionata nella segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

Le segnalazioni esterne possono essere effettuate in forma scritta tramite la piattaforma informatica predisposta dall'ANAC oppure in forma orale attraverso linee telefoniche o sistemi di messaggistica vocale ovvero, su richiesta della persona segnalante, mediante un incontro diretto.

TUTELE

TUTELA A FAVORE DEL SEGNALANTE

Si premette che le tutele previste dal presente paragrafo si riferiscono esclusivamente a segnalazioni effettuate dal segnalante in buona fede; sono infatti escluse dall'ambito di tutela le segnalazioni che risultino mendaci, diffamatorie, calunniose, con l'unico scopo di danneggiare il segnalato.

Si ricorda, inoltre, che, nei casi di dolo o colpa grave, laddove sia accertata una responsabilità a carico del segnalante per i reati di calunnia o diffamazione, è prevista l'applicazione delle misure previste dal Sistema sanzionatorio adottato da Fulton Medicinali S.p.A. nel rispetto del CCNL di riferimento.

Divieto di atti ritorsivi

Il segnalante non può essere sanzionato, demansionato, licenziato, trasferito o sottoposto ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, in conseguenza della propria segnalazione.

Tali tutele si estendono anche a:

- soggetti che assistono il segnalante nel processo di segnalazione, operando nel medesimo contesto lavorativo (c.d. "facilitatori");
- persone del medesimo contesto lavorativo del segnalante, che sono legate a quest'ultimo da uno stabile legame affettivo o di parentela entro il quarto grado;
- colleghi di lavoro del segnalante che lavorano nel medesimo contesto lavorativo di quest'ultimo con cui condividono un rapporto abituale e corrente;
- enti di proprietà del segnalante o per i quali quest'ultimo lavora, nonché enti che operano nel medesimo contesto lavorativo del segnalante.

Chiunque ritenga di aver subito ritorsioni e/o discriminazioni, a causa della segnalazione di illeciti effettuata, può denunciare all'ANAC tali misure ritorsive. In ogni caso, le misure ritorsive o discriminatorie che violino l'art. 17 del D.Lgs. 24/2023 sono nulle e i soggetti che siano stati licenziati a causa

della segnalazione hanno diritto a essere reintegrati nel posto di lavoro, ai sensi dell'articolo 18 della legge 20 maggio 1970, n. 300 o dell'articolo 2 del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 23, in ragione della specifica disciplina applicabile al lavoratore. Si ricorda inoltre che si presume che eventuali misure ritorsive poste in essere nei confronti del segnalante siano state adottate per ragioni connesse alla segnalazione e, dunque, l'onere di provare che tali condotte o atti sono motivati da ragioni estranee alla stessa è a carico del soggetto che le ha poste in essere.

Infine si segnala che è istituito presso ANAC l'elenco degli enti che forniscono ai segnalanti misure di sostegno, ovvero informazioni, assistenza e consulenze a titolo gratuito sulle modalità di segnalazione e sulla protezione dalle ritorsioni offerta dalle disposizioni normative nazionali e da quelle dell'Unione europea, sui diritti della persona coinvolta, nonché sulle modalità e condizioni di accesso al patrocinio a spese dello Stato.

Riservatezza

I canali di segnalazione assicurano la riservatezza dell'identità del segnalante, del segnalato, degli eventuali facilitatori e degli altri soggetti menzionati nella segnalazione, nonché la riservatezza del contenuto della segnalazione e della documentazione ad essa allegata. Garante di tale riservatezza è, altresì, il soggetto deputato alla ricezione della segnalazione, il quale può rivelare l'identità del segnalante solo una volta avviate le attività istruttorie, previo consenso di quest'ultimo e se espressamente richiesto.

Laddove la segnalazione dia luogo ad una contestazione disciplinare, l'identità del segnalante:

- non può essere rivelata se l'addebito disciplinare risulta essere fondato su accertamenti ulteriori e distinti rispetto alla segnalazione stessa;
- può essere rivelata, previo consenso del segnalante stesso, qualora la conoscenza dell'identità di quest'ultimo sia indispensabile per garantire il diritto di difesa del segnalato. In tal caso, il segnalante deve essere informato in merito alle ragioni per cui si rende necessaria la rivelazione dei dati riservati circa la propria identità, al fine di acquisirne il

consenso scritto, precisando che, in caso contrario, la segnalazione non potrà essere utilizzata ai fini del procedimento disciplinare.

L'identità del facilitatore e delle persone comunque coinvolte e menzionate nella segnalazione sono tutelate fino alla conclusione dei procedimenti avviati in ragione della segnalazione, con le medesime garanzie previste in favore del segnalante.

TUTELA A FAVORE DEL SEGNALATO

Il segnalato, che venga informato di una segnalazione di illecito a suo carico e che ritenga la medesima infondata, mendace, calunniosa o diffamatoria, può chiedere di conoscere l'identità del segnalante, ai fini di instaurare nei suoi confronti apposito procedimento civile e/o penale per la tutela dei propri interessi.

ADOZIONE DEI PROVVEDIMENTI DEL SISTEMA SANZIONATORIO

Il Consiglio di Amministrazione attiva il Sistema sanzionatorio, valutando quale tipologia di sanzione comminare ai soggetti che hanno commesso violazioni accertate a seguito della segnalazione.

La sanzione, che deve avvenire in linea con quanto previsto dalla disciplina giuslavoristica applicabile, potrà essere graduata in funzione della gravità.

Nel caso in cui il segnalante sia corresponsabile delle violazioni, è previsto un trattamento privilegiato per quest'ultimo rispetto agli altri corresponsabili, compatibilmente con la violazione commessa e con la disciplina applicabile.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali del segnalante, del segnalato e di tutti i soggetti coinvolti nella segnalazione sono trattati in conformità con la normativa vigente sulla protezione dei dati personali di cui al Reg. EU n. 679/2016 (GDPR) e di cui al D.lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

ARCHIVIAZIONE

L'Organismo di Vigilanza è tenuto a custodire e conservare i documenti e le informazioni in modo da garantire la dovuta riservatezza ed integrità, attraverso l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza fisica o informatica a seconda delle modalità di trattamento.

ALLEGATO A

SCHEMA SEGNALAZIONE

[Luogo e data]

Segnalazione

Descrizione evento che dà origine alla Segnalazione:

Indicazione del/i soggetto/i responsabili dell'evento che ha dato origine alla Segnalazione:

Area di operatività del soggetto segnalante:

Descrizione delle circostanze in occasione delle quali il segnalante ha avuto conoscenza dei fatti poste a fondamento della Segnalazione:

NOTA: alla Segnalazione dovrà, allorquando disponibile, essere allegata tutta la documentazione di supporto necessaria a consentire un'adeguata attività di verifica da parte dell'O.d.V. e/o dei vertici aziendali.

FIRMA

[non obbligatoria]