

**FO.NE.SA. ONLUS**

**MODELLO ORGANIZZATIVO  
E DI GESTIONE EX D.LGS. 231/2001**

**Coordinamento e redazione a cura di:**

Dr. Pier Luigi Foglia

Dr. Valdimiro Foglia

**Dr. Andrea Novali**

## PRESENTAZIONE

La Fondazione Neoplasie Sangue Onlus, siglabile Fo.Ne.Sa. onlus, ha deciso di procedere ad un'attenta verifica delle procedure organizzative e gestionali applicate, anche nell'ottica di adozione dei modelli previsti dal D.Lgs 8 giugno 2001 n. 231.

Il sistema di controllo interno, inteso come strumento di *governance* per valutare la capacità realizzativa degli obiettivi che l'ente persegue, è considerato fondamentale anche nella gestione di un ente non profit, caratterizzato dall'assenza di finalità lucrative e dall'esigenza di rispondere nel modo migliore ai bisogni della collettività.

Il controllo interno diventa efficace qualora divenga parte integrante dell'attività dell'Ente e non resti un semplice adempimento improduttivo; nella fattispecie esso è costituito non soltanto da strutture di poteri e di deleghe, procedure, organigrammi, ma soprattutto da attività umane.

In particolare FO.NE.SA. ha avvertito l'esigenza di verificare attraverso il controllo di gestione la validità della propria azione in tema di:

- efficacia, efficienza ed economicità della propria azione amministrativa, anche al fine di ottimizzare il rapporto tra risorse impiegate e risultati;
- adeguatezza delle scelte operate nell'ambito dei progetti di ricerca medica finanziati da terzi;
- garanzia dell'equilibrio finanziario nella gestione dei vari progetti in relazione alla durata non sempre rigidamente definibile;
- controllo della qualità dei servizi erogati;
- corretto perseguimento delle sue finalità istituzionali.

Si è proceduto alla costituzione di un gruppo di lavoro *misto* formato da personale interno e da professionisti esterni esperti nelle competenze richieste dalla tipologia di attività esercitata dall'Ente, sempre nell'ottica di sviluppare la massima condivisione tra i soggetti impegnati, sia a livello di esame delle procedure che nell'ipotizzare miglioramenti delle stesse.

Il *check up aziendale* è un'attività preliminare e indispensabile per consentire una migliore conoscenza generale dell'Ente e per implementare il modello organizzativo previsto dal D.Lgs. 231/2001, che non costituisce un modello separato dal sistema di controllo interno dell'Ente.

La scelta di dotarsi del suddetto modello, attualmente non obbligatorio, rientra nell'esigenza di adottare la massima trasparenza nei confronti di tutti gli stakeholder interessati e di identificare e gestire il *rischio – reato*, pur nella complessità e incertezza normativa, cui gli enti non profit operanti nel settore si trovano a dovere affrontare.

## 1. IL D.LGS 231/2001: INQUADRAMENTO NORMATIVO

Il D.Lgs 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 L. 29 settembre 2000 n. 300*) ha introdotto nell'ordinamento italiano un nuovo regime di responsabilità in capo agli enti diversi dalle persone fisiche in relazione alla commissione di determinati reati, nell'interesse o a vantaggio dell'ente, commessi da persone fisiche, che lo rappresentano o che operano per questo.

Come vedremo nel prosieguo i reati possono essere commessi da parte dei seguenti soggetti – persone fisiche legate alla Fondazione:

- a) persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (cd. “*soggetti in posizione apicale*”);
- b) persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti in posizione apicale, che eseguono nell'interesse dell'ente le decisioni intraprese dal vertice (cd. “*soggetti sottoposti all'altrui direzione*”).

La responsabilità di carattere “amministrativo – penale” colpisce il patrimonio dell'ente ed è circoscritta alla commissione di reati espressamente previsti, tra cui quelli contro la pubblica amministrazione.

L'ente potrà tuttavia *escludere* la propria responsabilità se:

- prima della commissione del reato ha adottato ed attuato ***modelli di organizzazione e di gestione*** idonei a prevenire reati analoghi a quello verificatosi;
- ha affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo il compito di vigilare sul funzionamento dei suddetti modelli e di curare il loro aggiornamento;
- il reato è stato commesso da persone che hanno agito eludendo fraudolentemente i modelli organizzativi;
- l'organismo di vigilanza ha espletato correttamente le sue funzioni.

La legge non prevede un modello di organizzazione standard, lo stesso dovrà essere adeguato alla natura, al tipo di attività svolta, alla dimensione dell'organizzazione, nonché idoneo a garantire il rispetto della normativa vigente e ad eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

L'art. 6 comma D.Lgs 231/2001 individua i *requisiti minimi* di un modello organizzativo, che deve rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

### 1.1 I Reati

La composizione dei reati dalla cui commissione origina la responsabilità amministrativa dell'ente risulta essere:

- art. 24 (Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico)
- art. 24-bis (Delitti informatici e trattamento illecito di dati)
- art. 24-ter (Delitti di criminalità organizzata)
- art. 25 (Concussione e corruzione)
- art. 25-bis (Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento)
- art. 25-bis.1 (Delitti contro l'industria e il commercio)
- art. 25-ter (Reati societari)
- art. 25-quater (Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico)
- art. 25-quater.1 (Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili)
- art. 25-quinquies (Delitti contro la personalità individuale)
- art. 25-sexies (Abusi di mercato)
- art. 25-septies (Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro)
- art. 25-octies (Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita)
- art. 25-novies (Delitti in materia di violazione del diritto d'autore)
- art. 25-decies (Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria)
- art. 25-undecies (Reati ambientali)
- art. 25-duodecies (Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare)

L'art. 10 L. 16 marzo 2006, n. 146 (*Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001*) ha previsto la responsabilità dei soggetti collettivi per una serie di reati, qualora ne sia riconosciuta la natura transnazionale.

Si ritiene opportuno descrivere sinteticamente la struttura e le modalità di commissione quanto meno delle fattispecie di reato richiamate dal D.Lgs. 231/01 la cui configurabilità è stata ritenuta astrattamente ipotizzabile all'interno della realtà di FO.NE.SA. all'esito della valutazione del rischio riportata nei paragrafi 7.2 e 7.3 del presente modello, onde consentire ai destinatari del modello di comprenderne il significato. L'elencazione analitica dei singoli reati e la loro descrizione è riportata all'ALL. C.

## **1.2 Le Sanzioni**

Le sanzioni previste dal D.Lgs. 231/2001 vengono irrogate dal giudice penale a seguito di sentenza di condanna e possono essere:

- **sanzioni pecuniarie** determinate per quote, secondo un meccanismo che ne definisce il numero a seconda del reato presupposto e con la definizione dell'importo della singola quota con un importo minimo di € 258,23 e massimo di € 1.549,00;
- **sanzioni interdittive** previste dall'art. 9 co. 2:
  - sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito,
  - divieto di trattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio,
  - esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e revoca di quelli già concessi,
  - divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Il legislatore ha inteso limitare l'applicazione delle suddette sanzioni nei casi in cui:

- l'ente abbia tratto dall'illecito un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale o da soggetti sottoposti all'altrui direzione la cui commissione sia determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- vi sia reiterazione degli illeciti.

- *confisca del profitto* sempre disposta in caso di condanna;
- *pubblicazione della sentenza* su uno o più giornali;
- *commissariamento dell'ente*.

### **1.3 L'applicabilità nel Terzo Settore**

L'attività degli enti non profit a carattere produttivo e imprenditoriale risulta in grande espansione, anche a seguito della crisi che ha investito il Welfare.

I suddetti enti, di diverse tipologie, operanti nel Terzo Settore sono caratterizzati dalla non lucratività dello scopo, criterio ritenuto dalla dottrina come valido per determinare la divisione esistente tra mondo profit e mondo non profit.

In concreto si realizza a livello statutario nella previsione del divieto di distribuire, anche in forma indiretta, gli utili di gestione e l'obbligo di devoluzione a soggetti analoghi o a fini pubblici in caso di scioglimento.

Tale divieto non implica che l'attività dell'ente non profit non possa, nel rispetto delle specifiche norme, essere rivolta allo svolgimento di attività economiche con risultati tali in grado di garantirne il funzionamento, attraverso l'autofinanziamento.

Il riconoscimento da parte del legislatore della legittimità dello svolgimento di attività imprenditoriali si accompagna alla specifica individuazione dei settori operativi, con l'obiettivo di controllare i rischi legati al progressivo allontanamento dell'ente dai propri fini istituzionali.

Con l'emanazione del D. Lgs. 117/2017 definito "Il Codice del Terzo Settore" viene definita la riforma, prevista dalla legge delega 106/2016, con l'introduzione di profonde innovazioni tra cui l'abrogazione della normativa sulle Onlus, di cui al D. Lgs. 460/1997, acronimo destinato scomparire.

La norma transitoria <sup>1</sup> consente agli enti interessati diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del decreto (febbraio 2019) per adeguare i propri statuti alle prescrizioni della nuova legge.

Si sottolinea che sono previsti azioni di vigilanza e controllo anche per quanto concerne l'applicazione del D.Lgs. 231/2001 <sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Art. 101 D.Lgs. 117/2017

<sup>2</sup> Art. 30 co 6 c.s.

## 2. DESCRIZIONE DELL'ENTE

L'ente si è costituito in data 30 giugno 2004 con atto notaio Carmelo Ceraolo con la denominazione "FO.NE.SA. – Fondazione Neoplasie Sangue – onlus" con attuale sede legale in Torino via Saluzzo 1/A e operativa presso la divisione universitaria di ematologia in Torino via Genova n. 3.

La fondazione risulta iscritta nel Registro Regionale Centralizzato provvisorio delle persone giuridiche dal 17 febbraio 2005 al n. 570 e al Registro Onlus di Torino in data 2 luglio 2004.

La Fondazione ha come finalità statutarie di perseguire, senza scopo di lucro, esclusivamente finalità di solidarietà sociale mediante la ricerca scientifica nelle neoplasie e nelle malattie ematologiche dell'adulto.

Opera nel settore di attività previsto per le ONLUS dal D.Lgs. 460/1997 art. 10 1 comma lett. a) n. 11 *"ricerca scientifica di particolare interesse sociale svolta direttamente da fondazioni ovvero da esse affidata ad università, enti di ricerca ed altre fondazioni che la svolgono direttamente, in ambiti e secondo modalità definite dal DPR 20.03.2003 n. 135."*

In particolare è attiva nel campo della ricerca scientifica e nel miglioramento all'assistenza ai pazienti affetti da neoplasie del sangue, sviluppando progetti in collaborazione con le case farmaceutiche che forniscono supporto di carattere economico e strumentale, volti al *miglioramento della pratica clinica*, secondo le disposizioni del D. M. 17 dicembre 2004.

Gli studi di carattere non profit si sostanziano sia nella ricerca di nuove procedure cliniche sia nell'analisi ed elaborazione di terapie farmacologiche alternative al fine di poterne definire i vantaggi e gli eventuali eventi avversi.

L'attività svolta prevede il controllo sistematico di medici qualificati che eseguono visite periodiche nei centri operanti sul territorio nazionale e internazionale; i risultati hanno trovato e trovano evidenza nella pubblicazione di numerosi lavori scientifici su riviste nazionali ed esteri.

Sotto il profilo normativo la fondazione, che ha assunto la qualifica di Onlus nel rispetto della normativa vigente, è caratterizzata dall'elemento patrimoniale e dall'organizzazione che gestisce il patrimonio e i fondi pervenuti per lo svolgimento della propria attività.

Con il riconoscimento la fondazione ha acquisito la personalità giuridica con conseguente autonomia patrimoniale e distinzione del patrimonio da quello del fondatore, che non potrà più revocare l'atto di fondazione.

Il controllo e la vigilanza sull'amministrazione della fondazione viene esercitato dall'autorità governativa, quello interno da uno o più revisori.

## **2.1 La Governance**

FO.NE.SA. è amministrata da un Consiglio di Amministrazione composto alla data del 13 ottobre 2017 da 9 componenti, nominati dalla “*Associazione per lo studio e la cura delle malattie del sangue*” quale ente fondatore.

Al Consiglio è demandata l'amministrazione ordinaria e straordinaria della Fondazione; al Presidente nominato sono stati delegati i suddetti poteri, oltre all'esercizio, come statutariamente previsto, della legale rappresentanza di fronte ai terzi e in giudizio.

Il controllo della Fondazione è demandato al Revisore Legale, nominato dal Consiglio di Amministrazione, che potrà esercitare anche il controllo contabile;

qualora l'attività dell'Ente superi i limiti previsti dalla norma legislativa si dovrà procedere alla nomina di un organo collegiale.

Il Comitato Tecnico Scientifico è stato nominato dal Consiglio di Amministrazione ed è composto attualmente da 15 componenti, scelti tra le personalità distinte nei campi di attività della Fondazione e scadente 19 ottobre 2020.

Il Comitato ha funzioni consultive e propositive ed esplica le attribuzioni ed i compiti che gli sono conferiti dal Consiglio di Amministrazione; può formulare proposte sull'attività della Fondazione, segnalare persone atte a collaborare, esprimere pareri su programmi di attività ad esso sottoposti e sui risultati conseguiti.

L'art. 5 lett. a) D.Lgs 231/2001 prevede la responsabilità dell'Ente per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio da:

- *persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso.*

In relazione allo statuto dell'Ente, nonché al suo organigramma e alle funzioni svolte sono da ritenersi soggetti rientranti nell'articolo 5 citato:

- gli amministratori;
- i rappresentanti legali a qualsiasi titolo.

L'art. 5 lett. b) prevede la responsabilità dell'Ente per i reati commessi da:

- *persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a).*

Sono da ritenersi soggetti interessati in quanto eseguono nell'interesse dell'ente le decisioni assunte dal vertice :

- i lavoratori dipendenti;
- i collaboratori e i lavoratori parasubordinati;
- i consulenti;
- i fornitori.

## **2.2 L'Organigramma**

L'organigramma rappresenta graficamente la struttura di gestione della Fondazione in un determinato momento, nonché evidenzia i legami funzionali o gerarchici.

L'attuale organigramma (o meglio funzionigramma) evidenzia i seguenti pregi:

- esprime relazioni di autorità e di responsabilità;
- permette di verificare e programmare i percorsi operativi delle varie aree;
- favorisce la visibilità e la comprensione della struttura anche agli operatori esterni;
- evidenzia il collegamento funzionale tra le varie aree;
- facilita il controllo da parte dei soggetti preposti.

La fotografia attuale fa emergere le seguenti aree di attività di sperimentazione clinica:

- *gestionale e amministrativa*
- *contrattuale ed economica;*
- *coordinamento studi clinici;*
- *gestione dati clinici;*
- *farmacovigilanza;*
- *analisi e diffusione risultati.*

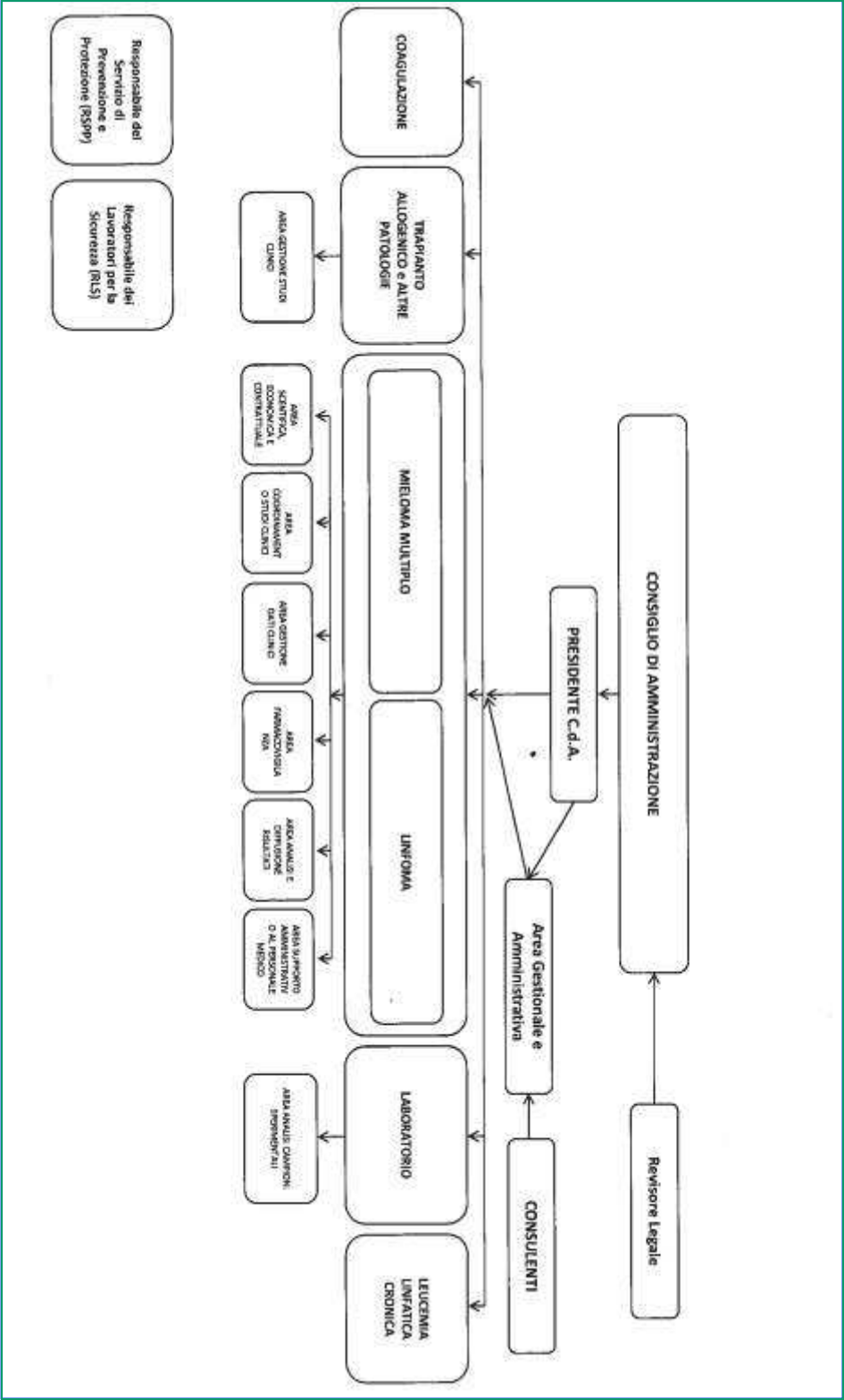
Ad ogni area corrispondono precise funzioni, attività da svolgere, risultati da conseguire; nel prosieguo verranno esaminate specificamente le attività svolte, i processi di collegamento tra le varie aree, le procedure e le modalità di controllo.

Dal sistema di controllo interno, nonché dalle proposte di integrazione, emergerà un nuovo modello organizzativo più confacente alle esigenze operative della Fondazione per il raggiungimento degli obiettivi predefiniti e in grado di renderlo compatibile con quello previsto dal D. Lgs 231/2001.

Le diverse aree operative verranno analizzate anche sotto il profilo della commissione di possibili illeciti (*risk assessment*), nonché di concrete modalità di attuazione delle fattispecie criminose.

Al termine della suddetta analisi, oltreché avere un quadro delineato della realtà operativa, sarà possibile evidenziare l'esistenza e l'entità del rischio esistente ai sensi del D.Lgs 231/2001.

Si allega organigramma aggiornato alla data del 28 febbraio 2018.



### 2.3 La Sperimentazione clinica

Al fine di meglio comprendere lo sviluppo del presente documento è opportuno richiamare alcune definizioni inerenti l'attività svolta da FO.NE.SA.

Il Regolamento UE n. 536/2014 “*Sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*” definisce lo **studio clinico**: qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a:

- a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali;
- b) identificare eventuali effetti collaterali negativi di uno o più medicinali; oppure
- c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali al fine di accertarne la sicurezza o l'efficacia.

La **sperimentazione clinica** è uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni:

- a) l'assegnazione del soggetto ad una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato;
- b) le decisioni di prescrivere i medicinali in fase di sperimentazione e di includere il soggetto nella sperimentazione clinica sono prese nello stesso momento;
- c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica.

La sperimentazione clinica prevede la partecipazione di numerosi attori:

- l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) per l'autorizzazione degli studi di ogni fase;
- l'Istituto Superiore di Sanità per il parere consultivo sugli studi di fase I/II;
- i Comitati Etici, che saranno trattati in seguito, per i pareri di merito nelle strutture sanitarie in cui si svolge lo studio clinico;
- le Aziende sanitarie per lo svolgimento della sperimentazione;
- l'EMA (European Medicines Agency) per l'attività di coordinamento, valutazione e monitoraggio.

Di specifico interesse è la definizione di **Sponsor** come “*un individuo, una società, un'istituzione, oppure un'organizzazione che, sotto la propria responsabilità, dà inizio, gestisce, e/o finanzia uno studio clinico*”<sup>3</sup>.

Viene definito **promotore della sperimentazione** “*una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica*”<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> D.M. 15 luglio 1997 parag. 1 punto 53, allegato (18)

Il promotore (sponsor) della sperimentazione è l'ente responsabile della conduzione delle sperimentazione clinica, che potrà essere di carattere commerciale oppure non profit (il tema verrà sviluppato in seguito).

Il promotore della sperimentazione può delegare in tutto o in parte le sue funzioni connesse con la sperimentazione, a una società o ad un 'organizzazione in possesso dei requisiti di cui al D.Lgs Ministero della Salute n. 211/2003 art. 20 co. 3.

I suddetti requisiti minimi sono stati emanati con il Decreto Ministeriale 15 novembre 2011 *“Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”*.

In ogni caso il promotore conserva la responsabilità di garantire che la realizzazione delle sperimentazioni e i dati finali generati dalle medesime soddisfino le disposizioni vigenti. Lo **sperimentatore** viene definito<sup>5</sup> come *“un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro”*. Le sue principali responsabilità riguardano:

- la collaborazione con lo sponsor nella messa a punto del protocollo;
- la prestazione ai soggetti della sperimentazione delle cure mediche adeguate e l'adozione delle necessarie decisioni di carattere clinico;
- la conduzione della sperimentazione in modo conforme al protocollo;
- la corretta raccolta del consenso informato
- l'informazione al Comitato Etico sulle conclusioni della sperimentazione;
- la notificazione immediata al promotore della sperimentazione di qualsiasi evento avverso serio, ad eccezione di quelli identificati nel protocollo per la sperimentazione come non soggetti ad obbligo di notifica immediata.

In Italia sono state recepite le GCP <sup>6</sup> (Good Clinical Practice) costituite da una serie di precisi requisiti di qualità in campo etico e scientifico da osservare al fine del disegno, conduzione, esecuzione, registrazione e analisi della sperimentazione clinica, nonché delle comunicazioni in materia, atte a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti nonché l'affidabilità e la consistenza dei dati sulla sperimentazione clinica.

In punto sperimentazione, occorre rilevare l'entrata in vigore del c.d. “D.D.L.

---

<sup>4</sup> D.Lgs 211/2003 art. 2 punto e

<sup>5</sup> D.Lgs 211/2003

<sup>6</sup> D.M. 15 luglio 1997 “Recepimento delle linee guida dell' Unione europea di buona pratica clinica per l' esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Lorenzin”, che adeguando la disciplina italiana alla nuova normativa europea, interviene sulla materia con particolare riferimento alle sperimentazioni no profit, ai comitati etici con la creazione di un Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali, alla brevettabilità dei risultati, e altre disposizioni.

L’attuazione del Decreto è in attesa dei singoli decreti attuativi.

### 2.3.1 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) -

Per la legge n.189 dell’8 novembre 2012 l’AIFA è l’unica Autorità competente ad autorizzare le sperimentazioni cliniche, alla quale i promotori debbono presentare la domanda per l’avvio della sperimentazione.

Per le sperimentazioni cliniche di fase I e quelle con prodotti per terapie avanzate l’autorizzazione deve essere concessa in via preventiva; quelle di fase II, III e IV possono partire dopo 60 giorni di silenzio assenso, con eccezioni per farmaci speciali.

L’autorizzazione AIFA è un atto obbligatorio, che tuttavia non riduce le responsabilità degli altri soggetti coinvolti ed in particolare dello sponsor.

**Il direttore generale** della struttura sanitaria interessata o un suo delegato, deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi, nonché la responsabilità di firmare la convenzione di sperimentazione e di vigilare sulla sua corretta esecuzione.

FO.NE.SA. si occupa delle sperimentazioni rientranti nelle Fasi II e III.

### 2.3.2 Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO – Contract Research Organization)

Sono definite <sup>7</sup> “*società, istituzioni o organizzazioni private o qualsiasi altro organismo con cui il promotore della sperimentazione ha stipulato un contratto o altra forma di accordo, per affidare alla stessa una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica (stesura del protocollo, selezione dei centri e degli sperimentatori, selezione e utilizzazione del monitor, elaborazione dei report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all’ ‘autorità regolatoria ...), come previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione medesima connesse con la sperimentazione stessa.*

---

<sup>7</sup> D.M. 15 novembre 2011

### 2.3.3. Rapporti con Università degli Studi di Torino

In data 15 febbraio 2016 e con durata di anni cinque è stato stipulato un accordo di collaborazione scientifica tra l'Università degli studi di Torino e la Fondazione per favorire e sviluppare la ricerca scientifica sulle malattie ematologiche.

*La Fondazione potrà sia direttamente che affidandole ad Università, enti sanitari, enti di ricerca e altre Fondazioni, condurre a livello regionale, nazionale ed internazionale ricerche sulle malattie ematologiche dell'adulto, intendendo con il termine ricerca gli studi epidemiologici, biologici e clinici atti a verificare, migliorare e standardizzare le metodologie epidemiologiche e diagnostiche e le terapie da utilizzare nelle diverse entità nosologiche, nonché gli studi rivolti a valutare le problematiche di natura etica, psicologica o diversa che a tali procedure diagnostiche e terapeutiche possono essere correlate.*<sup>8</sup>

La Fondazione collabora alle ricerche con proprio personale tecnico – scientifico finanziato con:

- a) borse di studio;
- b) contratti di lavoro;
- c) rapporti di consulenza;

esclusivamente retribuiti dalla stessa cui gravano i relativi oneri amministrativi e finanziari connessi e ogni responsabilità per i casi di infortuni e di danno a terzi.

Le suddette prestazioni vengono ricevute dall'Università a titolo totalmente gratuito, restando estranea a qualsiasi controversia possa insorgere tra il personale assunto e pagato dalla Fondazione e la Fondazione stessa.

La frequenza in ambito universitario del personale dipendente o comunque messo a disposizione dalla Fondazione avviene sulla base e limitatamente all'esecuzione di specifici programmi di lavoro concordati e accettati dai Dipartimenti interessati e previa autorizzazione del Consiglio dei Dipartimenti stessi.

La proprietà dei dati delle attività di ricerca restano in capo al soggetto che li ha generati e la loro utilizzazione sarà libera con l'obbligo di citare nelle eventuali pubblicazioni che essi sono scaturiti dalla collaborazione tra i due contraenti.

L'Università provvede al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla convenzione in oggetto nell'ambito del perseguimento dei propri fini

---

<sup>8</sup> art. 1 dell'accordo di collaborazione

istituzionali e di quanto previsto dal proprio Regolamento emanato in attuazione del D.Lgs. n. 196/2003 “*Codice in materia di protezione dei dati personali*”.

*La Fondazione si impegna a trattare i dati personali provenienti dall’Università unicamente per le finalità connesse all’esecuzione dell’accordo.*<sup>9</sup>

Si da atto che recentemente è stata sottoscritta con l’Azienda Ospedaliera di Torino una convenzione per normare i rispettivi rapporti di collaborazione; il documento è in attesa di approvazione della Direzione Generale dall’A.O.U.

---

<sup>9</sup> art. 5 accordo



### 3. IL COMITATO ETICO

#### *3.1 Problematiche etiche della sperimentazione clinica*

La riflessione sulle implicazioni etiche della sperimentazione sull'uomo e della necessità della sua regolazione normativa nasce dall'istituzione del *Codice di Norimberga* in seguito al processo svoltosi al termine della guerra mondiale, contro i medici nazisti.

Il Codice traccia una linea di divisione tra sperimentazione lecita e tortura, e su sperimentazioni non regolate e prive di fondamenti etici.

Consiste di 10 punti:

1. Il soggetto volontariamente dà il proprio consenso a essere sottoposto a un esperimento. Prima di dare il consenso, la persona deve conoscere: natura, durata e scopo della sperimentazione clinica, il metodo e i mezzi con cui sarà condotta, eventuali effetti sulla salute e sul benessere della persona, eventuali pericoli cui sarà sottoposta.  
Questo è alla base del concetto di "consenso informato", ovvero di un consenso fornito in piena consapevolezza delle implicazioni relative alla sperimentazione.
2. L'esperimento dovrà essere tale da fornire risultati utili al bene della società; la natura dell'esperimento non dovrà essere né casuale, né senza scopo.
3. E' necessaria la pianificazione dell'esperimento in fase preclinica, e della conoscenza approfondita della malattia.
4. L'esperimento dovrà essere condotto in modo tale da evitare ogni sofferenza o lesione fisica o mentale che non sia necessaria.
5. Non si deve eseguire la sperimentazione se a priori si è a conoscenza che tale sperimentazione possa causare danni o morte.
6. Il grado di rischio consentito non dovrà oltrepassare quello dei vantaggi, determinati dalla rilevanza umanitaria del problema che l'esperimento dovrebbe risolvere.
7. Si dovrà fare una preparazione tale da evitare che il soggetto abbia lesioni, danni o morte.
8. L'esperimento potrà essere condotto solo da persone scientificamente adeguate e qualificate, con il più alto grado di attenzione verso l'essere umano.
9. Nel corso dell'esperimento il soggetto umano dovrà avere la libera facoltà di porre fine ad esso se ha raggiunto uno stato fisico o mentale per cui gli sembra impossibile continuarlo.

10. Durante l'esperimento lo scienziato responsabile deve essere pronto a interromperlo in qualunque momento se indotto a credere che la continuazione dell'esperimento comporterebbe probabilmente lesioni, invalidità o morte per il soggetto umano.

La Successiva evoluzione del Trattato di Norimberga è la *Dichiarazione di Helsinki* del 1964 della Associazione Medica Mondiale.

La dichiarazione impegna moralmente i medici e i ricercatori nel rispettare la legislazione vigente e la salute delle persone.

I principi fondamentali sono:

1. rispetto dell'individuo,
2. diritto di autodeterminazione per quanto riguarda la partecipazione alla ricerca, sia inizialmente che durante il corso della ricerca stessa.
3. dovere del ricercatore di salvaguardare la salute del paziente o del volontario,
4. precedenza sempre del benessere del soggetto sugli interessi della società,
5. le considerazioni etiche devono essere sempre prioritarie rispetto alle leggi o regolamenti;
6. riconoscere che una crescente vulnerabilità dell'individuo e di gruppi obbliga ad una speciale vigilanza;
7. riconoscere che quando il soggetto partecipante alla ricerca è incompetente, incapace fisicamente o mentalmente di dare un consenso informato, o è minore, il permesso deve essere accordato da una persona che agisce per il miglior interesse del soggetto.

### **3.2 Le Competenze**

Il Comitato Etico è un “*organismo indipendente, interdisciplinare e autonomo che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela*”.

Il comitato etico è competente sui seguenti settori:

- 1) Valutazione dei protocolli di sperimentazioni cliniche interventistiche che abbiano come oggetto medicinali, dispositivi medici, prodotti alimentari;
- 2) Valutazione dei protocolli di sperimentazione farmacologia;
- 3) Impiego di procedure chirurgiche e cliniche;
- 4) Fornire consulti in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona;

5) Proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente ai temi di bioetica.

Per le sue decisioni ed attività fa riferimento alla Dichiarazione di Helsinki, alle norme di "Good Clinical Practice", alle leggi nazionali ed internazionali e, dove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica.

Il Comitato Etico esprime il proprio parere motivato prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica considerando:

- 1) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e il disegno dello studio;
- 2) la valutazione dei rischi e degli inconvenienti prevedibili rispetto ai vantaggi per il soggetto incluso nell'arruolamento e per altri futuri pazienti;
- 3) la conformità del protocollo alle leggi e disposizioni italiane e comunitarie e la conformità alle linee guida per una buona pratica clinica
- 4) l'idoneità degli sperimentatori
- 5) l'adeguatezza della struttura sanitaria
- 6) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato
- 7) l'adeguatezza della copertura assicurativa in materia di risarcimento danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica, nonché la responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore.

### **3.3     *La composizione e la durata***

Tenuto conto della complessità delle competenze, è necessario che nel Comitato Etico siano presenti diversi componenti professionali per esaminare gli aspetti scientifici e non, prima di autorizzare un protocollo di ricerca.

Il nucleo operativo di un Comitato Etico dovrebbe preferibilmente comprendere:<sup>10</sup>

- due clinici
- un biostatistico
- un farmacologo
- un farmacista
- il direttore sanitario
- un esperto in materia giuridica

---

<sup>10</sup> Decreto Ministero della Salute 08/02/2013

Tale organo deve essere indipendente nei confronti della struttura ospedaliera ove opera; i suoi componenti devono agire in mancanza di conflitti di interesse rispetto alla sperimentazione proposta e di cointeressenze di tipo economico – finanziario.

Per tale motivo è necessaria una significativa presenza di componenti non dipendenti dalla istituzione che si avvale del comitato e di componenti estranei alla professione medica.

È preferibile, inoltre, che la presidenza del Comitato venga affidata ad un componente non dipendente dalla istituzione.

Il comitato etico dura in carica 3 anni ed è rinnovabile una sola volta.

I comitati etici possono:

- esprimere *pareri eticamente motivati* favorevoli o non favorevoli in relazione ai protocolli di sperimentazione esaminati,
- emanare raccomandazioni su questioni di ampia rilevanza o linee guida vincolanti per coloro che operano all'interno delle strutture per le quali il comitato esercita le sue funzioni consultive.

La scadenza per l'espressione del parere è di trenta giorni dalla data di presentazione della domanda del promotore della ricerca in forma scritta; entro questo lasso di tempo il Comitato Etico comunica il suo parere al Ministero della salute.

Solamente dopo aver ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico competente (e qualora le autorità preposte non gli abbiano comunicato obiezioni motivate), il promotore inizia la sperimentazione clinica.

In caso di parere unico non favorevole il promotore, se vuole reiterare il tentativo di approvazione, può modificare gli elementi della sperimentazione sui quali si basa il parere negativo del Comitato Etico e ripresentare allo stesso (e non ad altri) il documento di sperimentazione rivisitato e modificato.

### ***3.4 La responsabilità e la riservatezza***

Il Comitato Etico deve rendere pubblicamente disponibili i seguenti documenti:

- 1) le modalità di valutazione e di adozione dei pareri
- 2) la propria composizione
- 3) il proprio Statuto e regolamento

- 4) il calendario delle riunioni
- 5) i criteri e i tempi previsti per le valutazioni e l'emissione dei pareri
- 6) gli oneri previsti a carico del promotore della sperimentazione per la valutazione della stessa
- 7) gli esiti delle riunioni

I componenti del CE e della segreteria tecnica, nonché eventuali esperti esterni sono vincolati dal segreto d'ufficio.

I dati e la documentazione trasmessi al CE ai fini del rilascio del parere ad una sperimentazione clinica, devono essere trattati in maniera riservata e confidenziale, non devono essere accessibili a personale non coinvolto nella gestione, nell'esecuzione e controllo delle sperimentazioni.

*I Comitati etici Italiani e Fo.Ne.Sa.:*

I rapporti Fo.Ne.Sa con il Comitato Etico coordinatore scelto sono gestiti dall'area coordinamento dei dati clinici; il Comitato valuta gli aspetti contrattuali, la natura commerciale o meno del contratto e l'eticità dello studio promosso.

I comitati etici satelliti dove operano i singoli sperimentatori devono adeguarsi alle direttive del Comitato Etico coordinatore, eventualmente apportando piccole modifiche ai Consensi Informati, senza modificare il protocollo. (rif. DM 8/2/2013 ed art 6+7 del decreto legislativo 27/06/2003 n. 211).

## **\* I IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO**

### ***Premessa***

Il sistema di controllo interno può essere inteso come il processo svolto dal consiglio di amministrazione, dai dirigenti e da altri operatori della struttura aziendale, che si prefigge di fornire una ragionevole sicurezza sulla realizzazione degli obiettivi di valutazione dell'efficacia, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, al fine di ottimizzare, anche con ricorso a interventi correttivi, il rapporto tra obiettivi ed azioni realizzate, nonché tra risorse e risultati.

E' inoltre indispensabile per:

- valutare l'adeguatezza delle scelte compiute in tema di proposte contrattuali in tema di redazione del budget di costi, in rapporto alle attività che verranno svolte fino al compimento previsto;
- garantire il controllo degli equilibri finanziari della gestione di competenza;
- garantire il controllo della qualità dei servizi erogati nel rispetto della normativa esistente.

Trattandosi nella fattispecie di un ente non profit e, anche come azione propedeutica all'adozione del modello organizzativo previsto dal D.Lgs 231/2001, deve ritenersi fondamentale prevedere:

- l'analisi della struttura organizzativa e della corrispondenza sostanziale tra organigramma e mansioni effettive;
- la verifica dei principali processi di gestione e di collegamento con le varie aree operative;
- l'analisi dei sistemi informativi, in modo da rendere trasparente la comunicazione delle attività svolte, delle risorse impiegate e dei servizi resi.

## 4. ANALISI E VALUTAZIONI

### *4.1 La struttura amministrativa e contabile*

La Fondazione assicura correttezza, trasparenza, veridicità e tracciabilità nella conduzione delle attività per la tenuta della contabilità e la formazione del bilancio civilistico, nel rispetto delle Normative vigenti e delle disposizioni applicabili, anche attraverso le attività di consulenti esterni.

La struttura ed il contenuto del piano dei conti di contabilità generale e analitica per centri di costo, assicura che:

- 1) le scritture e registrazioni contabili siano effettuate in modo da riflettere accuratamente e correttamente tutte le operazioni della Fondazione;
- 2) tutti i costi e oneri, i ricavi e proventi, gli incassi e gli esborsi siano rappresentati in contabilità in modo veritiero e corretto, opportunamente documentati in conformità alla legislazione vigente, dal momento che la Fondazione adotta il sistema di rilevazione per “competenza” anziché quello per “cassa”;
- 3) ogni rilevazione o registrazione relativa ad operazioni di natura straordinaria sia supportata da idonea documentazione.

A livello informatico la rilevazione delle informazioni contabili avviene per il tramite di sistemi e applicazioni informatiche a garanzia della tracciabilità dei singoli passaggi del processo di formazione dei dati. Gli accessi al gestionale sono riservati al responsabile dell'area Amministrativa ed al professionista incaricato della consulenza fiscale.

La struttura amministrativa agisce di concerto con le altre aree funzionali della Fondazione (prevalentemente quella del BUDGET), provvede al recepimento dei dati/informazioni ricevute, effettuando opportuni controlli di coerenza, quadrature e riconciliazioni con i dati disponibili ed i saldi contabili. Esempio classico è quello della riconciliazione tra flussi di cassa previsti nei contratti di sperimentazione con i flussi presenti sull'estratto conto bancario. Qualora siano riscontrati disallineamenti o siano apportate variazioni rispetto a quanto comunicato dalle aree competenti, le necessarie rettifiche devono essere condivise con le aree stesse e con i responsabili delle aree interessate.

Il Progetto di Bilancio viene predisposto seguendo tre fasi:

- 1) stesura della bozza di bilancio e delle relazioni allegate a cura del responsabile dell'area Amministrativa e del professionista incaricato;
- 2) analisi e controllo di conformità a cura dell'organismo di revisione legale;
- 3) approvazione del bilancio nel suo insieme a cura del Consiglio di Amministrazione.

La Fondazione predispone, inoltre, almeno ogni 4 mesi dei bilanci provvisori analitici che vengono discussi e condivisi con i referenti delle aree e col Consiglio di Amministrazione.

Viene, ora, analizzato il flusso operativo che consente la redazione della contabilità generale ed analitica:

- 1) al ricevimento della fattura o nota spese viene subito assegnato un protocollo in arrivo e il centro ed il conto contabile di imputazione (sia di contabilità generale per la stesura del bilancio civilistico, che il conto di contabilità analitica per la stesura dei bilanci del singolo centro di analisi);
- 2) la documentazione viene archiviata in un dossier periodicamente ed al suo interno ci sarà la fattura, il pagamento, tutta la corrispondenza col fornitore, eventuali ordini e bolle di consegna; le note spese invece riportano data e "visto" del responsabile dell'area amministrativa nonché tutti i giustificativi di spesa per la missione (scontrini taxi, ristoranti ed alberghi e spese per le partecipazioni ai convegni etc..)
- 3) nei dossier trovano collocazione anche tutti i dati del consulente del lavoro quindi note contabili, cedolini paga, F24 e stampe di fine anno (TFR, RATEI ...) anch'essi suddivisi per centri di analisi.
- 4) le registrazioni contabili continuano con l'estratto conto bancario e quello di cassa oltre all'imputazione dei movimenti delle carte di credito.

L'addetto all'elaborazione dati controlla ogni mese:

- presenza di eventuali documenti di contabilità generale da integrare in analitica segnalandoli al responsabile amministrativo;

- stampa e controllo delle liste dei movimenti IVA e di contabilità generale;
- stampa e controllo delle liste dei pagamenti fatti a professionisti soggetti a ritenuta cod. 1040 e controllo del pagamento rispetto al mese precedente;
- stampa mensile delle schede contabili per il controllo dei mastrini, segnalando eventuali movimenti anomali o fornitori non pagati alle scadenze pattuite oltre al controllo e quadratura dei conti erariali e previdenziali con i rispettivi modelli F24.

Alla fine del controllo si procede, mensilmente, alla scansione dei seguenti documenti per averne copia informatizzata ed archiviati su chiavetta, custodita in cassetta di sicurezza. I documenti oggetto di scansione sono:

- 1) fatture
- 2) note spese
- 3) dati paghe
- 4) F24
- 5) Estratti conto bancari
- 6) Estratti carte di credito

#### ***4.2 Obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.***

I responsabili delle funzioni interessate dalla presente area devono periodicamente, con cadenza almeno semestrale, relazionare l'OdV circa la regolarità dell'attività svolta ed in particolare:

- fornire l'indicazione delle principali iniziative e dei principali adempimenti svolti nell'espletamento delle operazioni indicate al punto precedente;
- elaborare sintetica relazione sulle risultanze del controllo contabile effettuato ;
- segnalare eventuali anomalie riscontrate ed inerenti l'oggetto della presente area, affinché sia possibile l'adozione di opportuni provvedimenti.

L'OdV deve in ogni caso essere tempestivamente informato circa gli esiti di eventuali ispezioni e/o accertamenti da parte degli organismi di vigilanza, nonché riguardo

all'instaurazione di procedimenti, di natura amministrativa e/o penale, per violazione delle norme direttamente e/o indirettamente collegate alla presente area.

Qualora dovessero emergere situazioni rilevanti che compromettano l'applicazione e l'attuazione del Modello e qualora siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla presente area, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività tali da influenzare le procedure oggi esistenti i responsabili di funzione e tutti i destinatari del Modello che ne vengano a conoscenza dovranno fornire immediata segnalazione all'OdV, che dovrà darne tempestiva comunicazione al Consiglio d'Amministrazione, proponendo le soluzioni opportune per una eventuale adeguata revisione del Modello.

#### ***4.3 Documento relativo alla valutazione dei rischi e prevenzione in materia di sicurezza sul lavoro (D.Lgs 81/2008)***

Per quanto riguarda la sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs n. 81/2008, la Fondazione ha provveduto ad incaricare l'ing. Nicola Tolomeo per la predisposizione del *documento di valutazione dei rischi* aggiornato al mese di giugno 2017 e che risulta approvato dal Consiglio di Amministrazione di FO.NE.SA. in data 13 ottobre 2017.

Per tutti gli aspetti inerenti la valutazione dei rischi, così come per l'organigramma della sicurezza, si dovrà pertanto fare riferimento al suddetto documento.

In ogni caso si precisa che, in considerazione della natura dei reati presupposto previsti (lesioni personali gravi o gravissime - 589 c.p.- ed omicidio colposo- 590 c.p.- in conseguenza di violazione della normativa antitrust e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, come descritti nell'allegato C) con riguardo alla presente area, non è possibile escludere dalla valutazione in ordine all'individuazione delle aree a rischio alcun ambito di attività, atteso che tali fattispecie di reati possono di fatto investire la totalità delle componenti dell'ente.

L'analisi delle possibili modalità attuative dei reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione degli obblighi di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, corrisponde alla valutazione dei rischi lavorativi effettuata nel rispetto della normativa di settore.

I destinatari del precetto sono gli Amministratori e i dipendenti dell'ente, nonché i collaboratori esterni e gli altri soggetti con i quali l'ente intrattenga un qualsivoglia rapporto di natura contrattuale.

FO.NE.SA Onlus si è dotata di una struttura organizzativa idonea a perseguire gli obiettivi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori e, nello specifico, uno dei Consiglieri del Consiglio di Amministrazione è stato individuato quale “datore di lavoro” ai sensi e per gli effetti del D.lgs 81/2008.

E’ stato altresì individuato il Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione in un professionista esterno.

E’ stato inoltre nominato il medico competente, nonché individuato il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza.

Infine sono stati nominati per gli ambiti di competenza gli addetti alla prevenzione incendi ed al primo soccorso la cui puntuale indicazione è presente nei documenti inerenti la valutazione dei rischi.

### ***Definizioni.***

Si riportano qui di seguito, per maggior completezza, i principali soggetti destinatari della normativa in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro così come definiti dal D.lgs. n. 81/08 (Testo Unico Sicurezza)

Datore di lavoro (art. 2 co. 1 lett. b) D.lgs. 81/08), il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa;

Dirigente (art. 2 co. 1 lett. d) D.lgs. 81/08), la persona che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa;

Preposto (art. 2 co. 1 lett. e) D.lgs. 81/08), la persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti dei poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende all'attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa;

Lavoratore, ovvero la persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito di un'organizzazione del datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari;

Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, persona in possesso dei requisiti e delle capacità professionali previste dall'art. 32 del D.lgs. n. 81/08 designata dal datore di lavoro, a cui risponde, per coordinare il servizio di prevenzione e protezione dai rischi;

Addetti al servizio di prevenzione protezione, persone in possesso delle capacità e dei requisiti professionali di cui all'articolo 32 del D.lgs. n. 81/08 facente parte del Servizio di prevenzione e protezione;

Servizio di prevenzione e protezione, insieme delle persone (Responsabile del Servizio e addetti), dei sistemi e dei mezzi esterni o interni all'azienda finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori; il Servizio di prevenzione e protezione è l'organo - dotato delle capacità e dei requisiti professionali di cui all'art. 32 D.lgs. 81/08 - deputato dal datore di lavoro allo svolgimento dei compiti di cui all'art. 33 D.lgs. 81/08;

Responsabile dei Lavoratori per la sicurezza (art. 2 co. 1 lett. i) D.lgs. 81/08, la persona eletta o designata per rappresentare i lavoratori per quanto concerne gli aspetti della salute e della sicurezza durante il lavoro;

Medico competente, ovvero il medico in possesso di determinati titoli e requisiti professionali individuati dalla legge, che collabora con il datore di lavoro ai fini della valutazione dei rischi e della sorveglianza sanitaria;

Modello di organizzazione e di gestione (art. 2 co. 1 lett. dd), modello organizzativo e gestionale per la definizione e l'attuazione di una politica aziendale per la salute e sicurezza, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, idoneo a prevenire i reati di cui agli articoli 589 e 590, terzo comma, del codice penale, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della salute sul lavoro.

### ***Principi di comportamento e misure adottate.***

I destinatari della presente area devono:

- attenersi ai principi generali di comportamento così come formulati nel Codice Etico in materia di tutela della salute e sicurezza;
- osservare rigorosamente le misure di prevenzione e protezione adottate nonché tutto quanto previsto nel Documento di valutazione dei rischi;
- osservare le disposizioni di legge nonché le disposizioni aziendali assunte in materia;

- garantire il rispetto di quanto disposto nel presente Modello nonché nelle misure (ad es. procedure/protocolli/istruzioni) adottate in base allo stesso.

Occorre altresì rilevare che FO.NE.SA. Onlus, ispirando la propria azione ai principi previsti dall'art. 15 del D.Lgs. n. 81/08 ed al Codice Etico, ha inteso porre in essere un sistema idoneo a prevenire i reati di cui all'art. 25 septies del Decreto, in ottemperanza alle indicazioni fornite dall'art. 30 D. Lgs. 81/08, assicurando quindi un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

- al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge per le attrezzature, gli impianti, i luoghi di lavoro, gli agenti chimici, fisici e biologici, ecc.
- alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti
- alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza
- alle attività di sorveglianza sanitaria
- alle attività di formazione ed informazione dei lavoratori
- alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori
- alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge
- alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

Al proposito si rimanda alla disamina del DVR e degli ulteriori documenti aziendali di settore (quali il piano di formazione ed informazione) per l'individuazione dei rischi valutati e delle conseguenti misure poste a protezione e prevenzione, per l'individuazione delle attività di natura organizzativa, formativa ed informativa dei lavoratori, di sorveglianza sanitaria, nonché per l'individuazione delle attrezzature degli impianti, dei luoghi di lavoro e degli agenti individuati.

Si segnala in ogni caso che l'ente si è anche dotato di una specifica procedura denominata "Procedura per le Lavoratrici Madri" volta alla gestione dei rischi connessi alle lavoratrici madri.

Sarà sempre possibile l'emanazione di ulteriori procedure e/o istruzioni operative a cura del Datore di Lavoro.

FO.NE.SA Onlus, a fronte delle evidenze della valutazione dei rischi, ha altresì definito il proprio piano di miglioramento (contenuto nel DVR), per mezzo del quale il datore di lavoro, con l'ausilio del RSPP, evidenzia gli opportuni settori di intervento, dando priorità alle situazioni critiche.

Sono altresì previsti specifici sistemi di controllo sull'attuazione, sul mantenimento nel tempo delle procedure e dei conseguenti adempimenti di legge che le stesse dovrebbero assicurare, nonché idonei sistemi di registrazione come richiesto dall'art. 30 D.Lgs 81/08.

Responsabilità ed Obblighi informativi nei confronti dell'OdV.

Responsabile della gestione e della verifica degli adempimenti di cui alla presente area è il Datore di Lavoro (D.L.) il quale, anche attraverso l'ausilio del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), svolge un'attività di controllo sul corretto rispetto del sistema aziendale ed in particolare di quanto previsto nel DVR, nelle procedure (anche di futura emanazione) e nelle istruzioni operative adottate.

In tale ottica l'RSPP indirizza all'OdV e, per conoscenza, al Datore di Lavoro, con cadenza almeno semestrale, un sintetico report sui principali adempimenti di cui alla presente area ed in particolare:

- fornire l'indicazione delle principali iniziative e dei principali adempimenti svolti nell'espletamento delle operazioni indicate al punto precedente;
- elaborare sintetica relazione sulle risultanze del controllo periodico operato circa il rispetto dei principi comportamentali previsti nella presente area e delle misure indicate nel DVR, nonché delle procedure adottate e nelle istruzioni operative;
- segnalare eventuali anomalie riscontrate ed inerenti l'oggetto della presente area, affinché sia possibile l'adozione di opportuni provvedimenti.

L'OdV deve in ogni caso essere tempestivamente informato circa gli esiti di eventuali ispezioni e/o accertamenti da parte degli organismi di vigilanza, nonché riguardo

all'instaurazione di procedimenti, di natura amministrativa e/o penale, per violazione delle norme direttamente e/o indirettamente collegate alla presente area.

Qualora dovessero emergere situazioni rilevanti che compromettano l'applicazione e l'attuazione del Modello e qualora siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla presente area, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività tali da influenzare le misure e le procedure oggi esistenti il D.L., l'RSPP e tutti i destinatari del Modello che ne vengano a conoscenza dovranno fornire immediata segnalazione all'OdV, che dovrà darne tempestiva comunicazione al Consiglio d'Amministrazione, proponendo le soluzioni opportune per una eventuale adeguata revisione del Modello.

#### ***4.4 Documento programmatico sulla sicurezza dei dati***

Risulta elaborato il documento programmatico sulla sicurezza ai sensi dell'art. 34 comma 1, lettera g) D.Lgs. 196/2003 elaborato dal dr. Roberto Pizziconi, il cui scopo è la descrizione della struttura organizzativa, delle responsabilità e di tutte le attività che regolamentano l'istituzione, la gestione e il funzionamento del Sistema di protezione dei dati personali.

Il titolare del trattamento risulta essere il prof. Mario Boccadoro.

Il contenuto del suddetto documento si applica a tutta l'organizzazione della struttura coinvolta nel trattamento dei dati personali e deve essere divulgato e illustrato a tutti gli Incaricati dei trattamenti.

Particolare attenzione deve pertanto essere posta alla sua precisa applicazione, in particolare in materia di trattamento dei dati sensibili, nonché al *regolamento aziendale in materia di tutela dei dati personali* che ne evidenzia la procedura operativa.

Sarà cura degli organi della struttura individuare le misure di verifica in relazione ai diversi incarichi affidati al personale interno e ai cambiamenti tecnologici in corso.



## **5. GLI ASPETTI LEGALI E TRIBUTARI**

### ***5.1 Premessa***

La sperimentazione clinica è oggetto di ampia regolamentazione sotto il profilo giuridico ed include sia la normativa nazionale, sia quella di rango comunitario, senza la quale diventerebbe impossibile pervenire ad un'esaustiva normazione della stessa.

All'interno della disciplina occorre immediatamente operare un distinguo tra sperimentazione profit ossia finalizzata alla realizzazione di un bene commerciabile, da quella non profit finalizzata al miglioramento della pratica clinica o in ogni caso quella caratterizzata dai requisiti dettati dall'art. 1, comma 2 del Decreto del Ministro della Salute del 17/12/2004.

L'inquadramento giuridico della Convenzione per la sperimentazione clinica assume la forma assimilabile al contratto di appalto con autonomia contenutistica delle parti limitata dalla normativa che di seguito, in breve, si riporta.

### ***5.2 Riferimenti Normativi Internazionali***

Tralasciando l'evoluzione storica della normativa in materia di sperimentazione clinica, non oggetto di questo documento, citiamo, a mero titolo di esempio, la Direttiva 91/807/CEE che ha introdotto il principio di buona prassi clinica e ha segnato la traccia su cui sono state successivamente elaborate le GCP.

E'seguita la direttiva 2001/20/CE e la direttiva 2005/28/CE che attua la buona pratica clinica.

E'fondamentale evidenziare il Regolamento n.536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE con un periodo di transizione di tre anni. Il Regolamento dovrebbe divenire applicabile in via esclusiva da fine 2017.

### ***5.3 Normativa nazionale – garante privacy.***

Anche in questo caso non faremo una disamina storico-evolutiva delle varie norme ricordando però un primo testo in materia di sperimentazioni cliniche e cioè il d.lgs. n.178 del 1991 e sue successive integrazioni.

Attualmente le due norme di riferimento sono il Decreto n. 211 del 2003 e il Decreto n.200 del 2007 che attuano rispettivamente le Direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE.

Nel decreto 200 del 2007 vengono fissate le *good clinical practices* con riferimento ai medicinali in sperimentazione e i requisiti relativi all'importazione e alla fabbricazione dei suddetti.

Un altro aspetto fondamentale, soprattutto alla luce del D.Lgs 231/2001, è quello riguardante la tutela dei dati personali nelle sperimentazioni cliniche.

E'infatti materia imprescindibile da analizzare nei suoi elementi quando si procederà alla valutazione dei rischi di commissione di reati.

Sebbene la Costituzione non contenga una esplicita disciplina del diritto alla privacy, possiamo comunque trovare il fondamento costituzionale nelle disposizioni degli art. 2 e 3 oltre che nelle fattispecie di tutela singole.

Sotto il profilo della legge ordinaria, il primo approccio con il diritto alla privacy si ha con la legge 675 del 31/12/1996 con cui venne istituita la figura del Garante della Privacy, per altro in recepimento della direttiva 95/46/CE, che dettava anche i principi guida per i soggetti di cui alla norma.

Principi guida che vennero ripresi e approfonditi da quello che viene considerato uno dei due pilastri normativi in materia ossia il Decreto legislativo n. 196 del 30/06/2003. (Codice in materia di protezione dei dati personali), con una parte specifica relativa al Garante stesso.

Il Garante ha compiti ben precisi: controllare se i trattamenti sono conformi alla disciplina, ricevere segnalazioni o reclami e provvedere, vietare il trattamento non lecito dei dati e denunciare fatti che si configurano come reati perseguibili d'ufficio, a mero titolo di esempio.

Per svolgere tali attività il Garante è investito di poteri di controllo e d'ispezione oltre a poter disporre accessi a banche dati, archivi ecc.

Qualora il Garante ravvisi comportamenti non conformi alle normative tutto ciò si traduce in sanzioni sia di tipo amministrativo sia di tipo penale.

In quest'ultimo caso ad esempio s'incorre quando avviene un trattamento illecito dei dati personali con l'intento di arrecare ad altri un danno o di trarne un profitto.

Il Garante ha emanato inoltre il 24/7/2008 le "linee guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", tale intervento si è reso necessario alla luce delle valutazioni del Garante stesso circa il non ritenere anonimi i dati personali delle cartelle cliniche benché anonimizzati attraverso il codice identificativo.

Altra normativa che ribadisce la tutela dei dati personali è quella disposta dal Decreto Legislativo 211/2003, che comprende anche le norme previste dalle G.C.P.

#### ***5.4 I trattamenti dei dati personali***

Nell'accezione comune, si indica con il termine di privacy quel diritto alla riservatezza delle informazioni personali ed all'identità personale o meglio quel diritto eterogeneo composto, oltre che dal diritto alla riservatezza, anche dal potere di controllo sulla circolazione delle proprie informazioni personali.

Le linee guida deliberate dal Garante, intendono proteggere i dati raccolti negli studi nell'ambito della sperimentazione clinica, elementi fondamentali nel comprendere l'iter della sperimentazione.

Il Codice stesso riporta come principio d'esordio il seguente: "Chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano", ma è nell'art. 3 dello Stesso che si rende perfettamente idea dell'importanza di tale materia attraverso l'imposizione di adottare sistemi informativi e relativi software che riducano al minimo l'evidenziazione di dati identificativi e personali.

Le modalità di trattamento dei dati sono trattate nello specifico dall'art. 11, introducendo un vero e proprio principio limitante la raccolta e il trattamento degli stessi anche alla luce delle nuove tecnologie informatiche.

Nello specifico ad esempio le informazioni collegate al codice identificativo di ciascun paziente sono ritenuti elementi personali rivelanti lo stato di salute del soggetto interessato; pertanto la loro acquisizione deve avvenire in conformità alle norme del Codice sulle informazioni sensibili integrato eventualmente con le cautele previste dall'Autorizzazione del Garante n. 2/2014 e n.8/2014 sui dati genetici.

Da ciò emerge immediato un profilo di responsabilità dei singoli centri di sperimentazione distinto da quello del promotore che non effettua attività di raccolta diretta dei dati.

Figura centrale in questo contesto, è ovviamente quella dell'interessato ossia la persona fisica a cui si riferiscono i dati personali trattati e a cui il Codice, disciplinante anche il diritto di accesso a tali dati, attribuisce altri diritti come quello di ottenere l'indicazione dell'origine dei dati personali, delle finalità e modalità del trattamento ecc...

Diventa pertanto rilevante ai fini dell'adozione del modello della legge 231, avere piena consapevolezza dei possibili danni cagionabili per effetto di un non corretto trattamento dei dati, e che sarà il titolare dei medesimi ad avere in sede processuale l'onere della prova di aver rispettato le corrette prescrizioni.

### ***5.5 Il consenso al trattamento dati***

La particolarità degli studi clinici, ossia l'intervento negli stessi di più soggetti oltre gli stessi centri di sperimentazione, incrementa notevolmente il rischio di trattamenti illeciti o comunque non conformi alla normativa o addirittura a cui non sia stato prestato alcun consenso da parte degli interessati stessi; altresì il lungo periodo di conservazione dei dati anche dopo il completamento della sperimentazione ha imposto l'intervento del Garante per evitare d'incorrere in tali rischi e fornire le giuste tutele agli interessati.

Di notevole rilevanza è l'art. 13 riguardante l'informativa, che rappresenta lo strumento necessario e preventivo al trattamento e che deve comprendere indicazioni specifiche relative a:

- a) finalità e modalità del trattamento;
- b) natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;
- c) conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o responsabili.,
- e) il ruolo svolto dal promotore riguardo al trattamento dati e relative finalità ;
- f) gli estremi identificativi del titolare ed eventualmente del responsabile del trattamento e gli estremi dell'esercizio del diritto di accesso nei confronti del promotore e degli altri soggetti possibili destinatari dei dati.

In particolare, per quanto attiene al dato sensibile (ad esempio quelli sulla salute), il paziente deve essere correttamente reso edotto sulle finalità di utilizzo dei dati personali che non si deve intendere in senso generico ma con riguardo alla specificità del rapporto che lo sottende.

Il promotore e i suoi eventuali collaboratori non possono utilizzare in modo lecito i dati personali inclusi negli studi clinici, se non acquisiscono preventivamente dagli interessati, tramite i centri di sperimentazione, specifiche e corrette manifestazioni di consenso incluse quelle riguardanti il possibile trasferimento dei dati in contesto extra europeo.

Il Garante invita a sottoporre agli interessati il modello di consenso che si trova allegato alle Linee di guida precedentemente citate con integrazione dello stesso del modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio.

Proseguendo nella lettura dei principi generali del Codice, l'art. 16 disciplina i casi di cessazione del trattamento. La norma prevede che in caso di cessazione del trattamento, i dati raccolti vengano distrutti, ceduti ad altro titolare – ma pur sempre per un trattamento equivalente a quello originale per cui sono stati raccolti –, conservati per uso personale o

ceduti ad altro titolare per scopi statistici o scientifici ed in conformità alla normativa in vigore.

### ***5.6 Assicurazione***

Tra la documentazione da presentare per la domanda di autorizzazione e parere Etico vi è quella Assicurativa attestante la copertura nel caso di danni o decesso dei soggetti in studio, oltre al risarcimento dei danni provocati ai soggetti dall'attività di sperimentazione e copertura della responsabilità civile del promotore e dello sperimentatore.

Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico, in conformità all'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, come da modello standard allegato che fa parte integrante del presente decreto, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal presente decreto.

Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti previsti.

La polizza assicurativa deve garantire specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia, purché si siano manifestati entro i periodi indicati di seguito.

Qualora il certificato di cui al comma 1 preveda una durata di validità inferiore rispetto alla durata effettiva dalla sperimentazione, il promotore, ad ogni scadenza del periodo di validità del certificato assicurativo, e' tenuto a presentare al comitato etico il nuovo certificato di rinnovo entro la data di scadenza prevista. La notifica del certificato di rinnovo al comitato etico, autorità competente, costituisce un emendamento non sostanziale.

I termini previsti in polizza per la manifestazione dei danni e per la presentazione di richieste di risarcimento non possono essere inferiori rispettivamente a 24 e 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione. Per data di conclusione della sperimentazione si intende l'ultima prestazione

medico-chirurgica, diagnostico e/o terapeutica effettuate secondo il protocollo di sperimentazione relativa all'ultimo paziente arruolato in Italia.

4. In caso di sperimentazioni potenzialmente idonee a causare danni evidenziabili a maggior distanza di tempo, il periodo minimo di copertura del rischio postumo di cui al comma 3, dovrà essere opportunamente esteso, così anche per quella su minori prevista per anni dieci.

Per sperimentazioni cliniche con terapie geniche, terapie cellulari e radiofarmaci il periodo minimo di copertura del rischio postumo di cui al comma 3, dovrà essere opportunamente esteso prevedendo una copertura di almeno 10 anni.

In ogni caso, lo sperimentatore deve sempre informare le persone che partecipano al protocollo di ricerca, anche tramite il consenso informato, che la polizza assicurativa, che garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa, non copre il valore eccedente il massimale e che la stessa è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza definito secondo i criteri di cui al presente articolo.

Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

I promotori delle sperimentazioni di cui al decreto ministeriale 17 dicembre 2004 richiamato in premessa che intendono promuovere le sperimentazioni di cui al medesimo decreto, hanno l'obbligo di estendere la propria copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale della propria struttura o di munirsi, eventualmente tramite una ulteriore polizza, di una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi di cui al presente decreto.

Nel caso di sperimentazioni multicentriche di cui al richiamato decreto ministeriale 17 dicembre 2004 ogni centro partecipante può fare riferimento alla propria copertura assicurativa, secondo quanto disposto dal comma 1, a copertura dei soggetti arruolati nel centro stesso; in tal caso il comitato etico competente per ciascun centro partecipante verifica la presenza di idonea copertura assicurativa relativa al centro di propria competenza.

Si riporta il modello standard assicurativo allegato al Decreto Ministeriale.

\*\*\*\*\*

Allegato 1 – Modello standard di certificato assicurativo

Il certificato assicurativo da allegare ai documenti dello studio clinico interventistico deve contenere gli elementi riportati nello schema seguente:

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1. Compagnia assicuratrice
- 1.2. Numero di polizza
- 1.3. Decorrenza
- 1.4. Scadenza
- 1.5. Assicurato e coassicurati
- 1.6. Descrizione dell'attività (oggetto della polizza)

2. GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITÀ  
COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

- 2.1 Titolo del protocollo assicurato
- 2.2 N. centri di sperimentazione
- 2.3 Numero del protocollo (se disponibile)
- 2.4 Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia)
- 2.5 Copertura postuma (in mesi)
- 2.6 Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati)
- 2.7 Limiti di risarcimento: non inferiori ai limiti di cui all'art. 2 DM 14 luglio 2009 e comunque da valutarsi caso per caso in rapporto alla sperimentazione.
- 2.8 Franchigia: esclusa ogni forma di franchigia da opporre al terzo danneggiato.
- 2.9 Esclusioni (se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni)

Timbro e firma della compagnia assicuratrice

---

### **5.7 L'inquadramento tributario della sperimentazione non profit**

FO.NE.SA Onlus opera nel settore di attività previsto per le Onlus dal D.Lgs. 460/1997 art. 10 1 comma lett. a) n. 11: *ricerca scientifica di particolare interesse sociale svolta direttamente da fondazioni ovvero da esse affidata ad università, enti di ricerca ed altre fondazioni che la svolgono direttamente, in ambiti e secondo modalità definite dal DPR 20.03.2003 n. 135.*

Per il settore di ricerca scientifica come sopra definito la finalità di solidarietà sociale si intende perseguita a prescindere dalla verifica delle condizioni di svantaggio dei destinatari dell'attività.

Al riguardo la C.M. 26.02.1998 n. 168/E ha precisato che, per il settore in questione, il fine solidaristico si intende perseguito indirettamente a beneficio non di singole persone, ma della collettività diffusa (finalità di *solidarietà sociale "immanente"*).

#### **\* Attività connesse**

Alle Onlus è vietato lo svolgimento di attività al di fuori di quelle espressamente previste dalla legge, ad eccezione delle attività ad esse direttamente connesse.

L'art. 10 co. 5 D Lgs. 460/1997 prevede due diverse fattispecie di attività *connesse* :

- quelle relative ai soli settori a *solidarietà condizionata* (non comprese le attività di ricerca scientifica) con possibilità di svolgere attività direttamente connesse all'attività istituzionale;
- quelle *accessorie* per natura a quelle statutarie istituzionali, in quanto *integrative* delle stesse, *senza* limiti di settori.

E' da considerarsi attività accessoria per natura ad esempio la preparazione di personale specializzato da utilizzare esclusivamente all'interno dell'organizzazione per il perseguimento delle proprie finalità solidaristiche.

L'esercizio delle attività connesse, sia analoghe che accessorie a quelle istituzionali, è consentito a condizione che:

- *non siano prevalenti rispetto a quelle istituzionali; ciò comporta l 'esame di una pluralità di elementi quali ad esempio gli investimenti, l'impiego delle risorse materiali ed umane e il numero delle prestazioni effettuate;*
- *i relativi proventi non superino il 66% delle spese complessive dell'organizzazione;*
- *costituiscano fonti per reperire i fondi necessari per finanziare le attività istituzionali.*

Il concetto di accessorietà per natura o di attività integrative comporta che il reperimento dei fondi non può costituire un 'autonoma attività, ma deve svolgersi nel contesto dell'attività istituzionale e in stretta connessione con quest'ultima.

In tema di individuazione delle attività connesse, l'Agenzia delle Entrate ha precisato *"l'accessorietà presuppone un collegamento non solo sul piano funzionale, ma anche e soprattutto su un piano meramente materiale, nel senso che l'attività connessa non deve potersi configurare come un 'attività commerciale esercitabile anche separatamente dall'attività istituzionale"*.

### **\*\* L'Imposizione tributaria**

La ricerca scientifica di particolare interesse sociale è diventata attività per la quale è possibile utilizzare le *agevolazioni fiscali* previste per le Onlus con il D.P.R. 20 marzo 2003 n. 135 "Regolamento di attuazione dell'art. 10 co 1 lett. a) n.11 del D.Lgs. 460/1997 ....."

Tale regolamento ha definito gli ambiti e le modalità di svolgimento dell'attività di ricerca da parte di fondazioni direttamente ovvero da esse affidate ad università.

Per quanto riguarda gli **ambiti**, l'art.2 prevede tra gli altri:

- a) *prevenzione, diagnosi e cura di tutte le patologie dell'essere umano;*
- d) *produzione di nuovi farmaci e vaccini per uso umano e veterinario.*

In tema di **modalità** di svolgimento l'art. 3 prevede:

- *le fondazioni svolgono le attività di cui all'art. 2 secondo quanto previsto dallo statuto, direttamente o attraverso università, enti di ricerca e altre fondazioni che le svolgono direttamente;*
- *l'attività diretta delle fondazioni, che dovranno a tale fine dotarsi di idonee strutture operative e disporre di risorse professionali e forme di finanziamento adeguate, si svolge secondo progetti di ricerca da elaborare in coerenza con quanto stabilito dall'articolo 2;*
- *se l'attività viene esercitata indirettamente dalla fondazione occorrono apposite convenzioni che disciplinino: le linee guida dell'attività, i rapporti tra la fondazione e l'ente affidatario, le modalità di utilizzazione del personale di ricerca e tecnico amministrativo, nonché le forme di finanziamento.*

Si sottolinea che la ricerca scientifica di particolare interesse sociale può essere svolta soltanto da fondazioni sottoposte alla disciplina prevista per le Onlus, con esclusione di tutti gli enti che si propongono di sfruttare commercialmente l'attività di ricerca.

L'attenzione va pertanto posta su quelle fondazioni che svolgono *indirettamente* l'attività di ricerca e che possano essere meri soggetti giuridici per il finanziamento di altre strutture di ricerca istituzionali che non hanno accesso diretto alla disciplina Onlus.

Il legislatore all'art. 150 del Tuir precisa che le *attività istituzionali* sono del tutto *escluse* dall'area della *commercialità*, di conseguenza sono completamente irrilevanti ai fini delle imposte dirette.

Le *attività connesse* mantengono la natura di carattere commerciale, ma non concorrono alla formazione del reddito imponibile e sono esenti da Ires.

La differenza tra attività istituzionali e connesse ha rilievo anche in riferimento agli adempimenti contabili; per le attività connesse è sancito l'obbligo della tenuta delle scritture contabili previste dalle vigenti disposizioni fiscali per gli esercenti attività commerciali.

Le disposizioni richiamate riguardano il solo reddito di impresa; per gli altri redditi si applicano le disposizioni dell'art. 143 del Tuir per gli enti non commerciali, in base al quale il reddito complessivo è determinato dalla somma delle categorie reddituali (fondiari, capitale e diversi).

Per quanto concerne il trattamento in materia di **IVA** si fa presente che l' *attività istituzionale svolta dalle Onlus non rientra nell'ambito dell'attività commerciale*; le attività connesse rientrano invece tra quelle commerciali e sono soggette ad IVA salvo specifici casi di esenzione e/o di esclusione.

Per le attività di natura commerciale, sia istituzionali che connesse, permane l'obbligo di emissione della fattura ai sensi dell'art. 21 DPR 633/1972, qualora non ricorrano i presupposti di legge di cui all'art. 22 del DPR 633/72 previsti per le attività di commercio e al minuto assimilate.

Qualora l'attività posta in essere dalla Onlus presenti caratteri commerciali, anche se svolta all'interno del versante istituzionale agevolato ai fini delle imposte dirette, l'organizzazione dovrà dotarsi del numero di partita IVA.

### **\*\*\* La risoluzione dell'Agenzie delle Entrate n. 123/E del 22 settembre 2004**

Il suo contenuto risulta di specifico interesse nell'ipotesi di una *fondazione Onlus che persegue esclusivamente finalità di solidarietà sociale nel campo della ricerca scientifica sulle malattie ematologiche dell'adulto*.

L'attività della fondazione rientra negli ambiti previsti dal regolamento di attuazione dell'art. 10 D.Lgs 460/97, come sopra esaminato, e con le modalità dallo stesso previste.

La fondazione è dotata di *strutture operative e risorse professionali* adeguate per lo svolgimento dell'attività di ricerca e mette a *disposizione gratuita* dei vari centri di ematologia, italiani e esteri, i dati e l'esperienza acquisiti dalle ricerche.

Le *risorse finanziarie* provengono dai proventi relativi alle convenzioni stipulate con le case farmaceutiche di collaborazione scientifica finalizzate ad eseguire programmi di studio clinico sui farmaci e totalmente impiegate per il perseguimento dei fini statutari.

Il parere dell'Agenzia delle Entrate ha ritenuto in via preliminare che le fondazioni che svolgono attività di ricerca scientifica negli ambiti e secondo le modalità stabilite dal citato regolamento possono assumere, in presenza di tutti i requisiti previsti dall'art. 10 e seguenti del D.Lgs 460/97, la qualifica di onlus e fruire del relativo regime fiscale agevolato.

Introduce inoltre una distinzione sulla base della *proprietà dei risultati* della ricerca: se ***“la fondazione rimane proprietaria dei risultati della sperimentazione, messi a disposizione dei vari centri di ematologia, l'attività di ricerca svolta in collaborazione con le case farmaceutiche può essere ricondotta tra quelle istituzionali”*** e quindi può beneficiare delle agevolazioni fiscali previste per le Onlus come in precedenza esaminato.

Qualora proprietaria dei risultati della ricerca sia l'*azienda farmaceutica* l'attività in convenzione *non* può essere ritenuta come istituzionale volta esclusivamente al perseguimento di finalità di solidarietà sociali.

La risoluzione in questione ritiene che in quest'ultima ipotesi l'attività di ricerca sia *assimilabile* a quelle direttamente *connesse* consentite alle Onlus che operano nel settore della ricerca scientifica *“sempre che l'attività sia svolta in stretta connessione con quella istituzionale al fine di ampliare il patrimonio di conoscenze scientifiche nel campo dell'ematologia e migliorare le metodologie terapeutiche, con conseguente divulgazione dei risultati presso la comunità scientifica”*.

L'esercizio delle *attività connesse* è consentito nel rispetto delle condizioni in precedenza evidenziate; dal punto di vista fiscale esse godono dell'esenzione da Ires ai fini delle imposte dirette, ma sono *soggette ad IVA*.

Si fa presente che il D.Lgs.117/2017 (Codice unico del Terzo Settore) ha disposto l'abolizione delle Onlus con decorrenza dall'istituzione del Registro Unico Nazionale del Terzo Settore.

### **Attività profit e non profit nella sperimentazione clinica**

Si riportano alcune brevi considerazioni in tema di sperimentazione clinica sulla distinzione tra l'attività profit e quella non profit (non chiarita esaustivamente dalla normativa vigente) in:

#### **A) sperimentazioni volte allo sviluppo industriale del farmaco, a fini di lucro:**

##### **Attività Profit.**

E' applicabile la normativa generale prevista dal **D.Lgs n. 211 del 24 giugno 2003**.

#### **B) sperimentazioni non finalizzate né utilizzate allo sviluppo industriale del farmaco, ma finalizzate al miglioramento della pratica clinica:**

##### **Attività Non Profit.**

Tale sperimentazione ricade sotto la normativa specifica del **D.M. 17 dicembre 2004**. L'art.1 norma le condizioni e prescrizioni di carattere generale per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, vale a dire:

- a) *il promotore sia..... una fondazione o associazione, di ricerca non a fini di lucro..... e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;*
- b) *il promotore **non** sia proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;*
- c) ***la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore di cui al punto 1);***
- d) *la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque ai fini di lucro;*
- e) *la sperimentazione sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria.*

L'art. 6 del citato D.M. estende le relative disposizioni anche alle sperimentazioni *non finalizzate* al miglioramento della pratica clinica, purché in possesso dei requisiti di cui all'art. 1 co 1 di cui alle lettere a) b) c) d) *come sopra riportate*.

La *sperimentazione finalizzata* va intesa come chiarito dall'AIFA, quale sperimentazione con farmaci autorizzati al commercio in *Italia*; la sperimentazione non finalizzata e' quella senza autorizzazione al commercio in Italia.

Le differenze relative agli studi ***non profit*** per le sperimentazioni con le caratteristiche previste dal citato art. 1 D.M. 17.12.2004, sono così evidenziate dall'art. 2 :

- gli studi *non* sono soggetti al pagamento della tariffa per il rilascio del parere del *Comitato Etico*;
- possibilità di *avvalersi* di eventuali fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da parte di terzi alle condizioni stabilite;
- *spese per medicinali* autorizzati all'immissione in commercio a carico del S.S.N. se utilizzati da pazienti partecipanti alle sperimentazioni cliniche;
- eventuali *spese aggiuntive*, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo costituito dalle ASL.

Per quanto concerne le spese assicurative il Decreto 14 luglio 2009, in sostanziale modificazione del trattamento previsto per gli enti non profit dal Decreto 17 dicembre 2004, prevede che:

- il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico un certificato assicurativo, come da modello standard allegato, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto.<sup>11</sup>

Per le altre variazioni di cui al decreto 2009 vedasi il paragrafo precedente.

Gli studi di carattere ***profit non*** beneficiano delle succitate ***agevolazioni*** e prevedono la corresponsione di un importo per ogni paziente quale copertura dei costi derivati dalla sperimentazione.

***Dal punto di vista normativo clinico la discriminante tra studio profit e non profit va dunque ricercata nell'essere la sperimentazione rivolta allo sviluppo industriale del farmaco oppure al solo miglioramento della pratica clinica.***

Da evidenziare che il criterio distintivo tra attività profit e non profit basata, sotto il profilo tributario sulla proprietà o meno dei risultati della sperimentazione trova puntuale conferma nell'art. 1 lett. c) D.M. 17 dicembre 2004.

---

<sup>11</sup> Art. 1

## **II IL MODELLO D.Lgs. 231/2001**

### **7. IL MODELLO ORGANIZZATIVO**

#### ***7.1 Caratteristiche e requisiti***

Il *process assessment* consiste in un'importante attività di rilevazione dei processi che costituiscono il sistema di controllo interno.

In relazione a ciascun processo, inteso come sequenza di attività strutturate per produrre un risultato, vanno individuati altri fattori significativi ai fini dell'analisi del rischio: le attività sensibili, i reati presupposto, le strutture coinvolte, i principi organizzativi e di controllo, la normativa interna vigente (procedure, mansionari, deleghe...).

La costituzione del modello di organizzazione, gestione e controllo (MOG) ai sensi del D.Lgs. 231/2001 richiede lo svolgimento delle seguenti attività:

- check up preliminare dell'Ente e valutazione del Sistema di Controllo Interno;
- individuazione dei processi/attività a rischio – reato;
- analisi del rischio;
- definizione di principi e procedure di controllo;
- elaborazione del codice etico e del sistema disciplinare.

Trattandosi nella fattispecie di ente non profit, occorre adattare i dettami normativi del decreto alla specificità del settore, rielaborando nella costruzione del MOG contesti e principi prettamente aziendalistici e commerciali.

In relazione alle norme contenute negli art. 6 e 7 del d.lgs 231/2001 la dottrina e la giurisprudenza hanno individuato nei concetti di *idoneità*, *efficacia*, *adeguatezza*, *specificità* e *dinamicità* <sup>13</sup> quelle peculiarità che gli riconoscono la funzione “esimente” dal rischio reato.

I requisiti sopra indicati si riterranno rispettati qualora le attività di analisi e i meccanismi di gestione del rischio vengano elaborati ed integrati secondo un approccio *customizzato*, avendo riguardo alla peculiarità dell'ente, al sistema di controllo interno già esistente, alle aree e ai processi “sensibili”, alla cultura del settore di riferimento ....

---

<sup>13</sup> Vedi “Il modello 231/2001 per gli enti non profit “del CNDCEC ottobre 2012

L'elaborazione del relativo modello esimente unisce tutte le criticità "ordinarie" a quelle specifiche connesse alla natura giuridica dell'ente e al tipo di attività svolta.

E' fondamentale adottare i *framework* e i principi sopra menzionati in una specifica "ottica 231", in modo che tutte le operazioni siano finalizzate ed impostate in base ai criteri del Decreto; in particolare l'analisi dei rischi va indirizzata verso la possibilità di commissione di uno o più reati contenuti nella norma legislativa.

Tale obiettivo viene raggiunto partendo dall'analisi generale dell'ente con le sue prerogative e dal sistema di controllo interno esistente, identificando le attività operative delle varie Aree e i fattori di rischio di reato.

Per quanto riguarda l'analisi e la valutazione del sistema di controllo interno si è fatto ampia trattazione nella prima parte del presente documento.

L'analisi espletata sull'attività svolta dalle singole *Aree Operative* risulta indispensabile per individuare quelle a rischio reato e quindi per prevedere specifiche procedure di controllo dirette a prevenire la commissione dei reati stessi.

## **7.2 Individuazione delle attività a rischio (Risk Management)**

Il *risk management* (gestione del rischio) è il processo attraverso il quale si affrontano i rischi reato legati all'attività gestionale e con lo scopo di ottenere benefici durevoli.

Occorre procedere all'individuazione delle attività a rischio di reato, attraverso l'esame delle varie aree operative analizzate in sede di controllo interno e dei fattori di rischio che possono influenzarle tra cui:

- il tipo di attività svolta;
- la complessità organizzativa, avendo riguardo al numero del personale addetto alle varie attività, delle sedi operative, dei pazienti sottoposti a terapie;
- la consistenza patrimoniale e finanziaria;
- la natura giuridica dell'ente e i rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- la tipologia di controlli cui l'ente è sottoposto.

Le principali tecniche di identificazione del rischio utilizzate nell'ambito dei processi di *risk management*, oltre il mero esame documentale, si basano essenzialmente sul coinvolgimento delle persone di funzione apicale e dei responsabili delle varie *Aree Operative* attuato attraverso i colloqui diretti e specifici e la condivisione nell'elaborazione dei documenti illustranti l'attività delle singole aree.

Si può già identificare in prima battuta l'esistenza le aree di rischio reato qualora si registri l'assenza di una corretta attività di controllo e di procedure finalizzate all'individuazione delle criticità, nonché la mancanza di procedure formalizzate per la rendicontazione delle somme ricevute.

Viene approfondita la conoscenza delle aree di attività individuate come potenzialmente a rischio reato, attraverso la collaborazione con i responsabili delle Aree Operative per migliorare il loro funzionamento operativo e individuare soluzioni in grado di azzerare o minimizzare il rischio.

Occorre valutare la presenza di idonei meccanismi di controllo interno intesi a:

- definire in modo chiaro le funzioni svolte dai responsabili di area e di evitare inutili e dannose sovrapposizioni;
- mettere in funzione meccanismi di autorizzazione, approvazione e firma dei vari progetti con assunzioni di collaborazioni negli ambiti in cui necessitano professionalità specifiche;
- elaborare una strategia di controlli di carattere preventivo, gestionale ordinario e consuntivo al termine dello svolgimento delle varie attività per la loro valutazione.

La condivisione con tutti i soggetti interessati nell'elaborazione del presente modello porta all'identificazione dei potenziali reati, tenendo conto dei soli illeciti che possono essere effettivamente commessi.

Si è esaminato con attenzione il rapporto aree operative/tipologie di reati verso la Pubblica Amministrazione che evidenzia come il grado di rischio sia presente principalmente nell'area gestionale e amministrativa della Fondazione.

Sono stati individuate le aree operative a rischio in relazione alla tipologia di reati previsti dal D.Lgs 231 /2001; l'analisi è stata schematizzata nella tabella 1.

| MODELLO 231                            | CATEGORIA DI REATI                                                                               |                     |                        |                          |                                         |                 |                        |                                                                      |                  |                           |                                      |                           |                              |                       |                  |                               |  |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|--------------------------------------|---------------------------|------------------------------|-----------------------|------------------|-------------------------------|--|
| AREE A RISCHIO                         | truffa allo Stato, frode<br>informatica                                                          | delitti informatici | concussione/corruzione | Falsità in monete, carte | delitti contro industria e<br>commercio | reati societari | terrorismo / eversione | mutilazione organi genitali<br>delitti vs personalità<br>individuale | abusi di mercato | omicidio colposo, lesioni | violazione norme sicurezza<br>lavoro | ricettazion e riciclaggio | violazione diritti di autore | dichiarazione mendaci | reati ambientali | impiego lavoratori irregolari |  |
|                                        | identificazione dei rischi: la "X" evidenzia l'effettiva esposizione al rischio di ciascuna area |                     |                        |                          |                                         |                 |                        |                                                                      |                  |                           |                                      |                           |                              |                       |                  |                               |  |
| Area gestionale e<br>amministrativa    | X                                                                                                | X                   | X                      |                          | X                                       | X               |                        |                                                                      |                  |                           | X                                    |                           |                              | X                     |                  | X                             |  |
| Area contrattuale<br>ed economica      | X                                                                                                | X                   | X                      |                          | X                                       |                 |                        |                                                                      |                  |                           |                                      |                           |                              | X                     |                  |                               |  |
| Area<br>coordinamento<br>studi clinici | X                                                                                                | X                   |                        |                          |                                         |                 |                        |                                                                      |                  |                           |                                      |                           |                              | X                     |                  |                               |  |
| Area gestione dati<br>clinici          | X                                                                                                | X                   |                        |                          | X                                       |                 |                        |                                                                      |                  |                           |                                      |                           |                              | X                     |                  |                               |  |
| Area<br>farmacovigilanza               | X                                                                                                | X                   |                        |                          | X                                       |                 |                        |                                                                      |                  |                           |                                      |                           |                              | X                     |                  |                               |  |
| Area analisi e<br>diffusione risultati | X                                                                                                | X                   |                        |                          | X                                       |                 |                        |                                                                      |                  |                           |                                      |                           |                              | X                     |                  |                               |  |

Tabella 1

### 7.3. Analisi del rischio (Risk assessment)

Ultimata la fase di individuazione dei rischi reato attraverso l'esame delle aree operative e dei soggetti coinvolti in determinate operazioni, occorre procedere alla loro valutazione analizzando la *probabilità* che l'evento o il comportamento che si cerca di evitare possano verificarsi all'interno dell'ente, generando effetti negativi sulla gestione e considerate le eventuali sanzioni che dovessero essere comminate.

Il rischio può essere scomposto nelle seguenti quattro componenti:

- il potenziale pericolo che l'evento negativo possa verificarsi;
- la probabilità di tale evenienza;
- le conseguenze e l'impatto dell'evento;
- l'esposizione al rischio, data dal prodotto tra la probabilità che il rischio si concretizzi e il suo impatto potenziale sull'Ente.

L'analisi dei suddetti fattori è di grande importanza sia dal punto di vista economico che gestionale, in quanto è necessario valutare le conseguenze derivanti dal contenimento dei rischi esistenti con l'aumento degli oneri e delle procedure connessi ai controlli.

### 7.3.1 La metodologia adottata

In linea generale le metodologie utilizzabili nella determinazione del *rischio*, inteso come la pericolosità di un evento, sono numerose e riconducibili a tecniche di carattere *quantitativo e qualitativo*.

Le prime si basano sulla valutazione di indicatori economici, matematici e statistici, che, nel presente modello risultano di difficile determinazione e di scarsa significatività; le seconde, di carattere qualitativo, sono caratterizzate da un'impostazione maggiormente soggettiva, che utilizza l'esperienza professionale e previsionale del management e dei soggetti impegnati direttamente nelle varie attività delle aree operative.

La valutazione di tipo qualitativo risulta più congeniale alla presente elaborazione.

Alcuni fattori importanti che influenzano la criticità del rischio – reato sono evidenziati nella tabella 2; appare chiaro che in un ente non profit operante nella sperimentazione clinica sono elementi fondamentali:

- l'influenza sull'opinione pubblica e sugli stakeholders più rilevanti;
- la misura e l'entità delle sanzioni.

Tabella 2



Lo svolgimento dell'attività richiede in via imprescindibile il mantenimento della correttezza e della trasparenza dei comportamenti e quindi della conseguente capacità di esercitare un'efficace azione di controllo.

Il management e i responsabili delle aree operative hanno valutato il rischio – reato considerando tre fattori determinanti nella formazione dell'*indice di priorità del rischio*:

- *gravità* intesa come le conseguenze dell'evento indesiderato **G**;
- *probabilità* con cui il rischio di commissione del reato può manifestarsi **P**;
- *possibilità* di rilevare il rischio da parte dei controlli interni **R**.

Ad ogni componente è stato assegnato, da parte di tutti i soggetti interessati, un punteggio da 0 a 4:

- 1 *impatto inesistente*;
- 2 *impatto basso*;
- 3 *impatto medio*;
- 4 *impatto alto*;
- 5 *impatto molto alto*.

consentendo di elaborare uno *score* per ogni processo/attività e di individuare l'Indice di priorità del rischio (**IPR = GxPxR**) evidenziato nella tabella 3 per le varie aree operative.

Qualunque metodologia valutativa venga adottata, il giudizio sulla criticità/priorità di un rischio reato è strettamente connesso al concetto di *rischio accettabile* da parte dell'ente,

con la conseguenza di porre un limite alla quantità e complessità dei meccanismi interni di controllo e di prevenzione.

Dal punto di vista teorico generale il rischio è ritenuto accettabile quando i controlli aggiuntivi “costano” più della risorsa da proteggere; nell’ambito del D.Lgs 231/01 la mera logica economica non può essere l’unico parametro di riferimento.

| AREA SENSIBILE: GESTIONALE ED AMMINISTRATIVA |                                      |                              |                         | Tabella 3    |   |     |                           | DATA _____ | REV. _____ |
|----------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|-------------------------|--------------|---|-----|---------------------------|------------|------------|
| PROCESSO                                     |                                      |                              |                         | RESPONSABILE |   |     |                           |            |            |
| ATTIVITA'                                    | Descrizione del Rischio              | Responsabile del rischio     | Valutazione del Rischio |              |   |     | Accettabilità del rischio |            |            |
|                                              |                                      |                              | G                       | P            | R | IPR | A                         | M          | B          |
| truffa allo Stato, frode informatica         | Natura dello studio Profit no Profit | responsabile amm.vo e CDA    | 4                       | 1            | 3 | 12  |                           |            | X          |
| delitti informatici                          | Uso improprio dei dati               | responsabile amm.vo e CDA    | 4                       | 1            | 2 | 8   |                           |            | X          |
| concussione/corruzione                       | Tipicità del reato                   | responsabile amm.vo e CDA    | 4                       | 2            | 1 | 8   |                           |            | X          |
| Falsità in monete, carte                     |                                      |                              |                         |              |   | 0   |                           |            |            |
| delitti contro industria e commercio         | Concorso in frode industriale        | CDA                          | 2                       | 1            | 1 | 2   |                           | X          |            |
| reati societari                              | Tipicità del reato                   | resp.amm.vo e CDA E Revisore | 4                       | 2            | 3 | 24  |                           |            | X          |
| terrorismo / eversione                       |                                      |                              |                         |              |   | 0   |                           |            |            |
| mutilazione organi genitali                  |                                      |                              |                         |              |   | 0   |                           |            |            |
| delitti vs personalità individuale           |                                      |                              |                         |              |   | 0   |                           |            |            |
| abusi di mercato                             |                                      |                              |                         |              |   | 0   |                           |            |            |
| omicidio colposo, lesioni                    |                                      |                              |                         |              |   | 0   |                           |            |            |
| violazione norme sicurezza lavoro            | Tipicità del reato                   | Rspp + datore di lavoro      | 3                       | 1            | 3 | 9   |                           |            | X          |
| ricettazione e riciclaggio                   |                                      |                              |                         |              |   | 0   |                           |            |            |
| violazione diritti di autore                 |                                      |                              |                         |              |   | 0   |                           |            |            |
| dichiarazione mendaci                        | Tipicità del reato                   | CDA                          | 4                       | 1            | 1 | 4   |                           |            | X          |
| reati ambientali                             |                                      |                              |                         |              |   | 0   |                           |            |            |
| impiego lavoratori irregolari                | Tipicità del reato                   | responsabile amm.vo e CDA    | 3                       | 1            | 3 | 9   |                           | X          |            |

### 7.3.2 La valutazione del rischio

La fase della valutazione del livello di rischio di commissione di uno o più reati previsti dal D.lgs 231/2001 nelle varie aree operative è fondamentale per l' 'adeguamento del Modello Organizzativo di Gestione.

Molto utile per orientare l'azione di vigilanza dell'organo di controllo interno è la distinzione tra:

- *rischio lordo* che tiene conto della “densità “di categorie di illeciti che coinvolgono le aree operative e della consistente probabilità di commetterli;
- *rischio netto* che considera l' 'intensità e l'efficacia del sistema di controllo interni che riducono la probabilità di commissione del rischio – reato.

Il motivo della valutazione separata dei tipi di rischio è evidente: ragionando soltanto sul rischio netto si sottovaluterebbe la rischiosità del processo di valutazione e non si esaminerebbe correttamente il funzionamento del sistema di controllo.

L'attenzione deve concentrarsi, a parità di rischio netto, principalmente sui processi con più elevato livello di rischio lordo.

La fase di definizione del rischio netto, denominata anche *as is analysis*, costituisce l'insieme delle azioni precedentemente analizzate ed esposte nella tabella 4 <sup>14</sup>.

L'esame effettuato sull'attività dell'ente e del sistema di controllo parametrato con l'esposizione al rischio di reati consente di esprimere un giudizio preliminare sul grado di rischio associato alle varie aree evidenziato nelle tabelle 3, nonché di individuare i responsabili operativi, decisionali e autorizzativi di ciascuna funzione analizzata.

---

<sup>14</sup> id

TABELLA 4 – Riepilogo *as is analysis*

| FASE                                             | DESCRIZIONE                                                                                                                                                     | OUTPUT DI FASE                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) Check up preliminare                          | Acquisizione documentazione e conoscenza generale dell'ente                                                                                                     | Documento sintetico che riepiloghi ed analizzi, in via preliminare, la struttura organizzativa, il business model e la necessità del modello |
| 2) Valutazione SCI                               | Analisi componenti del sistema di controllo interno                                                                                                             | <u>SCORE</u> del SCI e dei singoli elementi, confronto con risultato massimo potenziale ed analisi fattori di debolezza                      |
| 3) Identificazione attività e processi           | Analisi delle <u>operations</u> e suddivisione in componenti specifiche                                                                                         | Mappa delle operazioni                                                                                                                       |
| 4) Individuazione fattori di rischio             | Ricerca e selezione di eventi e variabili da monitorare al fine di difendere i risultati conseguibili allo stato attuale o ipotizzati in fase di pianificazione | <u>Screening</u> degli elementi che possono costituire un rischio per l'ente                                                                 |
| 5) Mappatura aree sensibili e processi a rischio | <u>Matching</u> tra le aree ed i processi identificati ed i reati per i quali sussiste un effettivo pericolo di commissione                                     | - Matrice aree-tipologie illeciti<br>- Matrice delle responsabilità                                                                          |
| 6) Valutazione rischio reato                     | Analisi del rischio di commissione di uno dei reati presupposto                                                                                                 | - Matrice impatto – probabilità<br>- Indice di priorità del rischio                                                                          |

#### 7. 4 Le procedure di controllo e i principi

L'analisi delle aree operative ha consentito di evidenziare le procedure di controllo che si ritengono necessarie e opportune per migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'attività svolta dalla Fondazione; nel prosieguo potranno essere valutati adeguamenti del modello in relazione all'esperienza conseguita.

L'introduzione delle nuove disposizioni procedurali saranno attuate previa valutazione e condivisione con i responsabili di area e la diffusione all'interno della struttura attraverso un'attenta attività formativa ed informativa.

Si è cercato altresì di non danneggiare le attività operative dell'ente con l'introduzione di procedure troppo rigorose, ma con l'intento di creare un sistema di prevenzione tale da non essere aggirabile, anche in conseguenza all'art. 6 co. 1, lett. c del d.lgs 231/2001), *se non intenzionalmente e/o fraudolentemente*.

Il modello organizzativo interno, per essere ritenuto idoneo a svolgere la propria funzione esimente, deve presentare i seguenti meccanismi di controllo <sup>15</sup>:

- corretta definizione della struttura amministrativa con individuazione dei soggetti coinvolti nella gestione dell'ente e dell'attribuzione dei poteri e delle responsabilità decisionali;
- precisa individuazione di protocolli e principi di controllo, come previsto dall'art.6 D.lgs 231/2001 <sup>16</sup>;

<sup>15</sup> Il modello 231/2001 per gli enti non profit

- formazione del personale e divulgazione del modello;
- monitoraggio continuo del modello;
- Codice Etico con riferimento ai reati considerati;
- sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- autonomo Organismo di Vigilanza.

I principi di controllo ritenuti fondamentali sono:

- *principio della tracciabilità*, in base al quale “ogni operazione, transazione, azione deve essere: verificabile, documentata, coerente e congrua”;
- *principio della segregazione delle attività*, che afferma che “nessuno può gestire in autonomia un intero processo”; risulta opportuno strutturare le procedure operative in modo da garantire la separazione tra le fasi di decisione, autorizzazione, esecuzione e controllo delle operazioni riguardanti le attività, in particolare quelle ritenute sensibili, ovvero soggette ad un rischio reato;
- *principio della supervisione*, che riguarda principalmente l’Organismo di Vigilanza; la sua attività deve essere documentata e attestata dal sistema di controllo.

### **7.5 Sistema disciplinare**

Per espressa previsione del D.lgs. 231/2001 <sup>17</sup> occorre porre in essere, con riferimento a tutti i soggetti operanti nell’ente un sistema disciplinare idoneo a sanzionare eventuali comportamenti che non rispettino le regole adottate.

In assenza di specifiche normative si è tenuto presente quanto indicato dal documento “Il modello 231/2001 per gli enti non profit “del Consiglio Nazionale dei dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili” in tema di indicazioni sulle caratteristiche del sistema disciplinare, vale a dire:

- venga elaborato per iscritto e sanzioni il trasgressore del modello organizzativo indipendentemente dal fatto che, da quella violazione, scaturisca la commissione di un reato;

---

<sup>16</sup> “prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’ente in relazione ai reati da prevenire”

<sup>17</sup> art. 6 e 7

- abbia una diffusione capillare attraverso un 'adeguata informazione e formazione dei destinatari;
- sia conciliabile con le normative esistenti, legislative e contrattuali, che regolano i rapporti intrattenuti dall 'ente con i soggetti ai quali si applica il modello;
- preveda sanzioni la cui irrogazione sia caratterizzata da principi di specificità, tempestività e immediatezza, nonché dall'idoneità a svolgere un'azione deterrente avendo una specifica funzione preventiva e non meramente ed esclusivamente punitiva;
- garantisca il contraddittorio con il soggetto cui viene contestato il comportamento.

Il sistema sanzionatorio sarà oggetto di elaborazione da parte dell'organo direttivo.

Per gli aspetti specifici si fa riferimento a quanto contenuto nel codice etico allegato al presente documento.

## ***7.6 Adozione, gestione e manutenzione del modello***

### **7.6.1 La delibera dell'organo amministrativo**

Il modello progettato deve essere approvato dal Consiglio di amministrazione dell'Ente previa presentazione e illustrazione dei punti principali in modo sintetico, ma esaustivo, unitamente ad altri documenti utili per la sua valutazione (organigramma, mansionario, procedure operative).

E'opportuno procedere alla verifica da parte del Consiglio del sistema dei poteri e dell'attribuzione delle deleghe per le principali funzioni aziendali, tra le quali deve essere compresa l'attuazione e il rispetto del modello ex D.Lgs. 231/2001.

Il Consiglio predisporrà un'idonea attività di informazione nei confronti di tutti i soggetti interessati, nonché del controllo sul funzionamento del modello.

In tale riunione il Consiglio potrà procedere alla nomina dell'Organismo di Vigilanza, organo obbligatorio di controllo.

### **7.6.2 La formazione e l'informazione**

L'attività formativa è gestita direttamente dal team di lavoro che ha progettato il modello, sia per quanto riguarda i soggetti in posizione apicale, sia per i responsabili delle varie aree operative.

Tale divulgazione avviene con corsi, seminari e programmi formativi.

E'altresi' necessario comunicare il contenuto del documento anche agli stakeholder esterni all'Ente, sia per migliorare l'immagine dell'organizzazione, sia per fini operativi (ad es. rapporti con i fornitori).

Le modalità di informazione potranno essere:

- la pubblicazione del modello sul sito Internet dell'Ente;
- la comunicazione ai soggetti interessati dell'avvenuta adozione del modello e del Codice Etico e dell'obbligo di adeguarsi ai suoi principi, anche con l'introduzione di specifica clausola contrattuale.

#### 7.6.3 Eventuali modifiche al modello

La revisione del modello si rende necessaria in presenza di inserimento di ulteriori reati nell'ambito dell'elenco previsto dal D.Lgs 231/2001, ovvero nella necessità di adeguarlo in seguito alla scoperta di errori di valutazione commessi in sede di definizione delle criticità, ovvero sulla modifica degli strumenti utilizzati per la loro gestione.

L'attività di monitoraggio sul funzionamento del modello consente di mantenerlo aggiornato e adeguato alle specifiche necessità della struttura amministrativa, nonché ai mutamenti intercorsi, anche in ambito di normativa di riferimento.



## 8. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

### 8.1 Premessa

Il corretto ed efficace svolgimento dei compiti di vigilanza è affidato dalla Legge all'organismo di vigilanza (ODV) e costituisce il presupposto indispensabile e inderogabile per l'esonero dalla responsabilità nel caso in cui il reato sia stato commesso dai soggetti "apicali" sia che dai soggetti sottoposti all'altrui direzione. Questo è il senso dell'art. 7, comma 4, del D.Lgs. 231/2001 il quale prevede che l'efficace attuazione del modello richieda, oltre all'istituzione del sistema disciplinare, la sua verifica periodica, che ragionevolmente può essere attuata solo da parte dell'organismo a ciò appositamente dedicato, pur in mancanza di specifica fonte normativa.

L'organismo di Vigilanza opera in coordinamento con l'ente, pur risultando soggetto autonomo ed indipendente da esso; sono attribuiti i compiti di verifica, applicazione ed aggiornamento dei modelli di organizzazione, gestione e controllo.

### 8.2 I requisiti

I principali requisiti che l'organismo di Vigilanza della normativa 231 deve possedere, come individuati anche dalla giurisprudenza possono essere così riassunti:

*1 - autonomia* intesa quale libertà di azione e di autodeterminazione.

L'autonomia va intesa in senso non meramente formale, nel senso che è necessario che l'ODV:

- possa avvalersi di strumentazioni, supporti ed esperti nell'espletamento della sua attività di monitoraggio;
- sia dotato di effettivi poteri di ispezione e controllo, con possibilità di accesso alle informazioni aziendali utili al fine dello svolgimento dell'attività di controllo;
- possa svolgere le proprie funzioni in assenza di qualsiasi dipendenza funzionale e di condizionamento da parte dell'Ente ed in particolare dall'organo amministrativo.

*2 - indipendenza* intesa come condizione necessaria di non soggezione e/o conflitto di interesse nei confronti dell'Ente.

I componenti non devono trovarsi in una posizione, né svolgere mansioni per le quali non risulti opportuno l'affidamento agli stessi di funzioni di controllo sul proprio operato che

ne minerebbero l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti e sul modello.

### 3 - *onorabilità*

Il D.Lgs. n. 231/2001 non contiene alcuna indicazione esplicita circa i requisiti di onorabilità dei componenti l'ODV; tuttavia è assolutamente necessario che vengano rispettati i seguenti criteri di ineleggibilità:

- la condanna con sentenza anche non irrevocabile per aver commesso uno dei reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- l'esistenza di procedimenti penali pendenti per uno dei reati di cui al D.Lgs. n. 231/2001;
- la radiazione dall'albo di appartenenza.

Il componente dell'Organismo di Vigilanza deve consegnare al momento della sua nomina, una apposita comunicazione scritta, con la quale dichiara *“di non trovarsi in condizioni di incompatibilità con la carica in ragione dei requisiti di cui sopra e, comunque, di obbligarsi a comunicare, ai fini delle opportune valutazioni, la pendenza di procedimenti penali a suo carico ovvero di procedimenti già definiti con sentenza di condanna o di “patteggiamento” anche per reati diversi da quelli di cui al D.lgs 231/01 e, altresì, di dare tempestiva comunicazione al Consiglio di Amministrazione dell'eventuale sopravvenienza di cause di incompatibilità”*.

4 - *professionalità*: è riferita alle conoscenze aziendalistiche, giuridiche e del settore non profit che l'organismo deve possedere per poter svolgere efficacemente l'attività di controllo.

5 - *continuità di azione*: definita quale attività svolta in modo continuativo e indipendentemente dalla variazione della composizione dell'organo stesso.

### **8.3 Poteri e funzioni**

L'ODV non costituisce una sovrapposizione rispetto agli organi di controllo previsti dai diversi sistemi di gestione, bensì promuove l'efficace interazione con l'organo amministrativo e quello di controllo (Revisore Unico o collegio sindacale).

Nel dettaglio, le attività che l'organismo è chiamato ad assolvere (*“vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli e curarne l'aggiornamento”*), anche sulla

base delle indicazioni contenute negli artt. 6 e 7 del D. Lgs. n. 231/2001, possono essere riassunte come segue:

- vigilanza sull'*effettività* del modello, che si sostanzia nella verifica della coerenza tra i comportamenti concreti ed il modello istituito;
- disamina in merito all'*adeguatezza* del modello, ossia della sua reale (e non meramente formale) capacità di prevenire i comportamenti illeciti;
- analisi circa il *mantenimento* nel tempo dei requisiti di solidità e funzionalità del modello;
- cura del necessario *aggiornamento* in senso dinamico del modello al fine di garantirne l'adeguatezza e l'efficacia nel tempo tramite:
  - ✓ la presentazione di proposte di adeguamento del modello nei casi di significative violazioni del modello organizzativo e modificazioni dell'assetto interno dell'ente, delle modalità di svolgimento dell'attività e delle modifiche normative;
  - ✓ follow-up, ossia verifica dell'attuazione e dell'effettiva funzionalità delle soluzioni proposte;
- segnalazione all'organo di amministrazione, per gli opportuni provvedimenti, di quelle *violazioni accertate del modello organizzativo* che possano comportare l'insorgere di una responsabilità in capo all'ente.

È necessario che l'ODV svolga le proprie funzioni documentando l'attività svolta.

In tal senso i verbali dell'OdV, le relazioni annue e periodiche, l'attività di segnalazione, controllo e interviste effettuate costituiscono particolare rilievo.

Si sottolinea l'importanza del tempestivo e costante ricevimento dei flussi informativi da parte di tutte le aree operative interessate, nonché le segnalazioni inerenti l'attuazione del modello.

#### **8.4 Flussi Informativi**

Fondamentale rilevanza assume il generale obbligo di assoluta ed incondizionata collaborazione incombente su tutti i livelli e le funzioni dell'ente, siano essi operativi ovvero di direzione o di amministrazione.

Ai sensi del disposto dell'art. 6, comma 2, lett. d) D.Lgs 231/2001 è previsto l'obbligo per i dipendenti, i direttori, gli amministratori della società di riferire all'organismo di vigilanza notizie rilevanti e relative alla vita dell'ente, a violazioni del modello o alla consumazione di reati.

A titolo di esempio all'ODV dovranno essere segnalati:

- ✓ eventuali notizie relative alla commissione, o alla ragionevole convinzione di commissione, di reati;
- ✓ ogni violazione o presunta tale delle regole previste dal modello, o comunque comportamenti non in linea con le regole di condotta adottate dall'ente;
- ✓ i rapporti forniti da enti di certificazione su non conformità e osservazioni che rappresentano eventi sentinella di eventuale futura possibilità di verifica di reati;
- ✓ i verbali contestati da organi di vigilanza istituzionali.

La Fondazione ha previsto una procedura di reportistica interna per le segnalazioni indirizzate all'ODV, da attivare per iscritto (tramite il modello disponibile presso la sede legale) ovvero tramite e-mail dedicata con accesso esclusivo ai suoi componenti all'indirizzo: [odv\\_fonesa@fonesa.it](mailto:odv_fonesa@fonesa.it).

In relazione alle modifiche apportate dalla Legge 179 del 30 novembre 2017 vengono istituiti i modelli di organizzazione che prevedono l'attivazione di uno o più canali per la presentazione, a tutela dell'integrità della Fondazione, di segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti rispetto ai reati previsti nel modello organizzativo e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti.

L'ODV dovrà agire approfondendo la segnalazione documentata al fine di trarre un proprio imparziale e fondato convincimento circa la veridicità dell'informazione pervenuta e, comunque, in modo tale da garantire la riservatezza dell'identità del segnalante ed evitare qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, fatti salvi gli obblighi di legge.

In merito alle segnalazioni anonime, l'Odv potrà stabilire la non ricevibilità, tenuto conto dell'ampia tutela dell'anonimato previsto dalla L. 179/2017.

L'ODV relaziona almeno una volta l'anno, in sede di approvazione del bilancio, mediante apposita relazione:

- ✓ sull'attività svolta,
- ✓ sulle risultanze dell'attività svolta,
- ✓ sugli interventi migliorativi e correttivi pianificati,
- ✓ sullo stato di realizzazione delle modifiche al progetto della 231.

### **8.5 Responsabilità**

Il tema della responsabilità evidenzia una lacuna normativa per il mancato o insufficiente controllo da parte dell'organo di vigilanza.

A tale proposito la dottrina esclude che si possa profilare una responsabilità penale imputabile al/ai componenti di vigilanza, salvo la loro partecipazione diretta al disegno criminoso; non essendo prevista nel nostro ordinamento la punibilità per il concorso colposo nel delitto doloso.

I componenti dell'organo hanno il solo compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli organizzativi e con facoltà di adire l'organo di gestione per segnalare la condotta illecita.

In tema di eticità dell'operato dell'Odv si evidenzia che un costante punto di riferimento nell'attività di tale organo deve essere rappresentato dal Codice Etico adottato dall'Ente.<sup>18</sup>

---

<sup>18</sup> Fondazione Nazionale dei Commercialisti giugno 2016 “Principi di redazione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs 231/2001



## **ALLEGATO A**

### **CODICE ETICO FO.NE.SA. ONLUS**

#### **1. Introduzione**

1.1 Obiettivi del codice

1.2 Destinatari e diffusione

1.3 Validità ed applicazione

#### **2. Principi Generali**

2.1 La Missione

2.2 La Visione

2.3 I Valori

#### **3. Norme di comportamento**

3.1 Criteri di condotta nelle relazioni con i terzi

3.2 Sicurezza e privacy

#### **4. Modalità di attuazione**

## **1. INTRODUZIONE**

### ***1.1 Obiettivi Del Codice***

Uno dei principali elementi di prevenzione rispetto alla commissione di illeciti è rappresentato dall'esistenza del Codice Etico, al fine di diffondere un clima culturale per dissuadere dalla commissione dei reati, nonché nel riaffermare gli impegni e le responsabilità morali nella conduzione delle attività lavorative svolte dall'Ente.

L'osservanza del codice è fondamentale per garantire il buon funzionamento, l'affidabilità e la reputazione dell'organizzazione, per prevenire i comportamenti illeciti ed evitare coinvolgimenti nell'eventuale realizzazione di condotte penalmente rilevanti.

L'esistenza di un'organizzazione non profit non è giustificata dalla mera bontà dei suoi fini; l'etica nei comportamenti ne deve costituire un valore imprescindibile unitamente all'onestà, integrità morale, trasparenza, affidabilità e senso di responsabilità.

Nel codice sono definite le linee guida che orientano i comportamenti dell'Ente nelle relazioni interne dell'organizzazione e nei suoi rapporti con l'esterno.

### ***1.2 Destinatari E Diffusione***

I destinatari del Codice Etico sono gli amministratori, tutti i dipendenti e i collaboratori che operano, stabilmente o temporaneamente, per conto dell'Ente (di seguito identificati come "destinatari").

Il Codice sarà portato a conoscenza anche di terzi soggetti che abbiano con l'ente rapporti stabili o temporanei o che ricevano incarichi da esso.

Ai Destinatari è richiesto di agire e comportarsi in linea con quanto indicato nel Codice e di segnalarne all'Organismo di Vigilanza e/o ai responsabili delle aree operative le violazioni non appena ne vengono a conoscenza.

Fo.Ne.Sa. Onlus provvederà a mettere a disposizione di tutti i destinatari una copia del Codice Etico e a garantirne la maggiore diffusione possibile al suo interno e tra i vari soggetti interessati.

### ***1.3 Validità Ed Applicazione***

Il Codice Etico verrà valutato ed approvato dal Consiglio d'Amministrazione ed è vincolante per i comportamenti di tutti i suoi destinatari e dei terzi che abbiano con l'Ente rapporti stabili o temporanei o che ricevano incarichi da essa.

L'Ente non instaurerà o proseguirà rapporti con soggetti che rifiutino di rispettare i principi del presente Codice Etico ovvero che, dopo averne presa visione manifestino comportamenti in contrasto con quanto in esso espresso.

La sua diffusione avverrà con mezzi tradizionali, nonché con la pubblicazione sul sito Internet; esso costituisce parte integrante del modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dall'Ente.

## **2. PRINCIPI GENERALI**

### ***2.1 La Missione***

Dal 2004, anno della costituzione di Fo.Ne.Sa onlus, la finalità, espressa anche dallo statuto, è stata quella di sostenere la ricerca scientifica italiana di eccellenza per lo studio e la cura delle neoplasie del sangue, prevalentemente del Mieloma Multiplo, al fine di sviluppare terapie innovative ed efficaci.

Alla base del perseguimento della missione ci sono le seguenti condizioni che ispirano tutte le attività:

- • dare esecuzione ad eccellenti progetti innovativi di ricerca da svilupparsi in centri ospedalieri italiani;

- • attuare il processo di trasparenza, efficacia ed efficienza nella gestione delle risorse.

## **2.2 La Visione**

L'Ente si propone di portare a conoscenza della comunità i risultati relativi alla ricerca sperimentale selezionata e sostenuta nel tempo, nonché di sviluppare attività di collaborazioni con le aziende sanitarie, le università e le industrie farmaceutiche.

## **2.3 I Valori**

I principi ispiratori del presente Codice Etico riguardano:

- il rispetto dei diritti della persona con particolare riguardo a quelli del paziente oggetto di trattamento sperimentale;
- efficienza ed efficacia del servizio;
- corretta e trasparente gestione delle risorse finanziarie pervenute all'Ente;
- diffusione obbiettiva dei risultati conseguiti a seguito delle sperimentazioni;
- collaborazione proficua con gli Enti Pubblici.

Fo.Ne.SA ha fin dalla sua costituzione costruito un sistema operativo, senza finalità lucrative, che attraverso il finanziamento delle ricerche da parte delle case farmaceutiche consente di fornire al paziente adeguate cure sperimentali.

## **3. NORME DI COMPORTAMENTO**

### **3.1 Criteri Di Condotta Nelle Relazioni Con I Terzi**

L'attività dell'Ente ha sviluppato nel corso degli anni un sistema di relazione e attività col proprio personale, che ha incrementato in modo rilevante la sua professionalità e competenza, attraverso un rapporto funzionale e non gerarchico con tutte le componenti.

Nei confronti dei propri fornitori i rapporti sono stati configurati sulla base del riconoscimento di specifiche competenze e di comportamenti eticamente corretti, producendo un reale miglioramento dell'efficacia dell'organizzazione e la premessa indispensabile per l'introduzione di un sistema di valutazione delle prestazioni.

Fo.Ne.Sa. Onlus considera l'adeguamento professionale del personale un'esigenza fondamentale e propone opportunità di miglioramento generale e professionale.

Il personale deve agire lealmente al fine di rispettare gli obblighi sottoscritti nel contratto di lavoro e quanto previsto dal presente codice etico, assicurando le prestazioni richieste; è tenuto a segnalare all'Organismo di Vigilanza e/o al proprio responsabile di area qualsiasi

violazione, di cui venga a conoscenza, nel rispetto della normativa prevista dalla L. 179/2017.

I rapporti con le Istituzioni e la Pubblica Amministrazione sono ispirati ai principi di correttezza, imparzialità e indipendenza e sono riservati alle funzioni aziendali competenti.

In particolare, le persone fisiche che, in ambito aziendale, intrattengono a qualsiasi titolo rapporti con la P.A., nonché i collaboratori esterni, i partner ed ogni altro soggetto esterno, devono operare osservando le indicazioni contenute nel Modello Organizzativo D.Lgs 231/2001 adottato da Fo.Ne.Sa. Onlus.

Ai destinatari del Codice è vietato intraprendere le seguenti azioni:

- esaminare o proporre opportunità di impiego che possano avvantaggiare dipendenti della P.A. a titolo personale o procurare in alcun modo una utilità agli stessi;
- offrire, o fornire, accettare o incoraggiare omaggi e favori che non siano improntati alla trasparenza, correttezza e lealtà;
- promettere o offrire ai Pubblici ufficiali o ai dipendenti della PA denaro o utilità di varia natura a titolo di compensazione di atti del loro ufficio per promuovere e favorire gli interessi propri, dell'ente o ottenere l'esecuzione di atti contrari ai doveri del loro ufficio;
- sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione di entrambe le parti o che comunque violino la parità di trattamento e le procedure di evidenza pubblica attivate dalle PA. In generale, le dichiarazioni rese alle Istituzioni e alla Pubblica Amministrazione devono contenere solo elementi assolutamente veritieri, essere complete e basate su documenti validi ai fini di garantire la corretta valutazione da parte dell'Istituzione e della Pubblica Amministrazione interessata.

### ***3.2 Sicurezza E Privacy***

L'Ente vuole assicurare un ambiente di lavoro adeguato alle necessità dei dipendenti e collaboratori, garantendo la sicurezza dei locali.

La conformità ai requisiti della normativa 81/2008 in merito alla sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, è assicurata anche attraverso la designazione formale di un Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione, di un Medico Competente e di un Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza.

Viene svolta adeguata attività di aggiornamento a tutti i lavoratori esposti a rischi, attribuisce ad alcuni suoi dipendenti mansioni specifiche che vengono analizzate ed

aggiornate (in base ad eventuali cambiamenti di legge) in occasione di incontri concordati con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

La privacy del personale è tutelata adottando standard che specificano quali sono le informazioni che l'Ente richiede e le relative modalità di trattamento e di conservazione.

È esclusa qualsiasi indagine sulle idee politiche, gli orientamenti personali e, in generale, la vita privata dei collaboratori.

Nell'ambito dello svolgimento delle proprie attività, il personale che venisse a conoscenza di dati sensibili e informazioni riservate si impegna a trattarle in ottemperanza alle leggi vigenti in materia di privacy.

#### **4. MODALITÀ DI ATTUAZIONE**

Il Codice Etico viene approvato dal Consiglio di Amministrazione che provvederà al suo aggiornamento in relazione alle mutate normative e organizzazione interna.

Il Codice fa parte del sistema di regole relative al modello organizzativo di gestione e al controllo interno, unitamente alle norme relative alla prevenzione dei reati tipici.

Sono previste apposite attività di comunicazione per favorire la conoscenza del Codice Etico e del Modello organizzativo e di controllo da parte di tutti gli stakeholder interni ed esterni che vengono attivate al momento dell'entrata in vigore del codice ed in occasione di tutte le sue successive revisioni.

Per favorire la corretta comprensione dei suddetti documenti da parte del personale, le aree competenti individuano piani di formazione volti a favorire la conoscenza dei principi etici e delle norme di comportamento.

Gli interventi formativi sono differenziati in funzione del ruolo e delle responsabilità; per i neoassunti è previsto un apposito programma formativo che illustra in dettaglio i contenuti del codice e del modello organizzativo e di controllo di cui è richiesta l'osservanza.

Il Codice Etico è parte dei contratti di lavoro ai sensi dell'art. 2104 C.C. con tutte le conseguenze relative.

Il Consiglio di Amministrazione deve provvedere a nominare l'Organismo di Vigilanza, cui saranno attribuiti i compiti illustrati al punto 8 del presente modello.

Alla luce delle considerazioni sopra espresse si invitano tutti i soggetti interessati al rigoroso rispetto delle norme e disposizioni evidenziate, al fine di garantire alla Fo.Ne.Sa. lo strumento più adatto per il corretto perseguimento delle proprie finalità.



## ALLEGATO B

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>FO.NE.SA. ONLUS</b><br><b>ALLEGATO AL D.Lgs. 231/2001</b> |
|--------------------------------------------------------------|

### **Definizioni e abbreviazioni:**

#### **Sperimentazione Clinica Interventistica:**

si intende ogni sperimentazione su soggetti umani finalizzata ad identificare o verificare gli effetti clinici, di uno o più medicinali o di procedure terapeutiche non farmacologiche (ad esempio intervento chirurgico, protocollo di radioterapia, dispositivi medici, etc.) in sperimentazione e/o ad identificarne ogni reazione avversa. Nel caso di medicinali sperimentali, la sperimentazione può essere intesa a studiarne gli effetti farmacodinamici, il meccanismo di azione, l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di valutarne la sicurezza e/o l'efficacia. Le sperimentazioni cliniche possono essere “profit”o “no-profit”. I termini “sperimentazione clinica”// “studio clinico”sono sinonimi.

#### **Sperimentazione Clinica non interventistica:**

si intende una sperimentazione in cui il farmaco o la combinazione di farmaci vengono somministrati secondo l'indicazione dell'immissione in commercio. Inoltre la strategia terapeutica è decisa in modo indipendente dalla partecipazione allo studio. Ai pazienti non viene proposta nessuna procedura sperimentale.

#### **Sperimentazione Clinica Multicentrica:**

è uno studio clinico effettuato seguendo un unico Protocollo in più Centri e per questa ragione condotto da più Sperimentatori.

#### **Protocollo:**

È un documento che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio. Il Protocollo solitamente fornisce anche le informazioni di base ed il razionale di uno studio clinico, che possono peraltro anche essere contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il Protocollo.

#### **Emendamento al Protocollo:**

È la descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un Protocollo o un chiarimento formale allo stesso. Una volta approvato l'emendamento è parte integrante del Protocollo cui si riferisce.

**Consenso informato:**

documento che viene sottoposto al paziente per esprimere la sua decisione a partecipare alla sperimentazione proposta. Il documento deve riportare gli obblighi e i rischi che comporta la partecipazione allo studio.

**Scheda Raccolta Dati (CRF):**

È un documento su supporto cartaceo, ottico o elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal Protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio clinico in forma anonima.

**Buona Pratica Clinica (GCP, Good Clinical Practice recepite con D.M. 15 luglio 1997):**

è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi ed i rapporti relativi agli studi che coinvolgono soggetti umani, che garantisce che i dati ed i risultati riportati siano attendibili ed accurati e che siano tutelati i diritti, l'integrità, la riservatezza e la sicurezza del benessere dei soggetti partecipanti allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki.

**Sperimentatore:**

è la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un Centro di sperimentazione. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo Sperimentatore responsabile del gruppo è definito "Sperimentatore Principale" mentre Aiuto-Sperimentatore (Co-Investigator) è ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale, per eseguire le attività cliniche previste dal Protocollo dello studio e per prendere decisioni importanti per la sperimentazione.

Nel caso di Sperimentazione Clinica Multicentrica è necessario individuare uno Sperimentatore Coordinatore che è responsabile del coordinamento degli Sperimentatori dei diversi centri che partecipano alla Sperimentazione stessa.

**Monitor dello studio:**

è responsabile della supervisione dell'andamento dello studio clinico per garantire che sia condotto in osservanza del Protocollo e delle direttive dello Sponsor, delle Procedure Operative Standard (SOP), delle normative di GCP e delle disposizioni normative applicabili.

**Sponsor:**

è un individuo, società, istituzione od organismo che, sotto propria responsabilità, promuove l'inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico.

**Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO):**

è una persona o un'organizzazione esterna cui lo Sponsor delega con contratto scritto una o più responsabilità, mansioni o funzioni dello Sponsor stesso relative ad uno studio clinico.

**Comitato Etico:**

è un organismo indipendente, costituito da medici e da membri non medici e non scientifici, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che prendono parte ad uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Il Comitato Etico è responsabile, fra l'altro, dell'approvazione e revisione costante dei protocolli di studio e dei relativi emendamenti, oltre che dei metodi e del materiale da utilizzare per ottenere e documentare il consenso informato dei soggetti coinvolti nello studio, nonché della idoneità del/degli Sperimentatore/i e delle strutture. Il Comitato Etico è periodicamente informato dell'andamento degli studi in corso e di eventuali Eventi Avversi Seri (SAE) o Reazioni Avverse Serie da Farmaci (ADR).

In Italia la composizione, la funzione e l'operatività dei Comitati Etici Indipendenti sono regolamentate dal DM 08 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici".

**Finanziatore:**

Ente/i che fornisce/ono il finanziamento necessario per la conduzione della sperimentazione.

**Contratto:**

accordo scritto, datato e sottoscritto tra due o più parti nel quale vengono definiti la distribuzione delle mansioni e degli obblighi con le eventuali deleghe e, se del caso, gli aspetti finanziari.

Il protocollo può fungere da base per il contratto.

**Procedure Operative Standard (SOP):**

sono documenti formali che danno istruzioni scritte particolareggiate il cui scopo è quello di creare uniformità di conduzione delle attività necessarie per la realizzazione di una sperimentazione clinica e di garantire la Qualità del risultato. Le SOP sono necessarie per documentare ad un Auditor, indipendente dal personale che ha condotto o promosso lo studio, secondo delle procedure definite e condivise da tutto lo staff di ricerca. Condurre uno studio clinico seguendo le SOP permette di avere una “traccia/percorso di verifica”(audit trial) per documentare le procedure che sono state seguite nel trattamento dei soggetti/pazienti partecipanti allo studio.

**Verifica (Audit):**

si intende un controllo sistematico ed indipendente delle attività e dei documenti pertinenti ad uno studio clinico per determinare se siano state espletate le attività relative allo studio e se i dati siano stati registrati, analizzati e accuratamente riportati in conformità al protocollo, alle Procedure Operative Standard dello Sponsor e dell'Istituzione, alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) ed alle disposizioni normative applicabili.

**Ispezione:**

si intende l'effettuazione, da parte del Ministero della Salute e/o delle Autorità Regolatorie di altri Stati, di un controllo ufficiale di documenti, strutture, registrazioni e ogni altra risorsa considerata dall'autorità stessa collegata allo studio clinico. L'ispezione potrà avere luogo nel centro della sperimentazione, presso le strutture dello Sponsor e/o della CRO, oppure in qualsiasi altra sede giudicata appropriata da tali Autorità.

**Evento Avverso:**

qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non necessariamente ha un rapporto causale con questo trattamento.

**Reazione Avversa:**

si intende reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di somministrazione a prescindere dalla dose somministrata.

**Evento Avverso Serio (SAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (Serious ADR):**

qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose,

- sia fatale;
- metta in pericolo la vita del soggetto;
- richieda il ricovero in Ospedale oppure il suo prolungamento;
- determini invalidità o incapacità persistente o significativa;
- comporti un'anomalia congenita/un difetto alla nascita.

**Dati Originali:**

sono tutte le informazioni contenute nelle registrazioni originali e nelle copie certificate delle registrazioni originali di referti clinici, osservazioni, o altre attività in uno studio clinico necessarie per la ricostruzione e la valutazione dello studio stesso. I dati originali sono contenuti nei documenti originali (registrazioni originali o copie certificate).

**Documenti Originali (sorgente):**

sono documenti, dati e registrazioni originali (ad esempio, cartelle ospedaliere, registri clinici ed amministrativi, note di laboratorio, memoranda, diari dei soggetti o schede di valutazione,

registrazioni della distribuzione del farmaco, dati registrati mediante strumentazione automatizzata, copie o trascrizioni certificate dopo verifica della loro aderenza all'originale, microfiches, negativi di fotografie, microfilm o supporti magnetici, radiografie, fascicoli dei soggetti, e registrazioni conservate nella farmacia, nei laboratori e nei dipartimenti medico-tecnici coinvolti nello studio clinico).



## ALLEGATO C

FO.NE.SA. ONLUS

ALLEGATO AL D.Lgs. 231/2001

### ANALISI SINTETICA DELLE FATTISPECIE DI REATO DI CUI AL D.LGS. 231/01

Si riporta di seguito una sintetica descrizione delle fattispecie di reato indicate nel D.Lgs. 231/01 la cui configurabilità è stata ritenuta astrattamente ipotizzabile per FO.NE.SA. all'esito del processo di analisi del rischio riportato nei paragrafi 7.2. e 7.3. del presente modello. Si tratta, in particolare, dei reati richiamati negli artt. 24, 24 bis, 25, 25 bis1, 25 ter, 25 septies, 25 decies e 25 duodecies D.Lgs. 231/01.

#### ARTICOLO N.24 D.LGS. 231/01

Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico.

1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 316 bis, 316 ter, 640, comma 2, n. 1, 640 bis e 640 ter se commesso in danno dello Stato o di altro ente pubblico, del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote.
2. Se, in seguito alla commissione dei delitti di cui al comma 1, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità o è derivato un danno di particolare gravità; si applica la sanzione pecuniaria da duecento a seicento quote.
3. Nei casi previsti dai commi precedenti, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e).

I reati sottesi a tale norma sono stati ritenuti astrattamente configurabili in relazione a tutte le aree sensibili di FO.NE.SA.; il rischio di una loro realizzazione è stato valutato di "livello basso".

Reati presupposto:

Art. 316 bis c.p. - Malversazione a danno dello Stato (1):

“Chiunque, estraneo alla pubblica amministrazione, avendo ottenuto dallo Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità europee (2) contributi, sovvenzioni o finanziamenti destinati a favorire iniziative dirette alla realizzazione di opere o allo svolgimento di attività di pubblico interesse, non li destina alle predette finalità, è punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni”.

(1) Questo articolo è stato aggiunto dall’art. 3 della L.26 aprile 1990 n. 86, recante modifiche in tema di delitti dei pubblici ufficiali contro la pubblica amministrazione.

(2) Le parole “o dalle Comunità Europee” sono state inserite dall’art. 1 della L. 7 febbraio 1992 n. 181, in tema di delitti contro la pubblica amministrazione.

Presupposto per la configurazione del reato è la circostanza che l’Ente abbia precedentemente conseguito in modo regolare, dallo Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità Europee contributi sovvenzioni o finanziamenti che abbiano una finalità pubblica predefinita. Queste erogazioni sono contraddistinte dall’atti negoziali, con i quali vengono erogate ad un soggetto, a condizioni di favore, somme che devono essere restituite a medio e/o a lungo termine con pagamento degli interessi, in parte o totalmente, ad opera dello Stato o di altro Ente pubblico.

Commette reato il beneficiario della sovvenzione che non “amministra” correttamente il denaro ricevuto, in quanto non realizza la finalità pubblica prevista nel provvedimento amministrativo che dispone l’erogazione. Anche la parziale distrazione delle somme ottenute comporta la commissione del reato, senza che rilevi che l’attività programmata sia stata comunque svolta.

\*\*\*

Art. 316 ter c.p. - Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (1):

“Salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall’articolo 640-bis, chiunque mediante l’utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l’omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comunità europee è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Quando la somma indebitamente percepita è pari o inferiore a € 3.999,96 si applica soltanto la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da € 5.164 a € 25.822. Tale sanzione non può comunque superare il triplo del beneficio conseguito”.

(1) questo articolo è stato inserito dall’art. 4 della L. 29 settembre 2000 n. 300.

Questa fattispecie accanto a quella analoga, più grave, prevista dall'art. 640 bis c.p. (v. oltre), costituisce uno strumento per colpire le frodi commesse nella fase propedeutica alla concessione delle erogazioni pubbliche.

Lo schema di questo reato prevede che il contributo sia percepito a seguito dell'utilizzo oppure della presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o, ancora, a causa dell'omissione di informazioni dovute.

Rispetto all'ipotesi prevista dall'art. 640 bis c.p. (truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche) "l'indebita percezione di erogazioni" è svincolata, per la sua consumazione, sia dall'induzione in errore dell'ente erogatore sia dalla causazione di un evento dannoso al medesimo. Il legislatore ha inteso colpire con questo reato le semplici falsità o le omissioni informative che hanno consentito all'agente di ottenere il finanziamento.

\*\*\*

Art. 640, comma 2, n. 1, c.p. - Truffa commessa a danno dello Stato o di altro ente pubblico:

"Chiunque, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da € 51 a € 1.032.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da € 309 a € 1.549 se il fatto è commesso a danno dello Stato o di altro ente pubblico [omissis]."

Lo schema di questo reato è quello tradizionale della truffa (ovvero l'induzione in errore del soggetto attraverso una difforme rappresentazione della realtà, con l'ottenimento di un indebito beneficio per l'agente ed un danno altrui) e si caratterizza per la specificità del soggetto raggirato: lo Stato o un altro ente pubblico.

\*\*\*

Art. 640 bis c.p. - Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (1):

"La pena è della reclusione da due a sette anni e si procede d'ufficio se il fatto di cui all'articolo 640 riguarda contributi, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o delle Comunità europee".

(1) Articolo inserito dall'art. 22 l. 19 marzo 1990, n. 55.

Questa fattispecie può ormai qualificarsi quale circostanza aggravante della truffa contemplata dall'art. 640 c.p. Essa si contraddistingue per l'oggetto specifico dell'attività illecita: contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni di carattere pubblico.

La condotta di cui all'art. 640 bis c.p. possiede un *quid pluris* rispetto alla tipicità descritta nell'art. 316 ter c.p. Il reato, infatti, si realizza nel caso in cui i comportamenti falsi o reticenti, per le concrete modalità realizzative, per il contesto in cui avvengono o per le circostanze che li accompagnano, sono connotati da una particolare carica di artificiosità ed inganno nei confronti dell'ente erogatore.

La fattispecie si considera compiuta nel momento e nel luogo in cui l'agente consegue la materiale disponibilità dell'erogazione.

Elementi costitutivi del reato sono l'induzione di altri in errore, il compimento di un atto di disposizione patrimoniale da parte dell'ingannato ed il conseguimento di un ingiusto profitto da parte dell'agente o di un terzo, con altrui danno.

\* \* \*

Art. 640 ter c.p. - Frode informatica (1).

“Chiunque, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico ad esso pertinenti, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da € 51 a € 1.032.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da € 309 a € 1.549 se ricorre una delle circostanze previste dal numero 1) del secondo comma dell'art. 640, ovvero se il fatto è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema.

La pena è della reclusione da due a sei anni e della multa da euro 600 ad euro 3.000 se il fatto è commesso con furto o indebito utilizzo dell'identità digitale in danno di uno o più soggetti (2).

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze di cui al secondo e terzo comma o un'altra circostanza aggravante (3)”.

(1) Articolo inserito dall'art. 10, l. 23 dicembre 1993 n. 547.

(2) Comma inserito dall'art. 9, d.l. 14 agosto 2013 n. 93, conv. con modif. dalla l. 15 ottobre 2013 n. 119.

(3) Comma modificato dall'art. 9, d.l. 14 agosto 2013 n. 93, conv. con modif. dalla l. 15 ottobre 2013 n. 119, che ha inserito, dopo le parole «di cui al secondo», le parole «e terzo» e successivamente dall'art. 9, comma 1, d.lgs. 10 aprile 2018, n. 36, che ha sostituito le

seguenti parole: «taluna delle circostanze previste dall'articolo 61, primo comma, numero 5, limitatamente all'aver approfittato di circostanze di persona, anche in riferimento all'età', e numero 7» alle parole «un'altra circostanza aggravante».

Elemento oggettivo di tale fattispecie consiste nell'illecita alterazione del funzionamento di un sistema informatico commesso in danno dello Stato o di altro ente pubblico. L'attività fraudolenta dell'agente, quindi, investe non la persona, di cui difetta l'induzione in errore, bensì il sistema informatico di pertinenza della medesima, attraverso la sua manipolazione. Tra le condotte previste dalla norma rientrano: le alterazioni dei registri informatici della Pubblica Amministrazione per far risultare esistenti condizioni essenziali per la partecipazione a gare ovvero per la successiva produzione di documenti attestanti fatti e circostanze inesistenti o, ancora, per modificare dati fiscali/previdenziali di interesse dell'azienda (es. modello 770) già trasmessi all'amministrazione.

ARTICOLO N.24 bis (1)

Delitti informatici e trattamento illecito di dati

1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 615-ter, 617-quater, 617-quinquies, 635-bis, 635-ter, 635-quater e 635-quinquies del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a cinquecento quote.
2. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 615-quater e 615-quinquies del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria sino a trecento quote.
3. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 491-bis e 640-quinquies del codice penale, salvo quanto previsto dall'articolo 24 del presente decreto per i casi di frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico, si applica all'ente la sanzione pecuniaria sino a quattrocento quote.
4. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere a), b) ed e). Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 2 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere b) ed e). Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 3 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e).

(1) Articolo inserito dall'art. 7 della L. 18 marzo 2008 n. 48.

I reati sottesi a tale norma sono stati ritenuti astrattamente configurabili in relazione a tutte le aree sensibili di FO.NE.SA.; il rischio di una loro realizzazione è stato valutato di “livello basso”.

Reati presupposto:

Art. 491 bis c.p. – Documenti informatici (1).

“Se alcuna delle falsità previste dal presente capo riguarda un documento informatico pubblico avente efficacia probatoria, si applicano le disposizioni del capo stesso concernenti gli atti pubblici”.

(1) Articolo sostituito dall'art. 2 d.lg. 15 gennaio 2016, n. 7.

La fattispecie estende le norme sulla “falsità in atti” (Libro II, Titolo VII, Capo III) a quei documenti informatici che hanno efficacia probatoria. La falsità di tali documenti informatici pubblici è considerata alla stregua della falsità in atti pubblici. Con la riforma apportata dal d.lgs. 7/2016 è stato eliminato il riferimento che equiparava i documenti informatici privati alle scritture private.

\* \* \*

Art. 615 ter c.p. – Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (1).

“Chiunque abusivamente si introduce in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza ovvero vi si mantiene contro la volontà espressa o tacita di chi ha il diritto di escluderlo, è punito con la reclusione fino a tre anni.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni:

- 1) se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o al servizio, o da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato, o con abuso della qualità di operatore del sistema;
- 2) se il colpevole per commettere il fatto usa violenza sulle cose o alle persone, ovvero se è palesemente armato;
- 3) se dal fatto deriva la distruzione o il danneggiamento del sistema o l'interruzione totale o parziale del suo funzionamento, ovvero la distruzione o il danneggiamento dei dati, delle informazioni o dei programmi in esso contenuti.

Qualora i fatti di cui ai commi primo e secondo riguardino sistemi informatici o telematici di interesse militare o relativi all'ordine pubblico o alla sicurezza pubblica o alla sanità o

alla protezione civile o comunque di interesse pubblico, la pena è, rispettivamente, della reclusione da uno a cinque anni e da tre a otto anni.

Nel caso previsto dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa; negli altri casi si procede d'ufficio”.

(1) Articolo inserito dall'art. 4 l. 23 dicembre 1993, n. 547.

Il delitto in esame punisce sia l'introduzione che la permanenza non autorizzata, o per finalità diverse da quelle per cui era stata autorizzata, in un sistema informatico o telematico protetto.

Sono previste aggravanti di pena qualora il fatto sia commesso da soggetti qualificati (pubblici ufficiali, incaricati di pubblici servizi, operatori del sistema, investigatori privati), altre legate alla modalità della condotta (violenza su cose o persone); la pena è altresì aggravata in considerazione delle conseguenze del fatto (distruzione o danneggiamento del sistema o dei dati) o della natura del sistema informatico o telematico (interesse militare, ordine pubblico, sicurezza pubblica, sanità, protezione civile, interesse pubblico in senso lato).

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salve le ipotesi aggravate che lo rendono procedibile d'ufficio.

\* \* \*

Art. 615 quater c.p. – Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (1).

“Chiunque, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto o di arrecare ad altri un danno, abusivamente si procura, riproduce, diffonde, comunica o consegna codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico, protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni idonee al predetto scopo, è punito con la reclusione sino ad un anno e con la multa sino a euro 5.164.

La pena è della reclusione da uno a due anni e della multa da euro 5.164 a euro 10.329 se ricorre taluna delle circostanze di cui ai numeri 1) e 2) del quarto comma dell'articolo 617-quater.”

(1) Articolo inserito dall'art. 4 l. 23 dicembre 1993, n. 547.

La fattispecie mira ad anticipare la tutela della riservatezza dei sistemi informatici e telematici protetti (art. 615 ter c.p.), punendo colui che, abusivamente, comunica a soggetti non autorizzati gli strumenti di accesso a tali sistemi o, comunque, fornisce indicazioni idonee per entrarne in possesso.

È un reato a dolo specifico, in quanto l'autore deve avere la finalità di procurare, con la sua condotta, un profitto (a sé o ad altri) o di arrecare un danno a terzi.

Sono previste aggravanti di pena nei casi in cui o l'autore o il sistema informatico/telematico siano qualificati (pubblico ufficiale, incaricato di pubblico servizio, operatore del sistema; sistema utilizzato dallo Stato o da altro ente pubblico o da impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità).

\* \* \*

Art. 615 quinquies c.p. – Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (1).

“Chiunque, allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti ovvero di favorire l'interruzione, totale o parziale, o l'alterazione del suo funzionamento, si procura, produce, riproduce, importa, diffonde, comunica, consegna o, comunque, mette a disposizione di altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici, è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa sino a euro 10.329.”

(1) Articolo inserito dall'art. 4 l. 23 dicembre 1993, n. 547 e successivamente sostituito dall'art. 4 l. 18 marzo 2008, n. 48.

Il delitto tende ad anticipare la tutela dell'integrità dei sistemi informatici o telematici (comprensivi delle informazioni e dei dati in essi contenuti) di cui all'art. 635 quater, mediante la previsione di un ampio spettro di condotte propedeutiche al danneggiamento di tali sistemi (ottenimento, importazione, riproduzione, comunicazione, consegna, messa a disposizione di apparecchiature, dispositivi o programmi idonei allo scopo).

È richiesto il dolo specifico, essendo necessaria la volontà di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico o interromperne il funzionamento.

\* \* \*

Art. 617 quater c.p. – Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (1).

“Chiunque fraudolentemente intercetta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, ovvero le impedisce o le interrompe, è punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la stessa pena si applica a chiunque rivela, mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, in tutto o in parte, il contenuto delle comunicazioni di cui al primo comma.

I delitti di cui ai commi primo e secondo sono punibili a querela della persona offesa.

Tuttavia si procede d'ufficio e la pena è della reclusione da uno a cinque anni se il fatto è commesso:

- 1) in danno di un sistema informatico o telematico utilizzato dallo Stato o da altro ente pubblico o da impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità;
- 2) da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o al servizio, ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema;
- 3) da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato.

(1) Articolo inserito dall'art. 6 l. 23 dicembre 1993, n. 547.

Il delitto punisce l'intercettazione, l'impedimento o l'interruzione di comunicazioni di un sistema informatico - telematico o tra più sistemi, nonché la rivelazione al pubblico del contenuto, o anche solo di parte di esso, delle comunicazioni (salvo che, in quest'ultimo caso, il fatto non integri anche un diverso reato punito più severamente).

Il reato è punibile a querela, salvi i casi che prevedono un aggravamento di pena in virtù della qualifica del sistema informatico - telematico (Stato, enti pubblici, imprese esercenti servizi pubblici o di pubblica necessità) o dell'autore del reato (pubblico ufficiale, incaricato di pubblico servizio, operatore del sistema, investigatore privato).

\* \* \*

Art. 617 quinquies c.p. – Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (1).

“Chiunque, fuori dai casi consentiti dalla legge, installa apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico ovvero intercorrenti tra più sistemi, è punito con la reclusione da uno a quattro anni.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni nei casi previsti dal quarto comma dell'articolo 617-quater”.

(1) Articolo inserito dall'art. 6 l. 23 dicembre 1993, n. 547.

La fattispecie ha la finalità di anticipare la tutela accordata ai sistemi informatici o telematici dall'art. 617 quater c.p., punendo il comportamento di chi installa apparecchiature atte a realizzare le condotte previste in tale articolo.

La pena è aggravata negli stessi casi dell'art. 617 quater c.p.

\* \* \*

Art. 635 bis c.p. – Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (1).

“Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque distrugge, deteriora, cancella, altera o sopprime informazioni, dati o programmi informatici altrui è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è della reclusione da uno a quattro anni (2).”

(1) Articolo inserito dall'art. 9 l. 23 dicembre 1993, n. 547 e successivamente sostituito dall'art. 5 l. 18 marzo 2008, n. 48.

(2) Comma sostituito dall'art. 2 d.lg. 15 gennaio 2016, n. 7.

Il delitto punisce la distruzione, il deterioramento, la cancellazione, l'alterazione o la soppressione di informazioni, dati o programmi informatici altrui (salvo che il fatto integri gli estremi di un altro reato punito più severamente, nel qual caso si applicherà la disciplina di tale fattispecie).

Il reato è perseguibile a querela della persona offesa.

È prevista una specifica ipotesi aggravata nel caso in cui il reato sia stato commesso con violenza o minaccia nei confronti della persona offesa o con abuso della qualità di operatore del sistema.

\* \* \*

Art. 635 ter c.p. – Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (1).

“Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque commette un fatto diretto a distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati o programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o ad essi pertinenti, o comunque di pubblica utilità, è punito con la reclusione da uno a quattro anni.

Se dal fatto deriva la distruzione, il deterioramento, la cancellazione, l'alterazione o la soppressione delle informazioni, dei dati o dei programmi informatici, la pena è della reclusione da tre a otto anni.

Se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata (2).”

(1) Articolo inserito dall'art. 5 l. 18 marzo 2008, n. 48.

(2) Comma sostituito dall'art. 2 d.lg. 15 gennaio 2016, n. 7.

Il delitto in esame, anch'esso residuale rispetto a fattispecie punite più severamente, è reato di azione che disciplina i fatti diretti a realizzare gli eventi descritti nel precedente art. 635 bis c.p., nelle ipotesi in cui i sistemi informatici/telematici siano qualificati (pertinenti allo Stato o ad altri enti pubblici o di pubblica utilità).

Non è necessario il verificarsi degli eventi previsti ma il loro realizzarsi aggrava il reato.

Sono previste ipotesi aggravate qualora il fatto sia commesso con violenza alla persona o minaccia o con abuso della qualità di operatore del sistema).

\* \* \*

Art. 635 quater c.p. – Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (1).

“Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, mediante le condotte di cui all'articolo 635-bis, ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugge, danneggia, rende, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacola gravemente il funzionamento è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

Se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata (2).”

(1) Articolo inserito dall'art. 5 l. 18 marzo 2008, n. 48.

(2) Comma sostituito dall'art. 2 d.lg. 15 gennaio 2016, n. 7.

Il reato punisce il danneggiamento (in senso lato) di sistemi informatici e telematici, realizzato mediante una delle condotte previste nell'art. 635 bis (danneggiamento di informazioni, dati o programmi informatici) oppure mediante l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi idonei allo scopo.

La fattispecie in esame è comunque residuale ad ipotesi più gravi che eventualmente i fatti potrebbero delineare.

La pena è aggravata nel caso in cui il fatto sia stato commesso con violenza alla persona o minaccia o con abuso della qualità di operatore del sistema.

\* \* \*

Art. 635 quinquies c.p. – Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (1).

“Se il fatto di cui all'articolo 635-quater è diretto a distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ad ostacolarne gravemente il funzionamento, la pena è della reclusione da uno a quattro anni.

Se dal fatto deriva la distruzione o il danneggiamento del sistema informatico o telematico di pubblica utilità ovvero se questo è reso, in tutto o in parte, inservibile, la pena è della reclusione da tre a otto anni.

Se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata (2).”

(1) Articolo inserito dall'art. 5 l. 18 marzo 2008, n. 48.

(2) Comma sostituito dall'art. 2 d.lg. 15 gennaio 2016, n. 7

La fattispecie si pone, rispetto all’articolo precedente, nello stesso modo in cui l’art. 635 ter è in relazione all’art. 635 bis.

Il delitto punisce la sola azione diretta al danneggiamento, mentre l’effettiva lesione del sistema informatico o telematico costituisce un aggravante del trattamento sanzionatorio.

Sono previste le ulteriori ipotesi di aggravamento della pena nel caso in cui il fatto sia stato commesso con violenza o minaccia alla persona o con abuso della qualità di operatore del sistema.

\* \* \*

Art. 640 quinquies c.p. – Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (1).

“Il soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica, il quale, al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto ovvero di arrecare ad altri danno, viola gli obblighi previsti dalla legge per il rilascio di un certificato qualificato, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 51 a 1.032 euro.”

(1) Articolo inserito dall'art. 5 l. 18 marzo 2008, n. 48

Trattasi di reato proprio, potendo essere commesso soltanto dai soggetti che prestano servizi di certificazione elettronica.

La condotta punita consiste nella violazione degli obblighi previsti dalla legge per il rilascio di un certificato qualificato (in particolare, gli obblighi di controllo e garanzia previsti dall’art. 32 del D. Lgs. n. 82 del 2005).

Il reato è a dolo specifico, essendo necessario che il soggetto agisca con la finalità di procurare a sé o ad altri un profitto ingiusto o di arrecare danno ad altri.

## ARTICOLO N.25

Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione (1).

1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 318, 321 e 322, commi 1 e 3, del codice penale, si applica la sanzione pecuniaria fino a duecento quote.

2. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 319, 319-ter, comma 1, 321, 322, commi 2 e 4, del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da duecento a seicento quote.

3. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 317, 319, aggravato ai sensi dell'articolo 319-bis quando dal fatto l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, 319-ter, comma 2, 319-quater e 321 del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote (2).

4. Le sanzioni pecuniarie previste per i delitti di cui ai commi da 1 a 3, si applicano all'ente anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis.

5. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nei commi 2 e 3, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno.

(1) articolo modificato dalla L. 6 novembre 2012 n. 190.

(2) Comma modificato dalla L. 6 novembre 2012 n. 190.

I reati sottesi a tale norma sono stati ritenuti astrattamente configurabili in relazione alle aree sensibili “gestionale e amministrativa”, “contrattuale ed economica”, “coordinamento studi clinici” e “gestione studi clinici” di FO.NE.SA. Il rischio di una loro realizzazione sia stato valutato per tutte le suddette aree di “livello basso”.

Reati presupposto:

Art. 317 c.p. – Concussione (1).

“Il pubblico ufficiale o l’incaricato di pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, costringe taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o ad un terzo, denaro o altra utilità, è punito con la reclusione da sei a dodici anni”.

(1) Articolo sostituito dall'art. 3, l. 27 maggio 2015, n. 69.

Per la configurabilità del reato occorre che il pubblico ufficiale - o l’incaricato di pubblico servizio - determini uno stato di soggezione della volontà della persona offesa attraverso

l'abuso della sua qualità (ciò indipendentemente dalle sue competenze specifiche, ma strumentalizzando la sua posizione di preminenza) o dei suoi poteri (condotte che rappresentano manifestazioni delle sue potestà funzionali per scopi diversi da quello di cui è stato investito).

Per la realizzazione della fattispecie in esame è necessario che vi sia l'effettiva costrizione da parte del pubblico ufficiale, mentre l'ipotesi della semplice induzione del privato a dare o promettere al pubblico ufficiale indebitamente utilità è sanzionata, a seguito delle modifiche introdotte dal D.Lgs. 190/2012, dall'art 319 quater c.p.

Soggetti passivi di questo reato sono, al contempo, la pubblica amministrazione ed il privato concusso. Il privato potrà partecipare alla commissione del reato nel momento in cui, con la propria condotta, concorra materialmente con il pubblico ufficiale a coartare, con minacce o altri mezzi fraudolenti, la volontà del soggetto passivo per indurlo all'indebita promessa, ovvero concorra moralmente con il pubblico ufficiale mediante qualsiasi attività o atteggiamento che, agendo sulla volontà di quest'ultimo, faccia sorgere o rafforzare il proposito delittuoso.

\* \* \*

Art. 318 c.p. - Corruzione per l'esercizio della funzione.

“Il pubblico ufficiale che, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per se o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa è punito con la reclusione da uno a sei anni (2)”.

(1) Articolo così sostituito dall'art. 1, comma 75, l. 6 novembre 2012, n. 190.

(2) L'art. 1 l. 27 maggio 2015, n. 69, ha sostituito le parole "da uno a cinque anni" con le parole "da uno a sei anni".

Il reato in esame può essere commesso dal pubblico ufficiale o dall'incaricato di un pubblico servizio, anche qualora non qualora rivesta la qualità di pubblico impiegato, come previsto prima della riforma del D.Lgs. 190/2012 (art. 320 c.p.).

Rispetto alla concussione, la corruzione sia propria (art. 319 c.p.), che impropria (art. 318 c.p.), si caratterizza per l'accordo illecito raggiunto tra i diversi soggetti. Questa fattispecie, infatti, richiede che si verifichi un rapporto paritetico intercorre tra il soggetto pubblico ed il privato corruttore.

La norma in esame (corruzione impropria) è stata oggetto di recente modifica legislativa, che ha eliminato, differentemente dall'ipotesi di corruzione propria, il riferimento al compimento da parte del pubblico ufficiale di atti, da adottare o già adottati, del proprio

ufficio. Il reato è, quindi, configurabile anche nei casi in cui l'esercizio della funzione pubblica non debba concretarsi in uno specifico atto; è sufficiente che la condotta presa in considerazione dall'illecito rapporto tra privato e pubblico sia individuabile anche genericamente, in ragione della competenza e della corretta sfera di intervento di quest'ultimo, così da potersi attuare in una pluralità di singoli atti non preventivamente fissati o programmati.

La differenza tra questa ipotesi di corruzione (impropria) e quella successiva "per atto contrario ai doveri d'ufficio" di cui all'art. 319 c.p. (propria) si ravvisa nel fatto che, nel primo caso, si realizza (a seguito dell'accordo con il privato) da parte del pubblico ufficiale una violazione del principio di correttezza e del dovere di imparzialità, senza tuttavia che la parzialità si trasferisca nell'atto. Nel secondo caso, la parzialità colpisce invece l'atto, che non realizza la finalità pubblica ad esso sottesa e che viene compiuto ad uso privato.

\* \* \*

Art. 319 c.p. - Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (1).

"Il pubblico ufficiale, che, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, o ne accetta la promessa, è punito con la reclusione da sei a dieci anni (2)."

(1) Articolo così sostituito dall'art. 7 l. 26 aprile 1990, n. 86.

(2) L'art. 1 l. 27 maggio 2015, n. 69, ha sostituito le parole "da quattro a otto anni" con le parole "da sei a dieci anni". L'art. 1, comma 75, l. 6 novembre 2012, n. 190 aveva sostituito le parole «da due a cinque» con le parole «da quattro a otto».

Il privato corruttore nella corruzione "propria" si assicura con la promessa o la dazione indebita un atto del pubblico ufficiale che contrasta con i suoi doveri d'ufficio.

Per stabilire se un atto sia contrario o meno ai doveri d'ufficio occorre avere riguardo non soltanto all'atto in sé (per verificarne la legittimità o l'illegittimità), ma anche alla sua conformità a tutti i doveri d'ufficio o di servizio che possono venire in considerazione, con il risultato che un atto può essere di per sé non illegittimo, ma comunque contrario ai doveri d'ufficio. La verifica deve essere fatta non in relazione a singoli atti, ma tenendo presente l'insieme del servizio reso al privato.

La differenza tra questa ipotesi di corruzione propria e la precedente di cui all'art. 318 c.p. (impropria) si ravvisa nel fatto che, in questa, l'atto posto in essere dal pubblico ufficiale non realizza la finalità pubblica che dovrebbe essere ad esso sottesa, ma viene compiuto ad

uso dal privato. Nell'altro caso, invece, l'accordo con il privato comporta una violazione da parte del pubblico ufficiale del principio di correttezza e del dovere di imparzialità, senza tuttavia il suo operato contrasti con le finalità proprie della sua funzione.

\* \* \*

Art. 319 bis c.p. - Circostanze aggravanti (1).

“La pena è aumentata se il fatto di cui all'articolo 319 ha per oggetto il conferimento di pubblici impieghi o stipendi o pensioni o la stipulazione di contratti nei quali sia interessata l'amministrazione alla quale il pubblico ufficiale appartiene, nonché il pagamento o il rimborso di tributi (2).”

(1) Articolo inserito dall'art. 8 l. 26 aprile 1990, n. 86.

(2) Articolo modificato dall'art. 29, comma 7, del d.l. 31 maggio 2010, n. 78, conv., con modif., in l. 30 luglio 2010, n. 122, che ha aggiunto, alla fine, le parole «nonché il pagamento o il rimborso di tributi».

Art. 319 ter c.p. - Corruzione in atti giudiziari (1).

“Se i fatti indicati negli articoli 318 e 319 sono commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo, si applica la pena della reclusione da sei a dodici anni (2).

Se dal fatto deriva l'ingiusta condanna di taluno alla reclusione non superiore a cinque anni, la pena è della reclusione da sei a quattordici anni; se deriva l'ingiusta condanna alla reclusione superiore a cinque anni o all'ergastolo, la pena è della reclusione da otto a venti anni” (3).

(1) Articolo inserito dall'art. 9 l. 26 aprile 1990, n. 86.

(2) L'art. 1 l. 27 maggio 2015, n. 69, ha sostituito le parole «da quattro a dieci anni» con le parole «da sei a dodici anni». L'art. 1, comma 75, l. 6 novembre 2012, n. 190 aveva sostituito le parole «da tre a otto» con le parole «da quattro a dieci».

(3) L'art. 1 l. 27 maggio 2015, n. 69, ha sostituito le parole «da cinque a dodici anni» con le parole «da sei a quattordici anni», e le parole: «da sei a venti anni» dalle parole: «da otto a venti anni». L'art. 1, comma 75, l. 6 novembre 2012, n. 190 aveva sostituito la parola «quattro» con la parola «cinque».

L'art. 319 ter configura un reato autonomo rispetto alle ipotesi di corruzione previste dagli artt. 318 e 319 c.p. Lo scopo della norma è quello di garantire che l'attività giudiziale sia svolta imparzialmente.

Sebbene la rubrica della norma indichi espressamente il riferimento ad atti giudiziari, la giurisprudenza ritiene che ciò non costituisca elemento qualificante della fattispecie. Secondo l'orientamento della Suprema Corte, infatti, persino il corrispettivo versato dal privato ad appartenente alla polizia giudiziaria per agevolare l'accoglimento di una istanza di dissequestro rientrerebbe “nella sfera di operatività” dell'incriminazione in oggetto. Ai fini della configurazione del reato, quindi, non è necessario che gli atti incriminati siano direttamente riconducibili all'esercizio di una funzione giudiziaria, rientrando nella sfera di operatività della norma incriminatrice anche attività riconducibili a soggetti diversi dal giudice o dal pubblico ministero.

\* \* \*

Art. 319 quater c.p. – induzione indebita a dare o promettere utilità (1)

“Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità è punito con la reclusione da sei anni a dieci anni e sei mesi (2).

Nei casi previsti dal primo comma, chi dà o promette denaro o altra utilità è punito con la reclusione fino a tre anni.”.

(1) Articolo inserito dall'art. 1, comma 75, l. 6 novembre 2012, n. 190.

(2) L'art. 1 l. 27 maggio 2015, n. 69, ha sostituito le parole «da tre a otto anni» con le parole «da sei anni a dieci anni e sei mesi».

La norma prevede come soggetti attivi del reato sia il pubblico ufficiale che l'incaricato di pubblico servizio.

La condotta tipica è la sola induzione, attraverso l'abuso di qualità o poteri, a dare o promettere utilità. La norma si colloca su una linea intermedia tra il reato di corruzione e quello di concussione, dai quali si differenzia per la modalità dell'azione del pubblico ufficiale e per l'intensità dell'effetto della coartazione psicologica del privato. L'induzione sarebbe, infatti, una via di mezzo tra la coercizione assoluta, tipica della concussione, e la piena e libera volontà, propria della pari partecipazione all'accordo illecito della corruzione.

La norma estende, inoltre, la punibilità del soggetto che dà o promette denaro o altra utilità, con una pena inferiore rispetto al corruttore: in tal caso, infatti, il privato non è costretto, ma semplicemente indotto alla promessa o dazione, mantenendo un margine di scelta tale da giustificare una pena, seppur in misura ridotta rispetto la pubblico agente.

\* \* \*

Art. 320 c.p. - Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (1).

“Le disposizioni degli articoli 318 e 319 si applicano anche all’incaricato di un pubblico servizio (2).

In ogni caso, le pene sono ridotte in misura non superiore ad un terzo.”

(1) Articolo così sostituito dall'art. 10 l. 26 aprile 1990, n. 86.

(2) Comma così sostituito dall'art. 1, comma 75, l. 6 novembre 2012, n. 190.

Si tratta di un’ipotesi autonoma di reato e non di una forma gradata della corruzione del pubblico ufficiale.

\* \* \*

Art. 321 c.p. - Pene per il corruttore (1).

“Le pene stabilite nel comma 1 dell’articolo 318, nell’articolo 319, nell’articolo 319 bis, nell’articolo 319 ter e nell’articolo 320 in relazione alle suddette ipotesi degli articoli 318 e 319, si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all’incaricato di un pubblico servizio il denaro od altra utilità (2).”.

(1) Articolo sostituito dall'art. 11 l. 26 aprile 1990, n. 86.

(2) Comma modificato dall'art. 2 l. 7 febbraio 1992, n. 181.

\* \* \*

Art. 322 c.p. - Istigazione alla corruzione (1).

“Chiunque offre o promette denaro od altra utilità non dovuti, a un pubblico ufficiale o a un incaricato di un pubblico servizio, per l’esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri (2), soggiace, qualora l’offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel primo comma dell’articolo 318, ridotta di un terzo.

Se l’offerta o la promessa è fatta per indurre un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio a omettere o a ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un atto contrario ai suoi doveri, il colpevole soggiace, qualora l’offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nell’articolo 319, ridotta di un terzo (3).

La pena di cui al primo comma si applica al pubblico ufficiale o all’incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro od altra utilità per l’esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri (4).

La pena di cui al secondo comma si applica al pubblico ufficiale o all’incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro od altra utilità da parte di un privato per le finalità indicate dall’articolo 319.”

- (1) Articolo sostituito dall'art. 12 l. 26 aprile 1990, n. 86.
- (2) L'art. 1, comma 75, l. 6 novembre 2012, n. 190 ha sostituito le parole «che riveste la qualità di pubblico impiegato, per indurlo a compiere un atto del suo ufficio», con le parole: «, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri».
- (3) Comma modificato dall'art. 3 l. 7 febbraio 1992, n. 181.
- (4) Comma sostituito dall'art. 1, comma 75, l. 6 novembre 2012, n. 190.

Il delitto in esame si configura come reato di mera condotta. È quindi sufficiente, per la configurazione del reato, la semplice offerta o promessa, purché sia caratterizzata da adeguata serietà e sia in grado di turbare psicologicamente il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio, così da far sorgere il pericolo che lo stesso accetti l'offerta o la promessa.

\* \* \*

Art. 322 bis – Peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri.

[omissis]

Le disposizioni di cui agli artt. 314, 316, da 317 a 320 e 322 si applicano anche nel caso di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati Esteri.

#### ARTICOLO 25-bis.1. (1)

##### Delitti contro l'industria e il commercio

1. In relazione alla commissione dei delitti contro l'industria e il commercio previsti dal codice penale, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per i delitti di cui agli articoli 513, 515, 516, 517, 517-ter e 517-quater la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

b) per i delitti di cui agli articoli 513-bis e 514 la sanzione pecuniaria fino a ottocento quote.

2. Nel caso di condanna per i delitti di cui alla lettera b) del comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2.

(1) articolo inserito dalla L.23 luglio 2009 n. 99

I reati sottesi a tale norma sono stati ritenuti astrattamente configurabili in relazione alle aree sensibili di FO.NE.SA. “gestionale e amministrativa” (con un rischio valutato di livello medio) e “contrattuale ed economica” (con un rischio valutato di livello basso).

Reati presupposto:

Art. 513 c.p. - Turbata libertà dell'industria o del commercio.

“Chiunque adopera violenza sulle cose ovvero mezzi fraudolenti per impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio è punito, a querela della persona offesa, se il fatto non costituisce un più grave reato, con la reclusione fino a due anni e con la multa da 103 euro a 1.032 euro.”

La norma mira a tutelare il diritto dell'individuo al libero svolgimento dell'iniziativa economica, come sancito dall'art. 41 Cost.

La norma in esame si configura, come un delitto a tutela anticipata, poiché si consuma nel momento e nel luogo in cui vengono posti in essere gli atti di turbativa, senza che rilevi il reale danno alla singola industria o commercio. Infatti, non è necessario che il patrimonio del singolo venga effettivamente intaccato. La condotta sanzionata, quindi, consiste alternativamente nel far uso di violenza sulle cose o di mezzi fraudolenti per impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio.

La norma si pone come residuale rispetto alle altre ipotesi di reato volte a tutelare l'industria e il commercio stante la espressa clausola di sussidiarietà.

Art. 513 bis c.p. - Illecita concorrenza con minaccia o violenza (1).

“Chiunque nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, compie atti di concorrenza con violenza o minaccia è punito con la reclusione da due a sei anni.

La pena è aumentata se gli atti di concorrenza riguardano un'attività finanziata in tutto o in parte ed in qualsiasi modo dallo Stato o da altri enti pubblici”.

(1) Articolo aggiunto dall'art. 8 l. 13 settembre 1982, n. 646.

La fattispecie tutela la libertà economica nel suo complesso, che può essere posta in pericolo anche mediante l'aggressione perpetrata nei confronti di un singolo operatore del mercato.

Si configura come reato proprio, in quanto soggetto attivo può essere solo chi esercita un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva.

L'elemento oggettivo consiste nel porre in essere atti di concorrenza con violenza o minaccia. Secondo la giurisprudenza, la norma punisce soltanto le condotte illecite tipicamente concorrenziali attuate con atti di coartazione che inibiscono la normale dinamica imprenditoriale, ma non anche le condotte intimidatorie finalizzate ad ostacolare o coartare l'altrui libera concorrenza poste in essere al di fuori dell'attività concorrenziale.

Art. 514 c.p. - Frodi contro le industrie nazionali.

“Chiunque, ponendo in vendita o mettendo altrimenti in circolazione, sui mercati nazionali o esteri, prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi contraffatti o alterati, cagiona un nocumento all'industria nazionale, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa non inferiore a 516 euro.

Se per i marchi o segni distintivi sono state osservate le norme delle leggi interne o delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà industriale, la pena è aumentata e non si applicano le disposizioni degli articoli 473 e 474.”

L'interesse protetto dalla norma è l'economia pubblica e l'ordine economico, che viene garantito contro il danno arrecato all'industria nazionale, presupposto che rappresenta l'elemento distintivo della norma in oggetto. La norma, infatti, richiede il verificarsi di un nocumento per l'industria nazionale perché si configuri il reato..

Il soggetto attivo può essere chiunque. Si ritiene, però, che in considerazione della struttura del reato e delle condotte sanzionate la norma faccia riferimento, di fatto, agli addetti ai lavori.

Le condotte penalmente rilevanti sono quelle di messa in vendita o altrimenti in circolazione di prodotti industriali con nomi o marchi con segni distintivi contraffatti o alterati. Oggetto di tutela, pertanto, sono solo i prodotti industriali, poiché la norma non fa riferimento alle opere di ingegno. La contraffazione consiste nella rappresentazione pedissequa del contrassegno, mentre si verifica l'alterazione quando si ha un'imitazione del marchio con l'eliminazione o l'aggiunta di elementi rispetto a quello originale, modificando alcuni dei caratteri originali. Qualora si tratti di marchi o segni distintivi registrati si applica l'aggravante di cui al secondo comma.

Art. 515 c.p. - Frode nell'esercizio del commercio.

“Chiunque, nell'esercizio di una attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito, qualora il fatto non costituisca un più grave delitto, con la reclusione fino a due anni o con la multa fino a 2.065 euro.

Se si tratta di oggetti preziosi, la pena è della reclusione fino a tre anni o della multa non inferiore a 103 euro”.

Il bene giuridico tutelato dalla norma in esame, pertanto, è principalmente l'interesse dello stato al leale esercizio del commercio. Per la configurabilità del reato non rileva, quindi, che la diversità del bene fosse evidente e nemmeno il fatto che un consumatore più attento avrebbe potuto accorgersene; non può infatti essere richiesto al consumatore di effettuare un controllo di conformità sul bene.

Non è richiesto che il soggetto passivo abbia subito un danno, pertanto il reato si configura anche se il prezzo pagato sia congruo al valore del bene.

La condotta tipica del reato è rappresentata dalla consegna di una cosa diversa per origine, provenienza, qualità o quantità da quella oggetto del contratto. Si tratta, quindi, di una violazione contrattuale, che necessariamente richiede una vera e propria negoziazione e poi una consegna. La cosa mobile consegnata non deve essere conforme con quanto dichiarato e pattuito. La dichiarazione rilevante rispetto alle caratteristiche del prodotto è anche quella riportata sulle etichette o nei messaggi pubblicitari.

Art. 516 c.p. - Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine.

“Chiunque pone in vendita o mette altrimenti in commercio come genuine sostanze alimentari non genuine è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino a 1.032 euro.”

La norma tutela la buona fede e l'interesse commerciale, l'interesse pubblico a preservare il commercio dalle frodi. A nulla rileva, per la configurabilità del reato, che il prodotto non genuino sia anche pericoloso per la salute, posto che non viene tutelata la pubblica incolumità.

Il delitto di cui all'art. 516 c.p. si consuma nel momento in cui la sostanza alimentare non genuina è messa in vendita o altrimenti in commercio, senza che sia richiesta la vendita effettiva. Si tratta pertanto di un reato di pericolo.

Art. 517 c.p. - Vendita di prodotti industriali con segni mendaci.

“Chiunque pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto, è punito, se il fatto non è previsto come reato da altra disposizione di legge, con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a ventimila euro.”

Il bene tutelato dalla norma è l'ordine economico, che deve essere garantito contro gli inganni tesi ai consumatori, e non la tutela del marchio. Finalità della disposizione è quindi garantire l'onestà degli scambi commerciali.

La norma punisce la messa in vendita o altrimenti in circolazione di opere di ingegno o prodotti industriali con nomi, marchi o segni distintivi che possano indurre in errore il consumatore sulla provenienza o qualità degli stessi.

Oggetto delle condotte sanzionate deve essere un prodotto con contrassegno mendace idoneo a trarre in inganno l'acquirente. Il mendacio, per essere rilevante deve riguardare i nomi, in marchi o i segni distintivi, sia nazionali che stranieri. Non è richiesto per la sussistenza del reato che il contrassegno non genuino sia un marchio registrato o riconosciuto.

Art. 517 ter c.p. - Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (1).

“Salva l'applicazione degli articoli 473 e 474 chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000.

Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione i beni di cui al primo comma.

Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 474-bis, 474-ter, secondo comma, e 517-bis, secondo comma.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili sempre che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.”

(1) Articolo inserito dall'art. 15, comma 1, della l. 23 luglio 2009, n. 99.

La norma punisce due distinti tipi di condotte, previste ai primi due commi. Il primo comma, infatti, punisce chi fabbrica o utilizza nel processo industriale oggetti o altri beni realizzati usurpando o violando diritti di privativa, che siano riconosciuti o registrati. Il secondo comma, invece, punisce le condotte successive a quelle di fabbricazione, ossia l'introduzione nel territorio dello Stato, la detenzione per la vendita, la messa in vendita o comunque in circolazione di beni prodotti in violazione di un diritto di privativa

Art. 517 quater c.p. - Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (1).

“Chiunque contraffà o comunque altera indicazioni geografiche o denominazioni di origine di prodotti agroalimentari è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000.

Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione i medesimi prodotti con le indicazioni o denominazioni contraffatte.

Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 474-bis, 474-ter, secondo comma, e 517-bis, secondo comma.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali in materia di tutela delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari.”

(1) Articolo inserito dall'art. 15, comma 1, della l. 23 luglio 2009, n. 99.

La norma è stata introdotta per garantire una specifica tutela a quelle indicazioni di origine geografica che evocano particolari caratteristiche di genuinità e di gusto in relazione ai prodotti agroalimentari, che trovano oggi una regolamentazione sempre più sviluppata sia a livello nazionale che comunitario. Non si verifica la violazione di un titolo di proprietà

industriale altrui, ma la contraffazione di un'indicazione di provenienza geografica dell'alimento. Non è richiesto, perché si configuri il reato, che le indicazioni fallaci siano idonee a trarre in inganno il consumatore. Le indicazioni geografiche o le indicazioni di origine, contraffatte o alterate, devono essere registrate o riconosciute nel rispetto delle normative interne o comunitarie, stante il disposto del quarto comma che rimanda alla previsione analoga degli artt. 473 e 474 c.p.

La norma prevede ai primi due commi due distinte condotte, quelle di contraffazione o alterazione, e quelle relative alla commercializzazione del prodotto, le uniche per cui è richiesto il fine del profitto per la punibilità. La struttura ricalca quella dell'art. 517 ter c.p..

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ARTICOLO N.25 ter<br>Reati societari (1) (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| “1. In relazione ai reati in materia societaria previsti dal codice civile, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie (3):<br>a) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2621 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote (4);<br>a-bis) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2621-bis del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote (5); |

- b) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2622 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote (6);
- c) per il delitto di false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori, previsto dall'articolo 2622, terzo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote; ] (7)
- d) per la contravvenzione di falso in prospetto, prevista dall'articolo 2623, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta quote (8);
- e) per il delitto di falso in prospetto, previsto dall'articolo 2623, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicentosessanta quote (9);
- f) per la contravvenzione di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, prevista dall'articolo 2624, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta (10);
- g) per il delitto di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, previsto dall'articolo 2624, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote (11);
- h) per il delitto di impedito controllo, previsto dall'articolo 2625, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote (12);
- i) per il delitto di formazione fittizia del capitale, previsto dall'articolo 2632 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote (13);
- l) per il delitto di indebita restituzione dei conferimenti, previsto dall'articolo 2626 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote (14);
- m) per la contravvenzione di illegale ripartizione degli utili e delle riserve, prevista dall'articolo 2627 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta quote (15);
- n) per il delitto di illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante, previsto dall'articolo 2628 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote (16);
- o) per il delitto di operazioni in pregiudizio dei creditori, previsto dall'articolo 2629 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote (17);
- p) per il delitto di indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori, previsto dall'articolo 2633 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote (18);

q) per il delitto di illecita influenza sull'assemblea, previsto dall'articolo 2636 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote (19);

r) per il delitto di aggio, previsto dall'articolo 2637 del codice civile e per il delitto di omessa comunicazione del conflitto d'interessi previsto dall'articolo 2629-bis del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote (20);

s) per i delitti di ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza, previsti dall'articolo 2638, primo e secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote (21);

s-bis) per il delitto di corruzione tra privati, nei casi previsti dal terzo comma dell'articolo 2635 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote e, nei casi di istigazione di cui al primo comma dell'articolo 2635-bis del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote. Si applicano altresì le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2 (22).

3. Se, in seguito alla commissione dei reati di cui al comma 1, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo.

- (1) Articolo aggiunto dall'articolo 3 del D.Lgs. 11 aprile 2002, n. 61. Il presente articolo è stato pubblicato, privo di comma 2, in Gazz. Uff. (N. della R.).
- (2) A norma dell'articolo 39, comma 5 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 le pene pecuniarie previste dal presente articolo sono raddoppiate.
- (3) Alinea sostituito dall'articolo 12, comma 1, lettera a), della Legge 27 maggio 2015, n. 69.
- (4) Lettera sostituita dall'articolo 12, comma 1, lettera b), della Legge 27 maggio 2015, n. 69.
- (5) Lettera inserita dall'articolo 12, comma 1, lettera c), della Legge 27 maggio 2015, n. 69.
- (6) Lettera sostituita dall'articolo 12, comma 1, lettera d), della Legge 27 maggio 2015, n. 69.
- (7) Lettera abrogata dall'articolo 12, comma 1, lettera e), della Legge 27 maggio 2015, n. 69.
- (8) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (9) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (10) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (11) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (12) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (13) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (14) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (15) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (16) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (17) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (18) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (19) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (20) Lettera modificata dall'articolo 31 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (21) Lettera modificata dall'art. 39, comma 5, della Legge 28 dicembre 2005, n. 262.
- (22) Lettera aggiunta dall'articolo 1, comma 77, lettera b), della Legge 6 novembre 2012, n. 190 e successivamente sostituita dall'articolo 6, comma 1, del DLgs. 15 marzo 2017 n. 38.

I reati sottesi a tale norma sono stati ritenuti astrattamente configurabili in relazione all'area sensibile "gestionale e amministrativa" di FO.NE.SA., con un rischio valutato di livello basso.

Reati presupposto:

Art. 2621 c.c. - False comunicazioni sociali.

“Fuori dai casi previsti dall'art. 2622, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, consapevolmente espongono fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore, sono puniti con la pena della reclusione da uno a cinque anni.

La stessa pena si applica anche se le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.”

Il testo dell'articolo in esame è stato oggetto di recente riforma con la legge n. 69 del 2015.

I soggetti attivi del reato possono essere gli amministratori, i direttori generali, i sindaci, i liquidatori e i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari.

Le condotte penalmente rilevante sono l'esposizione di fatti materiali non rispondenti al vero o l'omissione di fatti materiali rilevanti nelle scritture contabili indicate dalla norma stessa. Costituiscono oggetto materiale del reato, accanto al bilancio, soltanto quelle comunicazioni sociali previste dalla legge e dirette ai soci o al pubblico. Restano fuori da questo ambito le comunicazioni interorganiche (tra diversi organi della società) e quelle con unico destinatario, pubblico o privato (si pensi al caso di amministratori che falsificano la situazione patrimoniale della società allo scopo di ottenere da un istituto di credito un finanziamento).

È richiesta la consapevole volontà di ingannare, ossia di determinare in errore i soci o il pubblico in ordine alla effettiva situazione patrimoniale della società e di procurare, attraverso l'inganno, un ingiusto profitto all'agente o ad altri soggetti.

\* \* \*

Art. 2622 c.c. - False comunicazioni sociali delle società quotate.

“Gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori di società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea, i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico consapevolmente espongono fatti materiali non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore, sono puniti con la pena della reclusione da tre a otto anni.

Alle società indicate nel comma precedente sono equiparate:

- 1) le società emittenti strumenti finanziari per i quali è stata presentata una richiesta di ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea;
- 2) le società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un sistema multilaterale di negoziazione italiano;
- 3) le società che controllano società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea;
- 4) le società che fanno appello al pubblico risparmio o che comunque lo gestiscono.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicano anche se le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.”

La norma, è stata oggetto di recente riforma ad opera della Legge n. 69 del 2015.

L'art. 2622 c.c. si differenzia dal precedente art. 2621 esclusivamente per il fatto che si applica alle sole società quotate, ne ricalca per il resto la struttura.

\* \* \*

Art. 173-bis T.U.F. - Falso in prospetto

L'art. 34 della legge 28 dicembre 2005 n. 262 ha abrogato l'art. 2623 c.c. ed ha contestualmente inserito il reato di “falso in prospetto” all'interno del D.Lgs. 24 febbraio 1998 n. 58 (art. 173-bis). In seguito alla citata traslazione, il reato non è più compreso nel novero delle fattispecie autonomamente rilevanti ai fini dell'applicazione del D.Lgs. 231/01.

Le falsità nei prospetti informativi e negli altri documenti richiamati dall'abrogato art. 2623 c.c. possono peraltro ora assumere rilevanza quali "false comunicazioni sociali" di cui agli art. 2621 e 2622 c.c., qualora ricorrano tutti i presupposti richiesti da detti articoli.

Art. 173-bis T.U.F. prevedeva "Chiunque, allo scopo di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei prospetti richiesti per l'offerta al pubblico di prodotti finanziari o l'ammissione alla quotazione nei mercati regolamentati, ovvero nei documenti da pubblicare in occasione delle offerte pubbliche di acquisto o di scambio, con l'intenzione di ingannare i destinatari del prospetto, espone false informazioni od occulta dati o notizie in modo idoneo a indurre in errore i suddetti destinatari, è punito con la reclusione da uno a cinque anni".

\* \* \*

Art. 2624 c.c. - Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle Società di Revisione  
Sebbene permanga erroneamente il richiamo a tale norma nell'art. 25 ter del d.Lgs. 231/01, l'art. 2624 c.c. è stato abrogato dall'art. 37, comma 34 D.Lgs. 39/2010).

\* \* \*

Art. 2625 c.c. - Impedito controllo.

"Gli amministratori che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci, o ad altri organi sociali, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria fino a 10.329 euro.

Se la condotta ha cagionato un danno ai soci, si applica la reclusione fino ad un anno e si procede a querela della persona offesa

La pena è raddoppiata se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione Europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58."

La fattispecie di impedito controllo contiene due distinte ipotesi di illecito, l'una sanzionata con la sanzione amministrativa pecuniaria fino a € 10.329, l'altra con la reclusione fino a 1 anno (e per la quale si procede a querela della persona offesa).

Il soggetto attivo è sempre l'amministratore, il quale impedisce o in ogni modo ostacola l'esercizio delle funzioni di controllo attribuite dalla legge ai soci, agli organi sociali.

Nella seconda fattispecie, il presupposto per la sussistenza del reato è il danno patrimoniale che deriva ai soci dall'operato illecito degli amministratori. È prevista la procedibilità a querela di parte.

\* \* \*

Art. 2627 c.c. - Illegale ripartizione degli utili e delle riserve.

“Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, gli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite, sono puniti con l’arresto fino a un anno.

La restituzione degli utili o la ricostituzione delle riserve prima del termine previsto per l’approvazione del bilancio estingue il reato.”

La norma ha carattere residuale rispetto al più grave reato di appropriazione indebita ex art. 646 c.p. stante l’espressa clausola di sussidiarietà.

L’illecito, di natura contravvenzionale, è posto a tutela dell’integrità del capitale e delle riserve obbligatorie per legge.

I soggetti attivi sono i soli amministratori, la norma si preoccupa di tutelare le riserve obbligatorie per legge.

È prevista l’estinzione del reato sia nel caso in cui gli utili siano restituiti, sia qualora le riserve siano ricostituite prima del termine previsto per l’approvazione del bilancio.

\* \* \*

Art. 2628 c.c. - Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante.

“Gli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono, azioni o quote sociali, cagionando una lesione all’integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.

La stessa pena si applica agli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote emesse dalla società controllante, cagionando una lesione del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge.

Se il capitale sociale o le riserve sono ricostituiti prima del termine previsto per l’approvazione del bilancio relativo all’esercizio in relazione al quale è stata posta in essere la condotta, il reato è estinto”.

Il reato si configura qualora gli amministratori, attraverso l’acquisto o la sottoscrizione di azioni o quote sociali (o della società controllante), cagionino un’effettiva lesione dell’integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge.

L’ultimo comma prevede una causa di estinzione del reato nel caso in cui il capitale sociale o le riserve vengano ricostituite prima del termine previsto per l’approvazione del bilancio.

\* \* \*

Art. 2629 c.c. - Operazioni in pregiudizio dei creditori.

“Gli amministratori che, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, cagionando danno ai creditori, sono puniti, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato”.

Il reato, procedibile a querela della persona offesa, è diretto a tutelare l'integrità del patrimonio sociale. Si tratta di un reato di danno.

Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio è causa di estinzione del reato.

\* \* \*

Art. 2629-bis c.c. - Omessa comunicazione del conflitto d'interessi.

“L'amministratore o il componente del consiglio di gestione di una società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altro Stato dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, ovvero di un soggetto sottoposto a vigilanza ai sensi del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, o del decreto legislativo 21 aprile 1993 n. 124, che viola gli obblighi previsti dall'articolo 2391, primo comma, è punito con la reclusione da uno a tre anni, se dalla violazione siano derivati danni alla società o a terzi”.

La condotta delittuosa consiste nell'omessa comunicazione, da parte dell'amministratore o del componente del consiglio di gestione, dei propri interessi personali nelle operazioni della società (deve trattarsi di società quotata). Tale comunicazione, ai sensi dell'art. 2391, 1° co. c.c., deve essere indirizzata agli altri amministratori ed al Collegio Sindacale, per una valutazione sulla convenienza dell'operazione per la società.

È un reato di danno, in quanto si consuma quando, dalla mancata comunicazione, derivino danni alla società od ai terzi.

\* \* \*

Art. 2632 c.c. – Formazione fittizia del capitale.

“Gli amministratori e i soci conferenti che, anche in parte, formano o aumentano fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni o quote in misura

complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione, sono puniti con la reclusione fino a un anno.”

Questa disposizione, di natura delittuosa, procedibile d'ufficio, è posta a tutela della effettività ed integrità del capitale sociale. Sono colpite una serie di condotte poste in essere dagli amministratori o dai soci conferenti, che assumono rilevanza nel momento della costituzione della società o dell'aumento del capitale.

Le tre condotte rilevanti sono: l'attribuzione di azioni o quote sociali per somma inferiore al loro valore nominale; la sottoscrizione reciproca di azioni o quote; la sopravvalutazione rilevante dei conferimenti dei beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione.

\* \* \*

Art. 2633 c.c. – Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori

“I liquidatori che, ripartendo i beni sociali tra i soci prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessario a soddisfarli, cagionano danno ai creditori, sono puniti, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.”

Soggetti attivi del reato sono i liquidatori che, ripartendo i beni sociali tra soci invece di utilizzare gli stessi per il ristoro dei creditori sociali, determinino un danno a questi ultimi.

Procedibilità a querela.

Il reato prevede una speciale causa di estinzione nel caso di ristoro del danno patito dai creditori prima del giudizio.

\* \* \*

Art. 2636 c.c. – Illecita influenza sull'assemblea

“Chiunque, con atti simulati o fraudolenti, determina la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni”.

La norma mira a tutelare il corretto svolgimento dell'assemblea. Per la punibilità del reato non è sufficiente una qualunque influenza sulla maggioranza, ma occorre che il soggetto agente abbia posto in essere atti simulati o fraudolenti.

Si tratta di un reato comune, che può essere commesso da chiunque.

Il dolo richiesto è specifico: il soggetto deve agire al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto.

\* \* \*

Art. 2637 c.c. - Aggiotaggio.

“Chiunque diffonde notizie false, ovvero pone in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati o per i quali non è stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato, ovvero ad incidere in modo significativo sull'affidamento che il pubblico ripone nella stabilità patrimoniale di banche o di gruppi bancari, è punito con la pena della reclusione da uno a cinque anni”.

La legge 28 dicembre 2005 n. 262 ha modificato la precedente fattispecie di cui all'art. 2637 c.c., limitando l'applicazione della medesima agli strumenti finanziari non quotati o per i quali non è sia stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato.

Il reato in esame si configura come fattispecie di pericolo concreto, in quanto è necessario che le notizie mendaci, o le operazioni simulate o gli altri artifici, siano concretamente idonee a provocare una effettiva lesione. Oggetto materiale del reato sono gli strumenti finanziari non quotati (o per i quali non è stata presentata richiesta di quotazione).

\* \* \*

Art. 2638 c.c. - Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza.

“Gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori di società o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza, o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali nelle comunicazioni alle predette autorità previste in base alla legge, al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, espongono fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza, ovvero allo stesso fine, occultano con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte fatti che avrebbero dovuto comunicare, concernenti la situazione medesima,

sono punibili con la reclusione da uno a quattro anni. La punibilità è estesa anche al caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi. Sono puniti con la stessa pena gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori di società, o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali, in qualsiasi forma, anche omettendo le comunicazioni dovute alle predette autorità, consapevolmente ne ostacolano le funzioni.

La pena è raddoppiata se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.”

L'articolo prevede fattispecie delittuose diverse per modalità di condotta e momento offensivo: la prima centrata sul falso commesso al fine di ostacolare le funzioni di vigilanza; la seconda sulla realizzazione intenzionale dell'evento di ostacolo attraverso una qualsiasi condotta (attiva od omissiva). La pena prevista per entrambe è la medesima, sebbene non sia equivalente il disvalore fra la più grave condotta di falso e le condotte meno gravi di ostacolo alle funzioni di vigilanza.

In ultimo, è prevista una fattispecie contravvenzionale a carattere residuale, per l'ipotesi in cui l'ostacolo sia determinato non intenzionalmente, ma anche solo per colpa.

\* \* \*

Art. 2639 c.c. – Estensione di qualifiche soggettive.

“Per i reati previsti dal presente titolo al soggetto formalmente investito della qualifica o titolare della funzione prevista dalla legge civile è equiparato sia chi è tenuto a svolgere la stessa funzione, diversamente qualificata, sia chi esercita in modo continuativo e significativo i poteri tipici inerenti alla qualifica o alla funzione.

Fuori dei casi di applicazione delle norme riguardanti i delitti dei pubblici ufficiali contro la pubblica amministrazione, le disposizioni sanzionatorie relative agli amministratori si applicano anche a coloro che sono legalmente incaricati dall'autorità giudiziaria o dall'autorità pubblica di vigilanza di amministrare la società o i beni dalla stessa posseduti o gestiti per conto di terzi.”

Il primo comma tipizza la figura del c.d. “amministratore di fatto”. L'equiparazione di questa figura ai soggetti formalmente investiti delle qualifiche o titolari delle funzioni è però circoscritta, ai fini della responsabilità, ai casi di esercizio di fatto, ma con carattere di

“continuità” e di “significatività”, dei poteri tipici di quelle specifiche qualifiche o funzioni.

Il secondo comma prevede espressamente, ed in via generale, che le disposizioni sanzionatorie relative agli amministratori si applichino anche ai soggetti che sono legalmente incaricati dall'autorità giudiziaria o dall'autorità pubblica di vigilanza di amministrare la società o i beni dalla stessa posseduti o gestiti per conto di terzi.

\* \* \*

#### Art. 2635 c.c. – Corruzione tra privati

“Salvo che il fatto costituisca più grave reato, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, di società o enti privati che, anche per interposta persona, sollecitano o ricevono, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuti, o ne accettano la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, sono puniti con la reclusione da uno a tre anni. Si applica la stessa pena se il fatto è commesso da chi nell'ambito organizzativo della società o dell'ente privato esercita funzioni direttive diverse da quelle proprie dei soggetti di cui al precedente periodo.

Si applica la pena della reclusione fino a un anno e sei mesi se il fatto è commesso da chi è sottoposto alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti indicati al primo comma.

Chi, anche per interposta persona, offre, promette o dà denaro o altra utilità non dovuti alle persone indicate nel primo e nel secondo comma, è punito con le pene ivi previste.

Le pene stabilite nei commi precedenti sono raddoppiate se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni.

Si procede a querela della persona offesa, salvo che dal fatto derivi una distorsione della concorrenza nella acquisizione di beni o servizi

Fermo quanto previsto dall'articolo 2641, la misura della confisca per valore equivalente non può essere inferiore al valore delle utilità date, promesse e offerte”.

La norma è stata riformulata con la L. 190/2012 in ottemperanza agli obblighi imposti dalla Convenzione di Bruxelles del 1997 sulla lotta contro la corruzione e alle sollecitazioni contenute nell'Azione comune europea sulla corruzione nel settore privato del 22 dicembre 1998, nonché oggetto di recente modifica con il D.Lgs. 38/2017. La nuova

formulazione non rappresenta la mera trasposizione, adattata, del modello pubblicistico della corruzione, ma mantiene delle caratteristiche autonome, frutto dell'ibridazione tra lo schema della corruzione propria antecedente e quello dell'infedeltà patrimoniale di cui all'art. 2634 c.c.

La corruzione tra privati si configura come un reato a concorso necessario, prevedendo la punibilità, con le stesse pene, per il corruttore e per il corrotto.

La condotta oggetto di incriminazione è rappresentata dall'accettazione o dalla promessa di danaro da parte dei soggetti indicati per il compimento o dall'omissione di atti in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà.

Oggetto della dazione o della promessa può essere costituito anche da denaro, a differenza della precedente formulazione che prevedeva la dazione o la promessa di utilità. La dazione o la promessa devono precedere la commissione dell'atto illecito, secondo il modello della corruzione antecedente.

Con il recente intervento legislativo è stato eliminato il requisito del nocumento alla società, per cui è diventato un reato di mera condotta. Il bene giuridico tutelato dalla norma, quindi, è il patrimonio sociale, che deve risultare leso dall'atto illecito: l'applicabilità della norma rimane, pertanto circoscritta alle sole società commerciali.

Soggetti attivi del reato non sono solo, a seguito della riforma, i soggetti apicali di cui al primo comma, ma anche ma anche tutti coloro che siano sottoposti alla loro direzione o vigilanza: tra questi sembrerebbero ricompresi non solo i lavoratori subordinati in senso proprio, ma chiunque svolga per la società un'attività comunque sottoposta, per legge o contratto, al potere di direzione o di vigilanza dei suoi vertici.

La punibilità per il corruttore è subordinata al fatto che il denaro o l'utilità promessa o consegnata fosse non dovuta, come specificato con la recente riforma del 2017.

Infine, la riformulazione della norma ha introdotta la clausola di riserva della sua applicazione in via sussidiaria solo quando il fatto non integri un più grave reato.

Occorre sottolineare come la responsabilità amministrativa degli enti per il delitto di corruzione tra privati sia limitata ai soli casi in cui il soggetto apicale o sottoposto sia il corruttore, stante il richiamo effettuato solo al terzo comma dell'articolo in oggetto

\* \* \*

Art. 2635 bis c.c. – Istigazione alla corruzione tra privati

“Chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività

lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel primo comma dell'articolo 2635, ridotta di un terzo.

La pena di cui al primo comma si applica agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, che sollecitano per sé o per altri, anche per interposta persona, una promessa o dazione di denaro o di altra utilità, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, qualora la sollecitazione non sia accettata.

Si procede a querela della persona offesa”.

Tale norma è stata inserita con la riforma introdotta dal D.Lgs. 38 del 2017. Essa estende la punibilità anche a quelle ipotesi di corruzione tra privati in cui l'offerta di denaro o altra utilità da parte del privato non venga accettata. Allo stesso modo, il secondo comma punisce i soggetti societari indicati che sollecitino la dazione di denaro per commettere od omettere un atto del proprio ufficio, ma tale sollecitazione non venga accettata.

Il reato è procedibile a querela della persona offesa.

Per ciò che riguarda la responsabilità degli enti, rileva solamente il primo comma, quindi le condotte poste in essere dai privati nei confronti di amministratori, direttori generali, dirigenti, preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nel tentativo, non riuscito, di ottenere dietro compenso il compimento o l'omissione di un atto di ufficio.

#### ARTICOLO N.25 septies

Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (1)

1. In relazione al delitto di cui all'articolo 589 del codice penale, commesso con violazione dell'articolo 55, comma 2, del decreto legislativo attuativo della delega di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura pari a 1.000 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.

2. Salvo quanto previsto dal comma 1, in relazione al delitto di cui all'articolo 589 del codice penale, commesso con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non inferiore a 250 quote e non superiore a 500 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.

3. In relazione al delitto di cui all'articolo 590, terzo comma, del codice penale, commesso con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non superiore a 250 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore a sei mesi.

(1) Articolo inserito dall'articolo 9 della legge 3 agosto 2007, n. 123 e successivamente sostituito dall'articolo 300 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n.81.

I reati sottesi a tale norma sono stati ritenuti astrattamente configurabili in relazione all'area sensibile "gestionale e amministrativa" di FO.NE.SA., con un rischio valutato di livello basso.

Reati presupposto:

Art. 589 c.p. – Omicidio colposo commesso con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

“Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

Se il fatto è commesso con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale o di quelle per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni.

[Si applica la pena della reclusione da tre a dieci anni se il fatto è commesso con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale da:

1) soggetto in stato di ebbrezza alcolica ai sensi dell'articolo 186, comma 2, lett. c), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni;

2) soggetto sotto l'effetto di sostanze stupefacenti o psicotrope](1).

Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici. Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici.”

(1) Comma inserito dall'art. 1 d.l. n. 92, cit., conv., con modif., dalla legge n. 125, cit. e successivamente abrogato art. 1, comma 3 lett. d), l. 23 marzo 2016, n. 41, con effetto a decorrere dal 25 marzo 2016.

L'omicidio colposo sussiste in tutti i casi in cui l'agente, nel tenere un comportamento lecito, compie per negligenza, imprudenza, imperizia o violazione di leggi o regolamenti, un atto da cui deriva la morte di una persona.

Elemento soggettivo è quindi la colpa e, con specifico al richiamo all'aggravante di cui all'art. 589, comma 2 c.p., la colpa del datore di lavoro in materia antinfortunistica.

Con riferimento a tale forma di colpa, la giurisprudenza ha precisato che essa può configurarsi sia nel caso di violazione di specifiche norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro (negligenza specifica), sia in ipotesi di omissione dell'adozione di misure o accorgimenti per la più efficace tutela della integrità fisica dei lavoratori, in violazione dell'art. 2087 c.c.

\*\*\*

Art. 590, comma 3 c.p. – Lesioni colpose gravi o gravissime commesse con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

Chiunque cagiona ad altri, per colpa, una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino ad euro 309.

Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 ad euro 619; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239.

Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni (1).

[Omissis]

(1) Comma sostituito dall'art. 22 l. 21 febbraio 2006, n. 102 e successivamente integrato dall'art. 1 del d.l. 23 maggio 2008, n. 92, conv., con modif., dalla legge 24 luglio 2008, n. 125.

Si ha lesione colposa quando si cagiona una lesione personale in conseguenza di negligenza, imprudenza, imperizia o violazione di leggi o regolamenti.

Le lesioni possono essere lievi, se da essa deriva una malattia od un'incapacità ad attendere alle ordinarie occupazioni che non superi i quaranta giorni; gravi, se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia od un'incapacità ad attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni, oppure se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo o, ancora, se la persona offesa è una donna incinta e dal fatto deriva l'acceleramento del parto;

gravissime, se dal fatto deriva una malattia certamente o probabilmente insanabile, la perdita di un senso, la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella. Ed ancora, nei casi in cui essa determini la deformazione ovvero lo sfregio permanente del viso o l'aborto della persona offesa.

|                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ARTICOLO N.25 decies (1)                                                                                                                                         |
| Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria                                                                 |
| 1. In relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 377-bis del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote. |
| (1) articolo inserito dalla L. 116 del 2009.                                                                                                                     |

I reati sottesi a tale norma sono stati ritenuti astrattamente configurabili in relazione a tutte le aree sensibili di FO.NE.SA. con un rischio valutato di livello “medio”, ad eccezione dell’area sensibile “gestionale e amministrativa” ove il rischio è stato valutato di livello basso.

Reati presupposto:

Art. 377 bis - Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (1)

“Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere, è punito con la reclusione da due a sei anni”.

(1) Articolo inserito dall'art. 20 l. 1° marzo 2001, n. 63.

Il bene giuridico tutelato dalla norma è rappresentato dall’interesse alla genuinità della prova ed il corretto svolgimento dell’amministrazione della giustizia. In particolare, il legislatore ha voluto reprimere tutte quelle condotte in grado di creare influenze esterne per turbare la ricerca della verità nel processo. L’elemento oggettivo del reato è rappresentato da una condotta che consiste nell’uso della violenza o minaccia oppure nella promessa del denaro od altra utilità al fine delineato e descritto dalla disposizione in oggetto.

L’induzione a non rendere dichiarazioni oppure a rendere dichiarazioni mendaci deve essere compiuta con violenza (coazione fisica o morale); minaccia; offerta di denaro o di altra utilità; promessa di denaro o di altra utilità.

Affinché tale l’ipotesi criminosa sia configurabile è necessario che le dichiarazioni del testimone vengano rese innanzi all’autorità giudiziaria nel corso di un procedimento penale.

ARTICOLO N.25 duodecies

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (1)

1. In relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 22, comma 12-bis, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da 100 a 200 quote, entro il limite di 150.000 euro.

1-bis. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 12, commi 3, 3-bis e 3-ter, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote (2).

1-ter. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 12, comma 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote (3).

1-quater. Nei casi di condanna per i delitti di cui ai commi 1-bis e 1-ter del presente articolo, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno (4).

(1) Articolo inserito dall'articolo 2, comma 1, del D.Lgs. 16 luglio 2012, n. 109.

(2) Comma inserito dall'articolo 30, comma 4, della Legge 17 ottobre 2017, n. 161.

(3) Comma inserito dall'articolo 30, comma 4, della Legge 17 ottobre 2017, n. 161.

(4) Comma inserito dall'articolo 30, comma 4, della Legge 17 ottobre 2017, n. 161.

I reati sottesi a tale norma sono stati ritenuti astrattamente configurabili in relazione alla sola area sensibile “gestionale e amministrativa” di FO.NE.SA. con un rischio valutato di livello “medio”.

Reati presupposto:

Art. 22 comma 12 bis D.Lgs. 286/1998 - Lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato

[omissis]

12. Il datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno previsto dal presente articolo, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato, è

punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa di 5.000 euro per ogni lavoratore impiegato.

12-bis. Le pene per il fatto previsto dal comma 12 sono aumentate da un terzo alla metà:

- a) se i lavoratori occupati sono in numero superiore a tre;
- b) se i lavoratori occupati sono minori in età non lavorativa;
- c) se i lavoratori occupati sono sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'articolo 603-bis del codice penale.

[omissis]

La norma sanziona il datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno o il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato richiesto nei termini di legge il rinnovo, revocato o annullato. Per la configurabilità della responsabilità dell'Ente occorre però che si verifichi una delle circostanze aggravanti di cui al comma 12 bis.

\*\*\*

Art. 12 commi 3, 3bis, 3 ter e 5 D.Lgs. 286/1998

“3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, in violazione delle disposizioni del presente testo unico, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente, è punito con la reclusione da cinque a quindici anni e con la multa di 15.000 euro per ogni persona nel caso in cui:

- a) il fatto riguarda l'ingresso o la permanenza illegale nel territorio dello Stato di cinque o più persone;
- b) la persona trasportata è stata esposta a pericolo per la sua vita o per la sua incolumità per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale;
- c) la persona trasportata è stata sottoposta a trattamento inumano o degradante per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale;
- d) il fatto è commesso da tre o più persone in concorso tra loro o utilizzando servizi internazionali di trasporto ovvero documenti contraffatti o alterati o comunque illegalmente ottenuti;
- e) gli autori del fatto hanno la disponibilità di armi o materie esplosive.

3-bis. Se i fatti di cui al comma 3 sono commessi ricorrendo due o più delle ipotesi di cui alle lettere a), b), c), d) ed e) del medesimo comma, la pena ivi prevista è aumentata.

3-ter. La pena detentiva è aumentata da un terzo alla metà e si applica la multa di 25.000 euro per ogni persona se i fatti di cui ai commi 1 e 3:

- a) sono commessi al fine di reclutare persone da destinare alla prostituzione o comunque allo sfruttamento sessuale o lavorativo ovvero riguardano l'ingresso di minori da impiegare in attività illecite al fine di favorirne lo sfruttamento;
- b) sono commessi al fine di trarne profitto, anche indiretto.

[omissis]

5. Fuori dei casi previsti dai commi precedenti, e salvo che il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla condizione di illegalità dello straniero o nell'ambito delle attività punite a norma del presente articolo, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme del presente testo unico è punito con la reclusione fino a quattro anni e con la multa fino a lire trenta milioni. Quando il fatto è commesso in concorso da due o più persone, ovvero riguarda la permanenza di cinque o più persone, la pena è aumentata da un terzo alla metà.

[omissis]

Per la responsabilità amministrativa dell'Ente vengono qui in rilievo due distinte condotte. La prima, sanzionata da comma 3 (con le aggravanti indicate nei commi successivi) punisce il favoreggiamento dell'immigrazione clandestina pota in essere sia attraverso atti organizzativi o di finanziamento di tale attività, sia partecipando al trasporto o comunque consentendo o facilitando l'ingresso di clandestini.

Il comma 5, invece, che prevede un'ipotesi residuale, punisce che agevola la permanenza di clandestini sul territorio dello stato, al fine di trarne un profitto.

## **ALLEGATO D**

FO.NE.SA. ONLUS

ALLEGATO AL D.Lgs. 231/2001

1) Scopo: Principi comportamentali da tenere nei rapporti con la Pubblica Amministrazione.

Il presente Protocollo si pone lo scopo d'integrare il rispetto dei principi generali di comportamento, come previsti dalle altre sezioni del Modello e dal Codice Etico, volti ad escludere la commissione di quei comportamenti che l'ente vieta onde prevenire la commissione dei reati in danno alla Pubblica Amministrazione.

In particolare, lo scopo del presente Protocollo, è quello di integrare, con specifico riferimento alla aree a rischio individuate, le prassi esistenti all'interno di FO.NE.SA. Onlus onde garantire il pieno rispetto degli adempimenti necessari per evitare la commissione di reati in danno alla Pubblica Amministrazione.

Nell'ambito del Modello sono state individuate quali aree a rischio tutte quelle aree aziendali che, per lo svolgimento della propria attività, intrattengono rapporti con le pubbliche amministrazioni. Tuttavia, rilevano quali aree di rischio ulteriore anche quelle aree di attività dell'ente che, pur non intrattenendo rapporti con la Pubblica Amministrazione, gestiscano strumenti di tipo finanziario e/o mezzi sostitutivi e che, pertanto, potrebbero creare disponibilità occulte da utilizzare a fini corruttivi.

All'interno delle aree individuate quali sensibili ai fini della possibile commissione di reati in danno alla Pubblica Amministrazione sono stati individuati principi generali di comportamento a cui i destinatari del precetto si devono conformare.

In aggiunta al rispetto dei suddetti principi generali e ad ulteriore specificazione degli stessi, è fatto in ogni caso divieto di:

effettuare elargizioni in denaro a pubblici funzionari;

distribuire omaggi e regali al di fuori di quanto previsto dalla prassi dell'ente. In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici o a loro familiari, che

possa influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'ente. Gli omaggi consentiti si caratterizzano sempre per l'esiguità del loro valore. I regali offerti - salvo quelli di modico valore - devono essere documentati in modo adeguato per consentire le verifiche del caso;

accordare altri vantaggi di qualsiasi natura (promesse di assunzione, ecc.) in favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione (o di soggetti ai quali i predetti siano, direttamente o indirettamente, collegati e/o interessati - quali, ad es. prossimi congiunti etc.-) che possano influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'ente;

effettuare prestazioni nei confronti di consulenti o partners commerciali che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi o riconoscere compensi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere;

presentare dichiarazioni non veritiere ad organismi pubblici nazionali o comunitari al fine di conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati;

destinare somme ricevute da organismi pubblici nazionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti per scopi diversi da quelli a cui erano destinati.

porre in essere comportamenti contrari ai principi di leale collaborazione, correttezza e trasparenza, nonché di veridicità, completezza e verificabilità delle informazioni fornite.

porre in essere comportamenti volti alla ricerca e instaurazione di relazioni personali di favore, influenza, ingerenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, i rapporti con la P.A.

Ai fini dell'attuazione dei suddetti principi generali di comportamento e di quelli previsti nelle altre aree del Modello e del Codice Etico, i destinatari dovranno inoltre adempiere alle sotto indicate prescrizioni e nella specie:

- in caso di sopralluoghi, visite ispettive e/o verifiche da parte della P.A. deve essere garantita la presenza di due dipendenti e/o incaricati di FO.NE.SA. Onlus;
- gli incarichi ad eventuali collaboratori devono essere definiti per iscritto con l'indicazione di tutte le condizioni dell'accordo stesso e devono essere proposti o verificati o approvati dal soggetto appartenente all'ente e competente a decidere;
- nessun tipo di pagamento può esser effettuato per contanti o in natura. Eventuali modalità di pagamento per contanti o in natura devono essere preventivamente ed

adeguatamente giustificate, fatte salve le spese di modico valore per un importo massimo di euro 500,00;

- nell'ipotesi in cui FO.NE.SA. Onlus acceda a finanziamenti ed erogazioni pubblici di qualsiasi natura, devono essere rigorosamente rispettati i principi di trasparenza, documentabilità e tracciabilità di tutte le operazioni effettuate con un attento monitoraggio delle stesse da parte dell'OdV;
- gli adempimenti nei confronti della P.A. e la predisposizione della relativa documentazione dovranno essere effettuati nel rispetto delle leggi in materia nonché di quanto indicato nel Modello Organizzativo, nel Codice Etico nonché nel presente protocollo e fornendo informazioni chiare, complete, fedeli e veritiere;
- i documenti devono essere archiviati e conservati a cura delle competenti funzioni aziendali.

Nei confronti di terzi (es. collaboratori, consulenti, partners, fornitori...) che operino con la Pubblica Amministrazione per conto o nell'interesse di FO.NE.SA. Onlus, in virtù di un qualsivoglia contratto, occorre che questo:

sia definito per iscritto in tutte le condizioni e termini;

contenga clausole di impegno al rispetto ed accettazione del Codice Etico di FO.NE.SA. Onlus e, per quanto di competenza, del Modello Organizzativo ex D.lgs. 231/01.

2) Scopo: Principi comportamentali da tenere con riguardo all'assunzione ed all'impiego di cittadini provenienti da Paesi terzi rispetto all'Unione Europea.

Il presente Protocollo si pone lo scopo di circostanziare il rispetto dei principi generali di comportamento, come previsto in altre sezione del Modello e nel Codice Etico, escludendo la commissione di quei comportamenti vietati dall'ente onde prevenire la possibilità di assumere e/o impiegare cittadini provenienti da Paesi terzi privi di regolare permesso di soggiorno.

In particolare, lo scopo del presente Protocollo, è quello di integrare, con specifico riferimento alla aree a rischio individuate, le prassi aziendali esistenti all'interno di FO.NE.SA. Onlus onde garantire il pieno rispetto degli adempimenti necessari per evitare la commissione di reati di cui all'art 25 duodecies del Decreto 231/01.

Nell'ambito del Modello sono state individuate quali aree a rischio tutte quelle aree aziendali che, per lo svolgimento della propria attività, ricoprono ruoli decisionali e/o di controllo con riguardo all'assunzione ed all'impiego di cittadini provenienti da Paesi terzi.

A tali fini FO.NE.SA. Onlus, ad integrazione e specifica di quanto già previsto nelle altre aree del Modello e nel Codice Etico, ha individuato principi di comportamento a cui i destinatari del precetto si devono conformare.

Al proposito si precisa che ai destinatari del Modello di FO.NE.SA. Onlus è fatto espresso divieto di:

- a) porre in essere, partecipare o dare causa a comportamenti che, individualmente o collettivamente, possano integrare, direttamente o indirettamente, la fattispecie di reato di cui all'art. 25 duodecies del Decreto;
- b) porre in essere, partecipare o dare causa a comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- c) impiegare lavoratori stranieri del tutto privi del permesso di soggiorno, o con un permesso revocato o scaduto, del quale non sia stata presentata domanda di rinnovo nei termini di legge, documentata dalla relativa ricevuta postale (o documentazione equipollente);
- d) procedere all'assunzione di personale per il tramite di intermediari per il reclutamento del lavoro che non siano le Agenzie per il lavoro autorizzate dal Ministero del Lavoro;
- e) effettuare pagamenti in contanti. In ogni caso eventuali pagamenti in contanti devono essere effettuati nel rispetto dei principi gestionali esistenti e debitamente, nonché preventivamente ed adeguatamente giustificati;

E altresì fatto obbligo di:

- a) verificare, in sede di assunzione di lavoratori stranieri, il rilascio in loro favore di valido documento di soggiorno che li abiliti a prestare lavoro sul territorio dello Stato italiano;
- b) in caso di assunzione di lavoratori stranieri, verificare periodicamente la regolarità del permesso di soggiorno, con particolare riferimento ai termini previsti ex lege per l'inoltro della richiesta di rinnovo del permesso di soggiorno;

- c) verificare, in caso di ricorso alle Agenzie autorizzate dal Ministero del lavoro per il reclutamento del personale, il rispetto della normativa vigente in merito alla corresponsione dei trattamenti retributivi e dei contributi previdenziali, attraverso l'obbligo a carico di tali Agenzie, e pena la risoluzione del rapporto con l'ente, di fornire idonea documentazione comprovante l'adempimento dei relativi obblighi retributivi e previdenziali.
- d) effettuare la registrazione documentale di ogni movimento finanziario.