



B. Braun Avitum Italy S.p.A.

Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO) – Italia

IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ai sensi dell'art. 6, comma 3, del Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 –
“*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche,
delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a
norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300*”

IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ai sensi dell'art. 6, comma 3, del Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300"

LA STRUTTURA DEL MODELLO 231

1. PARTE GENERALE

2. PARTE SPECIALE

SEZIONE A:	LE PROCEDURE
SEZIONE B:	REATI COMMESSI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE
SEZIONE C:	REATI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI
SEZIONE D:	DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA
SEZIONE E:	REATI CONTRO LA FEDE PUBBLICA
SEZIONE F:	REATI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO
SEZIONE G:	REATI SOCIETARI
SEZIONE H:	REATI CON FINALITÀ DI TERRORISMO O DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO
SEZIONE I:	REATI CONTRO LA PERSONALITÀ DELL'INDIVIDUO
SEZIONE J:	REATI TRANSNAZIONALI
SEZIONE K:	REATI CONNESSI CON VIOLAZIONI DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE O RELATIVE ALLA TUTELA DELL'IGIENE E DELLA SALUTE SUL LAVORO
SEZIONE L:	REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, AUTORICICLAGGIO E IMPIEGO DI BENI DI ILLECITA PROVENIENZA
SEZIONE M:	DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONI DEL DIRITTO D'AUTORE
SEZIONE N:	REATO DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA
SEZIONE O:	REATI AMBIENTALI
SEZIONE P:	REATO DI IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE
SEZIONE Q:	REATI TRIBUTARI
SEZIONE R:	STRUTTURA ORGANIZZATIVA E SISTEMA DI DELEGHE E POTERI

SEZIONE S: REATI IN MATERIA DI CONTRABBANDO DOGANALE

**SEZIONE T: DELITTI IN MATERIA DI STRUMENTI DI
PAGAMENTO DIVERSI DAI CONTANTI**

3. CODICE ETICO



B. Braun Avitum Italy S.p.A.

Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO) - Italia

IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

PARTE GENERALE

INDICE

▪ Glossario	7
▪ Abbreviazioni	15
1. Il Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231	16
1.1 Introduzione alla nuova normativa	16
1.2 Individuazione degli enti e dei soggetti	17
1.3 Il contenuto del Decreto e la normativa di riferimento	21
1.4 In particolare: il principio di legalità.....	23
1.5 I reati-presupposto sui quali si fonda la responsabilità della Società	25
1.6 Le sanzioni applicabili e l'esclusione delle sanzioni	29
1.7 L'adozione del Modello quale esimente della responsabilità della Società.....	31
1.8 Le linee-guida per l'adozione del Modello	34
2. Il Modello di B. BRAUN AVITUM ITALY S.p.A.	36
2.1 Le finalità del Modello.....	36
2.2 I principi ispiratori e le linee-guida per l'adozione del Modello	37
2.3 La struttura del Modello.....	42
2.4 La procedura di adozione e aggiornamento del Modello.....	43
2.5 La validità del Modello	44
2.6 L'informazione e la formazione del personale dipendente.....	45
2.7 Nomina del difensore di fiducia dell'ente in caso di incompatibilità con il legale rappresentante	46
3. I principi generali di comportamento e i valori etici	46
3.1 Le linee guida di Confindustria.....	46
3.2 Il Codice di comportamento e le Linee guida organizzative di Gruppo	47
3.3 Il Codice Etico B. Braun Avitum Italy S.p.A.	48

3.4.	Il Codice Medtech.....	49
3.5.	Sistema di segnalazione (<i>Whistleblowing</i>)	50
4.	Il sistema disciplinare e i meccanismi sanzionatori	52
4.1	Principi generali	53
4.2	Misure nei confronti degli amministratori	55
4.3	Misure nei confronti dei sindaci.....	55
4.4	Misure nei confronti dei lavoratori dipendenti	55
4.5	Misure nei confronti dei dirigenti	58
4.6	Misure nei confronti dei componenti dell’Organismo di Vigilanza	58
4.7	Altre misure di tutela.....	59
4.8	Garanzie inerenti il sistema di segnalazione (<i>Whistleblowing</i>).....	59
5.	L’ORGANISMO DI VIGILANZA.....	60
5.1	Premessa.....	60
5.2	L’indipendenza e la struttura dell’Organismo di vigilanza.....	61
5.3	La nomina, durata e revoca dei membri dell’Organismo di vigilanza.....	63
5.4	I compiti e i requisiti dell’Organismo di vigilanza	64
5.5	I poteri dell’Organismo di vigilanza	66
5.6	Gli obblighi di informazione nei confronti dell’Organismo – I flussi informativi ...	67
5.7	Procedura di segnalazione.....	68
5.8	<i>Reporting</i> dell’Organismo nei confronti degli Organi societari	68
5.9	L’attività dell’Organismo: controlli, riunioni e deliberazioni.....	69
5.10	La raccolta e conservazione delle informazioni.....	69
5.11	Riservatezza	69

⇒ ALLEGATI

- **Allegato 1:** la normativa in materia di responsabilità amministrativa degli enti ex D.Lgs. n. 231/2001 e i reati-presupposto ex D.Lgs. n. 231/2001.
- **Allegato 2:** matrice delle attività sensibili e risk assessment.

- **Allegato 3:** elenco dei reati-presupposto ex D.Lgs. n. 231/2001.

GLOSSARIO

- **"Attività sensibili"** (o **"aree a rischio"** o **"processi sensibili"** o **"processi a rischio"**): le attività svolte dalla Società nel cui ambito sussiste il rischio di commissione dei reati; sono elencate all'**Allegato 2**. Le attività sensibili si distinguono in:

- a. attività "operative", costituite dai processi aziendali nel cui ambito possono essere (direttamente) commessi i reati-presupposto (es.: "ispezioni degli organi di controllo", per quanto si riferisce al reato di corruzione; "gestione dei contributi pubblici", per quanto si riferisce al reato di malversazione; "rapporti infragruppo", per quanto si riferisce al reato di riciclaggio);
- b. attività "strumentali", costituite dai processi aziendali attraverso i quali possono essere creati, in astratto, i mezzi o le modalità per la commissione dei reati; in altri termini, i processi che favoriscono o si collegano, rendendoli possibili, a comportamenti (commissivi od omissivi) costituenti direttamente fattispecie di reato, quali:
 - tipicamente, le attività di gestione di strumenti di tipo finanziario (es.: "rimborsi spese ai dipendenti" e "sistema premiante del personale" per quanto si riferisce al reato di corruzione);
 - altre attività strumentali (es.: "rapporti infragruppo" per quanto si riferisce al reato di corruzione).

- **"Apicali"** (o **"Soggetti apicali"**): persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua Unità Organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso ex art. 5, comma 1, lett. a) del Decreto.

- **"Aree sensibili"**: aree operative nelle quali si collocano le attività sensibili.

- **"Autorità"**: Organismi pubblici con poteri autoritativi; tra esse si ricomprendono: l'Autorità giudiziaria, i Ministeri, la Guardia di finanza, l'Agenzia delle entrate, le Istituzioni, le Pubbliche Amministrazioni, il Garante della privacy, l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici e le altre Autorità di vigilanza.

- **"Authority Matrix"**: prospetto riepilogativo delle deleghe e procure.

- **“Capo-gruppo”:** B. Braun SE, con sede in Germania; esercita l’attività di direzione e coordinamento della Società.
- **“Clienti”:** controparti nei processi di vendita di beni e servizi.
- **“Codice appalti pubblici” (o “Codice appalti”):** il Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante disposizioni di <<Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE, e smi e Decreto Legislativo n. 36/2023 smi, sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.
- **“Codice Etico aziendale” (o “Codice Etico”):** codice di comportamento adottato dalla Società con riferimento allo svolgimento delle sue attività e del proprio *business*, per definire i principi ispiratori, le leggi e le normative nonché le regole interne (di gruppo e aziendali), in un quadro di valori etici di correttezza, riservatezza, trasparenza e conformità alle disposizioni applicabili (di origine esterna o interna); il Codice Etico è parte integrante del Modello.
- **“Codice di condotta di Gruppo”:** Codice di comportamento applicabile a tutte le società appartenenti al Gruppo B. Braun.
- **“Consulenti”:** coloro che collaborano con la società in forza di un contratto di collaborazione di qualsiasi natura.
- **“Control and Risk Self Assessment”:** metodologia che ha come obiettivo quello di migliorare la cultura del controllo a tutti i livelli manageriali e operativi, e in secondo luogo ottemperare alle recenti regolamentazioni di *Corporate Governance* nazionali ed estere. Il CRSA prevede un sistema di autovalutazione strutturata del profilo di rischio da parte del *management*, in relazione agli obiettivi aziendali definiti. Per le aree di rischio significative segue la rilevazione dei controlli esistenti e la pianificazione di opportune contromisure. L’autovalutazione di Controlli e Rischi è svolta da ciascuna funzione aziendale interessata, con il supporto delle funzioni Audit e Legale di Gruppo e della funzione Amministrazione e Finanza, al fine di identificare le eventuali aree “sensibili” ove ipoteticamente sarebbe possibile la realizzazione dei reati. In sede di adozione del

Modello tale attività è stata svolta con il supporto di uno studio legale esperto nella legislazione e implicazioni del Decreto 231.

- **"Decreto Sicurezza"** (o **"Testo unico sicurezza"**): il Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i..
- **"Decreto 231"** (o **"Decreto"** o **"D.Lgs. n. 231/2001"**): il Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica" e s.m.i. (al riguardo si rinvia all'**Allegato 1**).
- **"Destinatari"** (o **"Soggetti destinatari"**): componenti del Consiglio di amministrazione/Amministratori; dirigenti; altri dipendenti; collaboratori esterni; controparti contrattuali (vale a dire, società *partner*, consulenti, fornitori, clienti, ecc.) nonché membri dell'Organismo di Vigilanza e del Collegio sindacale. A ciascun destinatario sono riferiti specifici obblighi, come stabiliti dal Modello (v. anche "Sistema disciplinare", come descritto nella presente Parte generale del Modello).
- **"Direzioni"**: articolazioni della struttura organizzativa della Società che individuano una specifica area operativa; in particolare (al riguardo si rinvia all'organigramma): *Compliance Officer & Legal Counsel; Domestic Sales & Marketing; Finance & Controlling-IT; Operations; Safety; Quality Management-Regulatory Affairs-Human Resources*.
- **"Dipendenti"**: i soggetti aventi un rapporto di lavoro subordinato con la Società, ivi compresi i dirigenti.
- **"Enti/e"** (o **"società"**): soggetti/o sottoposti/o alla disciplina in materia di responsabilità amministrativa di cui al D.Lgs. n. 231/2001, vale a dire <<enti forniti di personalità giuridica e ... società e associazioni anche prive di personalità giuridica>>¹, esclusi <<Stato ... enti pubblici territoriali, altri enti pubblici non economici nonché ... enti che svolgono di rilievo costituzionale>>².

¹ Art. 1, comma 2, D.Lgs. n. 231/2001.

² Art. 1, comma 3, D.Lgs. n. 231/2001.

- **"Esponenti aziendali"**: gli Organi sociali e i Dipendenti della Società.

- **"Fornitori"**: controparti nei processi di acquisto di beni e servizi.

- **"Gruppo"**: Gruppo cui appartiene la Società (Gruppo B. Braun).

- **"Incaricato di pubblico servizio"**: la definizione della categoria di *“soggetti incaricati di un pubblico servizio”* non è allo stato concorde in dottrina così come in giurisprudenza. Volendo meglio puntualizzare tale categoria, è necessario partire dalla definizione fornita dal codice penale e dalle interpretazioni emerse a seguito dell'applicazione pratica. In particolare, l'art. 358 del codice penale stabilisce che: <<Agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale>>.

Quindi, affinché possa definirsi pubblico, il *“servizio”* deve essere disciplinato (così come la *“pubblica funzione”*) da norme di diritto pubblico; tuttavia, in questo caso, senza i poteri di natura certificativa, autorizzativa e deliberativa propri della pubblica funzione.

Inoltre, la legge precisa che non può mai costituire *“servizio pubblico”* lo svolgimento di <<semplici mansioni di ordine>> né la <<prestazione di opera meramente materiale>> (art. 358, comma 2, c.p.). La giurisprudenza ha individuato una serie di *“indici rivelatori”* del carattere pubblicistico dell'ente, per i quali è emblematica la casistica in tema di società per azioni a partecipazione pubblica. In particolare, si fa riferimento ai seguenti indici: (i) la sottoposizione a un'attività di controllo e di indirizzo a fini sociali, nonché a un potere di nomina e revoca degli amministratori da parte dello Stato o di altri enti pubblici; (ii) la presenza di una convenzione e/o concessione con la pubblica amministrazione; (iii) l'apporto finanziario da parte dello Stato; (iv) la presenza dell'interesse pubblico in seno all'attività economica. L'elemento discriminante per indicare se un soggetto rivesta o meno la qualità di *“incaricato di un pubblico servizio”* è rappresentato, dunque, non dalla natura giuridica assunta o detenuta dall'ente ma dalle funzioni affidate al soggetto, le quali devono consistere nella cura di interessi pubblici o nel soddisfacimento di bisogni di interesse generale. Recentemente la Corte di Cassazione ha affermato che è incaricato di pubblico servizio chi in concreto lo esercita, indipendentemente anche da qualsiasi rapporto di impiego con un determinato ente pubblico (sent. n. 28424 del 12.06.2013).

- **“Linee guida 231”**: linee guida definite da Confindustria e dalle altre Associazioni di categoria (in particolare: Assobiomedica, oggi Confindustria Dispositivi Medici) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo *ex art. 6, D.Lgs. n. 231/2001*.

- **“Linee guida organizzative”**: linee guida (“*Organizational Guidelines*”) applicabili a tutte le società appartenenti al Gruppo (per l’elenco aggiornato si rinvia alla Intranet).

- **“Modello”** (o **“Modello 231”**): il modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dal D.Lgs. n. 231/2001; in particolare, il modello adottato dalla Società.

- **“Organi sociali”**: Assemblea dei soci, Consiglio di Amministrazione, Collegio sindacale della Società.

- **“Organismo di Vigilanza”**: Organismo interno preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull’osservanza del Modello e al relativo aggiornamento.

- **“Partner”**: controparti contrattuali della Società, quali a es. fornitori, distributori, ecc., sia persone fisiche sia persone giuridiche, con cui la stessa Società addivenga ad una qualunque forma di rapporto contrattualmente regolato (associazione temporanea d’impresa - ATI, *joint venture*, consorzi, ecc.), ove destinati a cooperare con la Società nell’ambito delle attività sensibili.

- **“Principio di legalità”**: principio sancito dall’art. 2, D.Lgs. n. 231/2001 (*<<1. L’ente non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato se la sua responsabilità amministrativa in relazione a quel reato e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto.>>* - v. para. 1.4)

- **“Procedura”** (o **“Protocollo operativo”**): insieme di regole e protocolli, anche non formalizzati, per l’esecuzione di determinate operazioni e processi aziendali (per la lista completa delle Procedure si rinvia all’elenco tenuto dalla Direzione *Quality Management*, disponibile sulla Intranet).

- **“Procuratori”**: coloro che agiscono in nome e/o per conto della Società sulla base di un mandato.

- **“Pubblica Amministrazione”**: nel codice penale non esiste una definizione di “*Pubblica Amministrazione*”. Tenuto conto di quanto stabilito nella Relazione ministeriale allo stesso codice in relazione ai reati in esso previsti, sono ritenuti appartenere alla pubblica amministrazione quegli enti che svolgono <<tutte le attività dello Stato e degli altri enti pubblici>>. Comunemente, agli effetti della legge penale viene considerato “*Ente della pubblica amministrazione*” qualsiasi persona giuridica che abbia in cura interessi pubblici e che svolga attività legislativa, giurisdizionale o amministrativa in forza di norme di diritto pubblico e di atti autoritativi. Per una esemplificativa elencazione dei soggetti giuridici appartenenti a tale categoria, è possibile fare riferimento all’art. 1, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, recante <<Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche>>³.

- **“Pubblico ufficiale”**: ai sensi dell’art. 357, primo comma, del codice penale: <<Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa”>> Il secondo comma della stessa norma si preoccupa, poi, di definire la nozione di “*pubblica funzione amministrativa*”. Non si è invece compiuta un’analoga attività definitoria per precisare la nozione di “*funzione legislativa*” e “*funzione giudiziaria*”, in quanto l’individuazione dei soggetti che rispettivamente le esercitano non ha, di solito, dato luogo a particolari problemi. Pertanto, il secondo comma dell’articolo in esame precisa che agli effetti della legge penale: <<è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi>>. In altre parole, è definita pubblica la funzione amministrativa disciplinata da “*norme di diritto pubblico*”, ossia da quelle norme volte al perseguimento di uno scopo pubblico e alla tutela di un interesse pubblico e, come tali, contrapposte alle norme di diritto privato. Recentemente, la Corte di Cassazione ha affermato che la qualifica penalistica di pubblico ufficiale deve essere riconosciuta a quei soggetti che, pubblici dipendenti o “*semplici privati*”, quale che sia la loro posizione soggettiva, possono e

³ <<tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l’Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.>>

debbono, nell'ambito di una potestà regolata dal diritto pubblico, esercitare, indipendentemente da formali investiture, poteri autoritativi, deliberativi o certificativi, disgiuntamente e non cumulativamente considerati (Cass., Sez. VI pen., sent. 21.05.2013, n. 35512).

- **"Reato/i"** (o **"Reato/i-presupposto"**): il/i reato/i ai quali si applica la disciplina prevista dal D.Lgs. n. 231/2001 (v. **Allegati 1 e 3** della Parte generale).

- **"Responsabile Sistema EH&S "**: responsabile del Sistema di gestione Ambiente, Salute e sicurezza (ISO 14001 – BS OHSAS 18001).

- **"Risk Matrix 231"** (o **"Risk Matrix"**): mappa delle attività e dei connessi rischi di reato, predisposta in occasione del processo di *risk management* svolto preliminarmente all'adozione del presente documento e periodicamente aggiornata dal management (v. **Allegato 2**).

- **"Sistema di controllo interno e di gestione dei rischi"**⁴ (o, più brevemente, **"Sistema di controllo interno"**): il termine può riferirsi sia a un *"processo"* che a un *"insieme di regole, procedure e strutture organizzative"*, come di seguito precisato:

(i) <<processo, attuato dal Consiglio di Amministrazione, dai dirigenti e da altri soggetti della struttura aziendale, finalizzato a fornire una ragionevole sicurezza sul conseguimento degli obiettivi rientranti nelle seguenti categorie:

- efficacia ed efficienza delle attività operative;
- attendibilità delle informazioni di bilancio;
- conformità alle leggi ed ai regolamenti in vigore>>⁵;

(ii) <<l'insieme delle regole, delle procedure e delle strutture organizzative volte a consentire, attraverso un adeguato processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali rischi, una conduzione dell'impresa sana, corretta e coerente con gli obiettivi prefissati>>⁶.

⁴ Per il passaggio da un *"sistema di controllo interno"* a un *"sistema di controllo interno e di gestione dei rischi"* si veda il nuovo art. 7 (corrispondente al precedente art. 8) del Codice di autodisciplina di Borsa italiana 2011 (cd. *"Codice Preda"*).

⁵ Vgs. *CoSO Report sull'E.R.M. (Enterprise Risk Management)*.

⁶ Vgs. Codice di Autodisciplina per le società quotate, Borsa italiana S.p.a., 2006, para. 8 (nella versione 2011 del Codice, v. art. 7).

- **“la Società”** (o **“B. Braun Avitum”**): B. Braun Avitum Italy S.p.A., con sede in Mirandola (MO), via XXV Luglio n. 11.

ABBREVIAZIONI

- **“A.D.”**: Amministratore delegato.
- **“CCNL”**: il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro attualmente in vigore e applicato dalla Società.
- **“CdA”**: Consiglio di amministrazione.
- **“C.I.”**: controllo interno.
- **“CRSA”**: *Control & Risk Self Assessment* (v. “Glossario”).
- **“C.P.”**: codice penale – R.D. 19/10/1930, n. 1398 (Gazzetta n. 251 del 26/10/1930) e s.m.i..
- **“C.P.P.”**: codice di procedura penale – D.P.R. 22/09/1988, n. 447 (Gazzetta ufficiale n. 250 del 24/10/1988) e s.m.i..
- **“CRSA”**: *“Control and Risk Self Assessment”* (v. “Glossario”).
- **“Decreto”** (o **“D.Lgs. n. 231/2001”** o **“Decreto 231”**): Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e s.m.i..
- **“D.L.”**: Decreto legge.
- **“D.Lgs.”**: Decreto legislativo.
- **“EH&S”**: *Environment Health & Safety* (con riferimento al Sistema Ambiente, Salute e sicurezza certificato ai sensi degli standard ISO 14001 e BS OHSAS 18001).
- **“L.”**: Legge.
- **“OdV”**: Organismo di Vigilanza nominato dalla società ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 (v. “Glossario”).
- **“P.A.”**: Pubblica amministrazione (inclusi i pubblici ufficiali e gli incaricati di pubblico servizio).
- **“S.C.I”**: Sistema di controllo interno e di gestione dei rischi (v. “Glossario”)
- **“S.G.S.L.”**: *“Sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro”* (citato dall’art. 30, D.Lgs. n. 81/2008).
- **“Sistema EH&S”**: Sistema Ambiente, Salute e sicurezza certificato ai sensi degli *standard* ISO 14001 e BS OHSAS 18001.
- **“s.m.i.”**: successive modifiche e integrazioni.

1. Il Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1.1 Introduzione alla nuova normativa

In data **8 giugno 2001** è stato emanato il **Decreto Legislativo n. 231** (entrato in vigore il successivo 4 luglio 2001) in materia di:

**“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche,
delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”**

Tale Decreto, emanato in esecuzione della delega di cui all'art. 11 della legge 29 settembre 2000 n. 300, ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità di determinati soggetti ad alcune Convenzioni internazionali a cui l'Italia ha già da tempo aderito, quali 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 sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri e la convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali (v. oltre).

Con la citata disposizione è stato introdotto nell'ordinamento italiano un **regime di responsabilità amministrativa** (cioè, un sistema sanzionatorio alternativo a quello penale) a carico di determinati soggetti - denominati **“Enti”** - per reati commessi nell'interesse o a vantaggio degli stessi.

L'ampliamento della responsabilità mira quindi a coinvolgere nella sanzione di taluni illeciti penali anche **gli Enti che abbiano tratto vantaggio dalla commissione del reato**.

1.2 Individuazione degli Enti e dei soggetti

Con riguardo alla tipologia dei reati e, soprattutto, alle caratteristiche proprie del sistema sanzionatorio, risultano destinatari delle nuove norme

TUTTI I SOGGETTI (ENTI)
CON O SENZA PERSONALITA' GIURIDICA

che, nell'ambito di una realtà imprenditoriale, ispirano la propria gestione – esclusivamente o prevalentemente – a finalità di lucro (cioè, profitto in senso economico).

A titolo esemplificativo:

- persone fisiche (*artigiani, commercianti*)
- società di persone, associazioni, enti ed organismi aventi carattere personale
- **società di capitali (S.p.A., S.r.l., etc.)**

Sono invece **esclusi**:

- gli enti privi di personalità giuridica che svolgono funzioni di rilievo costituzionale, cioè depositari di funzioni che trovano espresso riconoscimento nella Costituzione (ad es.: *partiti politici, organizzazioni sindacali, . . .*)
- lo Stato, gli enti pubblici territoriali e gli enti ed organizzazioni associative “a soggettività pubblica” - non privatizzate - che svolgono un pubblico servizio (ad es.: *ACI, CRI, CAI, Accademie culturali, Ordini e Collegi professionali, . . .*)

L'art. 5 del Decreto Legislativo n. 231/2001 stabilisce che l'**Ente è responsabile** per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio da (v. succ. **Figura 1**):

- a) **persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli Enti stessi, o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone fisiche che esercitano, anche di fatto, la gestione ed il controllo degli enti medesimi.**
- b) **persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati.**

Figura 1: Soggetti apicali e soggetti sottoposti



Ne consegue che l’Ente non risponde se i predetti soggetti hanno agito nell’interesse “esclusivo” proprio o di terzi (v. succ. **Figura 2**).

Figura 2: Interesse e/o vantaggio per l’ente



Nella punizione degli illeciti penali, l’apparato normativo e sanzionatorio mira, quindi, a coinvolgere:

- gli Enti che abbiano tratto vantaggio dalla commissione del reato;
- le persone fisiche autrici del reato, siano esse collocate in posizione *apicale* (cioè coloro che rivestono, di diritto o di fatto, funzioni di rappresentanza, di amministrazione, di direzione o di controllo dell’Ente o di una sua unità organizzativa) o in posizione *sottoposta* (cioè coloro che, pur sottoposti alla direzione o alla vigilanza di un soggetto *apicale*, possono comunque commettere reati o ne consentono la commissione in virtù di impropria e negligente esecuzione delle operazioni aziendali).

Con riguardo al principio di prevalenza della “funzionalità” del soggetto piuttosto che della “appartenenza”, l’Ente è responsabile anche nel caso di reati commessi da soggetti *estranei* alla propria organizzazione, sempre che non siano sottoposti ad altrui direzione o vigilanza.

Un ulteriore aspetto di particolare rilievo – sul quale occorre soffermare l’attenzione facendo riferimento alle indicazioni contenute nelle Linee guida di Confindustria (versione marzo 2014) – è quello relativo alla **rilevanza delle ipotesi di concorso nel reato ai fini della valutazione della responsabilità dell’ente**.

Al riguardo, infatti, Confindustria ha precisato quanto segue:

<< È importante sottolineare che la responsabilità dell’ente può sussistere anche laddove il dipendente autore dell’illecito abbia concorso nella sua realizzazione con soggetti estranei all’organizzazione dell’ente medesimo.

Tale ipotesi è chiaramente rappresentata nel codice penale e, in particolare, negli artt. 110 c.p.1 e 113 c.p.. Risulta, invece, non altrettanto immediata la sua rilevanza ai fini del decreto 231.

Diversi possono essere i settori di business nei quali può annidarsi più facilmente il rischio del coinvolgimento in concorso del dipendente e quindi, ricorrendone i presupposti di interesse e/o vantaggio, dell'ente. In particolare, rilevano i rapporti connessi agli appalti e, in generale, i contratti di partnership

A titolo esemplificativo, si fa riferimento alla possibilità di concorrere a titolo di colpa nei reati presupposto in materia di salute e sicurezza sul lavoro (omicidio e lesioni colpose), laddove alla violazione colposa dell'obbligo della ditta appaltatrice di adottare adeguate misure preventive, cui conseguia l'evento delittuoso, abbiano contribuito i criteri economici di aggiudicazione dell'appalto adottati dalla committente o, ancor di più, la violazione dell'obbligo di valutare la congruità dei costi della sicurezza (art. 26, co. 6, d.lgs. n. 81/2008).

Analoghe considerazioni possono essere fatte con riguardo ai reati presupposto in materia ambientale. Si pensi, ad esempio, ai reati in materia di gestione non autorizzata di rifiuti (art. 256, d. lgs. n. 152/2006), nei casi di mancata valutazione preliminare del committente circa la sussistenza dei requisiti di legge in capo alle ditte potenziali appaltatrici, ovvero di accettazione pedissequa di condizioni economiche di particolare vantaggio, se non addirittura fuori mercato.

Altro ambito da considerare è quello riguardante il rischio di partecipazione concorsuale da parte del committente che manchi di considerare - o escluda in modo non motivato - taluni indici di valutazione previsti per legge ai fini della selezione dei propri partner commerciali.

...(omissis)...

*Il concorso nel reato può rilevare ai fini della responsabilità dell'ente anche nella particolare ipotesi del c.d. **concorso dell'extraneus nel reato "proprio"**.>>*

Inoltre, la responsabilità prevista dal citato Decreto si configura anche in relazione a **reati commessi all'estero**, a meno che per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato.

1.3 Il contenuto del Decreto e la normativa di riferimento

Inizialmente la questione inerente alla responsabilità diretta degli enti (persone giuridiche, società e associazioni anche prive di personalità giuridica) per reati commessi nel loro interesse o a loro vantaggio è stata affrontata dal legislatore italiano in sede *internazionale* (v. prec. para. 1.1).

In particolare, con la **Legge 29 settembre 2000, n. 300** l'ordinamento italiano ha recepito i seguenti **provvedimenti internazionali**:

- Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee, siglata a Bruxelles il 26 luglio 1995;
- Primo Protocollo di tale Convenzione, siglato a Dublino il 27 settembre 1996;
- Protocollo concernente l'interpretazione in via pregiudiziale di detta Convenzione, da parte della Corte di Giustizia delle Comunità europee, con annessa dichiarazione, siglato a Bruxelles il 29 novembre 1996;
- Convenzione relativa alla lotta contro la corruzione in cui siano coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione, siglata a Bruxelles il 26 maggio 1997;
- Convenzione OCSE sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali, con annesso, siglata a Parigi il 17 settembre 1997.

Al fine di rispondere alle esigenze di repressione di alcuni illeciti (tra cui la corruzione di pubblico ufficiale, da anni dilagante nell'economia nazionale e transnazionale), la stessa *Legge n. 300/2000*, all'art. 11, delegava il Governo ad adottare un decreto legislativo avente ad oggetto la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e delle società, associazioni od enti privi di personalità giuridica.

Tenuto conto delle istanze dottrinali e dei principi normativi tradizionali (in particolare il principio di irresponsabilità penale degli enti – *societas delinquere non potest* – trasfuso nell'art. 27, commi 1 e 3 della Costituzione) con il **Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231** (in seguito, per brevità, il “Decreto”)⁷ il legislatore delegato ha costruito una responsabilità amministrativa “ibrida”, vale a dire la “responsabilità amministrativa (degli enti) dipendente da reato” (da alcuni definita “responsabilità para-penale”).

Come già evidenziato (v. prec. para. 1.2), l'ente è, dunque, responsabile per i reati commessi *nel suo interesse o a suo vantaggio* dai seguenti **soggetti**:

⁷ Il provvedimento è entrato in vigore il 4 luglio 2001.

- persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale (cd. “*soggetti apicali*”);
- persone che esercitano anche di fatto la gestione o il controllo dell'ente (anch'essi considerati “*soggetti apicali*”);
- *persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza* di uno dei soggetti indicati nei due punti precedenti.

Nel caso in cui il reato sia commesso dai cd. “*soggetti in posizione apicale*” (vale a dire: amministratori, rappresentanti, direttori, ecc.), il Decreto prevede un particolare meccanismo di inversione dell'onere della prova: si presume la sussistenza del requisito di “colpevolezza” dell'ente, salvo che esso stesso riesca a dimostrare la propria estraneità fornendo la prova di avere adottato ed attuato un apposito *modello di organizzazione e di gestione* per prevenire il rischio della commissione di reati della specie, modello che, però, è stato fraudolentemente eluso dagli amministratori infedeli (v. successivo paragrafo 1.4).

Diversamente, nel caso dei “*soggetti sottoposti*” gli organi accertatori devono appurare che la commissione del reato-presupposto (v. successivo paragrafo 1.4) sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza da parte dei vertici aziendali, nonché dalla mancata adozione ed attuazione di un idoneo modello di organizzazione, gestione e controllo interno.

Il ***procedimento di accertamento*** degli illeciti amministrativi dipendenti da reato segue le regole del codice di procedura penale e delle relative norme di attuazione ed è riunito al procedimento penale instaurato nei confronti dell'autore del reato-presupposto (per l'elencazione di tali reati v. **Allegato 1**).

In particolare, il pubblico ministero che acquisisce la notizia dell'illecito amministrativo dipendente da reato annota immediatamente tali elementi nel registro delle notizie di reato e procede all'accertamento di tale illecito entro gli stessi termini previsti per le indagini preliminari relative al reato-presupposto.

La competenza a conoscere gli illeciti amministrativi dell'ente appartiene al giudice penale competente per i reati dai quali gli stessi dipendono.

In forza del *principio dell'autonomia della responsabilità della società*, la responsabilità amministrativa in discussione sussiste in capo alla società anche nel caso in cui:

- l'autore del reato non sia stato identificato o non sia imputabile;

- il reato si estingua per una causa diversa dall'amnistia.

Ai sensi dell'art. 5, comma 2, del Decreto, *l'ente non risponde se gli autori dei reati hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.*

1.4 *In particolare: il principio di legalità*

Tra le disposizioni recate dal D.Lgs. n. 231, riveste un particolare rilievo l'art. 2, che sancisce il <<principio di legalità>> in materia di responsabilità amministrativa degli enti dipendente da reato, stabilendo quanto segue:

<<1. *L'ente non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato se la sua responsabilità amministrativa in relazione a quel reato e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto.>>*

Il paragrafo 3.1 della Relazione ministeriale al menzionato Decreto precisa poi che:

<<E' appena il caso di richiamare l'attenzione sulla circostanza che la legalità qui investe un duplice profilo: l'affermazione della responsabilità amministrativa dell'ente e - a monte - l'assetto penale di disciplina in conseguenza del quale tale responsabilità è prevista.>>

Muovendo proprio da questo principio e commentando le modifiche all'art. 25-octies, D.Lgs. n. 231/2001, operate dalla Legge n. 186/2014 – che ha introdotto nell'elenco dei reati-presupposto il c.d. “autoriciclaggio” ex art. 648-ter1, c.p. – Confindustria si è pronunciata affermando che non appare conforme alla normativa in materia di responsabilità amministrativa degli enti un'interpretazione estensiva delle norme che conduca ad affermare tale responsabilità anche con riferimento a “reati-base” non inclusi nell'elenco (tassativo) dei reati-presupposto ai sensi del ripetuto Decreto 231.

In particolare, con la circolare n. 19867 del 12 giugno 2015 (<<Il reato di autoriciclaggio e la responsabilità ex Decreto 231>>) Confindustria osserva, su un piano generale, quanto segue:

<<D'altra parte, l'interpretazione estensiva (ndr: nel senso della sussistenza della responsabilità amministrativa ex D.Lgs. n. 231/2001 anche a seguito di “reati-base” o “reati-fine” non inclusi nell'elenco dei “reati-presupposto”) sembra violare le fondamentali garanzie di tutela previste dal Decreto 231. Infatti, in attuazione del principio di legalità in esso previsto, “l'ente non può essere ritenuto responsabile per

un fatto costituente reato se la sua responsabilità amministrativa in relazione a quel reato e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto” (art. 2).

Pertanto, alla luce del richiamo a tali garanzie – che l’ordinamento appresta per la responsabilità di natura penalistica – l’autoriciclaggio dovrebbe rilevare ai fini dell’eventuale responsabilità dell’ente soltanto se il reato-base rientra tra quelli presupposto previsti in via tassativa dal Decreto 231.

In caso contrario, infatti, si finirebbe per integrare in modo del tutto indefinito il catalogo dei reati presupposto, attraverso l’implicito rinvio a una serie di fattispecie di reato non colpose non espressamente indicate.>>

Tale osservazione può considerarsi rilevante anche con riferimento alla diversa fattispecie criminosa dell’associazione per delinquere ex art. 416, c.p..

Ciò premesso, con riferimento ai reati-presupposto di cui al D.Lgs. n. 231/2001, la Società non può che riportarsi al suddetto principio di legalità, con la conseguenza che, a giudizio della stessa, intanto vi può essere punibilità dell’ente per un reato commesso da un proprio soggetto apicale o sottoposto, nel proprio interesse o vantaggio, in quanto tale reato sia previsto nel novero di quelli elencati (in via tassativa) dal citato Decreto 231.

In altri termini, sempre a giudizio di B. Braun Avitum, il menzionato principio di legalità deve ritenersi applicabile anche ai reati che costituiscono il presupposto dell’eventuale riciclaggio o autoriciclaggio, nonché agli eventuali reati-fine dei c.d. “delitti associativi”.

Ne consegue che, se a monte o a valle di tali reati presupposto (es.: riciclaggio, autoriciclaggio o associazione a delinquere), viene commesso o vi è finalità di commettere un reato che non è nel novero di quelli presupposto ex D.Lgs. n. 231/01, dall’eventuale condotta costituente “reato presupposto” non dovrebbe derivare alcuna responsabilità amministrativa dell’ente ai sensi di quest’ultimo Decreto.

1.5 I reati-presupposto sui quali si fonda la responsabilità della società

Come sopra precisato, ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 la Società è responsabile in via amministrativa qualora determinati soggetti (v. precedente paragrafo 1.3) commettano taluni specifici reati (per il “principio di legalità” si rinvia al precedente para. 1.4).

Il Decreto n. 231/2001 e altre disposizioni di legge – a oggi emanate nella fase di continua evoluzione della originaria normativa (v. oltre) – indicano espressamente le tassative ipotesi di reato

costituenti presupposto per l'applicazione delle sanzioni previste dallo stesso Decreto (v.: successivo paragrafo 1.5 – **Allegato 1**).

Le **fattispecie di reato** in discussione rientrano nelle categorie sotto indicate (per l'elenco completo dei reati e delle relative norme incriminatrici nonché per il testo delle disposizioni sotto riportate, si rinvia agli **Allegati 1 e 3**⁸):

- a) **reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione** (artt. 24 e 25⁹, D.Lgs. n. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione B**);
- b) **reati informatici e trattamento illecito di dati** (art. 24-bis, D.Lgs. n. 231/2001¹⁰ – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione C**);
- c) **delitti di criminalità organizzata** (art. 24-ter, D.Lgs. n. 231/2001¹¹ – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione D**);
- d) **reati contro la fede pubblica** (art. 25-bis, D.Lgs. n. 231/2001¹² – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione E**);
- e) **delitti contro l'industria e il commercio** (art. 25-bis.1, D.Lgs. n. 231/2001¹³ – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione F**);
- f) **reati societari**, limitatamente ad alcune specifiche fattispecie (art. 25-ter¹⁴ ¹⁵, D.Lgs. n. 2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione G**);

⁸ Tale Allegato viene aggiornato con cadenza trimestrale e reso disponibile alla consultazione sulla Intranet. La prima versione allegata è contraddistinta dalla lettera "A".

⁹ L'art. 25, D.Lgs. n. 231/2001 è stato modificato (in particolare: rubrica e comma 3, art. cit.) dall'art. 1, comma 77, lettera a), numeri 1) e 2) della Legge 6 novembre 2012, n. 190 (con effetto dal 28 novembre 2012); la nuova rubrica dell'art. 25, cit., è la seguente: "Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione"; l'articolo è stato poi modificato dalla L. 3 del 2019; Ulteriori modifiche sono intervenute a opera vuoi del d.lgs. n. 75/2020, con l'introduzione dei reati di "frode in pubbliche forniture", "abuso di ufficio", "peculato", "peculato mediante profitto dell'errore altrui", vuoi della L. n. 137/2023 con l'introduzione dei reati di cui "Turbata libertà degli incanti" e di "turbata libertà di scelta del contraente".

¹⁰ Articolo introdotto dall'art. 7 della Legge 18 marzo 2008, n. 48, "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica, fatta a Budapest il 23 novembre 2001, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno" (legge entrata in vigore il 5 aprile 2008, a seguito della pubblicazione in S.O. n. 79 della Gazzetta ufficiale 4 aprile 2008, n. 80). Tale disposizione era stata modificata dall'art. 9, comma 2, del D.L. 14 agosto 2013, n. 93 (che aveva inserito cinque fattispecie criminose, tra cui i tre delitti in materia di privacy previsti dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196), abrogato in sede di conversione dalla L. 15 ottobre 2013, n. 119.

¹¹ Introdotto dalla Legge 15.07.2009, n. 94 - cd. "Pacchetto sicurezza", in vigore dall' 8 agosto 2009.

¹² Introdotto dal D.L. 25.09.2001, n. 350, convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 23.11.2001, n. 409.

¹³ Introdotto dalla Legge 23.07.2009, n. 99, in vigore dal 15 agosto 2009.

¹⁴ Introdotto dal D.Lgs. 11.04.2202, n. 61.

¹⁵ L'art. 25-ter, D.Lgs. n. 231/2001 è stato modificato dall'art. 1, comma 77, lettera b) della Legge 6 novembre 2012, n. 190 (con effetto dal 28 novembre 2012); nell'elenco dei reati è stato inserito, alla lettera s-bis), il reato di corruzione tra privati, nei casi previsti dal terzo comma dell'art. 2635, c.c.. Altre modifiche sono state apportate con la Legge n. 69/2015.

- g) *reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico* (art. 25-quater¹⁶, D.Lgs. n. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione H**);
- h) *reati contro la personalità dell'individuo* (artt. 25-quater.1¹⁷ e 25-quinquies¹⁸, D.Lgs. n. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione I**);
- i) reati riguardanti gli “abusi di mercato” (art. 25-sexies¹⁹, D.Lgs. n. 231/2001);
- j) cd. “*reati transnazionali*” (artt. 3 e 10²⁰, L. 16.03.2006, n. 146 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione J**);
- k) *reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro* (art. 25-septies²¹, D.Lgs. n. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione K**);
- l) *reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio* (art. 25-octies²², D.Lgs. n. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione L**);
- m) *delitti in materia di violazioni del diritto d'autore* (art. 25-novies²³, D.Lgs. n. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione M**);
- n) *reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria* (art. 25-decies²⁴, D.Lgs. n. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione N**);
- o) *reati ambientali* (art. 25-undecies²⁵, D.Lgs. n. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione O**);
- p) *reato di impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare* (art. 25-duodecies²⁶, D.Lgs. n. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione P**);

¹⁶ Introdotto dalla L. 14.01.2003, n. 7, in vigore dall'8 gennaio 2003.

¹⁷ Introdotto dalla L. 09.01.2006, n. 7, in vigore dal 2 febbraio 2006.

¹⁸ Introdotto dalla L. 11.08.2003, n. 228, in vigore dal 7 settembre 2003.

¹⁹ Introdotto dalla L. 18.04.2005, n. 62, in vigore dal 12 maggio 2005.

²⁰ Il D.Lgs. n. 231/2007 ha abrogato i commi 5 e 6 dell'art. 10, Legge n. 146/2006; conseguentemente, rientrano nel campo di applicazione del D.Lgs. n. 231/2001 tutti i reati di riciclaggio, e non solo quelli in ambito transnazionale.

²¹ Introdotto dalla L. 03.08.2007, n. 123, in vigore dal 25 agosto 2007. Ai sensi di questa legge, il 15 maggio 2008 è entrato in vigore il “*Testo unico in materia di sicurezza e salute sul lavoro*”, emanato con il D.Lgs. 09.04.2008, n. 81 (G.U. n. 101 del 30.04.2008, S.O. n. 108/L); questo provvedimento ha abrogato e sostituito il Decreto 626 e le altre normative correlate.

²² Introdotto dal D.Lgs. 21.11.2007, n. 231, in vigore dal 29 dicembre 2007. L'articolo è stato recentemente modificato dalla Legge 15 dicembre 2014, n. 186 (in vigore dal 1° gennaio 2015).

²³ Introdotto dalla Legge 23.07.2009, n. 99, cit..

²⁴ Introdotto dalla Legge 3 agosto 2009, n. 116, in vigore dal 29 agosto 2009; la numerazione dell'articolo del D.Lgs. n. 231/2001 è stata così modificata dall'articolo 2, comma 1, del Decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 121.

²⁵ Introdotto dall'articolo 2 comma 2 del decreto legislativo 07 luglio 2011, n. 121, e recentemente modificato dalla Legge n. 68/2015.

- q) reati di razzismo e xenofobia (art. 25 terdecies²⁷, D.Lgs. n. 231/2001);
- r) reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-quaterdecies, D. Lgs. n. 231/2001²⁸);
- s) ***reati tributari*** (art. 25-quinquiesdecies²⁹, D.Lgs. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione Q**);
- t) ***reati in materia di contrabbando doganale*** (art. 25-sexiesdecies³⁰, D.Lgs. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione S**);
- u) ***reati contro il patrimonio culturale*** (art. 25 septiesdecies e art. 25 duodecimies³¹ d.lgs. n. 231/2001);
- v) ***delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti*** (art. 25-octies.1³², D.Lgs. n. 231/2001 – v. **Modello 231 B.BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale, Sezione T**).

La presente versione del Modello 231 adottato da B.BRAUN AVITUM ITALY si riferisce, in particolare, a tutte le categorie di reato appena elencate fatta eccezione per gli abusi di mercato, i reati di razzismo e xenofobia, i reati contro il patrimonio culturale, nonché la frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, non considerati rilevanti in relazione alle attività svolte dalla Società (per le relative disposizioni sanzionatorie si rinvia, comunque, all'**Allegato 1**); per i relativi dettagli si rinvia alle apposite Sezioni, ad essi dedicati, inserite nella “Parte speciale” del Modello.

La Parte speciale del presente Modello si propone di:

- individuare, previa descrizione delle fattispecie incriminatrici, le attività aziendali nel cui ambito potrebbero essere commessi reati rilevanti ai sensi del Decreto legislativo n. 231/2001;
- evidenziare ai Destinatari del Modello quali comportamenti concreti potrebbero comportare l'applicazione, nei confronti della Società, delle sanzioni previste dal Decreto;

²⁶ Introdotto dall'articolo 2 comma 1 del decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109.

²⁷ Introdotto dalla Legge 20 novembre 2017, n. 167.

²⁸ Introdotto dalla Legge 3 maggio 2019, n. 3.

²⁹ D.L. n. 124 del 26 ottobre 2019 all'art. 39 C. 2, conv. con l. 157 del 19 dicembre 2019, modificati dal d.lgs. n. 75/2020.

³⁰ D.lgs. n. 75/2020;

³¹ Introdotti dalla L. n. 22/2022.

³² Introdotto dal D.Lgs. 8.11.2021, n. 184, in vigore dal 14 dicembre 2021 e modificato dalla L. n. 137/2023 con l'introduzione del reato di “trasferimento fraudolento di valori”.

- disciplinare i comportamenti richiesti ai destinatari del Modello, al fine specifico di prevenire la commissione di reati, anche mediante rinvio alle procedure aziendali e di Gruppo;
- indicare i principali flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza.

In definitiva, obiettivo finale della Parte speciale del Modello è la costruzione di un insieme strutturato di '*regole*' che non possa essere aggirato, se non fraudolentemente (concretandosi però, in tale evenienza, l'esimente da responsabilità di cui all'art. 6, comma 1, lett. c., D.Lgs. n. 231/2001).

Per conseguire dette finalità, le diverse Sezioni della Parte speciale si soffermano, in particolare:

- sui singoli reati considerati rilevanti, esemplificando le possibili modalità di commissione da parte di esponenti della Società, anche al fine di valutare se sia, anche solo astrattamente, ipotizzabile - in relazione alle attività concretamente svolte - la commissione di tali reati;
- sulle attività sensibili;
- sui principi generali (e speciali) di comportamento;
- sui flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza.

(*Omissis*)

La **futura evoluzione della normativa** (con la possibile introduzione di nuove fattispecie di reato-presupposto), **della giurisprudenza e delle linee guida di Gruppo e di categoria** (in particolare, gli eventuali aggiornamenti inerenti i documenti di Confindustria “Linee guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo”, sia “Parte generale” che “Appendice–Case study”, e “Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001”³³) sarà oggetto di specifica attenta valutazione ai fini della eventuale integrazione e/o modifica del Modello **B.BRAUN AVITUM ITALY** approvato ³⁴.

Ai sensi dell'art. 4 del Decreto, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a **reati, contemplati dallo stesso Decreto, commessi all'estero**.

³³ L'ultima versione risale al marzo 2014.

³⁴ Al riguardo già la relazione di accompagnamento al D.Lgs. n. 231/2001 affermava che il nuovo sistema sanzionatorio avrebbe potuto, in futuro, “*con l'aggiunta di qualche semplice adattamento ... ricoprendere e disciplinare ... forme di responsabilità legate ad un più ampio ventaglio di reati*”.

In questo modo non si è voluto lasciare sformita di sanzione una situazione criminologica che si verifica di frequente, anche al fine di evitare facili elusioni dell'intero impianto normativo in oggetto³⁵.

I presupposti (previsti dalla norma ovvero desumibili dal complesso del Decreto) su cui si fonda tale forma di responsabilità dell'ente sono i seguenti:

- a) il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del Decreto;
- b) l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- c) la società può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. (nei casi in cui la legge prevede che il colpevole, persona fisica, sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro la Società solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso). Inoltre, il rinvio agli artt. 7-10 c.p. è da coordinare con le previsioni degli articoli da 24 a 25-sexies del Decreto; pertanto, considerato altresì il principio di legalità di cui all'art. 2 del Decreto, a fronte della serie di reati menzionati dagli artt. 7-10 c.p., l'ente può rispondere soltanto di quelli per i quali la sua responsabilità sia prevista da una disposizione legislativa *ad hoc*;
- d) se sussistono i casi e le condizioni di cui ai predetti articoli del codice penale, l'ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui sia stato commesso il fatto.

1.6 *Le sanzioni applicabili e l'esclusione delle sanzioni*

Le sanzioni per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato – tutte applicabili da parte del giudice penale – sono le seguenti:

- sanzione pecuniaria;
- sanzioni interdittive³⁶;
- confisca;
- pubblicazione della sentenza.

La **sanzione pecuniaria** è sempre applicabile (art. 10, comma 1, D.Lgs. n. 231/2001).

³⁵ In tal senso si rinvia alla relazione illustrativa del Decreto.

³⁶ V. artt. 13 e segg., D.Lgs. n. 231/2001.

Essa si applica con il “sistema delle quote”; le quote variano da un minimo di cento ad un massimo di mille. Il valore unitario della quota può oscillare da un minimo di 258 euro a un massimo di 1.549 euro.

Conseguentemente, detta sanzione – che si prescrive nel termine di 5 anni dalla data di consumazione del reato-presupposto – è non inferiore a 25.822 euro e non superiore a 1.549.371 euro.

Per la sua determinazione il giudice deve tener conto di diversi fattori; al riguardo un particolare rilievo assumono: la gravità del fatto; il grado di responsabilità dell'ente; l'attività svolta per attenuare le conseguenze del reato o per evitare la reiterazione degli illeciti; le condizioni economiche e patrimoniali dell'ente.

Le possibili *sanzioni interdittive*, particolarmente gravi, 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;
- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi, sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Tali sanzioni si applicano, però, solo in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste e non trovano applicazione quando l'autore ha commesso il reato nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo e quando è stato cagionato un danno di particolare tenuità.

Inoltre, ai sensi dell'art. 13, comma 1, del Decreto le sanzioni interdittive si applicano quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni (v. succ. **Figura 3**):

- a) l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- b) in caso di reiterazione degli illeciti.

Figura 3: Condizioni per l'applicazione delle sanzioni interdittive



Con la sentenza di condanna il giudice dispone sempre la ***confisca del prezzo o del profitto del reato*** (somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato), salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e salvi i diritti dei terzi in buona fede. Quando viene applicata una delle sanzioni interdittive sopra menzionate il giudice può poi ordinare la ***pubblicazione della sentenza di condanna*** una sola volta, a spese dell'ente, in uno o più giornali da lui scelti oppure mediante affissione nel comune dove l'ente ha sede.

Infine, si precisa che si applicano solo le sanzioni pecuniarie quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, l'ente:

- ha risarcito integralmente il danno ed ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose o si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- ha messo a disposizione il profitto conseguito dalla commissione del reato ai fini della confisca.

Ai sensi dell'art. 26 del Decreto, nell'ipotesi di commissione, nelle forme del ***tentativo***, dei delitti per i quali è prevista la responsabilità degli enti ex D.Lgs. n. 231/2001:

- le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà (comma 1, art. cit.);
- l'ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (comma 2, art. cit.)³⁷.

1.7 *L'adozione del Modello quale esimente della responsabilità della società*

L'art. 6 del Decreto 231/2001, nell'introdurre il “*regime di responsabilità amministrativa degli Enti*”, dispone altresì che la **responsabilità dell'Ente è esclusa** qualora sia stato **adottato ed**

³⁷ Rappresenta un'ipotesi particolare del cd. “recesso attivo” previsto dall'art. 56, comma 4, c.p..

efficacemente attuato prima della commissione del reato un Modello di organizzazione, di gestione e di controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

In sostanza, la predetta norma prevede una forma specifica di esonero (condizione esimente) da detta responsabilità qualora l'Ente dimostri che:

- a) l'organo dirigente dell'Ente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dell'illecito, un Modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, nonché di curare il relativo aggiornamento, è stato affidato a un Organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- c) vi sia stata concreta e adeguata vigilanza da parte del predetto Organismo di controllo;
- d) le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente il predetto modello di organizzazione e gestione.

Ne consegue che la realizzazione della condizione esimente delle responsabilità dell'Ente è concentrata sull'adozione di un Modello organizzativo che, nell'ambito delle specificità della gestione dell'impresa e dei suoi peculiari profili di rischio di reato, assicuri un funzionamento incisivo, reso possibile:

- da assetti di *governance* atti a sostenere il Modello;
- dal coinvolgimento del personale dell'impresa stessa;
- dall'introduzione di sistemi operativi che agiscano da “sensori” dei rischi di reato e che consentano un'efficace attività di monitoraggio e segnalazione.

I presupposti della condizione esimente sono sostanzialmente improntati sui seguenti interventi organizzativi:

- 1) definizione dei reati;
- 2) redazione di un Codice Etico, espressivo dei valori e delle prescrizioni a cui l'impresa intende conformarsi (v. **Codice Etico** adottato dalla Società);
- 3) mappatura delle aree e delle attività, nel cui ambito esiste la possibilità che vengano commessi reati previsti dal Decreto;
- 4) evidenziazione delle circostanze e dei processi sensibili, che necessitano di idonei presidi, e relativa graduazione secondo una scala di priorità di esposizione ai rischi di reato in questione;

- 5) disciplina dei processi sensibili e dei meccanismi di controllo in ordine alle finalità del Decreto, nonché definizione delle modalità di informazione e segnalazione, da parte del personale, di criticità e di fatti rilevanti sul piano delle responsabilità di reato;
- 6) per quanto di loro rispettiva competenza, informazione al proprio personale e a stabili *partner* dell'impresa (terzisti, consulenti, agenti, etc.) del contenuto del Codice Etico, del Modello organizzativo e dei comportamenti individuali, finalizzati all'osservanza della legalità e della correttezza amministrativa (v. citata "Dichiarazione di conformità" e succ. para. 2.6);
- 7) definizione di un sistema disciplinare atto a sanzionare i comportamenti lesivi del Codice Etico e delle procedure previste dal Modello organizzativo;
- 8) costituzione di un apposito Organismo di Vigilanza, che vigili sul corretto funzionamento del Modello organizzativo e sulla sua adeguatezza nel tempo.

In merito all' "**esonero di responsabilità**" per la Società devono distinguersi due diverse situazioni:

1. quando il reato è commesso da soggetto in posizione apicale (art. 6, D.Lgs. n. 231/2001);
2. quando il reato è commesso da un dipendente (art. 7, D.Lgs. n. 231/2001).

Nel primo caso opera una vera e propria inversione dell'onere della prova: la società non risponde solo se prova di avere adottato *efficacemente*, prima della commissione del fatto, un modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire la commissione dei reati. Inoltre, l'ente deve anche provare:

- di avere attribuito il compito di vigilare sul modello organizzativo ad un organismo di vigilanza dotato di autonomia gestionale e di poteri di controllo;
- che l'organismo di vigilanza non abbia omesso, in tutto o in parte, la dovuta vigilanza sul funzionamento e l'osservanza del modello;
- che le persone che hanno commesso i reati *dolosi* abbiano eluso fraudolentemente il Modello.

A quest'ultimo proposito, si precisa che nei casi di reati di omicidio *colposo* e lesioni personali *colpose* commessi con violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro, la soglia concettuale di accettabilità, agli effetti esimenti del D.Lgs. n. 231/2001, è rappresentata dalla realizzazione di una condotta (non accompagnata dalla volontà dell'evento-morte/lesioni personali) violativa del Modello organizzativo di prevenzione (e dei sottostanti adempimenti obbligatori prescritti dalle norme prevenzionistiche) nonostante la puntuale osservanza degli obblighi di vigilanza previsti dal D.Lgs. n. 231/2001 da parte dell'apposito organismo. Ciò in quanto l'elusione

fraudolenta dei modelli organizzativi appare incompatibile con l'elemento soggettivo dei reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose, di cui agli artt. 589 e 590 del codice penale³⁸.

Nel secondo caso (reato commesso da un “soggetto sottoposto”), invece, la posizione dell'ente è indubbiamente più facile da gestire: la società, infatti, risponde solo se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e di vigilanza da parte dell'apposito Organismo (per i reati colposi si rinvia a quanto sopra appena precisato).

Tali obblighi si considerano assolti se, prima della commissione del fatto, è stato posto in essere un efficace e adeguato modello di organizzazione, gestione e controllo. Dunque, nell'ipotesi in discorso l'istituzione del Modello determina, di per sé, l'esonero di responsabilità, salvo che il pubblico ministero dimostri l'omissione degli obblighi di direzione e di vigilanza.

Considerato, quindi, che il Modello organizzativo deve essere idoneo a prevenire i reati di origine sia *dolosa* che *colposa* previsti dal D.Lgs. n. 231/2001, il primo obiettivo per la costruzione del Modello organizzativo è la **procedimentalizzazione delle attività che comportano un rischio di reato**, al fine di evitarne la commissione, tenendo presente che gli stessi reati possono comunque essere commessi anche una volta attuato il Modello ma, in tal caso, laddove si tratti di reati dolosi, se dall'agente siano realmente voluti sia come condotta che come evento.

In questa ipotesi il Modello e le relative misure devono cioè essere tali che l'agente non solo dovrà “volere” l'evento reato (ad esempio corrompere un pubblico funzionario) ma potrà attuare il suo proposito criminoso soltanto agirando fraudolentemente (ad esempio attraverso artifizi e/o raggiri)³⁹ le indicazioni dell'ente. L'insieme di misure che l'agente, se vuol delinquere, sarà costretto a “forzare”, dovrà essere realizzato in relazione alle specifiche attività dell'ente considerate a rischio ed ai singoli reati ipoteticamente collegabili alle stesse⁴⁰.

³⁸ In tal senso si esprime CONFININDUSTRIA con le Linee guida sulla costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo, aggiornamento al 31 marzo 2014.

³⁹ È opportuno precisare a questo proposito e nello spirito di garantire una concreta efficacia dell'intero sistema di controllo dell'azienda, che non potrà pretendersi un irraggiungibile livello di prevenzione o un livello non proporzionato alla natura stessa dell'ente ed al disposto normativo. In particolare, a meno di non voler superare fondamentali principi quali quello di “tassatività” - presidio tanto di una corretta applicazione delle sanzioni amministrative (art. 1, comma 2, L. n. 689/1981) quanto ovviamente di quelle di natura penale – le aziende dovranno tendere a porre in essere meccanismi tali da poter essere elusi solo attraverso “artifici e raggiri”.

⁴⁰ Una logica di questo tipo è coerente con i consolidati riferimenti internazionali in tema di controllo interno e di *corporate governance* ed è alla base dei sistemi di autovalutazione dei rischi (*Control Self Assessment*) già presenti nelle più avanzate realtà aziendali italiane e, comunque, in rapida diffusione nel nostro sistema economico anche dietro l'impulso di recenti regolamentazioni. Il riferimento internazionale comunemente accettato come modello di riferimento in tema di *governance* e controllo interno è il “*CoSO Report*”, prodotto in USA nel 1992 dalla *Coopers & Lybrand* (ora PricewaterhouseCoopers) su incarico del *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (con l'*Institute of Internal Auditors* e l'AICPA fra le *Sponsoring Organizations*) che lo ha adottato e proposto quale modello

Nell’ipotesi, invece, di reati colposi, gli stessi devono essere voluti dall’agente solo come condotta e non anche come evento.

1.8 *Le linee-guida per l’adozione del Modello*

Il Modello **B. BRAUN AVITUM ITALY** è stato costruito e definito tenendo conto delle indicazioni di cui alle “*Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. n. 231/2001*” elaborate da CONFININDUSTRIA⁴¹ e ASSOBIOMEDICA, oggi Confindustria Dispositivi Medici, le quali prevedono le seguenti **componenti**:

- *Codice Etico* con riferimento ai reati considerati, che accorpa il Codice di condotta di Gruppo e tiene conto del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici⁴², nonché del nuovo Codice Medtech;
- *sistema organizzativo*, sufficientemente formalizzato e chiaro;
- *sistema di Compliance di Gruppo* (v. sopra; *omissis*);
- Linee guida organizzative di Gruppo (v. succ. para. 3.2);
- *procedure manuali e informatiche* dirette a regolamentare lo svolgimento delle attività, e in particolare delle “attività a rischio di reato”, con la previsione di opportuni “punti di controllo” (quadrature; approfondimenti informativi su particolari soggetti quali agenti, consulenti, intermediari) e della necessaria separazione di compiti fra coloro che svolgono fasi (attività) cruciali di un processo a rischio (*omissis*); In questo ambito una particolare attenzione è rivolta all’area della gestione finanziaria, quali: abbinamento firme; riconciliazioni frequenti; supervisione; separazione di compiti con la già citata contrapposizione di funzioni, ecc.;
- *poteri autorizzativi e di firma*, assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite (*omissis*);
- *sistema di controllo di gestione*, in grado di fornire tempestiva segnalazione dell’esistenza e dell’insorgere di situazioni di criticità generale e/o particolare;

di riferimento per il sistema di controllo delle imprese. Ad esso si sono ispirate le regolamentazioni nazionali di tutti i principali paesi (Regno Unito, Canada, ecc.).

Il CoSO Report rappresenta anche in Italia la *best practice* formalmente riconosciuta per le società quotate in Borsa (cfr. la menzione contenuta nello stesso Codice di Autodisciplina adottato dal Comitato per la *Corporate Governance* delle Società Quotate presso la Borsa Italiana nel 1999 ed aggiornato da ultimo nel 2006), oltre a costituire un evidente riferimento concettuale della Guida Operativa Collegio Sindacale del 2000, delle Circolari dell’ISVAP e della Banca d’Italia.

⁴¹ V. ultima versione aggiornata al 31 marzo 2014.

⁴² Come già precisato, la versione più recente del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici risale al dicembre 2019.

- *sistema Qualità;*
- *sistema integrato Ambiente e Sicurezza (EH&S);*
- *comunicazione al personale e sua formazione*, riguardanti in particolare: il Codice Etico; il Codice di condotta e le Linee guida organizzative di Gruppo; le procedure aziendali; le materie interessanti le aree a rischio (normative, buone prassi, ecc.).

Il Modello tiene conto:

- del Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dall'Associazione di categoria (data del documento: settembre 2010⁴³), in particolare con riferimento all'individuazione delle aree a rischio di reato e agli idonei controlli preventivi e principi generali di comportamento;
- delle Linee guida per la costruzione de Modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 di Assobiomedica, oggi Confindustria Dispositivi Medici⁴⁴;
- delle Linee guida e del Manuale in materia Antitrust ad uso del personale interno e dei rappresentanti delle imprese associate (edizione febbraio 2014);
- del Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici (l'ultima versione è stata approvata nel dicembre 2019);
- del Codice di condotta di Gruppo;
- del Codice Medtech.

2. IL MODELLO DI B. BRAUN AVITUM ITALY S.P.A.

2.1 *Le finalità del Modello*

B. BRAUN AVITUM ITALY S.P.A. è una società di capitali a socio unico, appartenente al Gruppo tedesco B. BRAUN, soggetta alla direzione e coordinamento di B. BRAUN SE, società tedesca; essa opera nei settori biomedicale e farmaceutico e intrattiene rapporti commerciali con le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, gli Ospedali pubblici in genere, le Case di cura accreditate, i Grossisti, i Distributori, Sanitarie, Farmacie.

L'attività delle società è rappresentata dalla progettazione, produzione e commercializzazione dei suddetti prodotti.

⁴³ Come già precisato, il documento è in fase di aggiornamento.

⁴⁴ Come già precisato, il documento (approvato il 25 febbraio 2003 e la cui ultima revisione risale al novembre 2013) è in fase di aggiornamento.

Nel corso dell'anno 2023 è stata avviata una attività di produzione, per conto di altre società del “gruppo” B. Braun di componenti elettrici e meccanici, che non rientrano tra i dispositivi medici soggetti alla norma tecnica ISO 13845.

Per un dettaglio della struttura organizzativa aziendale si rinvia all'*organigramma*, nel quale sono dettagliatamente specificate tutte le Funzioni aziendali (il documento viene costantemente aggiornato e distribuito all'intera struttura e all'Organismo di vigilanza; tutte le revisioni sono archiviate presso l'Ufficio Risorse umane) nonché ai libri sociali e agli altri documenti rappresentativi della struttura di *governance*.

Per la distribuzione dei poteri e delle deleghe aziendali si rinvia, invece, alla ripetuta “*Authority Matrix*”.

Nell'ambito della propria divisione operativa di appartenenza, la Società agisce, altresì, nel rispetto delle direttive di gestione e controllo impartite da *B. Braun SE* (Germania).

A queste si aggiungono le *Policy e le Linee guida organizzative (Organizational Guidelines)* di Gruppo e il Codice di condotta emanati dalla Capogruppo (si vedano, in particolare, le quattro “*Organisational Guideline*” inerenti alle Funzioni *Compliance* e Legale nonché il sistema delle deleghe e procure e la richiesta e monitoraggio di fondi pubblici e il processo di gestione dei reclami per danni provocati dai prodotti).

Il Modello di **B. BRAUN AVITUM ITALY** è costituito allo scopo di realizzare la diligente gestione di un efficiente sistema di controllo e monitoraggio delle attività sensibili, al fine della prevenzione sulla commissione, anche tentata, dei reati soggetti alla disciplina in tema di “responsabilità amministrativa degli enti” prevista dal D.Lgs. n. 231/2001.

Detta finalità preventiva si esplica nei confronti sia dei soggetti in posizione “apicale” sia dei soggetti sottoposti all'altrui direzione operanti in **B. BRAUN AVITUM ITALY**.

2.2 *I principi ispiratori e le linee-guida per l'adozione del Modello*

Il Modello di **B. BRAUN AVITUM ITALY**:

- individua le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati (v. **Modello B. BRAUN AVITUM ITALY**, Parte speciale);
- sancisce precise regole etiche e comportamentali (v. **Modello B. BRAUN AVITUM ITALY**, Parte generale, Parte speciale e Codice Etico);

- prevede specifici protocolli operativi diretti a programmare e definire l'assunzione e l'attuazione delle decisioni della Società in relazione ai reati da prevenire (v. **Modello B. BRAUN AVITUM ITALY, Parte speciale e Linee guida/Procedure di Gruppo e aziendali**);
- individua modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati;
- prevede appositi obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello (v. **Modello B. BRAUN AVITUM ITALY, Parte generale, para. 5.6 e Parte speciale**);
- prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello (v. **Modello B. BRAUN AVITUM ITALY, Parte generale, para. 4**);
- prevede, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione e delle singole attività svolte, misure preventive e periodiche attività di controllo (di primo e di secondo livello) idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge nonché a scoprire ed eliminare tempestivamente situazione di rischio (v., tra l'altro, **Modello B. BRAUN AVITUM ITALY, Parte generale, para. 5, Parte speciale e Linee guida/Procedure di Gruppo e aziendali**).

Come già precisato, per la predisposizione del proprio Modello, **B. BRAUN AVITUM ITALY** ha fatto riferimento alle “Linee-guida di CONFINDUSTRIA” e alle “Linee-guida di ASSOBIOMEDICA (OGGI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI)” (oltre che, come si è detto, al Codice Etico, al Modello Organizzativo e alle Linee guida e al Manuale in materia *Antitrust* di Assobiomedica, oggi Confindustria Dispositivi Medici).

In particolare, con riferimento a tutti i reati (dolosi e colposi), gli strumenti più rilevanti del proprio *sistema di controllo interno* possono essere individuati come segue:

- Codice etico aziendale;
- Codice di condotta di Gruppo;
- sistema organizzativo;
- sistema di *Compliance*;
- linee guida organizzative e procedure (manuali e informatiche);
- poteri autorizzativi e di firma;
- sistemi di controllo (a cura delle diverse funzioni interessate e dell'OdV) e di gestione;
- comunicazione/informazione ai dipendenti e agli altri destinatari;
- formazione del personale;
- meccanismi disciplinari;

- flussi informativi da e verso la Funzione *Compliance*;
- flussi informativi da e verso l'OdV.

Con specifico riferimento ai menzionati *reati colposi (in materia di salute e sicurezza sul posto di lavoro e di ambiente)*, si precisa quanto segue⁴⁵:

- **Codice etico** (*comprendivo del Codice di condotta di Gruppo*): è espressione anche della politica aziendale per la salute e sicurezza sul lavoro e indica la visione, i valori essenziali e le convinzioni dell'azienda in tale ambito. Serve pertanto a definire la direzione, i principi d'azione ed i risultati a cui tendere nella materia.
- **Struttura organizzativa**: è necessaria una struttura organizzativa con compiti e responsabilità in materia di salute e sicurezza sul lavoro nonché di ambiente, definiti formalmente in coerenza con lo schema organizzativo e funzionale dell'azienda, a partire dal datore di lavoro/responsabile legale fino al singolo lavoratore. Particolare attenzione va riservata alle figure specifiche operanti in tali ambiti (RSPP – Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione⁴⁶, ASPP – Addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione, RLS – Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, MC – Medico Competente, addetti primo soccorso, addetto emergenze in caso d'incendio, RSA – Responsabile del Servizio Ambiente⁴⁷). Devono inoltre essere tenute in considerazione anche le figure specifiche previste da altre eventuali normative di riferimento nonché i requisiti e la documentazione relativa a presidio della sicurezza.

In concreto:

- nella definizione dei compiti organizzativi e operativi della direzione aziendale, dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori siano esplicitati anche quelli relativi alle attività di sicurezza di rispettiva competenza nonché le responsabilità connesse all'esercizio delle stesse attività;
- devono essere, in particolare, documentati i compiti del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e degli eventuali addetti allo stesso servizio, del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, degli addetti alla gestione delle emergenze e del medico competente.

⁴⁵ In conformità alle menzionate Linee guida CONFINDUSTRIA, versione aggiornata al marzo 2014.

⁴⁶ Considerata l'istituzione di un "Sistema integrato sicurezza-ambiente", la responsabilità è affidata a un unico soggetto (dipendente della Società cui sono attribuite specifiche mansioni e responsabilità).

⁴⁷ Considerata l'istituzione di un "Sistema integrato sicurezza-ambiente", la responsabilità è affidata a un unico soggetto (dipendente della Società cui sono attribuite specifiche mansioni e responsabilità).

- **Formazione e addestramento:** lo svolgimento di compiti che possono influenzare la salute e sicurezza sul lavoro richiede un'adeguata competenza, da verificare ed alimentare attraverso la somministrazione di formazione e addestramento finalizzati ad assicurare che tutto il personale, ad ogni livello, sia consapevole della importanza della conformità delle proprie azioni rispetto al modello organizzativo e delle possibili conseguenze dovute a comportamenti che si discostino dalle regole dettate dal Modello.

Pertanto, ciascun lavoratore/operatore aziendale deve ricevere una formazione sufficiente ed adeguata con particolare riferimento al proprio posto di lavoro ed alle proprie mansioni. Questa deve avvenire in occasione dell'assunzione, del trasferimento o cambiamento di mansioni o dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze e preparati pericolosi.

L'azienda organizza la formazione e l'addestramento secondo i fabbisogni rilevati periodicamente.

- **Comunicazione e coinvolgimento:** la circolazione delle informazioni all'interno dell'azienda assume un valore rilevante per favorire il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati e consentire consapevolezza ed impegno adeguati a tutti livelli.

Il coinvolgimento viene realizzato attraverso:

- la consultazione preventiva in merito alla individuazione e valutazione dei rischi ed alla definizione delle misure preventive;
- riunioni periodiche che tengano conto almeno delle richieste fissate dalla legislazione vigente utilizzando anche le riunioni previste per la gestione aziendale.
- **Gestione operativa:** il sistema di controllo, relativamente ai rischi per la salute e sicurezza sul lavoro nonché ai rischi ambientali deve integrarsi ed essere congruente con la gestione complessiva dei processi aziendali.

Dall'analisi dei processi aziendali e delle loro interrelazioni e dai risultati della valutazione dei rischi deriva la definizione delle modalità per lo svolgimento in sicurezza delle attività che impattano in modo significativo sulla salute e sicurezza sul lavoro.

L'azienda, avendo identificato le aree di intervento associate agli aspetti di salute e sicurezza nonché ai rischi ambientali, deve esercitarne una gestione operativa regolata.

In questo senso, particolare attenzione deve essere posta riguardo a:

- assunzione e qualificazione del personale;
- organizzazione del lavoro e delle postazioni di lavoro;
- acquisizione di beni e servizi impiegati dall'azienda e comunicazione delle opportune informazioni a fornitori e appaltatori;

- manutenzione normale e straordinaria;
- qualificazione e scelta dei fornitori e degli appaltatori;
- gestione delle emergenze;
- procedure per affrontare le difformità rispetto agli obiettivi fissati ed alle regole del sistema di controllo;
- gestione degli adempimenti in materia ambientale.
- ***Sistema di monitoraggio della sicurezza e della normativa ambientale:*** la gestione della salute e sicurezza sul lavoro nonché della normativa in materia ambientale devono prevedere una fase di verifica del mantenimento delle misure di prevenzione e protezione dei rischi adottate e valutate idonee ed efficaci. Le misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione realizzate dall'azienda devono essere sottoposte a monitoraggio pianificato.

L'impostazione del piano di monitoraggio si sviluppa attraverso:

- la programmazione temporale delle verifiche (frequenza);
- l'attribuzione di compiti e di responsabilità esecutive;
- la descrizione delle metodologie da seguire;
- le modalità di segnalazione delle eventuali situazioni difformi.

Deve, quindi, essere previsto un monitoraggio sistematico, le cui modalità e responsabilità devono essere stabilite contestualmente alla definizione delle modalità e responsabilità della gestione operativa.

A questo controllo di *1° livello* l'azienda aggiunge una periodica attività di monitoraggio di *2° livello* sulla funzionalità del sistema preventivo adottato. Il monitoraggio di funzionalità deve consentire l'adozione delle decisioni strategiche ed essere condotto da personale competente che assicuri l'obiettività e l'imparzialità, nonché l'indipendenza dal settore di lavoro sottoposto a verifica ispettiva.

I ***principi generali*** cui devono essere conformate tutte le operazioni aziendali sono i seguenti:

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (vale a dire: nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- tutte le dichiarazioni in forma scritta, elettronica o di testo, compresi tutti i media (*Internet*, *e-mail*, ecc.), che sono giuridicamente vincolanti per la società devono essere sottoscritte

esclusivamente in accordo alla citata *Policy* di Gruppo No. 220E/11 e all’*“Authority Matrix”*;

- applicazione di regole e criteri improntati a principi di trasparenza;
- documentazione dei controlli;
- previsione e attuazione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle regole e delle procedure previste dal Modello;
- individuazione di requisiti dell’OdV in grado di assicurare:
 - l’autonomia;
 - l’indipendenza;
 - la professionalità;
 - la continuità di azione;

dell’Organismo stesso, nonché l’assenza di cause di incompatibilità, di conflitti di interesse o rapporti di parentela con gli organi di vertice.

2.3 *La struttura del Modello*

Il Modello di **B. BRAUN AVITUM ITALY** è costituito da un complesso organico di:

- principi;
- criteri;
- regole;
- disposizioni;
- schemi organizzativi e connessi compiti e responsabilità.

Rinviano per altri dettagli al precedente punto 1.7, si precisa qui che il Modello adottato si articola in due **Parti**:

- una **Parte generale**
- una **Parte speciale**, composta dalle seguenti sedici Sezioni:
 - **Sezione A**: procedure;
 - **Sezione B**: reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione;
 - **Sezione C**: reati informatici e trattamento illecito di dati;
 - **Sezione D**: delitti di criminalità organizzata;
 - **Sezione E**: reati contro la fede pubblica;
 - **Sezione F**: reati contro l’industria e il commercio;
 - **Sezione G**: reati societari;
 - **Sezione H**: reati con finalità di terrorismo e di eversione dell’ordine democratico;

- Sezione I: reati contro la personalità dell'individuo;
- Sezione J: reati transnazionali;
- Sezione K: reati connessi con violazioni delle norme antinfortunistiche o relative alla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;
- Sezione L: reati di ricettazione, riciclaggio, autoriciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita;
- Sezione M: delitti in materia di violazioni del diritto d'autore;
- Sezione N: reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria;
- Sezione O: reati ambientali;
- Sezione P: reato di impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- Sezione Q: reati tributari;
- Sezione R: struttura organizzativa e sistema delle deleghe;
- Sezione S: reati in materia di contrabbando doganale;
- Sezione T: delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti.

A queste due componenti se ne aggiungono due: il **Codice Etico** e la **Procedura di segnalazione Whistleblowing** della Società⁴⁸.

2.4 La procedura di adozione e aggiornamento del Modello

Al termine di un progetto interno finalizzato alla predisposizione del Modello di cui all'art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001, il Consiglio di Amministrazione di **B. BRAUN AVITUM ITALY** ha formalmente approvato il Modello di organizzazione gestione e controllo con delibera del 21 dicembre 2006.

Tale Modello è stato aggiornato nel corso dell'anno 2008 (una prima volta con la versione 2008-01 del 1° agosto; una seconda volta, con la versione 2008-02), nell'anno 2009 (versione 2009-01), nell'anno 2010 (versione 2010-01), nell'anno 2011, nell'anno 2012, nell'anno 2013, nel 2015, nel 2016, nel 2021, n. 2022, nel 2023 e nel corrente anno, con la presente versione.

La revisione dell'originario Modello, con riferimento alle norme sino a oggi emanate, proseguirà nel corso dell'anno.

(*Omissis*)

⁴⁸ Nella versione del Modello 2012-01 il Codice Etico costituiva la Sezione II della Parte generale del Modello.

La presente versione del Modello è stata anch’essa **approvata dal Consiglio di Amministrazione di B. BRAUN AVITUM ITALY**.

In virtù dei poteri a esso conferiti, l'**Amministratore Delegato** della Società ha il compito di attuare, aggiornare e adeguare il Modello, in particolare per quanto riguarda la relativa “Parte speciale” (in primo luogo le procedure), ma anche con riferimento alla presente “Parte generale”.

Al **Consiglio di Amministrazione** è, invece, riservato il compito di aggiornare e adeguare i principi generali non derogabili descritti nella “Parte generale” del Modello nonché di aggiornare il Modello con l’inserimento di altre Parti speciali dedicate ad altre fattispecie criminose.

Tutte le altre disposizioni, protocolli operativi, prassi e regole aziendali strumentali all’attuazione, aggiornamento e adeguamento del Modello sono emanate dalle **Funzioni aziendali competenti**, in ottemperanza del Modello stesso, in modo da assicurarne il costante “aggiornamento dinamico”.

2.5 *La validità del Modello*

Sono **Destinatari del Modello** tutti coloro che operano per il conseguimento dello scopo e degli obiettivi di **B. BRAUN AVITUM ITALY**.

Nello svolgimento delle rispettive attività, i Destinatari **si attengono**:

- a) alle disposizioni legislative e regolamentari, italiane o straniere, applicabili alle fattispecie;
- b) alle previsioni dello Statuto sociale;
- c) al Modello, al Codice Etico aziendale e al Codice di condotta di Gruppo;
- d) alle norme/procedure aziendali e di categoria (in particolare: CONFININDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI e FARMINDUSTRIA) emanate ai fini del D.Lgs. n. 231/2001 (disposizioni in materia di responsabilità amministrativa degli enti), del D.Lgs. n. 219/2006 (disposizioni in materia di farmaci), del D.Lgs. n. 81/2008 (in materia di sicurezza e salute sul lavoro) e delle norme e regolamenti in materia ambientale, oltre che di natura etica (in particolare, si cita il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici);
- e) alle *Policy* e Linee guida organizzative e, più in generale, a tutte le procedure/regole di Gruppo (ferma l’osservanza delle leggi e dei regolamenti nazionali, ove più restrittivi);
- f) alle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione;
- g) alle risoluzioni dell’Amministratore Delegato;

- h) alle disposizioni di servizio emanate dalle unità organizzative competenti e dai superiori gerarchici (in generale, definite “*protocolli*”).

Per consentire il costante “aggiornamento dinamico del Modello, tutte le norme introdotte dalle fonti di cui sopra costituiscono “il Modello”, il cui costante aggiornamento è compito, ognuno per l’ambito rispettivamente attribuitogli, di coloro che hanno la competenza di emanare le norme di cui sopra.

2.6 *L’informazione e la formazione del personale dipendente*

La comunicazione e la formazione mirano a fornire ai dipendenti della Società un quadro esaustivo della nuova disciplina di cui al D.Lgs. n. 231/2001 e al D.Lgs. n. 81/2008.

Il piano di comunicazione garantisce la completezza e la tempestività dell’informazione e, oltre ai dipendenti, è esteso per quanto possibile ai soggetti terzi che, pur non appartenendo alla compagine sociale, operano comunque nell’interesse e a vantaggio della Società; tale piano è predisposto al fine di manifestare i valori ed i principi cui si ispira la Società stessa nello svolgimento delle sue attività.

In ottemperanza ai presupposti necessari per la realizzazione della condizione esimente della responsabilità amministrativa dell’Ente, il Modello è comunicato adeguatamente a tutto il personale, sia già presente in azienda sia da inserire successivamente.

L’informazione è garantita mediante affissione nelle bacheche aziendali o all’atto dell’assunzione o a mezzo di altri sistemi informativi/formativi idonei ad assicurare la conoscenza dei principi fondamentali di autoregolamentazione ai quali la Società ha inteso uniformarsi.

Per migliorare i flussi comunicativi, a partire dall’anno 2009:

- è stato adottato un apposito documento denominato “**I principi del Modello 231**” (idoneo, in particolare, per la comunicazione esterna).

In particolare, l’attività di formazione del personale dipendente è attuata:

- all’interno, attraverso corsi *ad hoc* oppure con distribuzione di manuali, questionari, mansionari, procedure o anche semplici comunicazioni interne;
- all’esterno (in tal caso l’attività di formazione è decisa dalla Direzione aziendale in accordo con il Dirigente Responsabile di Servizio).

Per migliorare la consapevolezza, da parte dei Destinatari, dell'importanza delle prescrizioni del Modello, e assicurare così il pieno rispetto di quest'ultimo, sono utilizzate apposite "Dichiarazioni di conformità", con le quali i soggetti interessati, sottoscrivendole:

- confermano di aver svolto le attività di propria competenza nel pieno rispetto delle regole di comportamento previste dal Modello;
- ribadiscono il loro impegno a segnalare ogni situazione che possa rappresentare una violazione di tali regole o, in ogni caso, delle norme di legge rilevanti ai fini del D.Lgs. n. 231/2001.

2.7 Nomina del difensore di fiducia dell'ente in caso di incompatibilità con il legale rappresentante

La Suprema Corte di Cassazione, con sentenza del 10 ottobre 2022 n. 38149 del 2022, ha precisato che in tema di responsabilità da reato degli enti, il rappresentante legale che risulti indagato o imputato del reato presupposto non può provvedere alla nomina del difensore dell'ente, in ragione del generale e assoluto divieto di rappresentanza posto dall'art. 39 d.lgs. n. 231 del 2001.

La *ratio* del divieto di cumulo, nella stessa persona, delle due posizioni soggettive (indagato e legale rappresentante in giudizio dell'ente) è proprio quella di prevenire eventuali compressioni del diritto di difesa in capo all'ente, che potrebbe trovarsi nella necessità di sostenere linee difensive "avverse" al suo vertice.

Sul punto, la Società, in linea con l'orientamento giurisprudenziale della Suprema Corte di Cassazione, ha ritenuto opportuno individuare un'adeguata catena dei poteri di rappresentanza –per il tramite di una specifica *policy* a cui si fa espresso rinvio – così da evitare che la nomina del difensore di fiducia dell'ente nel procedimento collida con gli interessi, eventualmente contrapposti, del rappresentante legale chiamato a rispondere del reato presupposto.

3. I PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO E I VALORI ETICI

3.1 Le linee guida di Confindustria e di Assobiomedica (Confindustria Dispositivi Medici)

Come già precisato, il Modello di **B. BRAUN AVITUM ITALY** è stato costruito sulla base delle "Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. n. 231/2001" elaborate da CONFINDUSTRIA e da ASSOBIOMEDICA (oggi CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI), oltre che sulla base del Codice Etico di categoria e del Codice di condotta di Gruppo.

Esso, dunque, prevede l'adozione di principi etici rilevanti ai fini della prevenzione dei reati dai quali deriva la responsabilità amministrativa della società disciplinata dal ripetuto D.Lgs. n. 231/2001.

I *principi etici* indicati dalle menzionate linee guida – che devono quindi intendersi parte integrante del presente Modello – sono, in sintesi, i seguenti:

- imprescindibile rispetto, da parte di **B. BRAUN AVITUM ITALY**, di tutte le leggi e i regolamenti vigenti in tutti i Paesi in cui essa opera;
- in particolare, rispetto delle norme del codice penale, delle disposizioni in materia di contratti pubblici (D.Lgs. n. 50/2016 e normativa a esso collegata) e delle norme che regolano la tutela della concorrenza (v. Linee guida *Antitrust Assobiomedica*, cit.), la salute e sicurezza sul lavoro nonché l'ambiente;
- ogni operazione e transazione deve essere correttamente registrata, autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua;
- divieto di offrire doni o denaro a dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica Amministrazione o a loro parenti, sia italiani che di altri Paesi, salvo che si tratti di doni o utilità d'uso di modico valore;
- nel caso specifico dell'effettuazione di una gara con la Pubblica Amministrazione, si dovrà operare nel pieno rispetto della legge e della corretta pratica commerciale;
- nel corso di una trattativa d'affari, richiesta o rapporto commerciale con la Pubblica Amministrazione non vanno intraprese (direttamente o indirettamente) le seguenti azioni:
 - esaminare o proporre opportunità di impiego e/o commerciali che possano avvantaggiare dipendenti della Pubblica Amministrazione a titolo personale;
 - offrire o in alcun modo fornire omaggi;
 - sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione di entrambe le parti.

3.2 *Il Codice di comportamento e le Linee guida organizzative di Gruppo*

Per disciplinare i comportamenti dei diversi attori aziendali e, più in generale, di tutti i Destinatari, la Capogruppo ha emanato un Codice di comportamento (v. anche succ. para. 3.3) e Linee guida organizzative (“*Organizational Guidelines*”) riguardanti importanti aspetti dell'organizzazione e della gestione aziendale delle società appartenenti al Gruppo.

Tali documenti sono disponibili sulla *Intranet*, unitamente a tutte le Procedure aziendali.

La Società è diretta destinataria e responsabile dell'applicazione dei suddetti documenti e, più in generale, di tutte le *policy* emesse nel tempo dalla Capogruppo.

Tutti i dipendenti sono tenuti, quindi, a osservare anche tutte le regole comportamentali di Gruppo, salvo il caso in cui esse si pongano in contrasto con la normativa locale o nazionale; in tal caso prevale, ovviamente, l'esigenza del pieno rispetto di tale normativa.

Eventuali contrasti saranno prontamente segnalati all'Amministratore delegato e, da quest'ultimo, comunicati alla Capogruppo.

Tra le Linee guida organizzative emesse dalla Capogruppo, per il particolare rilievo assunto ai fini delle disposizioni recate dal D.Lgs. n. 231/2001, si citano qui – a mero titolo esemplificativo – le seguenti:

(*Omissis*)

Resta, in ogni caso, ferma l'applicazione nel tempo di tutte le Linee organizzative emesse dalla Capogruppo.

3.3 Il Codice Etico di B. BRAUN AVITUM ITALY S.P.A.

I principi etici appena richiamati sono stati ulteriormente specificati e integrati nell'ambito del **Codice Etico** adottato dalla società al quale, pertanto, si rinvia.

Il Codice Etico incorpora i principi (valevoli quali *standard minimi di governance*) stabiliti dal Codice di condotta di Gruppo con riferimento alle dieci voci di seguito elencate:

1. conflitti di interesse;
2. proprietà e beni di valore dell'Azienda;
3. tutela delle informazioni riservate;
4. garanzia di pari opportunità;
5. salvaguardia dell'ambiente;
6. sicurezza dei dipendenti;
7. contrasto alla corruzione;
8. libera concorrenza e trasparenza nei rapporti commerciali;
9. sicurezza dei prodotti e qualità;
10. principio della condivisione delle esperienze (“*Sharing Expertise*”).

Tale Codice di condotta deve essere, in ogni caso, sempre applicato da tutti i Destinatari unitamente alle altre regole facenti parte del Modello (Codici Etici aziendale e di categoria, Parte generale e speciale del Modello, procedure operative, linee guida organizzative, protocolli aziendali, ecc.).

3.4 Il Codice Medtech

La crescente attenzione a garantire l'integrità e l'indipendenza degli operatori sanitari - che devono operare nell'esclusivo interesse dei pazienti - e la necessità di controllare i costi della spesa sanitaria pubblica stanno ridisegnando, in tutto il mondo, le politiche che normano il settore dei dispositivi medici. Assobiomedica - oggi Confindustria Dispositivi Medici, che in Italia rappresenta le imprese del settore che operano sul mercato - ha approvato il nuovo codice etico uniformandosi ai cambiamenti in atto nel settore di riferimento, per garantire una ancora maggiore trasparenza tra aziende e stakeholder.

Il Codice di etica professionale di MedTech Europe, entrato in vigore in Italia dal gennaio 2018, ridefinisce gli eventi formativi, sia quelli organizzati da parti terze che si vogliono avvalere dei contributi delle aziende (come le Associazioni Scientifiche o le Università) che quelli organizzati direttamente dalle aziende stesse (conferenze, training sui prodotti, ecc.); disciplina i grant e le borse di studio, gli accordi di consulenza tra operatori sanitari e aziende, i regali e perfino i prodotti offerti come campione omaggio.

Provando a sintetizzare i punti salienti del codice, innanzitutto, è proibito ogni tipo di sponsorizzazione diretta da parte delle aziende negli eventi formativi organizzati da parti terze, come congressi o corsi, ad esempio delle associazioni scientifiche.

La responsabilità della scelta dei partecipanti compete solo alla società scientifica o all'ente organizzatore. Le aziende possono sostenere indirettamente la formazione degli operatori sanitari erogando contributi agli enti organizzatori che ne facciano richiesta. Tutto questo solo in presenza di una serie di requisiti come un programma dettagliato e ben strutturato, da fornire in anticipo, con elenco dei relatori e contenuti di alto rilievo scientifico.

Eventi formativi o meeting commerciali organizzati in proprio dalle aziende, la scelta e l'invito di partecipati viene fatto a cura delle aziende stesse. La selezione deve avvenire in base a requisiti di formazione e istruzione, non in base al mero interesse commerciale.

Altro punto chiave è dato che la trasparenza è la ragion d'essere del Codice. Le aziende, pertanto, sono tenute a informare il datore di lavoro di ogni interazione con gli operatori.

In pratica, tutte le volte che si instaura una collaborazione o si eroga sostegno per la formazione, l'azienda che ne sostiene i costi deve inviare una comunicazione all'ente di appartenenza dell'operatore sanitario interessato. La regola di informare sempre il datore di lavoro si applica in primo luogo agli accordi di Consulenza, compresi gli incarichi assunti a titolo gratuito o durante le ferie.

Quando è previsto un compenso, questo deve essere equo e adeguato e va definito valutando titoli ed esperienza del relatore. Il cv del relatore va allegato all'accordo, che deve sempre essere scritto e antecedente la consulenza.

Nessuna forma alternativa di remunerazione è consentita, neanche a scopo benefico (donazione a onlus o società sportive, per esempio).

Altro aspetto regolamentato dal Codice sono i regali, i quali sono ammessi solo in via eccezionale e mai su richiesta del personale sanitario. Essi, in ogni caso, devono essere di modesto valore e avere attinenza con la pratica medica, un beneficio per i pazienti o una funzione didattica. Sono, invece, proibiti tutti i regali per uso o ragioni personali.

Ultimo aspetto da evidenziare è quello relativo alla quantità di campioni forniti gratuitamente che deve essere ragionevole e solo il necessario per familiarizzare Operatori o pazienti con l'uso sicuro ed efficace del prodotto.

In caso di conflitto tra le disposizioni di una legge nazionale o di un regolamento dell'Ente e il Codice MedTech Europe, vanno sempre applicate le norme più rigide.

3.5. Sistema di segnalazione Whistleblowing

In data 29 dicembre 2017, è entrata in vigore la legge n. 179 recante "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato".

La legge mira a incentivare la collaborazione dei lavoratori per favorire l'emersione dei fenomeni corruttivi all'interno di enti pubblici e privati.

Per quanto riguarda il settore privato, l'articolo 2 della legge n. 179/17 interviene sul decreto 231 e inserisce all'articolo 6 (“Soggetti in posizione apicale e modelli di organizzazione dell’ente”) una nuova previsione che inquadra nell’ambito del Modello 231 le misure legate alla presentazione e gestione delle segnalazioni.

Di conseguenza, la legge prevede per le imprese che adottano il Modello l’obbligo di dare attuazione anche alle nuove misure.

In particolare, il Modello 231, per essere considerato idoneo ed efficace, deve prevedere le seguenti misure aggiuntive:

- 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 presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione 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.
- Nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Alla luce delle modifiche normative ora illustrate, nonché sulla base delle indicazioni fornite nella nota illustrativa di Confindustria del gennaio 2018 e nella circolare Assonime del 28 giugno 2018, il Modello 231 dovrà contemplare una specifica procedura di *Whistleblowing*, che dovrà determinare canali *ad hoc* che consentano di presentare le eventuali segnalazioni, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, garantendo la riservatezza dell’identità del segnalante.

La procedura, inoltre, dovrà altresì tenere in considerazione le seguenti misure:

- l’individuazione di un sistema di gestione delle segnalazioni di violazione che consenta di garantire l’anonimato del c.d. *whistleblower*;
- la formazione specifica dei soggetti apicali, nonché di quelli a loro subordinati;
- l’integrazione del sistema disciplinare predisposto dal Modello 231, con l’inclusione di sanzioni nei confronti di coloro che violino le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Successivamente, in data 10 marzo 2023 è entrato in vigore il D.L.gs n. 24, finalizzato ad estendere la disciplina del *Whistleblowing*, ampliando sia l'ambito soggettivo che quello oggettivo, nonché i canali interni che devono essere implementati dalla Società.

Alla luce delle modifiche normative ora illustrate, nonché sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida emesse dall'ANAC con delibera del 12 luglio 2023, nonché della Guida operativa di Confindustria dell'ottobre 2023, il Modello 231 dovrà contemplare una specifica procedura di *Whistleblowing*, che dovrà determinare canali *ad hoc* che consentano di presentare le eventuali segnalazioni, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, garantendo la riservatezza dell'identità del segnalante.

La procedura, inoltre, dovrà altresì tenere in considerazione le seguenti misure:

- l'individuazione di un sistema di gestione delle segnalazioni di violazione che consenta di garantire la riservatezza del c.d. *whistleblower*;
- la formazione specifica dei soggetti apicali, nonché di quelli a loro subordinati;
- l'integrazione del sistema disciplinare predisposto dal Modello 231, con l'inclusione di sanzioni nei confronti di coloro che violino le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

La procedura di segnalazione (*Whistleblowing*) è riportata nel documento “Procedura di segnalazione”, che racchiude tutte le modalità utilizzabili per le segnalazioni.

4. IL SISTEMA DISCIPLINARE E I MECCANISMI SANZIONATORI

La costruzione del Modello di **B.BRAUN AVITUM ITALY** ha, poi, richiesto la formalizzazione di un apposito sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del Codice Etico nonché delle procedure previste dallo stesso documento (v. qui di seguito).

Il presente sistema disciplinare è adottato ai sensi dell'art. 6, comma secondo, lett. e), e dell'art. 7, comma quarto, lett. b) del D.Lgs. n. 231/2001. Il sistema stesso è, pertanto, diretto a sanzionare il mancato rispetto delle regole contenute nel Codice Etico e delle procedure e prescrizioni indicate nel Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società.

Il sistema costituisce parte integrante del Modello e, ai sensi dell'art. 2106, c.c., integra, per quanto non previsto e limitatamente alle fattispecie qui contemplate, il CCNL Industria gomma e plastica

applicato al personale dipendente, ferma restando l'applicazione dello stesso per le ipotesi ivi delineate.

4.1 Principi generali

A titolo meramente generale ed esemplificativo, costituisce “violazione” del presente Modello e delle relative procedure:

- la messa in atto o l'omissione di azioni o comportamenti, non conformi alla legge e alle prescrizioni contenute nel Modello stesso e nelle procedure integranti il medesimo che comporti la commissione di uno dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001;
- la messa in atto o l'omissione di azioni o comportamenti prescritti nel Modello e nelle relative procedure o richiesti dalla legge che espongano la Società anche solo a una situazione di mero rischio di commissione di uno dei reati contemplati dal medesimo Decreto;
- con particolare riferimento alla normativa aziendale in materia di segnalazioni, anche anonime (whistleblowing): (a) la messa in atto di azioni o comportamenti in violazione delle misure poste a tutela del segnalante; (b) l'adozione di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione; (c) l'effettuazione, in malafede o con grave negligenza, di segnalazioni che si rivelino infondate.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto le regole di condotta imposte dal Modello e dalle relative procedure sono assunte dalla Società in piena autonomia e indipendentemente dalla tipologia di illeciti di cui al D.Lgs. n. 231/2001.

Più precisamente, la mancata osservanza delle norme e delle disposizioni contenute nel Modello e nelle relative procedure, ledono, infatti, di per sé sole, il rapporto di fiducia in essere con la Società e comportano azioni di carattere sanzionatorio e disciplinare a prescindere dall'eventuale instaurazione o dall'esito di un giudizio penale, nei casi in cui la violazione costituisca reato. Ciò anche nel rispetto dei principi di tempestività e immediatezza della contestazione (anche di natura disciplinare) e della irrogazione delle sanzioni, in ottemperanza alle norme di legge vigenti in materia.

Come precisato dalle nuove Linee guida 231 di Confindustria (al para. 4):

<<Secondo il consolidato orientamento della Corte costituzionale (sent. n. 220 del 1995), l'esercizio del potere disciplinare deve sempre conformarsi ai principi di:

- **proporzione**, commisurando la sanzione irrogata all'entità dell'atto contestato;
- **contraddittorio**, assicurando il coinvolgimento del soggetto interessato: formulata la contestazione dell'addebito, tempestiva e specifica, occorre dargli la possibilità di addurre giustificazioni a difesa del suo comportamento.

Sebbene questi principi siano enunciati espressamente solo in relazione al lavoro subordinato (art. 2106 c.c.; art. 7 L. n. 300/1970, recante il cd. Statuto dei Lavoratori), la giurisprudenza costituzionale ne ha sancito **l'applicabilità nello svolgimento di qualsiasi rapporto di lavoro, anche autonomo o professionale**. È sufficiente, infatti, che si configuri in capo ad un soggetto il potere di incidere negativamente nella sfera giuridica di un altro soggetto responsabile di un comportamento negligente o colpevole.>>

Il presente sistema disciplinare è suddiviso a seconda della categoria di inquadramento dei destinatari ex art. 2095, c.c. nonché dell'eventuale natura autonoma o parasubordinata del rapporto che intercorre tra i destinatari stessi e la Società ed è rivolto:

- a) alle persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società (c.d. "Soggetti apicali");
- b) alle persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra (c.d. "Soggetti sottoposti");
- c) a tutti gli altri Destinatari.

Nei singoli casi, il tipo e l'entità delle sanzioni specifiche saranno applicate in proporzione alla gravità delle mancanze e, comunque, in base ai seguenti criteri generali:

- a) elemento soggettivo della condotta (dolo o colpa, quest'ultima per imprudenza, negligenza o imperizia anche in considerazione della prevedibilità o meno dell'evento);
- b) rilevanza degli obblighi violati;
- c) gravità dei pericoli creati;
- d) entità del danno eventualmente creato alla società dall'eventuale applicazione delle sanzioni previste dal D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni;
- e) livello di responsabilità gerarchica e/o tecnica;
- f) presenza di circostanze aggravanti o attenuanti con particolare riguardo alle precedenti prestazioni lavorative, ai precedenti disciplinari nell'ultimo biennio;
- g) eventuale condivisione di responsabilità con altri lavoratori che abbiano concorso nel

determinare la mancanza.

Qualora con un solo atto siano state commesse più infrazioni, punite con sanzioni diverse, si applica la sanzione più grave. La recidiva nel biennio comporta automaticamente l'applicazione della sanzione più grave nell'ambito della tipologia prevista. Principi di tempestività e immediatezza impongono l'irrogazione della sanzione disciplinare, prescindendo dall'esito dell'eventuale giudizio penale.

4.2 *Misure nei confronti degli Amministratori*

Alla notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello da parte di membri del Consiglio di Amministrazione, l'Organismo di Vigilanza dovrà tempestivamente informare dell'accaduto l'intero Consiglio di Amministrazione. I soggetti destinatari dell'informativa dell'Organismo di Vigilanza potranno assumere gli opportuni provvedimenti secondo quanto previsto dallo Statuto.

4.3 *Misure nei confronti dei sindaci*

Alla notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello da parte di uno o più Sindaci, l'Organismo di Vigilanza dovrà tempestivamente informare dell'accaduto tutti i membri del Collegio Sindacale e il Consiglio di Amministrazione.

I soggetti destinatari dell'informativa dell'Organismo di Vigilanza potranno assumere gli opportuni provvedimenti secondo quanto previsto dallo Statuto.

4.4 *Misure nei confronti dei lavoratori dipendenti*

Giova precisare che il sistema disciplinare di seguito descritto è applicato autonomamente e prescinde dalla circostanza che il comportamento assuma o meno rilevanza penale e/o dall'esito di una eventuale azione giudiziale.

L'osservanza delle prescrizioni contenute nel Modello Organizzativo e delle norme del Codice Etico e del Codice di condotta di Gruppo **costituiscono parte essenziale degli obblighi contrattuali dei dipendenti** ai sensi e per gli effetti dell'art. 2104 del codice civile.

Pertanto, la gravità del comportamento del lavoratore e l'idoneità a incidere, in maniera più o meno intensa, sul rapporto fiduciario instaurato con la Società, **costituiscono inadempimento delle obbligazioni primarie del rapporto di lavoro** e, in altre parole, **illecito disciplinare** che, in conformità alle disposizioni dei rispettivi Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di categoria⁴⁹, nonché dell'art. 7 della Legge 30/05/1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori), possono essere sanzionati con l'interruzione immediata del rapporto di lavoro e comportare il risarcimento dei danni eventualmente derivati.

Il tipo e l'entità delle sanzioni da irrogarsi nel caso concreto, sono determinate sulla base del criterio di proporzionalità di cui all'art. 2106 del codice civile e, quindi, valutando:

- l'intenzionalità del comportamento, anche se al solo fine di eludere le prescrizioni del Modello Organizzativo;
- il grado di negligenza, imprudenza o imperizia;
- la posizione funzionale e mansioni del lavoratore;
- il comportamento complessivo del lavoratore e l'eventuale reiterazione della condotta da censurare;
- altre particolari circostanze.

Avuto riguardo alle funzioni ricoperte e alle qualifiche, i provvedimenti disciplinari sono adottati, anche previa segnalazione e/o parere espresso dal preposto Organo di Vigilanza, nel rispetto dei seguenti criteri:

- la revoca del mandato agli Amministratori è deliberata dal competente Organo societario, in conformità alle vigenti disposizioni di Legge e dello Statuto sociale;
- limitatamente ai Dirigenti, i provvedimenti concernenti il richiamo scritto, la multa, il temporaneo allontanamento o la risoluzione del rapporto di lavoro, sono decisi dall'Organo di gestione aziendale.
- ogni altro provvedimento disciplinare è deciso dalla Direzione del Personale, sentito il parere del Dirigente responsabile di servizio.

⁴⁹ Vale a dire: i) C.C.N.L. "Industria gomma e plastica", articoli 53-55; ii) C.C.N.L. "Dirigenti Industria".

Le sanzioni irrogabili ai Lavoratori dipendenti rientrano tra quelle previste dai menzionati contratti collettivi nazionali, nel rispetto delle procedure previste dall'articolo 7 della Legge 30 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori) e da eventuali normative speciali applicabili.

In particolare, al principio di tipicità (sia delle sanzioni che delle violazioni si accompagna l'onere di dare un'adeguata pubblicità preventiva alle fattispecie punibili, mediante inclusione nel codice disciplinare e affissione del codice nelle bacheche.

La giurisprudenza prevalente considera insostituibile questa forma di pubblicità, con la sola eccezione delle violazioni che, per la loro gravità, fondano il proprio disvalore “non già nelle fonti collettive o nelle determinazioni dell'imprenditore, bensì nella coscienza sociale quale minimum etico” (così Cass., 13 settembre 2005, n. 18130) e che comunque portano alla sanzione del licenziamento per giusta causa, ai sensi dell'art. 2119 c.c. e non dell'art. 7 dello Statuto. Per quanto concerne le sanzioni conservative, resta indispensabile la previsione da parte del codice disciplinare e la relativa pubblicità.

In caso di comportamenti che risultino qualificabili come illeciti disciplinari, in conformità a quanto sopra precisato, la Società può adottare, in relazione alle specifiche fattispecie, uno o più dei provvedimenti disciplinari previsti dai rispettivi C.C.N.L. vigenti sopra citati.

Con riguardo agli specifici illeciti disciplinari, si applicano le seguenti sanzioni:

a) violazioni e illeciti che determinano il rinvio al giudizio penale:

- a.1) revoca immediata del mandato, qualora conferito;
- a.2) temporaneo allontanamento dal servizio (anche con sospensione, parziale o totale, della retribuzione) in attesa dell'esito del giudizio penale;
- a.3) licenziamento con immediata rescissione del rapporto di lavoro.

b) adozione di comportamenti con elevato profilo di rischio di reato:

- b.1) ammonizione scritta;
- b.2) multa fino a 3 (tre) ore di paga e indennità di contingenza;
- b.3) temporaneo allontanamento dal servizio (anche con sospensione, parziale o totale, della retribuzione) per un periodo fino a 3 (tre) giorni lavorativi;
- b.4) licenziamento con immediata rescissione del rapporto di lavoro.

c) **adozione di comportamenti con basso profilo di rischio di reato (a titolo esemplificativo: omissione delle comunicazioni e/o delle informazioni prescritte, inosservanza dei doveri di vigilanza e controllo dell'attività dei Sottoposti, violazioni delle modalità operative in genere previste dal Modello):**

- c.1) richiamo verbale;
- c.2) ammonizione scritta;
- c.3) multa fino a 3 (tre) ore di paga ed indennità di contingenza;
- c.4) temporaneo allontanamento dal servizio (anche con sospensione, parziale o totale, della retribuzione) per un periodo fino a 3 (tre) giorni lavorativi;

Gli obblighi di cui all'art. 7 della Legge 30 maggio 1970, n. 300 (c.d. "Statuto dei Lavoratori"), in particolare l'affissione delle norme disciplinari in luogo accessibile a tutti, sono osservati anche in relazione alle regole sopra indicate afferenti, in modo specifico, le violazioni del Modello.

Le violazioni, gli illeciti o le semplici infrazioni riscontrate, nonché i relativi provvedimenti disciplinari che la Società intende adottare, sono comunicati per iscritto al dipendente, il quale ha diritto di difendersi comunicando la propria versione dei fatti e, qualora lo ritenga opportuno, di farsi assistere da un rappresentante delle Organizzazioni sindacali.

Per quanto non espressamente sopra previsto, si rinvia alle disposizioni dei rispettivi C.C.N.L..

4.5 *Misure nei confronti dei dirigenti*

In caso di violazione, da parte di Dirigenti, delle procedure previste dal presente Modello o di adozione, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili le misure più idonee in conformità a quanto previsto dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dei Dirigenti Industriali.

4.6 *Misure nei confronti dei componenti dell'Organismo di Vigilanza*

In caso di violazione del Modello (parte generale; parte speciale; allegati), del Codice di comportamento e della normativa interna dell'Ente da parte di uno o più componenti

dell’Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione assume gli opportuni provvedimenti in relazione a quanto previsto nel presente Sistema Disciplinare per la rispettiva categoria di appartenenza dei diversi componenti e nel rispetto delle regole previste dal Regolamento OdV.

Più specificamente, in caso di violazione di una delle disposizioni contenute nel Regolamento dell’OdV, i componenti dello stesso saranno sanzionati, a seconda della gravità della infrazione, con i seguenti provvedimenti disciplinari:

- a) diffida al puntuale rispetto delle previsioni;
- b) decurtazione degli emolumenti;
- c) convocazione del Consiglio di amministrazione per l’adozione del provvedimento di revoca.

Rientrano in tale fattispecie anche ipotesi di gestione delle segnalazioni ricevute non in linea con la procedura di segnalazione (*whistleblowing*) adottata dalla società, che, con colpa, abbiamo concretamente leso la riservatezza del segnalante.

4.7 Altre misure di tutela

Gli Agenti, Procacciatori d'affari, *Credit Collector*, Consulenti, Collaboratori esterni o i *Partner* che pongano in essere comportamenti che costituiscano violazione del presente Modello, tali da comportare l'inosservanza delle prescrizioni e delle procedure richiamate dal Modello stesso nonché dal Codice Etico, ovvero il rischio di commissione di un reato sanzionato dal Decreto, potranno ricevere formale diffida al puntuale rispetto delle previsioni e dei principi stabiliti nel Codice Etico, qualora la violazione di una o più regole comportamentali in esso previste configuri lievi irregolarità. Nei casi più gravi, invece, potranno vedere il loro rapporto contrattuale risolto, salvo il risarcimento di eventuali danni, in applicazione di clausole contenute nel contratto o negli accordi di *partnership*, qualora da tale comportamento derivino danni concreti alla Società, come nel caso di applicazione da parte del giudice delle misure previste dal Decreto.

4.8. Garanzie inerenti al sistema di segnalazione (WHISTLEBLOWING)

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

Si ricorda che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo e sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante.

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

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni può essere denunciata all'ANAC, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

In ogni caso, è altresì sanzionato il comportamento di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Tale comportamento sarà ritenuto alla stregua, quantomeno, di una grave violazione del Modello 231 e del Codice Etico. L'individuazione della relativa sanzione disciplinare dipenderà dal grado di consapevolezza (dolo o colpa grave) del soggetto che ha posto in essere la violazione.

5. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

5.1 Premessa

Come si è già avuto modo di precisare, l'art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001 prevede che l'ente possa essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati indicati se l'organo dirigente ha, fra l'altro *“affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello e di curarne l'aggiornamento ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo”* (in seguito “OdV”).

L'affidamento di detti compiti all'OdV e, ovviamente, il corretto ed efficace svolgimento degli stessi sono, dunque, presupposti indispensabili per l'esonero dalla responsabilità, sia che il reato sia stato commesso dai soggetti “apicali” che dai soggetti “sottoposti”.

L'art. 7, comma 4, del Decreto ribadisce che l'efficace attuazione del Modello richiede, oltre all'istituzione di un sistema disciplinare, la verifica periodica del Modello, evidentemente da parte dell'OdV a ciò deputato.

Si tratta di assegnare all’OdV lo svolgimento di tutte quelle attività di verifica e adeguamento previste e descritte nei successivi punti del presente documento e che costituiscono a tutti gli effetti un processo di *business* da presidiare a livello manageriale.

L’OdV è domiciliato presso la Società.

5.2 L’indipendenza e la struttura dell’organismo di vigilanza

Come già sottolineato (v. prec. paragrafo 2.2), il Modello deve garantire che l’Organismo di Vigilanza sia in grado di assicurare:

- l’autonomia;
- l’indipendenza;
- la professionalità;
- la continuità di azione;

dell’operato dell’Organismo stesso, nonché l’assenza di cause di incompatibilità e di conflitti di interesse con gli organi di vertice.

L’Organismo di Vigilanza definisce e svolge le attività di competenza (v. succ. para. 5.3) secondo la regola della **collegialità** ed è dotato ai sensi dell’art. 6, comma 1, lett. b), del d.lgs. 231/2001 di **“autonomi poteri di iniziativa e controllo”**.

È garantita, in ragione delle competenze e della posizione professionale, del posizionamento riconosciuto alle funzioni citate nel contesto dell’organigramma aziendale e delle linee di riporto ad esse attribuite, la necessaria autonomia dell’Organismo di Vigilanza.

Al fine di garantire la piena autonomia e indipendenza nello svolgimento dei compiti che gli sono stati affidati, **l’Organismo di Vigilanza riporta direttamente ai vertici della Società**. Nel caso specifico ha come referente l’Amministratore delegato e il Consiglio di Amministrazione; un ulteriore referente è il Collegio sindacale.

Più nel dettaglio, i principi di autonomia e indipendenza comportano il dovere da parte dell’organismo di vigilanza di:

- non intrattenere relazioni economiche con l’Ente e con gli amministratori di rilevanza tale da condizionarne l’autonomia di giudizio, valutata in relazione

alla condizione patrimoniale soggettiva della persona fisica in questione;

- non essere titolare, direttamente o indirettamente, di partecipazioni azionarie di entità tale da permettergli di esercitare il controllo o una influenza notevole sull'Ente;
- non essere stretto familiare di amministratori dell'Ente o di soggetti che si trovino nelle situazioni indicate nei punti precedenti;

Il requisito della professionalità deve essere valutato in via continuativa, con periodicità adeguata e il suo venir meno determina la decadenza dall'incarico.

Tale requisito di onorabilità dei componenti dell'OdV è stabilito dall'articolo 5 del Decreto 18 marzo 1998, n. 161 del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica – Regolamento recante norme per l'individuazione dei requisiti di onorabilità e professionalità degli esponenti aziendali delle banche e delle cause di sospensione. Sono rilevanti, al riguardo, le competenze e le esperienze ispettive o consulenziali o gestionali maturate svolgendo attività in ambito giuridico, economico, organizzativo e di controllo.

L'Azienda, per le caratteristiche dell'organizzazione, valuta adeguato un **OdV plurisoggettivo collegiale**, che può essere composto da tre a cinque membri (interni o esterni all'Azienda stessa, purché in possesso dei necessari requisiti morali e professionali). A presidio dell'autonomia e dell'indipendenza dell'Organo, la carica di presidente dell'Organismo è affidata a un membro esterno.

La definizione degli aspetti attinenti alla continuità dell'azione dell'OdV (quali la calendarizzazione dell'attività, le modalità di svolgimento delle verifiche interne, la verbalizzazione delle riunioni e la disciplina dei flussi informativi dalle strutture aziendali all'OdV) è rimessa a un apposito **“Regolamento”** che l'OdV, quale espressione della sua indipendenza, provvede a definire e approvare in autonomia, senza che il CdA possa entrare nel merito di detta approvazione.

Peraltro, tale regolamento – a mente di quanto indicato dalle linee guida CONFINDUSTRIA – dovrà minimalmente prevedere quanto segue:

- al fine di garantire la continuità di azione dell'OdV si dovrà prevedere che l'Organismo debba riunirsi almeno ogni 90 giorni e che delle riunioni debba redigersì apposito verbale da sottoscriversi da parte dei membri dell'OdV medesimo;

- l'OdV deve riferire su base periodica, almeno annuale, verso l'ente proprietario, l'organo amministrativo e l'organo di controllo:
 - con relazioni periodiche sullo stato di attuazione del Modello;
 - con relazioni dedicate su particolari aspetti ritenuti rilevanti.

La Società, annualmente, assegna un ***budget finanziario*** specificamente dedicato all'OdV e di importo adeguato, su proposta dello stesso, il quale ne dispone in piena autonomia per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti: es. consulenze specialistiche eventuali (secondo le modalità indicate al punto precedente); trasferte; formazione e aggiornamento, ecc..

5.3 *La nomina, durata e revoca dei membri dell'organismo di vigilanza*

L'Organismo di Vigilanza è stato istituito contestualmente all'approvazione del Modello, è **nominato** dal Consiglio di Amministrazione e dura in carica fino al termine del mandato del Consiglio di Amministrazione che lo ha nominato; l'ODV può, inoltre, essere revocato per giusta causa (o dimissioni).

Costituisce **causa di ineleggibilità e/o di decadenza** di un candidato/membro dell'Organismo di Vigilanza, nonché delle risorse umane dedicate allo stesso Organismo, la condanna (o una sentenza di patteggiamento), anche non definitiva⁵⁰, per aver commesso uno dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001, ovvero la condanna, anche in questo caso non definitiva (o una sentenza di patteggiamento), a una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

In ogni caso, fatta salva l'ipotesi di una rivisitazione del ruolo e del posizionamento dell'Organismo di Vigilanza sulla base dell'esperienza di attuazione del Modello, l'eventuale decadenza di uno dei membri dell'Organismo di Vigilanza potrà avvenire, al di fuori del caso appena individuato, soltanto *per giusta causa*, previa delibera del Consiglio di Amministrazione sentito il parere del Collegio sindacale.

Atteso che l'aspetto riveste un'importanza fondamentale per l'efficacia del Modello stesso, i membri dell'OdV devono avere un **profilo etico e professionale** di indiscutibile valore e oggettive credenziali di competenza sulla base delle quali poter dimostrare, anche verso l'esterno, il reale possesso delle qualità sopra descritte.

⁵⁰ Vedi Tribunale Milano, ordinanza Secchi_IVRI del 20 settembre 2004.

Premesso quanto sopra, il CdA, nel valutare i requisiti professionali e personali dei candidati (e in particolare di quelli esterni all'azienda), provvederà ad ampia e approfondita disamina dei singoli *Curricula Vitae* dei candidati nella prospettiva di individuare figure professionali adeguate.

In particolare, i componenti esterni dell'Organo di vigilanza devono possedere **capacità** specifiche in tema di attività ispettiva e consulenziale (in materia contabile, legale, di revisione e *audit*); ci si riferisce, tra l'altro, al campionamento statistico; alle tecniche di analisi e valutazione dei rischi, alle tecniche di intervista e di elaborazione di questionari, alle metodologie per l'individuazione delle frodi.

Per la valutazione dei requisiti di indipendenza e onorabilità, i candidati presenteranno autocertificazioni autografe dalle quali risulterà l'insussistenza di cause di ineleggibilità.

Una volta individuati i candidati ideali da parte del CdA, il rappresentante legale della società invierà una **lettera di nomina** all'interessato chiedendo copia sottoscritta per formale accettazione. Quindi, si provvederà alla **comunicazione a tutta la struttura aziendale**, con indicazione dei compiti e poteri dell'OdV.

In caso di **revoca/sostituzione/dimissioni di uno dei membri dell'OdV**, il CdA dovrà procedere immediatamente alla sostituzione del membro revocato/sostituito/dimissionario.

5.4 *I compiti e i requisiti dell'organismo di vigilanza*

In ottemperanza al Decreto e conformemente alle indicazioni contenute nelle Linee guida Confindustria, le attività dell'Organismo di Vigilanza possono essere così schematizzate:

- **vigilanza sull'effettività del Modello**, che si sostanzia nella verifica della coerenza tra i comportamenti concreti e il Modello istituito;
- disamina in merito all'**adeguatezza del Modello**, ossia della sua reale (e non meramente formale) capacità di prevenire, in linea di massima, i comportamenti non voluti;
- analisi circa il **mantenimento nel tempo dei requisiti di solidità e funzionalità del Modello**;
- cura del **necessario aggiornamento in senso dinamico del Modello**, nell'ipotesi in cui le analisi operate rendano necessario effettuare correzioni ed adeguamenti. Tale cura, di norma, si realizza in due momenti distinti ed integrati:

- presentazione di *proposte di adeguamento del Modello* verso gli organi/funzioni aziendali in grado di dare loro concreta attuazione nel tessuto aziendale. A seconda della tipologia e della portata degli interventi, le proposte saranno dirette verso le funzioni Risorse Umane, Amministrazione, Finanza, ecc., o, in taluni casi di particolare rilevanza, verso il Consiglio di Amministrazione o la Direzione generale;
- *follow-up*, ossia verifica dell'attuazione e dell'effettiva funzionalità delle soluzioni proposte.

L'OdV dovrà, poi:

- promuovere e contribuire, in collegamento con le altre unità/funzioni aziendali interessate, all'aggiornamento e adeguamento continuo del Modello e del sistema di vigilanza sull'attuazione dello stesso;
- assicurare i flussi informativi di competenza;
- assicurare l'elaborazione del “Programma di vigilanza” (o Programma di *audit*), in coerenza con i principi contenuti nel Modello, nell'ambito dei vari settori di attività;
- assicurare il coordinamento dell'attuazione del menzionato programma e l'attuazione degli interventi di controllo programmati e non programmati.

A tal fine, all'Organismo di Vigilanza sono altresì affidati i compiti di:

- elaborare le risultanze delle attività effettuate e la relativa reportistica;
- assicurare il mantenimento e l'aggiornamento del sistema di identificazione, mappatura e classificazione delle aree di rischio ai fini dell'attività di vigilanza;
- promuovere e assicurare l'elaborazione di direttive per la struttura e i contenuti dei flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza;
- segnalare alle funzioni competenti la notizia di violazione del Modello e monitorare, di concerto con la Direzione Generale e con la Direzione Risorse Umane, l'applicazione delle sanzioni disciplinari;
- promuovere e monitorare le iniziative per la diffusione della conoscenza del Modello, nonché per la formazione del personale e la sensibilizzazione dello stesso all'osservanza dei principi contenuti nel Modello.

Le attività poste in essere dall'Organismo non possono essere sindacate da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando però che il CdA è in ogni caso chiamato a svolgere un'attività di

vigilanza sull'adeguatezza del suo intervento, in quanto a tale organo dirigente rimonta, appunto, la responsabilità ultima del funzionamento (e dell'efficacia) del Modello.

5.5 I poteri dell'Organismo di vigilanza

Nello svolgimento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza ha **accesso senza limitazioni alle informazioni aziendali** per le attività di indagine, analisi e controllo.

Nel caso in cui sia opposto un motivato diniego all'accesso agli atti, l'OdV redige, qualora non concordi con la motivazione opposta, un rapporto da trasmettere alla Direzione Generale e al Consiglio di Amministrazione, informando il Collegio sindacale.

In particolare, per l'esecuzione delle attività di propria competenza l'Organismo può procedere, in qualsiasi momento, a:

- atti di ispezione;
- atti di controllo;
- accesso ad atti aziendali, riservati e non;
- accesso ad informazioni o dati;
- accesso a procedure e protocolli operativi;
- accesso a dati contabili;
- accesso ad ogni altro dato, atto o informazione ritenuti utili.

È fatto obbligo di informazione in capo a qualunque Funzione aziendale, dipendente e/o componente degli organi sociali, a fronte di richieste da parte dell'Organismo di Vigilanza o al verificarsi di eventi o circostanze rilevanti ai fini nello svolgimento delle attività di competenza dell'Organismo di Vigilanza.

Al fine di coadiuvare la definizione e lo svolgimento delle attività di competenza e di consentire la massima adesione ai requisiti e ai compiti di legge, l'Organismo di Vigilanza:

- si avvale delle Funzioni “Qualità”, “*Compliance & Legal Counsel*” e “Sicurezza-Ambiente”;
- è supportato dalle risorse della Direzione Amministrazione e Finanza e della Direzione Qualità-Risorse Umane.

In caso di svolgimento di attività di monitoraggio/controllo/consulenza in aree a elevato livello specialistico, l’Organismo potrà avvalersi di personale dipendente da altre funzioni oppure di consulenti specialistici.

In quest’ultimo caso, il Presidente dell’OdV evidenzierà alla Società la necessità della consulenza esterna. In caso di diniego, l’OdV, laddove motivatamente ritenuto assolutamente necessario, potrà rivolgersi direttamente all’esterno, usufruendo del *budget* di cui al punto che segue, dandone adeguata e precisa contezza in sede di verbale.

5.6 *Gli obblighi di informazione nei confronti dell’Organismo*

L’Organismo di Vigilanza deve essere informato, mediante apposite segnalazioni da parte dei soggetti tenuti all’osservanza del Modello, in merito a eventi che potrebbero ingenerare responsabilità della Società ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001.

Al riguardo, valgono le seguenti **prescrizioni di carattere generale**:

- ciascun Responsabile di Funzione deve raccogliere eventuali segnalazioni relative alla commissione, o al ragionevole pericolo di commissione, dei reati contemplati dal Decreto o comunque a comportamenti in generale non in linea con le regole di comportamento e i principi etici previsti dal Modello;
- ciascun dipendente deve segnalare la violazione (o presunta violazione) del Modello contattando il proprio diretto superiore gerarchico e/o l’Organismo di Vigilanza (con apposita procedura sono istituiti “canali informativi dedicati” per facilitare il flusso di segnalazioni ufficiose e informazioni e un apposito processo di gestione di esposti e denunce);
- i consulenti, i collaboratori e i *partner* commerciali, per quanto riguarda la loro attività svolta nei confronti della Società, effettuano la segnalazione direttamente all’Organismo di Vigilanza;
- l’Organismo di Vigilanza valuta le segnalazioni ricevute e le attività da porre in essere (in conformità alla richiamata procedura);
- gli eventuali provvedimenti conseguenti sono definiti e applicati in conformità a quanto *infra* previsto in ordine al sistema disciplinare;
- i segnalanti in buona fede sono 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 della società o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

(*Omissis*)

5.7 *Procedura di segnalazione*

Come detto sopra, il personale dipendente, compresi i dirigenti, i revisori e gli Amministratori dell’Ente, hanno l’obbligo di fornire all’Organismo di Vigilanza le informazioni che riguardino la commissione o i tentativi di commissione di uno dei reati contemplati dal D.Lgs 231/01, ovvero la violazione o l’elusione del Modello Organizzativo e Gestionale e/o del Codice di comportamento. Il mancato rispetto dell’obbligo di segnalazione è espressamente sanzionato nel Modello.

La procedura di segnalazione è disciplinata dall’apposita richiamata procedura, anch’essa adottata dal Consiglio di amministrazione (alla quale, pertanto, si rinvia).

5.8 *Reporting dell’Organismo nei confronti degli Organi societari*

L’Organismo di Vigilanza riferisce in merito all’attuazione del Modello, all’emersione di eventuali aspetti critici e comunica l’esito delle attività svolte nell’esercizio dei compiti assegnati.

Sono previste le seguenti **linee di riporto**:

(*Omissis*)

Si prevede, inoltre, quanto segue:

- alla notizia di una **violazione del Modello commessa da parte di uno o più membri del Consiglio di amministrazione**, l’Organismo di Vigilanza informa il Collegio sindacale e tutti gli amministratori. Il CdA procede agli accertamenti necessari (avvalendosi anche dell’OdV) e assume, sentito il Collegio sindacale, i provvedimenti opportuni;
- alla notizia di una **violazione del Modello commessa da parte di uno o più Sindaci**, l’Organismo di Vigilanza informa tutti i sindaci e il Consiglio di Amministrazione. Il Collegio Sindacale procede agli accertamenti necessari (avvalendosi anche dell’OdV) e assume, sentito il Consiglio di amministrazione, i provvedimenti opportuni.

Quanto alla linea di **reporting annuale** sopra citata, l’Organismo di Vigilanza predispone:

- rapporto annuale relativo all’attività svolta (tra l’altro: controlli e verifiche specifiche effettuati; esito degli stessi; eventuale aggiornamento della mappatura dei processi sensibili, ecc.);
- segnalazione, nel più breve tempo possibile, relativa a innovazioni legislative in materia di responsabilità amministrativa degli enti.

5.9 L’attività dell’Organismo: controlli, riunioni e deliberazioni

Fatto salvo quanto prescritto al precedente para. 5.2, la definizione degli aspetti attinenti alla continuità dell’azione dell’OdV (quali la calendarizzazione dell’attività, le modalità di svolgimento delle verifiche interne, la verbalizzazione delle riunioni e la disciplina dei flussi informativi dalle strutture aziendali all’OdV) è rimessa a un apposito **“Regolamento”** che l’Organismo, quale espressione della sua indipendenza, provvederà a definire e approvare in autonomia, senza che il CdA possa entrare nel merito di detta approvazione.

5.10 La raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, *report*, verbale previsti nel Modello sono conservati dall’Organismo di Vigilanza in un apposito *data base* informatico e/o cartaceo.

I dati e le informazioni conservate in questo *data base* sono poste a disposizione di soggetti esterni all’Organismo di Vigilanza previa autorizzazione dell’Organismo stesso.

Quest’ultimo definisce, con apposita disposizione interna, criteri e condizioni di accesso al *database*.

5.11 Riservatezza

I componenti dell’Organismo di Vigilanza sono tenuti al segreto in ordine alle notizie e informazioni acquisite nell’esercizio delle loro funzioni. Tale obbligo, tuttavia, non sussiste nei confronti del Consiglio di amministrazione.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza assicurano la riservatezza delle informazioni di cui vengano in possesso, in particolare se relative a segnalazioni che agli stessi dovessero pervenire in ordine a presunte violazioni del Modello

In ogni caso, ogni informazione in possesso dei componenti dell'Organismo di vigilanza deve essere trattata in conformità con la vigente legislazione in materia e, in particolare, in conformità al Regolamento europeo 679/2016 – GDPR.

L'inosservanza dei suddetti obblighi costituisce giusta causa di revoca dalla carica di membro dell'Organismo di Vigilanza.

Mirandola, 26 marzo 2024