

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

CLINICAL TRIAL CENTER S.P.A.

(ADOTTATO AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001)

Rev. N.	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA APPROVAZIONE
0	Prima Stesura	27.07.2020

SOMMARIO

DEFINIZIONI.....	3
STRUTTURA DEL MODELLO.....	6
PARTE GENERALE.....	7
1. IL DECRETO LEGISLATIVO 231/2001	7
1.1 Caratteristiche e natura della responsabilità amministrativa degli enti.....	7
1.2 I reati previsti dal Decreto.....	7
1.3 Criteri di imputazione della responsabilità all'ente e condizione esimente.....	8
1.4 Caratteristiche del modello di organizzazione, gestione e controllo	10
1.5 Le sanzioni previste dal Decreto	10
1.6 I reati commessi all'estero.....	12
1.7 Le vicende modificative dell'ente	12
2. LA SOCIETÀ ED IL SISTEMA DI CONTROLLO	13
2.1 La Società e la sua mission.....	13
2.2. Rapporti con la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS.....	13
2.3 Il Sistema di Corporate Governance	14
2.3 Gli elementi del sistema di controllo interno.....	15
2.3.1 L'ambiente di controllo	16
2.3.2 La struttura organizzativa.....	16
2.3.3 Le procedure amministrative e informatiche	17
2.3.4 Il Codice Etico	17
2.3.5 Il controllo di gestione	17
2.3.6 Internal Audit	18
2.3.7 Collegio Sindacale.....	18
2.3.8 Attribuzione di poteri	19
3. FINALITÀ E PRINCIPI ISPIRATORI DEL MODELLO	20
4. MODELLO E CODICE ETICO	20
5. METODOLOGIA DI PREDISPOSIZIONE DEL MODELLO	20
6. MODIFICA E AGGIORNAMENTO DEL MODELLO.....	21
7. REATI RILEVANTI PER CTC.....	22
8. DESTINATARI	22
9. L'ORGANISMO DI VIGILANZA	23
9.1 Funzioni.....	23
9.2 Requisiti e Composizione	23
9.3 Requisiti di eleggibilità.....	25
9.4 Nomina, revoca, sostituzione, decadenza e recesso.....	25
9.5 Attività e poteri	26
9.6 Reporting dell'OdV nei confronti degli Organi della Società.....	27

9.7 Flussi Informativi nei confronti dell’Organismo di Vigilanza	27
9.8 Gestione delle Segnalazioni e disciplina in materia di whistleblowing	28
9.8.1 Segnalazioni di illeciti inclusi nel Decreto o violazioni del Modello	28
9.8.2 La disciplina in materia di whistleblowing	29
10. PRESTAZIONI DA PARTE DI TERZI	30
11. SISTEMA DISCIPLINARE	30
11.1 Premessa	30
11.2 Misure nei confronti degli amministratori e dei sindaci	31
11.3 Misure nei confronti dell’Organismo di Vigilanza.....	32
11.4 Misure nei confronti dei dirigenti.....	32
11.5 Misure nei confronti dei dipendenti	33
11.6 Misure nei confronti di Fornitori, Collaboratori e Consulenti.....	34
12. INFORMAZIONE, FORMAZIONE DEL PERSONALE E DIFFUSIONE DEL MODELLO	34
12.1 Informazione e diffusione	34
12.2 Formazione.....	35

DEFINIZIONI

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

ACCOUNTABILITY: obbligo per un soggetto di rendere conto delle proprie decisioni e di essere responsabile per i risultati conseguiti

AREE A RISCHIO-REATO: ambiti di attività “strumentali/funzionali” alla realizzazione dei reati di cui al Decreto, o aree nel cui ambito potrebbero crearsi le condizioni per la commissione dei predetti reati

ARPA: Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale

ATTIVITÀ SENSIBILI: attività dell’ente nel cui ambito sussiste il rischio, anche potenziale, di commissione di reati di cui al Decreto

BEST PRACTICES: insieme di elementi (procedure, comportamenti, abitudini ecc.) che, organizzati in modo sistematico, possono essere presi come riferimento e riprodotti per favorire il raggiungimento dei migliori risultati in ambito aziendale e sanitario

CCL: Contratto Collettivo del Lavoro

CDA O ORGANO AMMINISTRATIVO: Consiglio di Amministrazione della Società

C.C.: Codice Civile

CDA: Confidentiality Disclosure Agreement (Accordo di Confidenzialità)

CED: Centro Elaborazione Dati

COLLABORATORI: soggetti che hanno con l’Ente un rapporto di lavoro parasubordinato

CONSULENTI: soggetti che, in ragione delle competenze professionali, prestano la propria opera intellettuale in favore o per conto dell’Ente sulla base di un mandato o di altro rapporto di collaborazione professionale

C.P.: Codice Penale

CPG: Good Clinical Practice

CRO: Contract Research Organization

CRM: Customer Relationship Management (Gestione Rapporti con Clienti)

CTC o Società: Clinical Trial Center S.p.A.

CTMS: Clinical Trial Management System (Sistema Gestione Studi Clinici)

DECRETO O D. LGS. 231/2001: Decreto legislativo 8 giugno 2001, n.231 e ss.mm.ii.

DESTINATARI DEL MODELLO O DESTINATARI: i Componenti degli organi sociali, i Dipendenti, ed i Collaboratori della Società nonché personale in distacco o che opera sulla base di rapporti convenzionali. Sono, inoltre, Destinatari del Modello i Consulenti e, tutti coloro i quali, pur non appartenendo alle categorie di cui sopra, operano su mandato o per conto della Società (partner, procacciatori, intermediari, etc.)

DIPENDENTI: soggetti aventi con la Società un contratto di lavoro subordinato o somministrati da agenzie per il lavoro interinale

DURC: Documento Unico di Regolarità Contributiva

DUVRI: Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze

FLUSSI INFORMATIVI PERIODICI: il sistema di trasmissione periodico di informazioni e dati che hanno origine presso le Unità dell'organizzazione e sono destinate all'OdV, al fine di consentire a quest'ultimo di espletare i propri compiti di vigilanza e controllo (salvo diversamente specificato)

FORNITORI: le controparti contrattuali dell'Ente, persone fisiche o giuridiche, con cui lo stesso addivenga ad una qualunque forma di collaborazione "passiva" contrattualmente regolata

FPG o Fondazione: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

FPS: Farmacia dei Prodotti Sperimentali

GDPR: General Data Protection Regulation, ovvero il Regolamento UE 2016/679

INCARICATI DI PUBBLICO SERVIZIO: colui che a qualunque titolo presta un pubblico servizio, da intendersi come un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza di poteri tipici di questa ai sensi dell'art. 358 c.p.

IRCSS: Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

LINEE GUIDA CONFINDUSTRIA: documento contenente i principi e linee guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 ed aggiornato al marzo 2014) per la costruzione dei modelli di organizzazione gestione e controllo

MATRICE AREE A RISCHIO-REATO: tabella descrittiva che illustra, in dettaglio, i profili di rischio potenziale di commissione dei reati richiamati dal Decreto, nell'ambito delle attività della Società

MC: Medico Competente

MODELLO: il complesso dei principi e delle regole di comportamento e di controllo previsti nel presente documento, nonché di tutti quegli strumenti normativi, comunque denominati (procedure, istruzioni operative, protocolli, regolamenti etc.), adottati dal Clinical Trial Center al fine di dare adeguata attuazione al contenuto del presente documento di organizzazione e gestione dei rischi di reato

ODA: Ordine di Acquisto

OdV: Organismo di Vigilanza della Società istituito ai sensi dell'art. 6 del Decreto

OUTSOURCING: esternalizzazione mediante affidamento di funzioni, segmenti di processi produttivi o di servizi ad un fornitore esterno

P.A.: gli Enti Pubblici, gli Enti Concessionari di Pubblico Servizio, le persone fisiche o giuridiche che agiscono in qualità di Pubblico Ufficiale, Incaricato di Pubblico Servizio, membro appartenente a un organo della Comunità Europea, di funzionario delle Comunità Europee o di funzionario di Stato Estero, la magistratura, le Autorità di Pubblica Vigilanza, ecc.

PUBBLICO UFFICIALE: colui che esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa ai sensi dell'art. 357 c.p.

PSC: Piano di Sicurezza e Coordinamento

RDA: Richiesta di Acquisto

REATO O REATO PRESUPPOSTO: reato al quale si applica la disciplina prevista dal Decreto

RLS: Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza

RSPP: Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione

SAL: Stato Avanzamento Lavori

SEGNALAZIONE: comunicazione all'OdV di comportamenti non aderenti al Modello, ai Protocolli attuativi e al Codice Etico

SIAE: Società Italiana degli Autori ed Editori

SISTEMA DI CORPORATE GOVERNANCE: insieme di regole (leggi, regolamenti, organizzazione, deleghe e poteri, ecc.) che, ad ogni livello, disciplinano la gestione ed il controllo di un qualsiasi ente, pubblico o privato

SMO: Site Management Organization

SOGGETTI APICALI: persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua Unità dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo dell'ente

SOGGETTI SUBORDINATI: persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti di cui al punto precedente

SPP: Servizio di Prevenzione e Protezione

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

STS-CE: Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico

SSR: Servizio Sanitario Regionale

Stakeholder: portatori di interesse

STRUTTURA DEL MODELLO

Il presente Modello, adottato per la prima volta con delibera del Consiglio di Amministrazione del 27.07.2020, è composto da una Parte Generale, da Parti Speciali e da alcuni allegati che ne costituiscono parte integrante.

La Parte Generale ha ad oggetto:

- la normativa sulla responsabilità delle persone giuridiche;
- la Società ed il Sistema di Controllo Interno;
- le finalità del Modello;
- il Modello e Codice Etico;
- le modalità di predisposizione del Modello;
- le modifiche e l'aggiornamento del Modello;
- i reati rilevanti per il Clinical Trial Center;
- i Destinatari;
- l'Organismo di Vigilanza;
- il sistema disciplinare;
- l'informazione e la formazione del personale e diffusione del Modello.

Le Parti Speciali, precedute da una introduzione metodologica, sono invece organizzate in base alle categorie di reato previste dal D. Lgs. 231/2001 ritenute, potenzialmente, rilevanti per l'Ente. Ciascuna Parte Speciale fa quindi riferimento ad una specifica categoria di reato e contiene una descrizione relativa:

- alle diverse fattispecie di reato-presupposto concretamente e potenzialmente rilevanti per il Clinical Trial Center, individuate in ragione delle caratteristiche peculiari dell'attività svolta dalla Società;
- alle aree di attività a rischio-reato;
- ai principi generali di comportamento cui attenersi nello svolgimento delle attività di competenza, al fine di eliminare o contenere il rischio di commissione dei reati;
- ai protocolli specifici di prevenzione adottati al fine di prevenire la possibile commissione dei reati.

Costituiscono, inoltre, parte integrante del Modello i seguenti allegati:

- Allegato 1: Codice Etico;
- Allegato 2: Matrice aree a rischio-reato.

PARTE GENERALE

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 231/2001

1.1 Caratteristiche e natura della responsabilità amministrativa degli enti

In data 8 giugno 2001 è stato emanato, in esecuzione della delega di cui all'art. 11 della Legge 29 settembre 2000 n. 300, il Decreto Legislativo n. 231, entrato in vigore il 4 luglio successivo, che ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni internazionali a cui l'Italia aveva già da tempo aderito, ed in particolare:

- la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee;
- la Convenzione anch'essa firmata a Bruxelles il 26 maggio 1997 relativa alla lotta alla corruzione di funzionari delle Comunità Europee o degli Stati membri;
- la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 relativa alla lotta alla corruzione di Pubblici Ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

Il D.lgs. 231/2001 ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano la responsabilità amministrativa degli enti per gli illeciti dipendenti da reato. Le disposizioni in esso previste si applicano agli "enti forniti di personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica" (di seguito anche solo "enti").

La natura di questa nuova forma di responsabilità degli enti è di genere "misto" ed il suo tratto caratteristico risiede nel fatto che la stessa coniuga aspetti del sistema sanzionatorio penale e di quello amministrativo. In base al Decreto, infatti, l'ente è punito con una sanzione di natura amministrativa, in quanto risponde di un illecito amministrativo, ma il sistema sanzionatorio è fondato sul processo penale; l'Autorità competente a contestare l'illecito, pertanto, è il pubblico ministero, ed è il giudice penale che irroga la sanzione.

La responsabilità amministrativa dell'ente è distinta ed autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato e sussiste anche qualora non sia stato identificato l'autore del reato, o quando il reato si sia estinto per una causa diversa dall'amnistia. In ogni caso, la responsabilità dell'ente va sempre ad aggiungersi, e mai a sostituirsi, a quella della persona fisica autrice del reato.

Il campo di applicazione del Decreto è molto ampio e riguarda tutti gli enti forniti di personalità giuridica, le società, le associazioni anche prive di personalità giuridica, gli enti pubblici economici e gli enti privati concessionari di un pubblico servizio. La normativa non è, invece, applicabile allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli enti pubblici non economici e agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale (quali, ad es. i partiti politici e i sindacati).

La norma non fa riferimento agli enti non aventi sede in Italia. Tuttavia, a tal proposito, un'ordinanza del GIP del Tribunale di Milano ha sancito, (ord. 13 giugno 2007; v. anche GIP Milano, ord. 27 aprile 2004 e Tribunale di Milano, ord. 28 ottobre 2004) fondando la decisione sul principio di territorialità, la sussistenza della giurisdizione del giudice italiano in relazione a reati commessi da enti esteri in Italia.

1.2 I reati previsti dal Decreto

1. indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico (art. 24);
2. delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis);
3. delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter);
4. concussione, induzione indebita a dare o promettere altra utilità e corruzione (art. 25);
5. falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento

(art. 25-bis);

6. delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1);

7. reati societari (art. 25-ter);

8. delitti con finalità di terrorismo ed eversione dell'ordine democratico previsto dal codice penale e dalle leggi speciali (art. 25-quater);

9. pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater.1);

10. delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies);

11. reati di abuso di mercato (art. 25-sexies);

12. omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies);

13. ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies);

14. delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies);

15. induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies);

16. reati ambientali (art. 25-undecies);

17. impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies);

18. razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies, introdotto dall'art. 5, comma 2 L. 20 novembre 2017, n. 167);

19. frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-quaterdecies, introdotto dall'art. 5, comma 1, L. 3 maggio 2019, n. 39);

20. reati transnazionali (art. 10 L. n. 146/2006);

21. reati tributari - dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture per operazioni inesistenti (art. 25-quinquiesdecies, reato introdotto dall'art. 39, comma 2 D.L. 26 ottobre 2019, n. 124 e successivamente convertito dalla Legge 157 del 19 dicembre 2019);

1.3 Criteri di imputazione della responsabilità all'ente e condizione esimente

Oltre alla commissione di uno dei reati presupposto, affinché l'ente sia sanzionabile ai sensi del D. Lgs. 231/2001 devono essere integrati altri requisiti normativi. Tali ulteriori criteri della responsabilità degli enti possono essere distinti in "oggettivi" e "soggettivi".

Il primo criterio oggettivo è integrato dal fatto che il reato sia stato commesso da parte di un soggetto legato all'ente da un rapporto qualificato. In proposito si distingue tra:

- Soggetti Apicali, cioè tutti coloro che rivestono posizioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'ente, quali, ad esempio, il legale rappresentante, l'amministratore, il direttore di un'unità organizzativa autonoma, nonché le persone che gestiscono, anche soltanto di fatto, l'ente stesso. Si tratta delle persone che effettivamente hanno un potere autonomo di prendere decisioni in nome e per conto dell'ente. Sono inoltre assimilabili a questa categoria tutti i soggetti delegati dagli amministratori ad esercitare attività di gestione o direzione dell'ente o di sue sedi distaccate;
- Soggetti Subordinati, ovvero tutti coloro che sono sottoposti alla direzione ed alla vigilanza dei Soggetti Apicali. Appartengono a questa categoria, ad esempio, i Dipendenti e i Collaboratori e quei soggetti che, pur non facendo parte del personale, hanno una mansione da compiere sotto la direzione ed il controllo di Soggetti Apicali. Tra i soggetti esterni interessati, oltre ai Collaboratori, vi

sono ad esempio Consulenti e Promotori, che su mandato dell'ente compiono attività in suo nome. Rilevanti sono, infine, anche i mandati o i rapporti contrattuali con soggetti non appartenenti al personale dell'ente, sempre nel caso in cui questi soggetti agiscano in nome, per conto o nell'interesse dell'ente stesso.

Ulteriore criterio oggettivo è rappresentato dal fatto che il reato deve essere commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente; è sufficiente la sussistenza di almeno una delle due condizioni, alternative tra loro:

- l'“interesse” sussiste quando l'autore del reato ha agito con l'intento di favorire l'ente, indipendentemente dalla circostanza che poi tale obiettivo sia stato realmente conseguito;
- il “vantaggio” sussiste quando l'ente ha tratto – o avrebbe potuto trarre – dal reato un risultato positivo, economico o di altra natura.

Secondo la Corte di Cassazione (Cass. Pen., 20 dicembre 2005, n. 3615), i concetti di interesse e vantaggio non vanno intesi come concetto unitario, ma dissociati, essendo palese la distinzione tra quello che potrebbe essere inteso come un possibile guadagno prefigurato come conseguenza dell'illecito, rispetto ad un vantaggio chiaramente conseguito grazie all'esito del reato. In tal senso si è pronunciato anche il Tribunale di Milano (ord. 20 dicembre 2004), secondo cui è sufficiente la sola finalizzazione della condotta criminosa al perseguimento di una data utilità, a prescindere dal fatto che questa sia effettivamente conseguita.

La responsabilità dell'ente sussiste non soltanto quando esso ha tratto un vantaggio patrimoniale immediato dalla commissione del reato, ma anche nell'ipotesi in cui, pur nell'assenza di tale risultato, il fatto trovi motivazione nell'interesse dell'ente. Il miglioramento della propria posizione sul mercato o l'occultamento di una situazione di crisi finanziaria, ad esempio, sono casi che coinvolgono gli interessi dell'ente senza apportargli però un immediato vantaggio economico.

È importante inoltre evidenziare che, qualora il reato venga commesso da soggetti qualificati di un ente appartenente ad un gruppo, il concetto di interesse può essere esteso in senso sfavorevole alla società capogruppo. Il Tribunale di Milano (ord. 20 dicembre 2004) ha sancito che l'elemento caratterizzante l'interesse di gruppo sta nel fatto che questo non si configura come proprio ed esclusivo di uno dei membri del gruppo, ma come comune a tutti i soggetti che ne fanno parte. Per questo motivo si afferma che l'illecito commesso dalla controllata possa essere addebitato anche alla controllante, purché la persona fisica che ha commesso il reato – anche a titolo di concorso – appartenga anche funzionalmente alla stessa.

Quanto ai criteri soggettivi di imputazione del reato all'ente, questi attengono agli strumenti preventivi di cui lo stesso si è dotato al fine di prevenire la commissione di uno dei reati previsti dal Decreto nell'esercizio dell'attività di impresa. Il Decreto, infatti, prevede l'esclusione dell'ente dalla responsabilità solo se lo stesso dimostra:

- che l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- che il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- che non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte del predetto organismo.

Le condizioni appena elencate devono concorrere congiuntamente affinché la responsabilità dell'ente possa essere esclusa.

Nonostante il modello funga da causa di non punibilità sia che il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale, sia che sia stato commesso da un soggetto in posizione subordinata, il meccanismo previsto dal Decreto in tema di onere della prova è molto più severo per l'ente nel caso in cui il reato sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale. In quest'ultimo caso, infatti, l'ente deve dimostrare che le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il modello; il Decreto

richiede quindi una prova di estraneità più forte, in quanto l'ente deve anche provare una condotta fraudolenta da parte di soggetti apicali.

Nell'ipotesi di reati commessi da soggetti in posizione subordinata, l'ente può, invece, essere chiamato a rispondere solo qualora si accerti che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza, comunque esclusa se, prima della commissione del reato, l'ente si è dotato di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello commesso.

Si tratta, in questo caso, di una vera e propria colpa in organizzazione: l'ente ha acconsentito indirettamente alla commissione del reato, non presidiando le attività né i comportamenti dei soggetti a rischio di commissione di un reato presupposto.

L'adozione del modello dopo la commissione del fatto, ma prima della dichiarazione di apertura del dibattimento da parte del giudice, costituisce, invece, presupposto per la non applicazione delle sanzioni interdittive e per la sospensione o revoca delle misure cautelari previste dal Decreto nonché la riduzione da un terzo alla metà della sanzione pecuniaria applicata (cfr par. 1.5). Nell'ipotesi in cui il modello sia adottato dopo la dichiarazione di apertura del dibattimento, l'ente condannato può richiedere, entro venti giorni dalla notifica dell'estratto della sentenza, la conversione delle sanzioni interdittive applicate in sanzioni pecuniarie.

1.4 Caratteristiche del modello di organizzazione, gestione e controllo

Il Decreto non fornisce indicazioni specifiche sulle modalità di costruzione del modello di organizzazione, gestione e controllo ma si limita a disciplinare alcuni principi di natura generali. Il modello opera quale causa di non punibilità solo se:

- efficace, ovvero se ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;
- effettivamente attuato, ovvero se il suo contenuto trova applicazione nelle procedure aziendali e nel Sistema di Controllo Interno.

Quanto all'efficacia del modello, Il Decreto stabilisce che esso abbia il seguente contenuto minimo:

- siano individuate le attività dell'ente nel cui ambito esiste la possibilità che siano commessi reati;
- siano previsti specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- siano individuate le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- sia introdotto un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- siano previsti obblighi di informazione nei confronti dell'OdV;
- in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, siano previste misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Il Decreto stabilisce che il modello sia sottoposto a verifica periodica ed aggiornamento, sia nel caso in cui emergano significative violazioni delle prescrizioni, sia qualora avvengano significativi cambiamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'ente o muti la normativa di riferimento, in particolare quando siano introdotti nuovi reati presupposto.

1.5 Le sanzioni previste dal Decreto

Il sistema sanzionatorio previsto dal D. Lgs. 231/2001 è articolato in quattro tipi di sanzione, cui può essere sottoposto l'ente in caso di condanna ai sensi del Decreto:

Sanzioni pecuniarie: sono sempre applicate qualora il giudice ritenga l'ente responsabile. Esse vengono

calcolate tramite un sistema basato su quote, determinate dal Giudice nel numero e nell'ammontare: il numero delle quote, da applicare tra un minimo e un massimo che variano a seconda della fattispecie, dipende dalla gravità del reato, dal grado di responsabilità dell'ente, dall'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del reato o per prevenire la commissione di altri illeciti; l'ammontare della singola quota viene invece stabilito, tra un minimo di € 258,23 e un massimo di € 1.549,37, a seconda delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente;

Sanzione interdittiva: si applica, in aggiunta alle sanzioni pecuniarie, soltanto se espressamente previste per il reato per cui l'ente viene condannato e solo nel caso in cui ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- l'ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso da un soggetto apicale, o da un soggetto subordinato qualora la commissione del reato sia stata resa possibile da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono:

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

Eccezionalmente applicabili con effetti definitivi, le sanzioni interdittive sono temporanee, con una durata che varia da tre mesi a due anni, ed hanno ad oggetto la specifica attività dell'ente cui si riferisce l'illecito. Esse possono essere applicate anche in via cautelare, prima della sentenza di condanna, su richiesta del pubblico ministero, qualora sussistano gravi indizi della responsabilità dell'ente e fondati e specifici elementi che facciano ritenere concreto il pericolo di ulteriore commissione di illeciti della stessa indole di quello per cui si procede. Nell'ipotesi in cui il giudice ravvisi l'esistenza dei presupposti per l'applicazione di una misura interdittiva a carico di un ente che svolga attività di interesse pubblico ovvero abbia un consistente numero di dipendenti, lo stesso potrà disporre che lo stesso continui a operare sotto la guida di un commissario giudiziale.

Confisca: con la sentenza di condanna è sempre disposta la confisca del prezzo o del profitto del reato o di beni o altre utilità di valore equivalente. Il profitto del reato è stato definito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione (v. Cass. Pen., S.U., 27 marzo 2008, n. 26654) come il vantaggio economico di diretta e immediata derivazione causale dal reato, e concretamente determinato al netto dell'effettiva utilità conseguita dal danneggiato nell'ambito di un eventuale rapporto contrattuale con l'ente. Le Sezioni Unite hanno inoltre specificato che da tale definizione deve escludersi qualsiasi parametro di tipo aziendalistico, per cui il profitto non può essere identificato con l'utile netto realizzato dall'ente (tranne che nel caso, normativamente previsto, di commissariamento dell'ente). Per il Tribunale di Napoli (ord. 26 luglio 2007) non può inoltre considerarsi estranea al concetto di profitto la mancata diminuzione patrimoniale determinata dal mancato esborso di somme per costi che si sarebbero dovuti sostenere;

Pubblicazione della sentenza di condanna: può essere disposta quando l'ente è condannato ad una sanzione interdittiva; consiste nella pubblicazione della sentenza una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza nonché mediante affissione nel comune ove l'ente ha la sede principale, ed è eseguita a spese dell'ente.

Le sanzioni amministrative a carico dell'ente si prescrivono al decorrere del quinto anno dalla data di commissione del reato.

La condanna definitiva dell'ente è iscritta nell'anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative da reato.

1.6 I reati commessi all'estero

In forza dell'art. 4 del Decreto, l'ente può essere considerato responsabile, in Italia, per la commissione all'estero di taluni reati. In particolare, l'art. 4 del Decreto prevede che gli enti aventi la sede principale nel territorio dello Stato rispondano anche in relazione ai reati commessi all'estero nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli da 7 a 10 del Codice Penale, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

Pertanto, l'ente è perseguibile quando:

- abbia la sede principale in Italia, cioè la sede effettiva ove si svolgono le attività amministrative e di direzione, eventualmente anche diversa da quella in cui si trova l'ente o la sede legale (enti dotati di personalità giuridica), ovvero il luogo in cui viene svolta l'attività in modo continuativo (enti privi di personalità giuridica);
- nei confronti dell'ente non stia procedendo lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto;
- la richiesta del Ministro della Giustizia, cui sia eventualmente subordinata la punibilità, sia riferita anche all'ente medesimo.

Tali regole riguardano i reati commessi interamente all'estero da soggetti apicali o sottoposti.

Per le condotte criminose che siano avvenute anche solo in parte in Italia, si applica il principio di territorialità ex art. 6 del Codice Penale, in forza del quale "il reato si considera commesso nel territorio dello Stato, quando l'azione o l'omissione, che lo costituisce, è ivi avvenuta in tutto o in parte, ovvero si è ivi verificato l'evento che è la conseguenza dell'azione od omissione".

1.7 Le vicende modificative dell'ente

Gli artt. dal 28 al 33 del Decreto disciplinano il regime della responsabilità dell'ente in caso di trasformazione, fusione, scissione e cessione dell'ente.

In caso di trasformazione dell'ente resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto. Il nuovo ente sarà quindi destinatario delle sanzioni applicabili all'ente originario, per fatti commessi anteriormente alla trasformazione.

In caso di fusione, l'ente risultante dalla fusione stessa, anche per incorporazione, risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti che hanno partecipato alla fusione. Se essa è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

Nel caso di scissione, resta ferma la responsabilità dell'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto e gli enti beneficiari della scissione sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie inflitte all'ente scisso nei limiti del valore del patrimonio netto trasferito ad ogni singolo ente, salvo che si tratti di ente al quale è stato trasferito anche in parte il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato; le sanzioni interdittive si applicano all'ente (o agli enti) in cui sia rimasto o confluito il ramo d'attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato. Se la scissione è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

In caso di cessione o di conferimento dell'ente nell'ambito della quale è stato commesso il reato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente, il cessionario è solidalmente obbligato con l'ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'ente ceduto e nei limiti delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori o dovute per illeciti di cui il cessionario era comunque a conoscenza.

2. LA SOCIETÀ ED IL SISTEMA DI CONTROLLO

2.1 La Società e la sua mission

Nell'autunno 2016 la Fondazione ha deciso di procedere ad un'iniziativa di spin-off della business unit Clinical Trial Center che ha portato alla creazione nel luglio 2017 di Clinical Trial Center S.p.A. (CTC), partecipata al 65% da FPG e al 35% da Principia Sgr per conto del fondo Principia III Health.

Clinical Trial Center S.p.A. ha ad oggetto lo svolgimento di attività di sperimentazione clinica sia come Site Management Organization (SMO) che come Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO).

A tale scopo la Società fornisce ad aziende del settore farmaceutico, biotecnologico e a strutture sanitarie servizi di acquisizione, attivazione e condivisione di sperimentazioni cliniche che includono a titolo esemplificativo e non esaustivo negoziazione di budget di studio, finalizzazione dei relativi contratti, interazione con comitati etici ed enti regolatori, supervisione della conduzione degli studi clinici e loro relativa rendicontazione e reportistica, nonché ogni altra attività funzionale al perseguimento della suddetta attività. Inoltre la Società si occupa della stesura dei protocolli, della selezione dei Centri e degli sperimentatori, della elaborazione dei report, delle analisi statistiche, della preparazione della documentazione da sottoporre all'autorità regolatoria, nonché di ogni altra attività funzionale al perseguimento della suddetta attività. La Società svolge anche attività di formazione in Good Clinical Practices (GCP) per sperimentatori e personale di ricerca.

CTC svolge la sua attività con autonoma organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, avvalendosi di personale, attrezzature e capitali propri.

2.2. Rapporti con la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

Nell'ambito della propria autonomia organizzativa, il CTC mantiene comunque un elevato grado di integrazione con la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS.

I rapporti di CTC con la Fondazione sono regolati da specifici contratti di conferimento di servizi che disciplinano ruoli, responsabilità e modalità di integrazione tra i due enti.

Tra i processi di supporto affidati a FPG in regime di outsourcing rientrano in via principale, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

Amministrazione e Finanza - Contabilità, Finanza e Controllo di Gestione Ciclo Attivo (incluso recupero crediti)

- Ciclo Passivo;
- Tesoreria;
- Contabilità Generale;
- Bilancio;
- Contabilità Analitica;
- Rendicontazione interna;
- Reporting a Consiglio d'Amministrazione e investitori.

Risorse Umane - Gestione del Personale

- Elaborazione delle buste paga;
- Gestione contributiva e previdenziale;
- Obblighi DLgs. 81/08 in ambito salute e sicurezza;
- Supporto life-cycle (assunzione - dimissione);
- Advisoring.

Information Technology - Esercizio ed Evoluzione del Sistema Informatico

- Help Desk ICT;
- Fornitura e gestione postazioni di lavoro, stampanti, dispositivi;
- Gestione fornitori esterni;
- Supervisione progetti specifici di sviluppo;
- Advisoring.

Facility Management - Gestione Locali e Attrezzature

- Pulizia locali e pertinenze;
- Sorveglianza e portineria;
- Manutenzione ordinaria e straordinaria.

In considerazione dei profili di responsabilità 231 della Società, anche in caso di reati presupposto commessi all'interno dei processi esternalizzati, CTC ha contrattualmente previsto nei rapporti con la controllante, oltre alle clausole di accettazione in condizioni di reciprocità dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo e dei Codice Etici:

- l'esistenza e l'efficace attuazione da parte di FPG di protocolli di prevenzione idonei a prevenire i reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 per le attività in outsourcing;
- il diritto di audit sui processi esternalizzati;
- il diritto di ricevere gli audit report della controllante se riferiti alle attività in outsourcing;
- la definizione di canali di comunicazione con l'OdV e la Direzione Risorse Umane della Fondazione al fine di essere informato circa eventuali criticità o di condotte illecite rilevate nei processi esternalizzati.

2.3 Il Sistema di Corporate Governance

Il sistema di Corporate Governance di CTC è articolato come di seguito descritto.

Consiglio di Amministrazione: è investito dei poteri per l'amministrazione ordinaria e straordinaria della Società in base a quanto previsto dallo Statuto sociale in particolare: i) determina gli indirizzi strategici; ii) esercita il potere di indirizzo dell'attività; iii) svolge il ruolo di alta vigilanza e controllo.

Presidente del Consiglio di Amministrazione: il Presidente esercita i poteri e i compiti attribuitigli dallo Statuto e, in base alla delega conferita del Consiglio di Amministrazione, sulle seguenti aree: rappresentanza della Società di fronte ai terzi e in giudizio; gestione operativa e stipula contratti; supervisione e controllo attività amministrativa e sulla gestione finanziaria; gestione delle risorse umane e delle relazioni sindacali; supervisione e controllo attività commerciale; investimenti in beni materiali ed immateriali contemplati nel budget.

Datore di Lavoro: il CdA con apposita delibera individua nel Presidente il datore di lavoro ai fini del D.lgs. 81/2008, quale soggetto responsabile dell'organizzazione e dell'attività produttiva ed esercita gli adeguati poteri decisionali e di spesa.

Collegio Sindacale: composto da tre sindaci effettivi e due supplenti, il Collegio Sindacale, nominato dall'Assemblea, vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile, adottato dalla Società e sul suo concreto funzionamento.

Società di Revisione: la revisione legale dei conti è esercitata, nel rispetto delle disposizioni di legge vigenti, da primaria società di revisione legale iscritta nell'apposito registro. L'incarico ha durata triennale ed è attribuito dall'Assemblea dei Soci su proposta del Consiglio di Amministrazione.

Internal Audit: la Società non dispone di una struttura di Internal Audit ma, oltre a poter esternalizzare verifiche di terzo livello a primarie società di consulenza, può avvalersi della collaborazione della funzione di controllo interno della controllante.

Data Protection Officer: ai sensi dell'art. 37, paragrafo 1, lett. del GDPR EU 2016/679, la Società ha designato, con atto formale, il Responsabile della Protezione dei Dati personali (Data Protection Officer). Il DPO risponde direttamente al Presidente ed ha il compito di definire gli obiettivi e i programmi in materia di protezione dei dati personali, nonché sorvegliare e coordinare la coerente implementazione degli stessi all'interno della Società. In tale ambito promuove e monitora iniziative volte alla misurazione, miglioramento e controllo della qualità dei processi mirati alla tutela della protezione dei dati personali.

Per quanto concerne il dettaglio sulla struttura organizzativa della Società, si rimanda agli organigrammi dell'Ente reperibili sul sito internet e sulla intranet aziendale.

2.3 Gli elementi del sistema di controllo interno

La Società, nel perseguimento degli obiettivi istituzionali individuati nello Statuto, ha posto particolare enfasi nella progettazione e nella successiva implementazione di un adeguato sistema di controllo interno e di gestione rischi, coerente con le best practice nazionali ed internazionali.

Nella predisposizione del Modello, CTC ha tenuto conto del proprio sistema di controllo interno al fine di verificarne la capacità nel prevenire le fattispecie di reato previste dal Decreto relativamente alle aree-processi identificate a rischio, nonché dei principi etici cui l'Ente si attiene nello svolgimento delle proprie attività.

Il sistema di controllo interno e gestione rischi della Società è orientato a garantire, con ragionevole certezza, il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- efficacia e efficienza nell'impiego delle risorse;
- predisposizione di rapporti affidabili per il processo decisionale sia interno che esterno all'organizzazione aziendale;
- conformità delle operazioni ed azioni con le leggi, regolamenti e documenti procedurali interni;
- identificazione, valutazione e gestione dei rischi che potrebbero compromettere il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

Gli elementi introdotti dall'Ente per supportare il raggiungimento degli obiettivi sopra descritti sono:

- definizione di procedure aziendali, parte del complessivo sistema normativo di CTC, che esplicitano i controlli posti a presidio dei rischi e del raggiungimento degli obiettivi prefissati;
- sistemi informativi idonei a supportare i processi aziendali e il complessivo sistema di controllo interno;
- processi di comunicazione interna e formazione del personale;
- sistemi di monitoraggio a integrazione dei controlli di linea;
- processo di budgeting ed implementazione di un sistema di controllo di gestione.

Tutti i Destinatari, nell'ambito delle funzioni svolte, sono responsabili della definizione e del corretto funzionamento del sistema di controllo interno attraverso i controlli di linea, costituiti dall'insieme delle attività di controllo che i singoli uffici svolgono sui loro processi.

Più in generale, tutto il personale della Società ha il dovere di contribuire al corretto funzionamento del sistema di controllo interno, nonché di segnalare al proprio responsabile eventuali carenze riscontrate.

Secondo quanto previsto dalle best practice di riferimento, CTC distingue tre livelli di articolazione del presidio sul sistema di controllo interno come di seguito illustrato.

Controlli di primo livello - o controlli di linea - diretti ad assicurare il corretto svolgimento delle operazioni aziendali. I suddetti controlli, insiti nei processi operativi, richiedono competenze specifiche del business, dei rischi e/o delle normative pertinenti e si realizzano attraverso verifiche condotte sia da chi mette in atto una determinata attività, sia da chi ne ha la responsabilità di supervisione. Ci si riferisce, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a controlli procedurali, informatici, amministrativo-contabili nonché ai c.d. audit di primo livello (ovvero svolti dalle stesse strutture che gestiscono le attività);

Controlli di secondo livello - o controlli sulla gestione dei rischi - inerenti la gestione dei rischi nel senso più ampio del termine. Tali controlli presidiano il processo di individuazione, valutazione, gestione e controllo dei rischi legati all'operatività, garantendone la coerenza rispetto agli obiettivi aziendali e prevedendo l'applicazione di criteri di segregazione che ne consentano un efficace monitoraggio. Alcune tipiche funzioni/Direzioni aziendali che curano tali attività sono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle coinvolte nelle attività di controllo di gestione, qualità, RSPP, Data Protection Officer, etc.

Controlli di terzo livello – o controlli svolti dall'Internal Audit della capogruppo o da società di consulenza esterna - sono finalizzati alla valutazione e verifica periodica della completezza, della funzionalità e dell'adeguatezza del sistema di controllo interno. Tali strutture, attraverso lo svolgimento dei compiti ad essa attribuiti, fornisce l'assurance complessiva sul disegno e sul funzionamento del suddetto sistema di controllo interno attraverso valutazioni indipendenti.

In ogni caso, fermo restando quanto sopra definito per i Destinatari circa l'applicazione del Modello, vale un principio generale di corresponsabilità nell'esecuzione e monitoraggio dei controlli implementati nell'ambito dei processi sensibili.

2.3.1 L'ambiente di controllo

L'ambiente di controllo rappresenta l'ambito entro cui il sistema di controllo interno è progettato, sviluppato, attuato e monitorato.

È rappresentato dal contesto aziendale e dall'insieme delle persone che operano all'interno dell'ente, con i loro valori e le loro competenze declinate secondo i principi etici e le regole comportamentali proprie dell'organizzazione.

I fattori che influenzano l'ambiente di controllo sono:

- integrità, valori etici e competenza del personale;
- filosofia e stile gestionale del management;
- modalità di delega delle responsabilità;
- organizzazione e sviluppo professionale del personale;
- capacità di indirizzo e guida del Consiglio di Amministrazione.

2.3.2 La struttura organizzativa

Un'organizzazione adeguata alle necessità, chiara, formalizzata e comunicata al personale è un elemento essenziale del sistema di controllo. Il CTC, nella definizione della propria organizzazione, adotta criteri che garantiscono:

- una chiara definizione delle responsabilità attribuite al personale e delle linee di dipendenza fra le posizioni organizzative;
- la segregazione di funzioni e compiti o, in alternativa, l'esistenza di misure organizzative e di controllo compensative;
- la rispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dalla formalizzazione dell'organizzazione.

L'assetto del sistema organizzativo della Società è rappresentato nei seguenti documenti:

- organigrammi aziendali;
- descrizione delle posizioni organizzative e del relativo contenuto lavorativo (job description);
- sistema di deleghe e di poteri;
- profilazione degli accessi ai sistemi informativi in coerenza con i ruoli e le responsabilità definite dall'organizzazione.

Il sistema organizzativo viene attuato attraverso i seguenti strumenti:

- comunicazioni organizzative, la cui formalizzazione e diffusione è assicurata dalle funzioni competenti;
- predisposizione e aggiornamento degli organigrammi;
- emissione di normative interne, procedure, istruzioni operative ordini o comunicazioni di servizio.

2.3.3 Le procedure amministrative e informatiche

Per la gestione dei processi aziendali, la Società dispone di un insieme di procedure volto a regolamentare lo svolgimento delle attività interne, nel rispetto dei principi indicati dalla legge; l'esigenza è, infatti, tutelare la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

I processi aziendali sono strutturati in modo da poter sempre garantire:

- separazione dei compiti e segregazione delle funzioni;
- tracciabilità delle transazioni, principio secondo il quale ogni operazione, transazione, dato o azione ed ogni loro variazione devono essere verificabili e documentati;
- tracciabilità e verificabilità dei controlli.

I processi aziendali sono in larga misura supportati da procedure informatiche che assicurano un elevato livello di standardizzazione e di compliance, in quanto rilasciate a fronte di un rigoroso e testato processo di sviluppo.

Le procedure e le normative interne sono strutturate in un sistema di gestione rigoroso che garantisce univocità e tracciabilità dei documenti, i quali sono raccolti e posti a disposizione del personale attraverso le modalità di comunicazione ritenute idonee a garantire la correttezza e la completezza nella diffusione dell'informazione.

Nell'ambito degli strumenti normativi di CTC sono individuati i controlli operativi, i responsabili del controllo e le loro caratteristiche (evidenza, periodicità, etc.).

I responsabili di cui al precedente punto sono tenuti a produrre e mantenere adeguati report di monitoraggio che contengano evidenza dei controlli effettuati e di eventuali anomalie.

Ove possibile i controlli devono essere eseguiti in maniera automatizzata attraverso il ricorso a applicazioni informatiche.

2.3.4 Il Codice Etico

CTC ha adottato un proprio Codice Etico, approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 27/07/2020 per formalizzare i valori etici fondamentali ai quali si ispira ed ai quali i destinatari dello stesso si devono attenere nello svolgimento dei compiti e delle funzioni loro affidate.

L'osservanza delle norme in esso contenute deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali dei destinatari del Codice medesimo.

I rapporti tra il Modello ed il Codice Etico sono oggetto del successivo par. 4.

2.3.5 Il controllo di gestione

La funzione controllo di gestione guida e garantisce la progettazione, lo sviluppo ed il mantenimento del modello di controllo economico della Società, evidenziando eventuali scostamenti tra gli obiettivi pianificati e i risultati effettivi della gestione e consentendo, così, ai direttori ed ai responsabili di intraprendere le opportune azioni correttive.

La funzione supporta la Società nella:

- pianificazione strategica;

- preparazione del budget;
- predisposizione, per i direttori ed i responsabili dei centri di costo, di report periodici sull'andamento economico della Società stessa nei quali viene, inter alia, evidenziato l'eventuale scostamento fra dati consuntivi e dati previsti a budget.

Il sistema di controllo di gestione della Società prevede meccanismi di verifica delle risorse che, oltre a garantire la verificabilità e la tracciabilità delle spese, assicurano l'efficienza e l'economicità delle attività aziendali attraverso:

- la definizione chiara, sistematica e conoscibile delle risorse, in senso lato, a disposizione delle singole direzioni/funzioni aziendali e del perimetro nell'ambito del quale tali risorse possono essere impiegate (budget);
- la rilevazione, l'analisi e la comunicazione agli appropriati livelli gerarchici di eventuali scostamenti tra dati consuntivi e dati previsti a budget per gli opportuni interventi correttivi.

La rilevazione sistematica di ogni eventuale scostamento dei dati correnti rispetto alle previsioni di budget, unitamente alla presenza di flussi formalizzati di reporting su tali fenomeni indirizzati agli appropriati livelli gerarchici, assicurano la rispondenza dei comportamenti effettivi a quelli programmati ed approvati ad inizio di esercizio.

2.3.6 Internal Audit

La funzione di Internal Audit della capogruppo può supportare la Società nel perseguimento degli obiettivi pianificati attraverso una valutazione sistematica e professionale in relazione a:

- efficienza e efficacia del sistema di controllo, per assicurare l'equilibrio tra gestione dei rischi ed orientamento agli specifici obiettivi aziendali;
- affidabilità, la disponibilità e la sicurezza delle informazioni di supporto ai processi decisionali dell'Ente;
- tutela del patrimonio aziendale;
- conformità alle normative applicabile e alle procedure aziendali.

Gli interventi periodici di audit si svolgono con la frequenza considerata più opportuna in base ad un giudizio che tiene conto della criticità, dell'importanza relativa e del livello di rischio insito in ciascun processo e attività aziendale.

L'esame critico dei processi ha, quindi, l'obiettivo di fornire l'assurance richiesta dal Consiglio di Amministrazione di CTC e di raccomandare modifiche volte a migliorare l'efficacia dell'area esaminata.

Nell'ambito degli incarichi conferiti dalla Società alla funzione di Internal Audit della capogruppo, il programma di conformità rientra tra le aree di eccezionale delicatezza e rilevanza.

L'Internal Audit, infatti, deve vigilare, con particolare attenzione sulla conformità delle attività aziendali alle direttive interne, ai regolamenti delle associazioni di categoria, con particolare attenzione alle norme in materia etica, nonché alle leggi e regolamenti applicabili.

Allo scopo di formare un giudizio attendibile su tali delicati aspetti, la funzione di Internal Audit impiega adeguati metodi di lavoro e tecniche professionali.

La funzione di Internal Audit della capogruppo over richiesto da CTC supporta l'Organismo di Vigilanza nello svolgimento delle verifiche periodiche necessarie ad assicurare il corretto funzionamento e l'osservanza del Modello.

2.3.7 Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale, per l'affinità professionale e per i compiti che gli sono attribuiti dalla legge, è uno degli interlocutori privilegiati e istituzionali dell'OdV e degli organi e funzioni di controllo interno.

I membri del Collegio devono essere sempre informati dell'eventuale commissione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 e di eventuali carenze del Modello. Il Collegio Sindacale deve tempestivamente informare l'Organismo di Vigilanza delle eventuali violazioni del Modello, anche solo tentate, di cui venisse a conoscenza per effetto dell'incarico.

2.3.8 Attribuzione di poteri

Nella realtà organizzativa di CTC si possono distinguere tre tipologie diverse di poteri:

- poteri verso terzi conferiti con delibera del Consiglio di Amministrazione e procura notarile;
- poteri per atti specifici;
- poteri di gestione o autorizzativi interni all'azienda.

I poteri conferiti tramite delibera del Consiglio di Amministrazione e procura notarile sono quei poteri formali che consentono di agire verso terzi.

I poteri verso terzi possono essere conferiti solo dal Consiglio di Amministrazione, tramite delibera, dal Presidente del Consiglio di Amministrazione tramite procura notarile, e da un Procuratore, nei limiti dei propri poteri, tramite subdelega.

Il Consiglio di Amministrazione o i soggetti all'uopo delegati conferiscono i poteri per atti specifici per lo svolgimento di attività o atti limitati nello spazio e/o nel tempo.

Le modalità di valutazione delle esigenze, rilascio, modifica o revoca dei poteri tramite procure notarili sono regolate da apposita procedura.

I poteri di gestione o autorizzativi interni alla Società sono quei poteri esercitati ordinariamente dal personale nella gestione dei processi aziendali. Essi, coerentemente con l'organizzazione del lavoro e lo schema delle mansioni e dei compiti, formano parte integrante del contenuto lavorativo delle posizioni. Detti poteri sono definiti e formalizzati attraverso l'insieme della seguente documentazione organizzativa aziendale:

- organigramma;
- job description;
- sistema di deleghe interne;
- procedure/norme aziendali;
- contratti di assunzione stipulati con i Dipendenti.

I predetti poteri interni sono periodicamente aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi intervenuti nella struttura della Società. Inoltre, le procedure interne possono ulteriormente disciplinare l'esercizio dei poteri conferiti tramite procura notarile.

Il sistema di gestione dei poteri e delle procure notarili, come sopra delineato, è regolarmente monitorato e disciplinato in modo da garantire il suo allineamento all'organizzazione e alle esigenze dell'azienda

In particolare, il sistema di gestione dei poteri e delle procure notarili deve rispettare i seguenti principi:

- a nessun Amministratore, direttore o responsabile di funzione sono attribuiti poteri illimitati; in alternativa sono previsti controlli compensativi ed obblighi di reporting;
- a nessun direttore/responsabile di funzione, in ossequio al principio della segregazione di funzioni e di poteri, possono essere attribuiti poteri tali da gestire uno o più processi in totale autonomia;
- i soggetti incaricati di intrattenere i rapporti con la Pubblica Amministrazione sono muniti di una procura generale o di delega interna;
- i poteri di gestione e le procure sono essere coerenti con la responsabilità del soggetto delegato, con la sua posizione organizzativa e con la sua job description;
- ciascuna descrizione dei poteri di gestione conferiti definisce in modo non ambiguo e specifico i poteri del delegato ed i soggetti a cui il delegato riporta gerarchicamente;

- i poteri di gestione assegnati, le procure notarili conferite, le job description e la loro attuazione sono coerenti con gli obiettivi aziendali;
- i poteri conferiti, sia di gestione che tramite procura notarile, sono formalmente accettati da parte dei destinatari;
- i delegati dispongono di poteri di spesa adeguati alle funzioni assegnate.

3. FINALITÀ E PRINCIPI ISPIRATORI DEL MODELLO

Il CTC ispira la propria attività ai principi di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali a tutela della propria posizione, dell'immagine, delle aspettative dei propri Stakeholder - in particolare dei pazienti - e del lavoro dei propri Dipendenti.

A tal fine l'Ente provvede all'aggiornamento del sistema di controllo interno idoneo a prevenire la commissione di comportamenti illeciti da parte del proprio personale in posizione apicale e subordinata.

Attraverso l'adozione del Modello, il CTC intende perseguire i seguenti obiettivi:

- diffondere una cultura improntata alla legalità, nella consapevolezza dell'espressa riprovazione da parte di CTC di ogni comportamento contrario alla legge, ai regolamenti, alle disposizioni interne e, in particolare, alle disposizioni contenute nel presente Modello e nel Codice Etico;
- vietare comportamenti che possano integrare le fattispecie di reato previste dal Decreto;
- diffondere la consapevolezza che dalla commissione dei c.d. reati presupposto e/o dalla violazione delle prescrizioni contenute nel Modello o nel Codice Etico, possa derivare l'applicazione di misure sanzionatorie (di natura pecuniaria e interdittiva) anche a carico di CTC;
- dare evidenza dell'esistenza di una struttura organizzativa efficace e coerente con il modello gestionale adottato, con particolare riguardo alla chiara attribuzione dei poteri, alla formazione delle decisioni e alla loro trasparenza e motivazione, ai controlli, preventivi e successivi, sugli atti e le attività, nonché alla correttezza e veridicità dell'informativa interna ed esterna;
- consentire al CTC, grazie ad un sistema di presidi di controllo e a una costante azione di monitoraggio sulla corretta attuazione di tale sistema, di prevenire e/o contrastare tempestivamente la commissione dei reati rilevanti ai sensi del Decreto.

4. MODELLO E CODICE ETICO

Il CTC, determinato a improntare lo svolgimento delle attività istituzionali al rispetto della legalità e dei valori fondanti, ha adottato il Codice Etico in cui sono sanciti i principi e regole deontologiche che l'Ente riconosce come proprie e delle quali esige l'osservanza da parte dei destinatari.

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

Il Codice Etico di CTC afferma comunque principi idonei anche a prevenire i comportamenti illeciti di cui al D. Lgs. 231/2001, acquisendo pertanto rilevanza anche ai fini del Modello e costituendo parte integrante dello stesso.

Pertanto, qualsiasi deviazione da parte dei Destinatari del Modello e delle prescrizioni del Codice Etico, potranno essere oggetto di provvedimenti disciplinari e/o l'attivazione di apposite clausole contrattuali di tutela dell'Ente.

5. METODOLOGIA DI PREDISPOSIZIONE DEL MODELLO

Il Modello di CTC è stato elaborato tenendo conto dell'attività concretamente svolta dalla Società, della sua struttura, nonché della natura e delle dimensioni della sua organizzazione. Resta peraltro inteso che il

Modello verrà sottoposto agli aggiornamenti che si renderanno necessari, in base alla futura evoluzione della Società e del contesto in cui la stessa si troverà ad operare.

La Società ha proceduto ad una ricognizione preliminare del proprio contesto aziendale e, successivamente, ad un'analisi delle aree di attività che presentano profili potenziali di rischio, in relazione alla commissione dei reati indicati dal Decreto.

In particolar modo, sono stati analizzati:

- la storia ed evoluzione della Società;
- il contesto societario;
- il settore di appartenenza;
- l'assetto organizzativo aziendale;
- il sistema di corporate governance;
- il sistema delle procure e delle deleghe;
- i rapporti giuridici esistenti con soggetti terzi;
- la realtà operativa;
- le prassi e le procedure formalizzate e diffuse all'interno della Società per lo svolgimento delle operazioni.

Ai fini della preparazione del presente documento, coerentemente con le disposizioni del Decreto, con le linee guida Confindustria e con le indicazioni desumibili ad oggi dalla giurisprudenza, la Società ha successivamente proceduto alla:

- identificazione dei processi, sotto-processi o attività aziendali in cui è possibile che siano commessi i reati presupposto indicati nel Decreto, mediante interviste con i responsabili delle funzioni aziendali;
- identificazione di adeguati presidi di controllo procedurali, organizzativi e di governance, già esistenti o da implementare, necessari per la prevenzione o per la mitigazione del rischio di commissione dei reati di cui al Decreto.

Si precisa che le aree di attività a rischio, oltre a quelle nel cui ambito possono essere realizzate direttamente condotte illecite, includono processi aventi una valenza strumentale o indiretta per la commissione dei reati presupposto (ad esempio attività strumentali alla creazione di provviste finanziarie successivamente utilizzate per condotte corruttive).

In particolare, si intendono strumentali quelle attività nelle quali possono realizzarsi le condizioni di fatto che rendono possibile l'eventuale commissione di reati nell'ambito delle aree direttamente preposte al compimento delle attività specificamente richiamate dalla fattispecie di reato.

In relazione alla possibile commissione dei reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commessi con violazione della normativa antinfortunistica (art. 25-septies del Decreto), la Società ha proceduto all'analisi del proprio contesto aziendale e di tutte le attività specifiche svolte, nonché alla valutazione dei rischi a ciò connessi sulla base di quanto risulta dalle verifiche svolte in ottemperanza alle previsioni del D. Lgs. 81/2008 e della normativa speciale ad esso collegata.

6. MODIFICA E AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

Il Modello deve sempre essere tempestivamente modificato o integrato, mediante delibera del Consiglio di Amministrazione, anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza, quando:

- siano sopravvenuti cambiamenti significativi nel quadro normativo, nell'organizzazione o nell'attività della Società;
- siano sopravvenute violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute, che ne abbiano dimostrato la non efficacia ai fini della prevenzione dei reati.

A tali fine, l'OdV riceve informazioni e segnalazioni dalle funzioni aziendali in merito alle modifiche intervenute nel quadro organizzativo aziendale, nelle procedure e nelle modalità organizzative e gestionali della Società.

Variazioni minori o di natura esclusivamente formale possono essere autorizzate in via autonoma dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, sentito l'Organismo di Vigilanza, con obbligo di informativa successiva al CdA nella prima riunione utile dello stesso.

In ogni caso, eventuali accadimenti che rendano necessaria la modifica o l'aggiornamento del Modello devono essere segnalati dall'Organismo di Vigilanza in forma scritta al Consiglio di Amministrazione, affinché questi possa eseguire le delibere di sua competenza.

L'Organismo di Vigilanza è costantemente informato dell'aggiornamento e dell'implementazione delle nuove procedure operative ed ha facoltà di esprimere il proprio parere sulle modifiche apportate.

7. REATI RILEVANTI PER CTC

In considerazione della struttura e delle attività svolte dalla Società sono stati individuati come rilevanti i seguenti reati presupposto:

- a) indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico (Art. 24);
- b) delitti informatici e trattamento illecito di dati (Art. 24-bis);
- c) delitti di criminalità organizzata (Art. 24-ter);
- d) concussione, induzione indebita a dare o promettere altra utilità e corruzione (Art. 25);
- e) reati societari (Art. 25-ter);
- f) corruzione tra privati;
- g) delitti contro la personalità individuale (Art. 25-quinquies);
- h) reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (Art. 25-septies);
- i) ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (Art. 25-octies);
- j) delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies);
- k) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (Art. 25-decies);
- l) impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (Art. 25-duodecies);
- m) razzismo e xenofobia (Art. 25-terdecies);
- n) reati tributari (Art. 25-quinquiesdecies)

8. DESTINATARI

Sono Destinatari del Modello i componenti degli organi sociali, i Dipendenti ed i Collaboratori del CTC nonché il personale in distacco presso l'Ente o che opera sulla base di rapporti convenzionali (i.e. medici in specializzazione). Inoltre, rientrano tra i Destinatari del Modello i Consulenti e, tutti coloro i quali, pur non appartenendo alle categorie di cui sopra, operano su mandato o per conto del CTC (partner, procacciatori, intermediari, etc.).

I soggetti ai quali il Modello si rivolge sono tenuti a rispettarne tutte le disposizioni, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti instaurati con il CTC.

9. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

9.1 Funzioni

Il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello è attribuito all'OdV e, a tale scopo, è destinatario di Segnalazioni e flussi informativi. L'attività di vigilanza si concretizza attraverso:

- verifiche pianificate sulle aree a rischio reato o su porzioni di esse;
- verifiche specifiche a seguito di Segnalazioni del compimento di pratiche illecite o violazioni del Modello, ricevute attraverso i canali dedicati;
- eventuali follow-up rispetto a precedenti interventi di verifica.

L'Organismo vigila anche sull'efficacia e l'adeguatezza nel tempo del Modello, al fine di prevenire il verificarsi di reati che danneggino il funzionamento e la reputazione di CTC.

L'OdV ha altresì il compito di sollecitare e monitorare l'aggiornamento del Modello in relazione all'evolversi della struttura organizzativa e alle necessità sopravvenute, mediante proposte motivate al Consiglio di Amministrazione.

L'attività di vigilanza dell'OdV può essere supportata dall'Internal Audit, laddove presente, anche mediante l'acquisizione delle relazioni che abbiano attinenza con il sistema di controllo interno delineato dal Modello, e/o da società esterne specificamente incaricate dello svolgimento delle verifiche.

Il Consiglio di Amministrazione mette a disposizione dell'OdV adeguate risorse aziendali per lo svolgimento delle proprie attività assegnando un budget di spesa che potrà essere integrato previa delibera dell'Organo Amministrativo.

Nel rispetto della piena autonomia dell'OdV, lo stesso predispone un piano di verifiche annuali o pluriennali, anche in coordinamento con altri soggetti/organi di compliance del CTC (i.e., Collegio Sindacale, Internal Audit laddove presente), comunicato e ratificato dal Consiglio di Amministrazione e finalizzato a valutare l'effettiva applicazione del Modello e la sua adeguatezza nel prevenire la commissione dei reati previsti Decreto.

Tale programma di verifiche è suscettibile di variazioni sulla base di eventuali richieste di intervento da parte dell'Organismo di Vigilanza eventualmente di concerto con i soggetti/organi di compliance dell'Ente e con il CdA.

Qualora lo ritenga opportuno, l'OdV, ai fini della verifica della corretta attuazione e dell'aggiornamento del Modello, può avvalersi - nel rispetto delle procedure aziendali in materia di affidamento di incarichi professionali - anche di professionisti esterni, dandone preventiva informazione ai vertici aziendali.

Nello svolgimento delle proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza riferisce al Consiglio di Amministrazione e agisce in piena autonomia; le attività poste in essere non possono essere sindacate da alcun altro organismo o struttura di CTC.

Il funzionamento operativo dell'OdV viene dallo stesso definito nell'ambito di un regolamento di funzionamento che lo stesso organo provvede ad adottare con propria determinazione.

9.2 Requisiti e Composizione

L'Organismo di Vigilanza è nominato dal Consiglio di Amministrazione, che provvede alla sua nomina su proposta del Presidente di CTC. I componenti dell'Organismo di Vigilanza sono scelti tra soggetti qualificati, provvisti dei requisiti di:

autonomia e indipendenza: l'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza, così come dei suoi membri, costituiscono elementi chiave per l'efficacia dell'attività di controllo. I concetti di autonomia ed indipendenza non hanno una definizione valida in senso assoluto, ma devono essere declinati ed inquadrati

nel complesso operativo in cui sono da applicare. Dal momento che l'Organismo di Vigilanza ha compiti di verifica del rispetto, nella operatività aziendale, dei presidi di controllo, la posizione dello stesso nell'ambito dell'ente deve garantire la sua autonomia da ogni forma d'interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente dell'Ente ed in particolare dei vertici operativi, soprattutto considerando che la funzione esercitata si esprime anche, nella vigilanza in merito all'attività degli organi apicali. Pertanto, l'Organismo di Vigilanza è inserito nella struttura organizzativa della Società in una posizione gerarchica la più elevata possibile e riferisce, nello svolgimento di questa sua funzione, soltanto al Consiglio di Amministrazione. Inoltre, per maggiormente garantire l'autonomia dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione mette a disposizione dello stesso risorse aziendali, di numero e competenze proporzionati ai compiti affidatigli, e approva nel contesto di formazione del budget aziendale una dotazione adeguata di risorse finanziarie, proposta dall'OdV, della quale quest'ultimo può disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (ad es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc.). L'autonomia e l'indipendenza del singolo membro dell'Organismo di Vigilanza vanno determinate in base alla funzione svolta ed ai compiti allo stesso attribuiti, individuando da chi e da che cosa questi deve essere autonomo ed indipendente per poter svolgere tali compiti. Conseguentemente, ciascun membro non deve rivestire ruoli decisionali, operativi e gestionali tali da compromettere l'autonomia e l'indipendenza dell'intero OdV. In ogni caso, i requisiti di autonomia e indipendenza presuppongono che i membri non si trovino in una posizione, neppure potenziale, di conflitto d'interessi personale con la Società. Inoltre, i membri dell'Organismo di Vigilanza non devono:

- ricoprire all'interno di CTC o di altra società controllante, controllata o collegata incarichi di tipo operativo;
- essere coniuge, parente o affine entro il quarto grado degli amministratori di CTC o di altra società controllante, controllata o collegata;
- trovarsi in qualsiasi altra situazione di palese o potenziale situazione di conflitto di interessi.

professionalità: l'Organismo di Vigilanza deve possedere, al suo interno, competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Pertanto è necessario che in seno all'OdV siano presenti soggetti con professionalità adeguate in materia economica, legale e di gestione dei rischi aziendali. In particolare, l'Organismo di Vigilanza deve possedere le capacità tecniche specialistiche necessarie al fine di svolgere attività di controllo e consulenziale. Al fine di assicurare le professionalità utili o necessarie per l'attività dell'Organismo di Vigilanza e di garantire la professionalità dello stesso (oltre che, come già evidenziato, la sua autonomia), è attribuito all'Organismo di Vigilanza uno specifico budget di spesa finalizzato alla possibilità di acquisire all'esterno dell'ente, quando necessario, competenze integrative alle proprie. L'Organismo di Vigilanza può così, anche avvalendosi di professionisti esterni, dotarsi di risorse competenti ad es. in materia giuridica, di organizzazione aziendale, contabilità, controlli interni, finanza e sicurezza sui luoghi di lavoro, ecc.

continuità d'azione: l'Organismo di Vigilanza svolge in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza sul Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine. La continuità di azione non deve essere intesa come "incessante operatività", dal momento che tale interpretazione imporrebbe necessariamente un Organismo di Vigilanza composto esclusivamente da membri interni all'Ente, quando invece tale circostanza determinerebbe una diminuzione della indispensabile autonomia che deve caratterizzare l'Organismo stesso. La continuità di azione comporta che l'attività dell'OdV non debba limitarsi ad incontri periodici dei propri membri, ma essere organizzata in base ad un piano di attività ed alla conduzione costante di azioni di monitoraggio e di analisi del sistema dei controlli preventivi dell'ente.

L'Organismo di Vigilanza può assumere una forma monocratica o pluripersonale. Nel primo caso il componente unico deve essere scelto esclusivamente tra professionisti indipendenti esterni alla Società; nel secondo caso i componenti esterni devono rappresentare la maggioranza dei componenti ed il presidente nominato dal CdA deve essere scelto tra i componenti esterni.

Il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto di istituire, con delibera del 31/01/2018, un Organismo di Vigilanza di natura monocratico.

9.3 Requisiti di eleggibilità

A tutti i membri dell'Organismo di Vigilanza è richiesto preventivamente alla nomina di non trovarsi in alcuna delle condizioni di ineleggibilità e/o incompatibilità di seguito riportate:

- essere stati sottoposti a misure di prevenzione disposte ai sensi del Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159 («Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli artt. 1 e 2 della Legge 13 agosto 2010, n. 136»);
- essere indagati o essere stati condannati, anche con sentenza non ancora definitiva o emessa ex art. 444 ss. c.p.p., anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione: i) per uno o più illeciti tra quelli tassativamente previsti dal D. Lgs. 231/2001; ii) per un qualunque delitto non colposo;
- essere interdetti, inabilitati, falliti o essere stati condannati, anche con sentenza non definitiva, ad una pena che comporti l'interdizione, anche temporanea, da pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi;
- essere stati sottoposti alle sanzioni amministrative accessorie di cui all'art. 187-quater del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

Il verificarsi anche di una sola delle suddette condizioni comporta l'ineleggibilità alla carica di membro dell'OdV.

9.4 Nomina, revoca, sostituzione, decadenza e recesso

Il Consiglio di Amministrazione nomina l'Organismo di Vigilanza stabilendone il compenso, motivando il provvedimento riguardante la scelta di ciascun componente, dopo aver verificato la sussistenza dei requisiti di cui ai paragrafi che precedono, fondando tale decisione non soltanto sui curricula ma anche sulle dichiarazioni ufficiali e specifiche raccolte direttamente dai candidati. Inoltre, il Consiglio di Amministrazione riceve da ciascun candidato una dichiarazione che attesti l'assenza dei motivi di ineleggibilità di cui al paragrafo precedente. Dopo l'accettazione formale dell'incarico, la nomina è comunicata a tutti i livelli aziendali tramite comunicazione interna.

I componenti dell'Organismo restano in carica per tre anni fatto salvo per il membro interno che cessa dalla carica in caso di terminazione del rapporto di lavoro subordinato o di collaborazione con l'Ente.

In tale caso, il Consiglio di Amministrazione di CTC, dovrà provvedere a nominare i sostituti dei membri cessati. I membri eventualmente reintegrati permangono nella carica fino alla naturale scadenza dell'OdV.

In ogni caso, alla scadenza del mandato, il componente dell'OdV, rimane in carica sino alla nomina del nuovo Organismo di Vigilanza da parte del Consiglio di Amministrazione e comunque non oltre tre mesi. Nel corso del mandato, invece, ciascun componente dell'OdV può recedere dall'incarico previo preavviso di tre mesi, da comunicarsi con le modalità che verranno stabilite nel regolamento dell'Organismo stesso.

La revoca dall'incarico di membro dell'OdV può avvenire solo attraverso delibera del Consiglio di Amministrazione per uno dei seguenti motivi:

- la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti;
- l'inadempimento agli obblighi inerenti l'incarico affidato;
- la mancanza di buona fede e di diligenza nell'esercizio del proprio incarico;
- l'assenza ingiustificata a più di due adunanze dell'OdV.

Il Consiglio di Amministrazione revoca la nomina del membro dell'OdV non più idoneo e, dopo adeguata motivazione, provvede alla sua immediata sostituzione.

È fatto obbligo per ciascun membro dell'OdV di comunicare al Consiglio di Amministrazione, tramite il Presidente dell'OdV stesso, la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti.

Costituisce causa di decadenza dall'incarico, prima della scadenza del termine previsto, la sopravvenuta incapacità o impossibilità ad esercitare l'incarico per qualsiasi motivo, compresa l'applicazione di una misura cautelare personale o di una pena detentiva.

In caso di decadenza o recesso in capo ad uno dei componenti dell'OdV, il Consiglio di Amministrazione provvede tempestivamente alla sostituzione del componente divenuto inidoneo.

9.5 Attività e poteri

L'Organismo di Vigilanza si riunisce con cadenza almeno trimestrale ed ogni qualvolta uno dei membri ne abbia chiesto la convocazione al Presidente, giustificando l'opportunità della convocazione. L'OdV, inoltre, può delegare specifiche funzioni al Presidente e ogni riunione dello stesso viene verbalizzata.

Per l'espletamento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza è investito di tutti i poteri di iniziativa e controllo su ogni attività aziendale e livello del personale, e riporta esclusivamente al Consiglio di Amministrazione, cui riferisce tramite il proprio Presidente. Eventuali membri dell'OdV facenti parte del personale della Società, nello svolgimento delle funzioni attribuite all'OdV, riportano esclusivamente al Consiglio di Amministrazione.

I compiti e le attribuzioni dell'OdV e dei suoi membri non possono essere sindacati da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando che il Consiglio di Amministrazione può verificare la coerenza tra l'attività in concreto svolta dall'Organismo e il mandato allo stesso assegnato. Inoltre, l'OdV, salvo prevalenti disposizioni di legge, ha libero accesso – senza necessità di alcun consenso preventivo – presso tutte le funzioni e organi della Società, onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei propri compiti.

L'Organismo di Vigilanza svolge le proprie funzioni coordinandosi con gli altri organi o funzioni di controllo esistenti nella Società. Inoltre, l'OdV si coordina con le funzioni aziendali responsabili di attività sensibili per tutti gli aspetti relativi all'implementazione delle procedure operative di attuazione del Modello e può avvalersi, per l'esercizio della propria attività, dell'ausilio della funzione di Internal Audit della capogruppo e del supporto del personale dipendente e di consulenti esterni, in particolare per problematiche che richiedano l'ausilio di competenze specialistiche.

L'Organismo di Vigilanza organizza la propria attività sulla base di un piano di azione annuale, mediante il quale sono programmate le iniziative da intraprendere volte alla valutazione della efficacia ed effettività del Modello nonché dell'aggiornamento dello stesso. Tale piano, eventualmente concertato con gli organi di controllo, è presentato al Consiglio di Amministrazione e dallo stesso approvato.

L'Organismo di Vigilanza valuta la congruità del proprio budget annuale approvato dal Consiglio di Amministrazione che può comunque essere integrato, su richiesta dell'OdV per comprovate necessità.

L'Organismo di Vigilanza, nel vigilare sull'effettiva attuazione del Modello, è dotato di poteri e doveri che esercita nel rispetto delle norme di legge e dei diritti individuali dei lavoratori e dei soggetti interessati, così articolati:

- svolgere o provvedere a far svolgere, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, attività ispettive periodiche;
- accedere a tutte le informazioni riguardanti le attività sensibili della Società;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili a tutto il personale dipendente della Società e, laddove necessario, agli Amministratori, al Collegio Sindacale, alla società di revisione ed ai soggetti incaricati in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa in materia di antinfortunistica e di tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili a tutti i soggetti Destinatari del Modello;
- verificare i principali atti societari e contratti conclusi dalla Società in relazione alle attività sensibili e alla conformità degli stessi alle disposizioni del Modello;
- proporre alla funzione titolare del potere disciplinare l'adozione delle necessarie sanzioni, di cui al successivo paragrafo 11;
- definire, in accordo con la Direzione Risorse Umane, i programmi di formazione del personale nell'ambito delle tematiche sul D. Lgs. 231/2001;

- redigere, con cadenza semestrale, una relazione scritta al Consiglio di Amministrazione, con i contenuti minimi indicati nel successivo paragrafo 9.6; in caso di accadimento di fatti gravi ed urgenti, rilevati nello svolgimento delle proprie attività, informare immediatamente il Consiglio di Amministrazione ed i vertici aziendali.

9.6 Reporting dell'OdV nei confronti degli Organi della Società

L'OdV riferisce in merito alle attività di propria competenza:

- su base continuativa, al Presidente di CTC, mediante la tempestiva trasmissione di qualunque informazione in merito ad eventuali violazioni del Modello ritenute fondate e di qualunque altra informazione ritenuta utile ai fini dell'assunzione di determinazioni urgenti, attraverso la trasmissione dei verbali dell'OdV;
- su base semestrale, al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale mediante l'invio di una relazione avente ad oggetto:
 - sintesi dell'attività, dei controlli svolti dall'OdV nel periodo e delle risultanze degli stessi;
 - eventuali discrepanze tra gli strumenti di attuazione del Modello e il Modello stesso;
 - eventuali nuovi ambiti di commissione di reati previsti dal Decreto;
 - segnalazioni ricevute da soggetti esterni o interni che riguardino eventuali violazioni del Modello e risultati delle verifiche riguardanti le suddette segnalazioni;
 - procedimenti disciplinari attivati anche su proposta dell'OdV, eventuali sanzioni o archiviazioni applicate;
 - valutazione generale del Modello e dell'effettivo funzionamento dello stesso, con eventuali proposte di integrazioni e migliorie di forma e contenuto;
 - eventuali modifiche del quadro normativo di riferimento;
 - rendiconto delle spese sostenute.

L'Organismo di Vigilanza, inoltre, relaziona il Collegio Sindacale, almeno annualmente, in merito all'applicazione del Modello, al suo funzionamento, al suo aggiornamento e ai fatti o eventi rilevanti riscontrati. In particolare, l'OdV:

- segnala al Collegio Sindacale ogni carenza riscontrata in merito all'assetto organizzativo ed all'efficacia e funzionamento delle procedure;
- riferisce sulle violazioni del Modello da parte di amministratori o di altri Destinatari del Modello.

L'OdV può essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio di Amministrazione o dal Collegio Sindacale in merito al funzionamento e all'osservanza del Modello o a situazioni specifiche.

9.7 Flussi Informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

Il Decreto enuncia (art. 6, comma, 2, lett. d.), tra le esigenze che il Modello deve soddisfare, l'istituzione di obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.

A tale scopo è stato definito di CTC un apposito protocollo in cui sono disciplinate le tre tipologie di flussi informativi verso l'OdV, necessarie per soddisfare le esigenze informative dell'OdV ai sensi della previsione normativa ossia:

- flussi ad hoc o ad evento;
- flussi periodici.

Con riguardo ai flussi informativi devono essere obbligatoriamente e immediatamente trasmesse all'Organismo di Vigilanza i seguenti flussi ad hoc:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, tributaria o da qualsiasi altra autorità, anche amministrativa, che vedano il coinvolgimento di CTC o di soggetti apicali, dai quali si

evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al Decreto, fatti salvi gli obblighi di riservatezza e segretezza legalmente imposti;

- richieste di informazioni o invio di prescrizioni, relazioni o lettere da parte di Autorità Pubbliche ed ogni altra documentazione che scaturisca da attività di ispezione delle stesse svolte e rientrante negli ambiti di pertinenza del D. Lgs. 231/2001;
- comunicazioni all'Autorità Giudiziaria che riguardano potenziali o effettivi eventi illeciti che possono essere riferiti alle ipotesi di cui al D. Lgs. 231/2001;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario, in particolare per i reati ricompresi nel Decreto;
- i rapporti predisposti dai responsabili di altre funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del Decreto o delle prescrizioni del Modello;
- modifiche nel sistema delle deleghe e delle procure, modifiche statutarie o modifiche dell'organigramma aziendale;
- sanzioni irrogate/archiviazioni relativi a procedimenti disciplinari relativi a soggetti apicali, componenti di organi statutari ovvero derivanti da segnalazioni di rilevanza 231;
- segnalazione di infortuni gravi (incidenti mortali o con prognosi superiore a 40 giorni) occorsi a dipendenti, appaltatori e/o collaboratori presenti nei luoghi di lavoro di CTC;
- ispezioni da parte di enti di controllo pubblici e attività giudiziaria e relativi esiti;
- ogni altra informazione che, sebbene non ricompresa nell'elenco che precede, risulti rilevante ai fini di una corretta e completa attività di vigilanza e aggiornamento del Modello (es. variazioni significative in termini di processi, organizzazioni, procedure, sistemi/applicativi rilevanti per le aree a rischio identificate).

L'Organismo di Vigilanza, in aggiunta alla ricezione dei flussi ad hoc sopra elencati, è altresì destinatario di flussi informativi periodici:

- relazione annuale sulla sicurezza;
- bilancio d'esercizio;
- report sui provvedimenti disciplinari;
- rendiconto periodico sugli approvvigionamenti;
- report sulla formazione obbligatoria e la sorveglianza sanitaria;
- relazioni periodiche prodotte dall'Internal Audit, laddove presente, e singoli rapporti di audit;
- report elaborato dall'Internal Audit, laddove presente, sui KPI e/o indicatori di rischio 231.

L'obbligo di trasmettere i flussi periodici e ad hoc all'OdV grava sulle strutture competenti per materia.

Tutte le informazioni, la documentazione e le segnalazioni raccolte nell'espletamento dei compiti istituzionali devono essere archiviate e custodite, per almeno sei anni, dall'Organismo di Vigilanza, avendo cura di mantenere riservati i documenti e le informazioni acquisite, anche nel rispetto della normativa sulla privacy.

9.8 Gestione delle Segnalazioni e disciplina in materia di whistleblowing

9.8.1 Segnalazioni di illeciti inclusi nel Decreto o violazioni del Modello

Il personale ha l'obbligo di segnalare, attraverso i canali dettagliati nel presente paragrafo, la commissione di reati all'interno di CTC, le pratiche non in linea con i principi di comportamento e le prescrizioni adottate con il presente Modello 231 (ad esempio, carenze sul sistema di controllo per la mitigazione dei rischi, ecc.).

L'Organismo di Vigilanza valuterà le segnalazioni ricevute e gli eventuali provvedimenti conseguenti a sua ragionevole discrezione e responsabilità, ascoltando eventualmente il responsabile della presunta violazione e motivando per iscritto eventuali rifiuti di procedere ad una indagine interna.

I segnalanti in buona fede devono essere garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e, in ogni caso, sarà assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di CTC o delle persone accusate erroneamente e/o in malafede.

Inoltre, l'art. 6, comma 2-bis, del Decreto richiede che il CTC preveda:

- uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'Ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del Modello di organizzazione, gestione e controllo dell'Ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
- almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
- il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

A tal fine sono istituiti, anche tramite appositi protocolli, i seguenti canali di comunicazione con l'Organismo di Vigilanza per eventuali segnalazioni:

- una piattaforma informatica di whistleblowing;
- una casella di posta elettronica "odv@clinicaltrialcenter.com";
- posta ordinaria, inviando in forma scritta ed in busta chiusa la segnalazione all'indirizzo di seguito riportato "Organismo di Vigilanza c/o CTC S.p.A. Largo Agostino Gemelli, Roma.

Per tutti i canali di comunicazione costituiti, CTC adotta adeguate misure organizzative ed informatiche al fine di garantire la massima sicurezza e la riservatezza del segnalante e dei contenuti della segnalazione stessa.

9.8.2 La disciplina in materia di whistleblowing

La Legge n. 179/2017 disciplina la tutela del segnalante illeciti e irregolarità di cui è venuto a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico e privato, nota come "whistleblowing".

Tale disposto normativo ha previsto l'integrazione dell'articolo 6 del D.Lgs. 231/2001 con l'obbligo per l'Ente di prevedere dei canali che consentano la segnalazione di illeciti, anche non rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001, garantendo la massima riservatezza in merito all'identità del segnalante.

Come meglio specificato in precedenza, CTC si impegna quindi a tutelare il segnalante, ovvero colui che segnala un illecito o un'irregolarità sul luogo di lavoro, durante lo svolgimento delle proprie mansioni, e decide di segnalarlo, in quanto consente alla stessa di avere conoscenza e consapevolezza di eventuali problemi o pericoli. In questo contesto CTC si impegna a implementare procedure volte a incentivare le segnalazioni e a tutelare il segnalante.

In particolare l'identità del segnalante non può essere rilevata senza il suo espresso consenso e coloro che ricevono o sono coinvolti nella gestione della segnalazione, anche solo accidentalmente, sono tenuti a tutelare la riservatezza di tale informazione. La violazione dell'obbligo di riservatezza è fonte di responsabilità disciplinare, fatte salve ulteriori forme di responsabilità previste dall'ordinamento.

Inoltre i segnalanti non possono essere sanzionati, demansionati, licenziati, trasferiti o sottoposti ad alcuna misura discriminatoria, diretta o indiretta, per motivi collegati alla segnalazione. Per misure discriminatorie si intendono le azioni disciplinari ingiustificate, le molestie sul luogo di lavoro ed ogni altra forma di ritorsione.

Il segnalante che ritiene di aver subito una misura discriminatoria deve darne comunicazione alla Direzione Aziendale; tale misura discriminatoria può essere denunciata all'Ispettorato del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

La tutela del segnalante può non essere assicurata solo nei casi in cui incorra in responsabilità penale a titolo di calunnia, diffamazione o altro reato connesso con la denuncia. Inoltre l'anonimato del segnalante non può

essere garantito in tutte le ipotesi in cui l'anonimato stesso non sia opponibile nell'ambito del procedimento e nei casi previsti dalla legge.

Le condotte illecite segnalate devono riguardare situazioni di cui il soggetto sia venuto a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro. Inoltre si precisa che non saranno ritenute rilevanti le segnalazioni fondate su meri sospetti e sarà soggetto a sanzioni colui che effettui con dolo o colpa gravi segnalazioni che si rivelino infondate.

In ogni caso, considerato che lo spirito della norma è quello di incentivare la collaborazione dei dipendenti, non è necessario che il segnalante sia certo dell'effettivo avvenimento dei fatti denunciati e dell'autore degli stessi, ma è sufficiente che, in base alle proprie conoscenze, ritenga, in buona fede, che sia altamente probabile che si sia verificato il fatto illecito segnalato.

10. PRESTAZIONI DA PARTE DI TERZI

Le prestazioni di beni, lavori o servizi, che possano riguardare attività sensibili, da parte di terzi (ad es. altre società, Consulenti, Partner, ecc.), devono essere disciplinate sotto forma di contratto scritto.

Il contratto deve prevedere, in capo alla controparte contrattuale della Società:

- l'obbligo di attestare la veridicità e la completezza della documentazione prodotta e delle informazioni comunicate alla Società stessa in forza di obblighi di legge;
- l'impegno a rispettare, durante la vigenza del contratto, i principi ispiratori del Modello e del Codice Etico, nonché le disposizioni del D. Lgs. 231/2001 e ad operare in linea con essi;
- l'obbligo di ottemperare ad eventuali richieste di informazioni, dati o notizie da parte dell'OdV della Società stessa.

Il contratto deve inoltre prevedere la facoltà per il CTC di procedere all'applicazione di forme di tutela (ad es. risoluzione del contratto, applicazione di penali, ecc.), laddove sia ravvisata una violazione dei punti precedenti.

Eventuali deroghe alla presente previsione devono essere oggetto di preventiva comunicazione all'OdV per le opportune valutazioni.

11. SISTEMA DISCIPLINARE

11.1 Premessa

La definizione di un sistema sanzionatorio, applicabile in caso di violazione delle disposizioni del presente Modello nella sua interezza, costituisce condizione necessaria per garantire l'efficace attuazione del Modello stesso, nonché presupposto imprescindibile per consentire al CTC di beneficiare della condizione esimente dalla responsabilità amministrativa (ex art. 6, comma 2, lett. e) del Decreto).

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'instaurazione e dagli esiti di un procedimento penale eventualmente avviato nei casi in cui la violazione integri un'ipotesi di reato rilevante ai sensi del D.Lgs. 231/2001.

Le sanzioni comminabili sono diversificate in ragione della natura del rapporto tra l'autore della violazione e il CTC, del rilievo e della gravità della violazione commessa, nonché del ruolo e della responsabilità dell'autore. Più in particolare, le sanzioni comminabili sono diversificate tenuto conto del grado di imprudenza, imperizia, negligenza, colpa o dell'intenzionalità del comportamento relativo all'azione/omissione, tenuto altresì conto dell'eventuale recidiva, nonché dell'attività lavorativa svolta dall'interessato e della relativa posizione funzionale, unitamente a tutte le altre particolari circostanze che possono aver caratterizzato il fatto.

In generale, le violazioni possono essere ricondotte ai seguenti comportamenti:

- a) comportamenti che integrano una mancata attuazione colposa delle prescrizioni del Modello e/o del Codice Etico ivi comprese direttive, procedure o istruzioni aziendali attinenti;
- b) comportamenti che integrano una trasgressione dolosa delle prescrizioni del Modello e/o del Codice Etico tale da compromettere il rapporto di fiducia tra l'autore e il CTC in quanto preordinata in modo univoco a commettere un reato;

nonché classificate come segue:

- la violazione, anche con condotte omissive e in eventuale concorso con altri, delle previsioni del Modello o delle procedure stabilite per l'attuazione del medesimo e del Codice Etico;
- la redazione, eventualmente in concorso con altri, di documentazione alterata o non veritiera;
- l'agevolazione, mediante condotta omissiva, di violazioni del Modello o del Codice Etico e della redazione da parte di altri di documentazione alterata o non veritiera;
- l'omessa redazione della documentazione prevista dal Modello o dalle procedure stabilite per l'attuazione dello stesso;
- il rifiuto di fornire la documentazione e le informazioni richieste dagli organi e dalle strutture di controllo (tra cui l'Organismo di Vigilanza, la funzione Internal Audit, il Collegio Sindacale, ecc.);
- l'assenza non giustificata ai corsi di formazione in materia di responsabilità amministrativa ex D.Lgs. 231/2001;
- effettuazione, con dolo o colpa grave, di segnalazioni infondate all'OdV rese al solo scopo di portare discredito al "segnalato";
- messa in atto di atti di discriminazione diretti o indiretti nei confronti dei "segnalanti".

In particolare, la tipologia e l'entità della sanzione varieranno in funzione dei seguenti fattori:

- elemento soggettivo della condotta, a seconda, cioè, che quest'ultima sia stata contraddistinta da dolo, colpa, negligenza o imperizia;
- rilevanza oggettiva degli obblighi violati;
- livello di responsabilità gerarchica e/o tecnica ricoperto dall'autore del comportamento, oggetto di sanzione;
- eventuale condivisione di responsabilità con altri soggetti che abbiano concorso nella violazione delle regole previste dal Modello;
- presenza di circostanze aggravanti o attenuanti, con particolare riguardo alla professionalità, alle precedenti prestazioni lavorative, ai precedenti disciplinari, alle circostanze in cui è stato commesso il fatto;
- eventuale reiterazione delle condotte sanzionabili.

Il procedimento sanzionatorio è in ogni caso gestito dalla funzione e/o dagli organi societari competenti che riferiscono al riguardo all'OdV.

11.2 Misure nei confronti degli amministratori e dei sindaci

L'OdV informa il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale delle segnalazioni aventi ad oggetto violazioni del Modello o del Codice Etico da parte degli Amministratori e dei membri del Collegio Sindacale che non siano state ritenute manifestamente infondate, affinché provvedano a investire della questione gli organi da essi presieduti.

In caso di violazione accertata delle prescrizioni del Modello o del Codice Etico da parte di uno o più componenti del Consiglio di Amministrazione, il Consiglio di Amministrazione delibera a maggioranza assoluta dei presenti, escluso l'amministratore o gli amministratori che hanno commesso le infrazioni, sentito il parere obbligatorio del Collegio Sindacale e dell'OdV.

In caso, invece, di violazione accertata delle prescrizioni del Modello o del Codice Etico da parte di uno o più componenti del Collegio Sindacale, il Consiglio di Amministrazione, sentito l'Organismo di Vigilanza, potrà

adottare i provvedimenti di competenza, tra cui la revoca del mandato per giusta causa, e ottemperare agli ulteriori incombeni previsti dalla legge, dandone comunicazione al soggetto cui compete statutariamente il potere di nomina.

11.3 Misure nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

In caso di violazioni del presente Modello da parte di uno o più componenti dell'OdV, gli altri componenti dell'OdV, ovvero uno qualsiasi tra i membri del Collegio Sindacale o tra gli Amministratori, informano immediatamente il Collegio Sindacale ed il Consiglio di Amministrazione di CTC. Tali Organi, previa contestazione della violazione e preso atto delle argomentazioni difensive eventualmente adottate, assumono gli opportuni provvedimenti tra cui, di norma, la revoca dell'incarico.

11.4 Misure nei confronti dei dirigenti

In caso di segnalazione di violazione dei principi del Modello, commessa da dirigenti nell'espletamento delle attività sensibili, di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, l'Organismo di Vigilanza deve attivare tutte le procedure volte ad accertare la fondatezza della segnalazione.

In caso di effettivo accertamento della violazione, verranno applicate le sanzioni di seguito indicate, in proporzione ai seguenti aspetti:

- (i) gravità delle infrazioni accertate;
- (ii) livello di responsabilità e autonomia del dirigente;
- (iii) eventuale reiterazione dei comportamenti non conformi;
- (iv) intenzionalità del comportamento;
- (v) livello di rischio cui la società può ragionevolmente ritenersi esposta a seguito della condotta irregolare accertata.

Diffida nel caso di:

- inosservanza non grave di quanto stabilito dalle procedure interne previste dal Modello o adozione di un comportamento negligente non conforme alle prescrizioni del Modello stesso;
- omessa segnalazione o tolleranza, da parte dei propositi, di irregolarità commesse da altri dipendenti.

Licenziamento ex art. 2118 c.c. nel caso di:

- grave inosservanza di quanto stabilito dalle procedure interne previste dal Modello o gravi negligenze rispetto alle prescrizioni del Modello stesso;
- omessa segnalazione o tolleranza di gravi irregolarità commesse da altri dipendenti;
- violazione delle prescrizioni del Modello con un comportamento tale da configurare una possibile ipotesi di reato sanzionato dal D. Lgs 231/2001 di una gravità tale da esporre la società ad una situazione oggettiva di pericolo o tale da determinare riflessi negativi per la società stessa.

Licenziamento per giusta causa nel caso di:

- adozione di un comportamento in palese grave violazione alle prescrizioni del Modello e tale da determinare la possibile concreta applicazione a carico della società delle misure previste dal D. Lgs. 231/2001, riconducibile a mancanze di gravità tale da far venir meno la fiducia sulla quale è basato il rapporto di lavoro e da non consentire comunque la prosecuzione, nemmeno provvisoria, del rapporto stesso.

In attesa di deliberare la definitiva sanzione disciplinare, CTC può disporre l'allontanamento temporaneo del dirigente dal servizio per il tempo strettamente necessario a svolgere tutti gli accertamenti richiesti.

Per quanto riguarda l'accertamento e la valutazione delle infrazioni e la conseguente irrogazione delle sanzioni, restano invariati i poteri già conferiti, nei limiti della rispettiva competenza, agli organi sociali e funzioni aziendali per i procedimenti disciplinari ordinari.

Sono in questa sede richiamate tutte le disposizioni, previste dalla legge e dai Contratti Collettivi applicati, relativi alle procedure e agli obblighi da osservare nell'applicazione delle sanzioni.

11.5 Misure nei confronti dei dipendenti

Con riguardo ai Dipendenti non dirigenti occorre rispettare i limiti connessi al potere sanzionatorio imposti dall'articolo 7 della legge n. 300/1970 (Statuto dei lavoratori) e dai CCNL, sia per quanto riguarda le sanzioni applicabili (che in linea di principio risultano "tipizzate" in relazione al collegamento con specificati indebiti disciplinari) sia per quanto riguarda la forma di esercizio di tale potere.

CTC ritiene che il Sistema Disciplinare correntemente applicato al proprio interno, in linea con le previsioni di cui al vigente CCNL, sia munito dei prescritti requisiti di efficacia e deterrenza.

Il mancato rispetto e/o la violazione dei principi generali del Modello, del Codice Etico (FPG) e delle Procedure Operative, ad opera di Dipendenti non dirigenti della Società, costituiscono quindi inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro e illecito disciplinare.

In particolare, sono previste le seguenti sanzioni:

Richiamo verbale:

- lieve inosservanza delle norme di comportamento del Codice Etico aziendale, delle Procedure Aziendali previste dal Modello e/o del sistema dei controlli interni. Si ha "lieve inosservanza" nei casi in cui le condotte non siano caratterizzate da dolo o colpa grave e non abbiano generato rischi di sanzioni o danni per la Società, nonché in caso di violazioni meramente formali, lievi e sporadiche.

Richiamo scritto

- Inosservanza colposa delle norme di comportamento del Codice Etico aziendale e delle Procedure Aziendali previste dal Modello e/o del sistema dei controlli interni.
- Si ha "inosservanza colposa" nei casi in cui le condotte non siano caratterizzate da dolo e/o non abbiano generato potenziali rischi di sanzioni o danni per la Società.
- Mancato adempimento a richieste di informazione o di esibizione di documenti da parte dell'Organismo di Vigilanza, salvo giustificazioni motivate.
- Reiterazione dei comportamenti rappresentanti "lieve inosservanza".
- Multa
- Violazione colposa riguardante una procedura relativa alle aree/attività a rischio commissione reati i sensi del D.Lgs. 231/01, tale da compromettere l'efficacia generale del Modello a prevenire gli specifici reati presupposto. L'applicazione della multa, che dovrà essere d'importo non superiore a quattro ore della retribuzione base, dovrà avvenire nel rispetto dei limiti previsti dal CCNL di categoria.

Sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di 10 giorni

- Inosservanza ripetuta o grave delle norme di comportamento del Codice Etico (FPG) e delle Procedure previste dal Modello.
- Omessa segnalazione o tolleranza di inosservanze gravi commesse da propri sottoposti o da altri appartenenti al personale ai sensi del Modello, del Codice Etico e delle Procedure Aziendali.
- Ripetuto inadempimento a richieste di informazione o di esibizione di documenti da parte dell'Organismo di Vigilanza, salvo giustificazioni motivate.
- Sospensione dal servizio con mantenimento del trattamento economico per lavoratori sottoposti a procedimento penale ex D. Lgs. 231/2001.

Nei confronti di lavoratori/lavoratrici sottoposti ad indagini preliminari ovvero sottoposti ad azione penale

per un Reato, la Società può disporre, in ogni fase del procedimento penale in atto, l'allontanamento dal servizio del soggetto interessato per motivi cautelari. L'allontanamento dal servizio deve essere reso noto per iscritto al lavoratore/lavoratrice interessato e può essere mantenuto dalla Società per il tempo dalla medesima ritenuto necessario ma non oltre il momento in cui sia divenuta irrevocabile la decisione del giudice penale.

Il lavoratore/lavoratrice allontanato dal servizio conserva per il periodo relativo il diritto all'intero trattamento economico ed il periodo stesso è considerato servizio attivo per ogni altro effetto previsto dal CCNL.

Licenziamento per giusta causa (ex art. 2119 cod.civ.)

In caso di notevole violazione (dolosa o con colpa grave) delle norme di comportamento previste dal Modello, dal Codice Etico (FPG) e dalle relative Procedure aziendali, tale da provocare grave nocimento morale o materiale alla Società e tali da non consentire la prosecuzione del rapporto neppure in via temporanea, quale l'adozione di comportamenti che integrano uno o più fatti illeciti che rappresentino presupposti dei Reati, ovvero a titolo di esempio:

- infrazione dolosa delle norme aziendali emanate ai sensi del D. Lgs. 231/2001 di gravità tale, o per la dolosità del fatto o per i riflessi penali o pecuniari o per la recidività o per la sua particolare natura, da far venire meno la fiducia sulla quale è basato il rapporto di lavoro, e da non consentire comunque la prosecuzione nemmeno provvisoria del rapporto stesso.
- compimento doloso di atti non dovuti od omissione di atti dovuti ai sensi del Modello o delle relative Procedure, che abbia causato, al termine di un processo giudiziario, la condanna della Società a pene pecuniarie e/o interdittive per aver compiuto i reati previsti dal D.Lgs. 231/2001.
- infrazione dolosa di Procedure Aziendali e/o del sistema dei controlli interni di gravità tale, o per la dolosità del fatto o per i riflessi tecnico organizzativi, legali, economici o reputazionali o per la recidività o per la sua particolare natura, da far venire meno la fiducia sulla quale è basato il rapporto di lavoro, e da non consentire comunque la prosecuzione nemmeno provvisoria del rapporto stesso.

11.6 Misure nei confronti di Fornitori, Collaboratori e Consulenti

La violazione da parte di Collaboratori esterni al CTC e/o di Fornitori di beni, servizi ed opere, delle norme previste dal Decreto e/o del Codice Etico, piuttosto che nel caso di inadempienza dei predetti soggetti rispetto alle clausole contrattuali in materia di D. Lgs. 231/2001 o nel caso di comportamenti in contrasto con il Modello 231 di CTC, può essere causa di risoluzione del contratto. Tale circostanza è esplicitamente contenuta nelle condizioni generali di contratto di CTC e comunque in ciascun specifico contratto in cui la Società sia parte.

La violazione va denunciata senza indugio da chi la rileva al Direttore Generale, con copia al Presidente di CTC. Se il Direttore Generale ritiene che la denuncia sia fondata ordina l'immediata risoluzione del contratto e ne dà notizia all'OdV. Egli dà ugualmente notizia all'OdV dei casi in cui non si proceda a risolvere il contratto perché ritiene non fondata la denuncia o perché la risoluzione sarebbe di grave danno per la Società.

La risoluzione del contratto comporta l'accertamento dei danni che il CTC abbia eventualmente subito e la conseguente azione di risarcimento

12. INFORMAZIONE, FORMAZIONE DEL PERSONALE E DIFFUSIONE DEL MODELLO

12.1 Informazione e diffusione

Ai fini dell'efficacia del presente Modello deve essere svolta un'adeguata attività di diffusione, informazione e formazione nei confronti di tutto il personale della società, per favorire la conoscenza di quanto previsto dal Decreto 231/2001 e dal Modello adottato nelle sue diverse componenti.

Al Modello sarà garantita la massima diffusione e pubblicità mediante la pubblicazione della Parte Generale dello stesso sul sito internet di CTC.

Tutto il personale deve essere informato sul contenuto del Decreto 231/2001 e del Modello tramite Circolari interne.

La componente del Modello relativa al Sistema Disciplinare e Sanzionatorio dovrà inoltre essere esposta nelle bacheche aziendali, così come previsto dall'art 7 dello Statuto dei Lavoratori, Legge 20 maggio 1970, n. 300.

Alle organizzazioni sindacali firmatarie del CCNL verrà inviata copia del Modello tramite raccomandata A.R./email.

Ai nuovi assunti deve essere consegnato un kit informativo, anche in forma elettronica, con il quale assicurare loro le conoscenze considerate di primaria rilevanza. Tale set informativo deve contenere il Codice Etico di FPG (in via di prima adozione e fino all'approvazione del Codice Etico di CTC), il Modello di CTC e il D. Lgs. 231/2001.

I dipendenti sono tenuti a rilasciare a CTC una dichiarazione sottoscritta, ove si attesti la ricezione del set informativo nonché l'impegno ad osservarne le prescrizioni.

È, inoltre, necessario prevedere analogia informativa e pubblicità del Modello per i collaboratori esterni nonché per i collaboratori a contratto, cosiddetti parasubordinati, e outsourcer, secondo modalità differenziate ed eventualmente distinguendo in relazione alla tipologia di rapporto contrattuale e alla tipologia di attività svolta in relazione ai rischi di reato presupposto del D. Lgs. 231/2001

12.2 Formazione

Al fine di garantire l'effettiva conoscenza del Modello e sensibilizzare i Destinatari sul rispetto della normativa e sull'osservanza dei principi e delle procedure in esso contenute, possono essere previste specifiche attività formative, definite all'interno di apposito e organico piano formativo.

È compito dell'Organismo di Vigilanza pianificare adeguatamente, con la funzione aziendale preposta, l'attività di formazione sui contenuti del Modello e delle relative procedure operative, sulle modalità di attuazione ad esse relative, sul livello di rischio di ogni singola area aziendale e sul sistema sanzionatorio previsto in caso di mancata osservanza dei suddetti documenti di governance aziendali.

La formazione è obbligatoria per tutti i livelli aziendali.

Deve essere rilevata attestazione di frequenza dei corsi o di altra attività formativa.

L'attività di formazione rappresenta una condizione essenziale non solo a garanzia dell'effettiva attuazione del Modello, ma anche ai fini della corretta osservanza dello stesso, anche in relazione a quanto previsto dal sistema sanzionatorio.

I contenuti formativi devono essere opportunamente aggiornati in relazione alle evoluzioni della normativa e del Modello (comprensivo delle procedure richiamate).