

Adler Ortho S.p.A.

Modello di Organizzazione, Gestione e
Controllo

ex D.Lgs. 231/2001

Cormano, 10/07/2025

Parte Generale

INDICE

PREMESSA	5
1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231	5
1.2 I REATI	7
1.3 REATI COMMESSI ALL'ESTERO	15
1.4. LE SANZIONI PREVISTE	16
1.5. DELITTI TENTATI	19
1.6. LA COLPEVOLEZZA DELL'ENTE	19
1.7. CODICE ETICO CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI, LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA E FARMINDUSTRIA	21
2. IL MODELLO	22
2.1 SCOPO DEL MODELLO	22
2.2 RISCHIO ACCETTABILE	23
2.3 FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO	23
2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO	28
2.5 L'ADOZIONE DEL MODELLO NELL'AMBITO DEL GRUPPO	29
2.6 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	30
2.7 STRUTTURA E CARATTERISTICHE DEL MODELLO	30
2.8 MODELLO E CODICE ETICO	31
3. ATTIVITÀ E PROCESSI AZIENDALI A POTENZIALE "RISCHIO-REATO"	31
4. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO	34
5. ORGANISMO DI VIGILANZA	37
5.1 IDENTIFICAZIONE E NOMINA	37
5.2 REVOCA E SOSTITUZIONE	39
5.3 REQUISITI	40
5.4 FUNZIONI E POTERI	41
5.5 MODALITÀ E PERIODICITÀ DEL REPORTING AGLI ORGANI SOCIETARI	42
5.6 ALTRE ATTIVITÀ	43
6. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE	43
7. FLUSSI INFORMATIVI VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO	43
7.1 OBBLIGHI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA	43
7.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI E DELLE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA E LORO VALUTAZIONE	45
7.3 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI	45
8. SISTEMA DISCIPLINARE	47
9. SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE	47
9.1 SELEZIONE	47
9.2 INFORMAZIONE	47
9.3 FORMAZIONE	48
10. SELEZIONE E INFORMATIVA FORNITORI	49
10.1 SELEZIONE	49
10.2 INFORMATIVA	50

11. VERIFICHE PERIODICHE DEL MODELLO	51
12. ALLEGATI	52

PREMESSA

Adler Ortho S.p.A. è un'azienda italiana specializzata nella progettazione, produzione e commercializzazione di protesi articolari e altri dispositivi chirurgici in ambito ortopedico, fondata nel 2004 da esperti nel campo dell'ortopedia.

La Società è stata costituita nel 2004 da un gruppo di manager già in possesso di una vasta conoscenza del mercato ortopedico italiano ed Internazionale.

Come da Statuto societario, Adler Ortho S.p.A. ha per oggetto le attività di produzione di dispositivi e presidi medico chirurgici per ospedali, case di cura e poliambulatori. La Società è attiva nelle attività di ricerca, sviluppo, e realizzazione di protesi ortopediche, materiali e strumenti per la chirurgia, nelle attività di assistenza tecnica e commerciale, di marketing e promozione dei propri dispositivi medici.

La società è sottoposta al controllo del Collegio Sindacale composto da tre membri nominati dall'Assemblea ordinaria dei Soci. Il controllo contabile è esercitato dal Soggetto al quale è stato conferito l'incarico di revisione legale dei conti.

Adler Ortho possiede filiali commerciali a Milano, Bologna, Verona e Roma e copre l'intero territorio Nazionale attraverso una rete di agenti e distributori. L'azienda ha, inoltre, filiali in Belgio, Francia, Germania, Giappone, Svizzera e Regno Unito. Mediante una serie di accordi con diversi distributori esteri, la Società si sta espandendo la propria attività a livello internazionale.

Grazie alla continua attenzione ai bisogni e alle necessità dei pazienti e della comunità medico-scientifica, nonché al contatto diretto con i principali istituti di ricerca e le strutture sanitarie che operano in ambito ortopedico, la Società realizza impianti e strumenti compatibili con gli approcci chirurgici più moderni in termini di minore invasività e precisione dell'impianto.

La mission di Adler Ortho è quella di mettere a disposizione dei chirurghi ortopedici impianti innovativi utilizzando le tecnologie più avanzate, in modo da permettere ai pazienti un rapido recupero funzionale e ritorno alla vita attiva.

Tra le sue caratteristiche chiave, Adler Ortho si distingue per l'impegno al rispetto di tutte le normative e standard afferenti al settore di riferimento, nonché per l'integrità ed il comportamento etico dell'intera organizzazione.

1. LA NORMATIVA

1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (d'ora in avanti, anche, il "Decreto" o "D. Lgs. 231/2001"), a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000 n. 300, riguarda la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica delineandone i principi generali e i criteri di attribuzione. Tale Decreto intende adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali:

- 1) Convenzione di Bruxelles del 26/07/95 in materia di tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea;
- 2) Convenzione del 26/05/97 sulla lotta alla corruzione di funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri;
- 3) Convenzione OCSE del 17/12/97 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Il Decreto ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc.) per i reati elencati nel Decreto e commessi nel loro interesse o vantaggio. La responsabilità dell'ente si aggiunge a quella della persona fisica, che ha commesso materialmente il reato.

L'art. 5 del suddetto ritiene l'ente responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

- a) da persone fisiche che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione 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 stesso¹;
- b) da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra².

Gli elementi costitutivi dell'interesse e del vantaggio dell'ente, contemplati nell'art. 5, quali criteri di ascrizione dell'illecito amministrativo dipendente da reato, hanno valenza alternativa e significati diversi. L'interesse esprime la direzione finalistica della condotta delittuosa della persona fisica, verificabile in una prospettiva *ex ante* ("a monte" dell'evento): l'interesse attiene al tipo di attività che viene realizzata e deve, pertanto, trovare una perfetta incidenza nella idoneità della condotta a cagionare un beneficio per l'Ente, senza richiedere che l'utilità venga effettivamente conseguita. Il vantaggio è il risultato materiale dell'azione delittuosa e assume quindi connotati oggettivi potendo essere conseguito dall'Ente, anche quando la persona fisica non abbia agito nel suo interesse ed è dunque verificabile solo *ex post*.

L'inclusione all'interno dei reati-presupposto di quelli in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 *septies* del decreto 231) e dei reati ambientali (art. 25 *undecies*), ha posto un problema di compatibilità logica tra la non volontà dell'evento, tipica degli illeciti colposi, e il finalismo sotteso al concetto di "interesse" dell'ente.

Sul punto, le Sezioni Unite della Cassazione nella sentenza n. 38343 del 24.4.2014 emessa *"nell'ambito del processo per i fatti tragici della Thyssen"*, hanno chiarito che *"nei reati colposi di evento i concetti di interesse e vantaggio devono necessariamente essere riferiti*

¹ A titolo esemplificativo, si considerano rientranti in questa categoria i soggetti posti in posizione apicale, vale a dire il Presidente, gli Amministratori, i Direttori Generali, il Direttore di una filiale o di una divisione, nonché l'amministratore di fatto o il socio unico che si occupa della gestione.

² Devono considerarsi "sottoposti" agli apicali, tutti i soggetti aventi un rapporto funzionale con l'ente. Pertanto, oltre ai lavoratori subordinati, rientrano in questa categoria, anche i soggetti che intrattengono con la Società un rapporto di agenzia o rappresentanza commerciale, ovvero altri rapporti di collaborazione coordinata e continuativa prevalentemente personale e senza il vincolo della subordinazione (lavoro a progetto, lavoro somministrato, inserimento, tirocinio estivo di orientamento), ovvero qualsiasi altro rapporto contemplato dall'art. 409 del codice di procedura civile, nonché i prestatori di lavoro occasionali.

alla condotta e non all'esito antigiuridico". Viene chiarito che tale soluzione "non determina alcuna difficoltà di carattere logico: è ben possibile che una condotta caratterizzata dalla violazione della disciplina cautelare e quindi colposa sia posta in essere nell'interesse dell'ente o determini comunque il conseguimento di un vantaggio. [...] Tale soluzione interpretativa [...] si limita ad adattare l'originario criterio d'imputazione al mutato quadro di riferimento, senza che i criteri d'ascrizione ne siano alterati. L'adeguamento riguarda solo l'oggetto della valutazione che, coglie non più l'evento bensì solo la condotta, in conformità alla diversa conformazione dell'illecito. [...] E' ben possibile che l'agente violi consapevolmente la cautela, o addirittura preveda l'evento che ne può derivare, pur senza volerlo, per corrispondere ad istanze funzionali a strategie dell'ente".

L'ente non risponde se le persone indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

La previsione della responsabilità amministrativa coinvolge materialmente nella punizione degli illeciti il patrimonio degli enti e quindi gli interessi economici dei soci. Tra le sanzioni irrogabili, quelle certamente più gravose per l'ente sono rappresentate dalle misure interdittive, quali la sospensione o revoca di licenze e concessioni, il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, l'interdizione dall'esercizio dell'attività, l'esclusione o revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

1.2 I REATI

Quanto ai reati cui si applica la disciplina in esame, si tratta attualmente delle seguenti tipologie: (a) reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e contro il patrimonio dello Stato o di altro Ente Pubblico o dell'Unione Europea, (b) reati in tema di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, (c) reati in materia societaria (ivi compresi i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati), (d) reati con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico, (e) pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, (f) reati contro la personalità individuale, (g) reati di abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato, (h) delitti di omicidio colposo e lesioni personali commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, (i) ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio, (j) delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori, (k) reati transnazionali, (l) delitti informatici e di trattamento illecito di dati, (m) delitti in materia di violazione del diritto di autore, (n) delitti contro l'industria e commercio, (o) delitti di criminalità organizzata, (p) delitti contro l'amministrazione della giustizia, (q) reati ambientali, (r) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero, (s) delitti in tema di razzismo e xenofobia, (t) reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, (u) reati tributari; (v) reati di contrabbando; (w) delitti contro il patrimonio culturale; (x) riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici.

A tali tipologie di reati si aggiunge inoltre la possibile violazione dell'Art. 23 dello stesso D. Lgs. 231/01 relativo all'inosservanza delle sanzioni interdittive.

Nello specifico i reati, dettagliati nell'Allegato 1, cui si applica la disciplina sono i seguenti:

a) REATI COMMESSI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E CONTRO IL PATRIMONIO DELLO STATO O DI ALTRO ENTE PUBBLICO O DELL'UNIONE EUROPEA (ARTT. 24 E 25):

- 1) malversazione di erogazioni pubbliche *dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 2) indebita percezione di erogazioni pubbliche *dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 3) turbata libertà degli incanti;
- 4) turbata libertà del procedimento di scelta del contraente;
- 5) frode nelle pubbliche forniture *in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 6) truffa *in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 7) truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche *in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 8) frode informatica *in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 9) frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;
- 10) peculato *in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea*;
- 11) indebita destinazione di denaro o cose mobili *in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea*;
- 12) peculato mediante profitto dell'errore altrui *in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea*;
- 13) concussione;
- 14) corruzione per l'esercizio della funzione;
- 15) corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio;
- 16) corruzione in atti giudiziari;
- 17) induzione indebita a dare o promettere utilità;
- 18) corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;
- 19) istigazione alla corruzione;
- 20) peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobile, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri;
- 21) traffico di influenze illecite.

b) FALSITÀ IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO (ART. 25-BIS):

- 1) falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate;
- 2) alterazione di monete;
- 3) spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate;

- 4) spendita di monete falsificate ricevute in buona fede;
- 5) falsificazioni di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati;
- 6) contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo;
- 7) fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata;
- 8) uso di valori di bollo contraffatti o alterati;
- 9) contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni;
- 10) introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi.

c) REATI SOCIETARI (ART. 25- *TER*):

- 1) false comunicazioni sociali;
- 2) false comunicazioni sociali delle società quotate;
- 3) false comunicazioni sociali di lieve entità;
- 4) falso in prospetto³;
- 5) impedito controllo⁴;
- 6) formazione fittizia del capitale;
- 7) indebita restituzione dei conferimenti;
- 8) illegale ripartizione degli utili e delle riserve;
- 9) illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante;
- 10) operazioni in pregiudizio dei creditori;
- 11) indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori;
- 12) illecita influenza sull'assemblea;
- 13) aggravi;
- 14) ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza;
- 15) omessa comunicazione del conflitto di interessi;
- 16) corruzione tra privati;
- 17) istigazione alla corruzione tra privati;
- 18) false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare.

Per quanto riguarda il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione si segnala che l'art. 37, comma 34 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha abrogato l'articolo 2624 c.c. (falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione). Il

³ L'art. 34 della Legge 28 dicembre 2005 n. 262 (recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari ed anche nota come "Legge sul risparmio") ha inserito la fattispecie del falso in prospetto nel novero dei reati previsti dal D. Lgs. 58/98 (TUF), nel dettaglio all'art. 173-*bis*, abrogando, al contempo, l'art. 2623 c.c.

La conseguenza della suddetta abrogazione sembrerebbe coincidere con la fuoriuscita dell'illecito di falso in prospetto dal novero dei c.d. reati presupposto e, dunque, con il conseguente venir meno della responsabilità amministrativa dell'ente.

Questa parrebbe essere la tesi accolta dalla maggioritaria dottrina; tuttavia, riteniamo opportuno dare rilevanza a tale reato, sul presupposto di orientamento, seppur minoritario, il quale ritiene che, nonostante la trasposizione della fattispecie nel TUF, il falso in prospetto continui a rilevare al fine dell'insorgenza della responsabilità dell'ente.

⁴ L'articolo 37, comma 35 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha modificato l'articolo 2625, primo comma, del codice civile escludendo la revisione dal novero delle attività di cui la norma sanziona l'impedimento da parte degli amministratori; l'impedito controllo da parte dei revisori è ad oggi disciplinato dall'art. 29 D. Lgs. 39/2010, il quale prevede che "1. I componenti dell'organo di amministrazione che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di revisione legale sono puniti con l'ammenda fino a 75.000 euro. 2. Se la condotta di cui al comma 1 ha cagionato un danno ai soci o a terzi, si applica la pena dell'ammenda fino a 75.000 euro e dell'arresto fino a 18 mesi. 3. Nel caso di revisione legale di enti di interesse pubblico, le pene di cui ai commi 1 e 2 sono raddoppiate. 4. Si procede d'ufficio".

D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha introdotto al contempo l'art. 27, che prevede la fattispecie di "falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale"; la nuova fattispecie risulta di più ampia applicazione rispetto alla precedente, in quanto disciplina altresì l'ipotesi di reato da parte del revisore di un ente di interesse pubblico. Tuttavia, in base a quanto stabilito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione penale con la pronuncia n. 34476/2011, il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non rientra nel novero dei reati di cui al D. Lgs. 231/01 in quanto questo richiama espressamente l'art. 2624 c.c. il quale è stato formalmente abrogato. Pertanto, in ottemperanza al principio di legalità stabilito dallo stesso art. 2 del D. Lgs. 231/01, non essendo stato modificato l'art. 25-ter del Decreto nel richiamo espresso all'art. 2624 c.c., in base a quanto deciso dalla Corte deve ritenersi che il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non sia sussistente ai sensi della responsabilità amministrativa delle imprese.

- d) REATI CON FINALITÀ DI TERRORISMO E DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO (ART. 25-QUATER)
- e) PRATICHE DI MUTILAZIONE DEGLI ORGANI GENITALI FEMMINILI (ART. 25 *QUATER.1*)
- f) REATI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE (ART. 25-*QUINQUIES*):
 - 1) riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù;
 - 2) prostituzione minorile;
 - 3) pornografia minorile;
 - 4) detenzione o accesso di materiale pornografico;
 - 5) pornografia virtuale;
 - 6) iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile;
 - 7) tratta di persone;
 - 8) acquisto e alienazione di schiavi;
 - 9) intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro;
 - 10) adescamento di minorenni.
- g) REATI DI ABUSO O COMUNICAZIONE ILLECITA DI INFORMAZIONI PRIVILEGIATE E DI MANIPOLAZIONE DI MERCATO (ART. 25-*SEXIES*)
 - 1) abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate;
 - 2) manipolazione del mercato.
- h) OMICIDIO COLPOSO E LESIONI PERSONALI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME, COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (ART. 25-*SEPTIES*)

- i) RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÈ AUTORICICLAGGIO (ART. 25-*OCTIES*)⁵
- j) DELITTI IN MATERIA DI STRUMENTI DI PAGAMENTO DIVERSI DAI CONTANTI E TRASFERIMENTO FRAUDOLENTO DI VALORI (ART. 25-OCTIES1):
- 1) indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti;
 - 2) detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti;
 - 3) frode informatica *aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale*;
 - 4) trasferimento fraudolento di valori.

oltre che ogni altro delitto contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che comunque offende il patrimonio previsto dal codice penale, quando ha ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti.

- k) REATI TRANSNAZIONALI (L. 146/2006, ART. 10):

- 1) associazione per delinquere;
- 2) associazione di tipo mafioso;
- 3) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 4) associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- 5) disposizioni contro le immigrazioni clandestine;
- 6) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- 7) favoreggiamento personale.

Si precisa che la commissione dei c.d. reati "transnazionali" rileva unicamente qualora il reato sia punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni e sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

- sia commesso in più di uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato, impegnato in attività criminali in più di uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato.

- l) DELITTI INFORMATICI E DI TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI (ART. 24-BIS):

- 1) accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;

⁵ Il D. Lgs. 195/2021, recante attuazione della direttiva (UE) 2018/1673 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla lotta al riciclaggio mediante diritto penale, per i reati di cui agli artt. 648, 648-bis, 648-ter e 648-ter1 c.p. ha esteso le fattispecie di reato presupposto dei delitti citati anche ai delitti colposi e alle contravvenzioni punite con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi.

- 2) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici;
- 3) intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
- 4) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche;
- 5) estorsione;
- 6) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici;
- 7) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici pubblici o di pubblico interesse;
- 8) danneggiamento di sistemi informatici e telematici;
- 9) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
- 10) danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse;
- 11) falsità relativamente a documenti informatici;
- 12) frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica;
- 13) omessa comunicazione o comunicazione non veritiera di informazioni, dati, elementi di fatto rilevanti in materia di perimetro di sicurezza cibernetica nazionale.

m) DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI AUTORE (ART. 25 – NOBIS):

- 1) delitti in violazione della legge a protezione del diritto di autore e degli altri diritti connessi al suo esercizio.

n) DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA ED IL COMMERCIO (ART. 25 – BIS.1):

- 1) turbata libertà dell'industria e del commercio;
- 2) illecita concorrenza con minaccia o violenza;
- 3) frodi contro le industrie nazionali;
- 4) frode nell'esercizio del commercio;
- 5) vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine;
- 6) vendita di prodotti industriali con segni mendaci;
- 7) fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale;
- 8) contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari.

o) DELITTI DI CRIMINALITA' ORGANIZZATA (ART. 24 – TER):

- 1) associazione per delinquere (*anche finalizzata alla riduzione o al mantenimento in schiavitù, alla tratta di persone, al traffico di organi prelevati da persona vivente, all'acquisto e alienazione di schiavi ed ai reati concernenti le violazioni delle disposizioni sull'immigrazione clandestina e in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*);
- 2) associazioni di tipo mafioso, anche straniere;
- 3) scambio elettorale politico-mafioso;

- 4) sequestro di persona a scopo di estorsione;
- 5) associazione per delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- 6) illegale fabbricazione ed il traffico di armi da guerra, o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine, nonché armi comuni da sparo.

p) DELITTI CONTRO L'AMMINISTRAZIONE DELLA GIUSTIZIA (ART. 25 – DECIES):

- 1) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.

q) REATI AMBIENTALI (ART. 25 – UNDECIES):

- 1) uccisione o possesso di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette;
- 2) danneggiamento di habitat all'interno di un sito protetto;
- 3) inquinamento ambientale;
- 4) disastro ambientale;
- 5) delitti colposi contro l'ambiente;
- 6) traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività;
- 7) circostanze aggravanti (delitti di associazione a delinquere anche di tipo mafioso e straniero in materia ambientale);
- 8) illeciti scarichi di acque reflue;
- 9) attività di gestione di rifiuti non autorizzata;
- 10) violazioni in materia di bonifica dei siti;
- 11) violazioni in tema di comunicazione, tenuti registri obbligatori e formulari ambientali;
- 12) traffico illecito di rifiuti;
- 13) attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti;
- 14) superamento valori limite di emissione e di qualità dell'aria;
- 15) violazioni in tema di importazione, esportazione e commercio delle specie animali e vegetali protette;
- 16) violazioni delle misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente;
- 17) inquinamento doloso o colposo provocato dai natanti.

r) DELITTI IN MATERIA DI IMMIGRAZIONE E CONDIZIONE DELLO STRANIERO (ART. 25 - DUODECIES):

- 1) impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- 2) procurato ingresso illecito e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina.

s) DELITTI IN MATERIA DI RAZZISMO E XENOFobia (ART. 25 - TERDECIES):

- 1) propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa.

t) REATI DI FRODE IN COMPETIZIONI SPORTIVE, ESERCIZIO ABUSIVO DI GIOCO O DI SCOMMESSA E GIOCHI D'AZZARDO ESERCITATI A MEZZO DI APPARECCHI VIETATI (ART. 25 - QUATERDECIES):

- 1) frode in competizioni sportive;
- 2) esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa.

u) REATI TRIBUTARI (ART. 25 – QUINQUIESDECIES):

- 1) dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- 2) dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
- 3) dichiarazione infedele *nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;*
- 4) omessa dichiarazione *nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;*
- 5) emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- 6) occultamento o distruzione di documenti contabili;
- 7) indebita compensazione *nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;*
- 8) sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte.

v) CONTRABBANDO (ART. 25 – SEXIESDECIES)⁶:

- 1) contrabbando per omessa dichiarazione;
- 2) contrabbando per dichiarazione infedele;
- 3) contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine;
- 4) contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti;
- 5) contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti;
- 6) contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento;
- 7) contrabbando di tabacchi lavorati;
- 8) circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati;
- 9) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati;
- 10) equiparazione del delitto tentato a quello consumato;
- 11) circostanze aggravanti del contrabbando;
- 12) recidiva nel contrabbando;

⁶ Per le condotte indicate dai nn. 1) a 12), le violazioni costituiscono reato (quindi anche ai sensi del D.Lgs.231/01) quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a € 10.000 ovvero qualora ricorra una delle circostanze di cui all'art. 88, co. 1, lett. da a) a d) All. I D.Lgs. 26 settembre 2024, n. 141, ai sensi dell'art. 96, co. 1 All. I D.Lgs. 26 settembre 2024, n. 141. o.

- 13) sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici;
- 14) sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi lavorati;
- 15) circostanze aggravanti del delitto di sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi;
- 16) circostanze attenuanti;
- 17) vendita di tabacchi lavorati senza autorizzazione o acquisto da persone non autorizzate alla vendita;
- 18) fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche;
- 19) associazione a scopo di fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche;
- 20) sottrazione all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sull'alcole e sulle bevande alcoliche;
- 21) circostanze aggravanti;
- 22) alterazione di congegni, impronte e contrassegni;
- 23) deficienze ed eccedenze nel deposito e nella circolazione dei prodotti soggetti ad accisa;
- 24) irregolarità nella circolazione.

w) DELITTI CONTRO IL PATRIMONIO CULTURALE (ART. 25 - SEPTIESDECIES):

- 1) Furto di beni culturali;
- 2) Appropriazione indebita di beni culturali;
- 3) Ricettazione di beni culturali;
- 4) Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali;
- 5) Violazioni in materia di alienazione di beni culturali;
- 6) Importazione illecita di beni culturali;
- 7) Uscita o esportazione illecite di beni culturali;
- 8) Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici;
- 9) Contraffazione di opere d'arte.

x) RICICLAGGIO DEI BENI CULTURALI E DEVASTAZIONE E SACCHEGGIO DI BENI CULTURALI E PAESAGGISTICI (ART.25 - DUODEVICIES):

- 1) Riciclaggio di beni culturali;
- 2) Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici.

y) INOSSERVANZA DELLE SANZIONI INTERDITTIVE (ART.23).

1.3 REATI COMMESSI ALL'ESTERO

Secondo l'art. 4 del D. Lgs. 231/2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - contemplati dallo stesso D. Lgs. 231/2001 - commessi all'estero. La

Relazione illustrativa al D. Lgs. 231/2001 sottolinea la necessità di non lasciare sfornita di sanzione una situazione criminologica di frequente verifica, anche al fine di evitare facili elusioni dell'intero impianto normativo in oggetto.

I presupposti (previsti dalla norma ovvero desumibili dal complesso del D. Lgs. 231/2001) su cui si fonda la responsabilità dell'ente per reati commessi all'estero sono:

- a) il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D. Lgs. 231/2001;
- b) l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- c) l'ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. Tale rinvio è da coordinare con le previsioni degli articoli da 24 a 25-duodevices del D. Lgs. 231/2001, sicché - anche in ossequio al principio di legalità di cui all'art. 2 del D. Lgs. 231/2001 - a fronte della serie di reati menzionati dagli artt. 7-10 c.p., la società potrà rispondere soltanto di quelli per i quali la sua responsabilità sia prevista da una disposizione legislativa ad hoc;
- d) l'ente può rispondere nei casi in cui nei suoi confronti non proceda lo Stato nel quale è stato commesso il fatto;
- e) nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso.

1.4. LE SANZIONI PREVISTE

Le sanzioni previste per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato sono:

- 1) sanzioni pecuniarie;
- 2) sanzioni interdittive;
- 3) confisca;
- 4) pubblicazione della sentenza.

1) Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie hanno natura amministrativa e si applicano sempre, anche nel caso in cui la persona giuridica ripari alle conseguenze derivanti dal reato.

La commisurazione della sanzione dipende da un duplice criterio:

- a) determinazione di quote in un numero non inferiore a 100 e non superiore a 1.000;
- b) attribuzione ad ogni singola quota di un valore compreso tra un minimo di € 258,00 ad un massimo di € 1.549,00 (sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente).

In concreto, le sanzioni pecuniarie potranno oscillare tra un minimo di € 25.822,84 (riducibili, ai sensi dell'art. 12 del Decreto, sino alla metà) ed un massimo di € 1.549.370,69. Il giudice determina il numero delle quote tenendo conto:

- a) della gravità del fatto;
- b) del grado della responsabilità dell'ente;
- c) dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.

2) Le sanzioni interdittive

Sono sanzioni che si aggiungono a quelle pecuniarie ed hanno la funzione di impedire la reiterazione del reato.

In sede di applicazione di tali pene, il giudice ha particolare riguardo per l'attività svolta dall'ente, al fine di determinare una maggiore invasività sull'esercizio dell'attività medesima.

Al riguardo, infatti, tale categoria ricomprende le seguenti misure:

- a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- b) il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- c) la sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, e/o la revoca di quelli eventualmente già concessi;
- e) il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Nell'ipotesi di pluralità di reati, si applica la sanzione prevista per quello più grave.

La durata dell'interdizione è generalmente temporanea (da un minimo di 3 mesi ad un massimo di 7 anni), ad esclusione di alcuni casi tassativi, nei quali la temporaneità dell'interdizione è sostituita dalla definitività della medesima. A titolo esemplificativo:

- a) in caso di reiterazione del fatto delittuoso;
- b) in caso di profitto di rilevante entità;
- c) in caso di reiterazione per almeno tre volte negli ultimi sette anni.

Si segnala, inoltre, la possibile prosecuzione dell'attività dell'ente (in luogo dell'irrogazione della sanzione) da parte di un commissario nominato dal giudice ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 231/2001, quando ricorre una delle seguenti condizioni:

- a) l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;
- b) l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione;
- a) l'attività è svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231. In caso di imprese che dopo il verificarsi dei reati che danno luogo all'applicazione della sanzione sono state ammesse all'amministrazione straordinaria, anche in via temporanea ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 5 dicembre 2022, n. 187, la prosecuzione dell'attività è affidata al commissario già nominato nell'ambito della procedura di amministrazione straordinaria.

Ferma l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, le sanzioni interdittive non si applicano quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono le seguenti condizioni (ex art. 17 del D.Lgs. 231/01):

- l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;

- l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- quando pregiudicano la continuità dell'attività svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, se l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Il modello organizzativo si considera sempre idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi quando nell'ambito della procedura di riconoscimento dell'interesse strategico nazionale sono stati adottati provvedimenti diretti a realizzare, anche attraverso l'adozione di modelli organizzativi, il necessario bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute, dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi;
- l'ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

3) La confisca

È una sanzione obbligatoria, principale e generale da disporsi con la sentenza di condanna (art. 19 del Decreto) e consiste nella confisca, da parte dell'Autorità Giudiziaria, del prezzo o del profitto generati dal reato, ad esclusione della parte di esso che può essere restituita al danneggiato.

Se la confisca del prodotto o del profitto del reato non è possibile, vengono confiscate somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

In realtà il Decreto prevede altre forme di ablazione patrimoniale, pur in assenza di sentenza di condanna. La prima ipotesi è contemplata dall'art. 6 comma 5 che prevede la confisca obbligatoria del profitto che l'ente ha tratto dal reato anche nel caso in cui l'ente non sia ritenuto responsabile, in virtù della prova liberatoria fornita, dell'illecito amministrativo dipendente dal reato commesso da soggetti in posizione apicale; in tal caso, la confisca ha funzione di compensazione, necessaria per ristabilire l'equilibrio economico alterato dal reato-presupposto e carattere preventivo cioè neutralizza ogni rischio oggettivo connesso alla ricaduta del profitto nella sfera dell'ente.

L'art. 15, comma 4 prevede altresì la confisca del profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività dell'impresa allorquando questa sia disposta da parte del commissario giudiziale e in luogo dell'applicazione della sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente quando ricorrono i requisiti previsti (l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può causare un grave pregiudizio alla collettività o l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare gravi ripercussioni sull'occupazione ovvero l'attività è svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale).

Infine, l'art. 23 prevede la confisca del profitto derivato all'ente dalla prosecuzione dell'attività quale sanzione principale in violazione degli obblighi e dei divieti imposti allo stesso attraverso una sanzione o una misura cautelare interdittiva.

4) La pubblicazione della sentenza di condanna

La pubblicazione della sentenza di condanna è disposta quando nei confronti dell'ente viene applicata una sanzione interdittiva.

La sentenza è pubblicata, a spese della persona giuridica condannata, nel sito internet del Ministero della Giustizia, per estratto (salvo che il giudice disponga la pubblicazione per intero) e per una durata stabilita dal giudice in misura non superiore a trenta giorni.

La sentenza può inoltre essere pubblicata (sempre a spese della persona giuridica condannata) una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale.

1.5. DELITTI TENTATI

L'art. 26 del D.Lgs. 231/2001 prevede espressamente che nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel Capo I del D. Lgs. 231/2001, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di tempo) sono ridotte da un terzo alla metà, mentre è esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

In riferimento ai reati tributari (di cui all'art. 25-quinquiesdecies del D. Lgs. 231/2001), sebbene secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D.Lgs. n. 74/2000, la condotta illecita non assuma rilevanza penale a solo livello di tentativo, con il recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), rilevano quali illeciti presupposto della colpevolezza dell'ente le condotte di cui agli artt. 2, 3 e 4 del D.Lgs. n.74/2000 anche se realizzati nella forma tentata, solo se ricorrono le seguenti quattro condizioni:

- a) l'evasione deve avere ad oggetto un importo qualificato (*"danno complessivo pari o superiore a euro 10.000.000"*),
- b) l'evasione deve avere ad oggetto la sola imposta sul valore aggiunto,
- c) deve trattarsi di fatti transnazionali connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea,
- d) il fatto contestato di cui agli artt. 2 e 3 non deve integrare il reato previsto dall'articolo 8 D.Lgs. 74 del 2000.

1.6. LA COLPEVOLEZZA DELL'ENTE

Gli articoli 6 e 7 del D. Lgs. 231/2001 prevedono i criteri di imputazione soggettiva dell'illecito all'ente. Tali criteri differiscono in base alla funzione svolta dall'autore del reato.

Se si tratta di 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 si presume la responsabilità dell'ente, a meno che esso dimostri che:

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- 1) l'organo dirigente abbia adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, **modelli di organizzazione gestione e controllo** idonei a prevenire la realizzazione di reati della specie di quello verificatosi;
- 2) il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei modelli, di curare il loro aggiornamento sia stato affidato a un **organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo**;
- 3) le persone abbiano commesso il reato eludendo **fraudolentemente** i modelli di organizzazione e di gestione;
- 4) non vi sia stata omessa o insufficiente **vigilanza** da parte dell'organismo di controllo.

La responsabilità dell'ente è presunta qualora l'illecito sia commesso da una persona fisica che ricopre posizioni di vertice o responsabilità (**soggetti apicali**); ricade di conseguenza sull'ente l'onere di dimostrare la sua estraneità ai fatti.

Viceversa, la responsabilità dell'ente è da dimostrare nel caso in cui chi ha commesso l'illecito non ricopra funzioni apicali all'interno del sistema organizzativo aziendale (**soggetti sottoposti**); l'onere della prova ricade in tal caso sull'organo accusatorio.

Se il reato è stato commesso da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali, l'ente è responsabile se l'accusa riesce a dimostrare che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. ***Tali obblighi si presumono osservati qualora l'ente, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.***

Ai sensi dell'art. 39 del D.Lgs. 231/01, l'ente partecipa al procedimento penale con il proprio rappresentante legale. Tuttavia, vige il generale e assoluto divieto di rappresentanza in un procedimento qualora il legale rappresentante sia ivi indagato o imputato del reato presupposto. A causa di tale condizione di incompatibilità e di conflitto di interessi sia processuale che sostanziale, al fine di tutelare la piena garanzia del diritto di difesa, l'ente provvede alla nomina di un difensore e/o ad una nuova nomina (laddove già individuato) da parte di un soggetto specificamente delegato.

In relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati i modelli devono rispondere alle seguenti esigenze (art. 6 comma 2 del D. Lgs. 231/2001):

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare 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 l'osservanza dei modelli;
- introdurre un sistema disciplinare, idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

L'art. 6 del Decreto dispone, infine, che i modelli di organizzazione e di gestione possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti da associazioni rappresentative

di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia, il quale, di concerto con i Ministeri competenti, potrà formulare osservazioni sull'idoneità dei modelli volti a prevenire i reati.

1.7. CODICE ETICO CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI, LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA E FARMINDUSTRIA

La società svolge le proprie attività in coerenza con i principi definiti da Confindustria Dispositivi Medici, nell'ambito del Codice Etico pubblicato dall'Associazione di Categoria a dicembre 2021. La Società tiene conto dei principi definiti all'interno del Codice Etico prima menzionato nella definizione del proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/01.

Nelle attività di predisposizione e adozione del presente Modello, la Società ha tenuto inoltre in considerazione le Linee Guida sviluppate da Confindustria per "La Costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione E Controllo".

A seguito dei numerosi interventi legislativi che hanno esteso l'ambito applicativo della responsabilità amministrativa ad ulteriori fattispecie di reato, Confindustria ha provveduto ad aggiornare le Linee Guida per la costruzione dei modelli organizzativi. Nel giugno 2021 la versione aggiornata delle Linee Guida (che sostituisce le precedenti versioni, approvate nel 2004, nel 2008 e nel 2014) è stata trasmessa al Ministero della Giustizia.

Il 28 giugno il Ministero della Giustizia ha comunicato la conclusione del procedimento di esame della nuova versione delle Linee Guida con l'approvazione delle stesse.

I punti fondamentali che le Linee Guida individuano nella costruzione dei Modelli possono essere così schematizzati:

- attività di individuazione delle **aree di rischio**, volta a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un **sistema di controllo** in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli. Le componenti più rilevanti del sistema di controllo ideato da Confindustria sono:
 - codice etico;
 - sistema organizzativo;
 - procedure manuali ed informatiche;
 - poteri autorizzativi e di firma;
 - sistemi di controllo integrato e di gestione;
 - comunicazione al personale e sua formazione.

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

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del

- codice etico e delle procedure/protocolli previsti dal modello;
- individuazione dei requisiti dell'organismo di vigilanza, riassumibili in:
 - autonomia e indipendenza;
 - professionalità;
 - continuità di azione.
- previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie;
- obblighi di informazione dell'organismo di controllo.

Il mancato rispetto di punti specifici delle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della Società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle Linee Guida di Confindustria, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

Nelle attività di predisposizione del Modello, la Società ha inoltre preso in esame le linee guida di Farindustria per la costruzione dei Modelli 231, per le sole attività applicabili al settore della produzione e commercializzazione di dispositivi medici. Tali linee guida sono state emanate da Farindustria nel mese di marzo 2009 e successivamente aggiornate nel mese di aprile 2014 e di settembre 2023.

In considerazione della natura dinamica delle Linee Guida emanate da Confindustria e Farindustria, le quali potranno subire aggiornamenti e revisioni nel tempo, la Società provvederà a monitorare la pubblicazione di successive versioni di tali documenti, valutando eventuali elementi da recepire all'interno del proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

2. IL MODELLO

2.1 SCOPO DEL MODELLO

Lo scopo del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (in seguito anche "Modello") è la costruzione di un sistema strutturato ed organico di procedure ed attività di controllo che abbia l'obiettivo di *prevenire i reati di cui al D. Lgs. 231/2001, mediante l'individuazione delle attività esposte a rischio di reato e la loro conseguente proceduralizzazione.*

Attraverso l'adozione del Modello, ci si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- fissare i valori dell'etica ed il rispetto della legalità;
- determinare i Destinatari del Modello;
- determinare nei Destinatari del Modello la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irrogabili alla Società;
- ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate dalla Società, in quanto le stesse (anche nel caso in cui la Società fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici ai quali intende attenersi nell'esercizio dell'attività aziendale;
- consentire alla Società, grazie ad un'azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

2.2 RISCHIO ACCETTABILE

Un concetto critico nella costruzione del Modello è quello di rischio accettabile. Infatti ai fini dell'applicazione delle norme del Decreto è importante definire una soglia che permetta di porre un limite alla quantità e qualità degli strumenti di prevenzione da introdurre per inibire la commissione del reato. In relazione al rischio di commissione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001, la soglia di accettabilità è rappresentata da un sistema preventivo tale da non poter essere aggirato se non intenzionalmente, ovvero, ai fini dell'esclusione di responsabilità amministrativa dell'ente, le persone che hanno commesso il reato devono aver agito eludendo fraudolentemente il Modello ed i controlli adottati.

2.3 FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO

Il processo di definizione del Modello si articola nelle fasi di seguito descritte:

1) Preliminare analisi del contesto aziendale

Tale fase ha avuto come obiettivo il preventivo esame, tramite analisi documentale ed interviste con i soggetti informati nell'ambito della struttura aziendale, dell'organizzazione e delle attività svolte dalle varie Funzioni, nonché dei processi aziendali nei quali le attività sono articolate.

2) Individuazione delle aree di attività e dei processi aziendali a "rischio reato"

Attraverso la sopra citata analisi preliminare del contesto aziendale, sono state identificate:

- le aree di attività "sensibili" alla commissione dei reati, vale a dire le attività nel cui ambito possono ipoteticamente crearsi le occasioni per la realizzazione dei comportamenti illeciti previsti dal Decreto,
- i processi "strumentali" alla realizzazione dei reati di cui al Decreto, vale a dire i processi nel cui ambito, in linea di principio, potrebbero crearsi le condizioni e/o gli strumenti per commettere reati.

Dopo un'attenta valutazione preliminare, supportata dall'ampio ciclo di interviste e verifica documentale in azienda, è stata elaborata l'analisi riportata nella "Mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali" di cui all'**Allegato 2**, che identifica le attività sensibili alla commissione delle **seguenti categorie di reato**:

- **artt. 24 e 25 del Decreto - reati contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro Ente pubblico o dell'Unione Europea**;
- **art. 24-*bis* - reati informatici**;
- **art. 25-*bis* - reati di falsità in strumenti e segni di riconoscimento**;
- **art. 25-*bis.1* - reati contro l'industria ed il commercio**;
- **art. 25-*ter* - reati societari, compreso il reato di "corruzione – e istigazione**

alla corruzione tra privati”;

- art. 25-*quater*.1 e 25-*quinquies* – ***reati contro la personalità individuale;***
- art. 25-*septies* - **delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;**
- art. 25-*octies* - **delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio;**
- art. 25-*octies*1 - **reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori;**
- art. 25-*novies* - **reati in materia di violazione del diritto di autore;**
- art. 25-*decies* - **reati contro l'amministrazione della giustizia;**
- art. 25-*undecies* - **reati ambientali;**
- art. 25-*duodecies* - **impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;**
- art. 25-*quinquiesdecies* - **reati tributari;**
- art. 25-*sexiesdecies* - **reati di contrabbando.**

Invece **non sono state individuate specifiche occasioni di realizzazione dei reati sotto indicati**, in quanto, pur non potendosi escludere del tutto la loro astratta verificabilità, la loro realizzazione in concreto è inverosimile, sia in considerazione della realtà operativa della Società, sia in considerazione degli elementi necessari alla realizzazione dei reati in questione (con particolare riferimento per alcuni di essi all'elemento psicologico del reato).

Pertanto le seguenti categorie di reato, di cui al precedente paragrafo 1.2., sono state analizzate in sede di mappatura delle attività e dei processi strumentali, ma **non sono incluse nell'Allegato 2:**

- reati di falso in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento di cui all'***art. 25-bis***, ad eccezione dei reati di contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni, considerati astrattamente applicabili in considerazione delle attività aziendali;
- i reati di criminalità organizzata di cui all'***art. 25-ter*** (con l'esclusione del reato di associazione per delinquere ex art. 416 c.p., considerato astrattamente applicabile in considerazione delle attività aziendali);
- i reati di terrorismo di cui all'***art. 25-quater***;
- i reati di abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato di cui all'***art. 25-sexies***;
- i reati in tema di razzismo e xenofobia di cui all'***art. 25 terdecies***;

- i reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati di cui all'**art. 25-quaterdecies**;
- i reati transnazionali ex **L. 146/2006, art. 10**;
- i delitti contro il patrimonio culturale di cui all'**art. 25-septiesdecies**;
- i reati di riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici di cui all'**art. 25-duodevicies**.

Per quanto attiene al **reato di associazione per delinquere, ex art. 416 c.p.**, l'analisi si è concentrata sui profili di riconducibilità di detta fattispecie ai reati presi in considerazione nell'ambito della mappatura delle attività e dei processi strumentali.

In sostanza, pur non potendosi escludere del tutto il richiamo dell'associazione per delinquere anche per fattispecie di reato differenti rispetto a quelle oggetto di mappatura, l'analisi svolta ha portato a considerare in termini prioritari, nel rispetto del principio di rischio accettabile e di cost-effectiveness dei processi di controllo interno, i profili propri delle attività tipiche della realtà operativa della Società.

Pertanto, ferme restando le fattispecie di reato individuate in mappatura rispetto alle singole attività e ai processi sensibili e fermi restando i protocolli di controllo identificati nell'ambito del presente Modello (sviluppati nel rispetto del principio di tassatività dei reati presupposto), il reato di cui all'art. 416 c.p. viene considerato in base alla natura "associativa" con cui la manifestazione delittuosa delle fattispecie presupposto identificate in mappatura può trovare realizzazione. In concreto viene preso in considerazione il fatto che il delitto fine possa essere ipoteticamente commesso o anche solo pianificato da tre o più soggetti nell'ambito dell'organizzazione o al di fuori del perimetro della stessa (ad es. nei rapporti con fornitori o partner commerciali).

A seguito del recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), sempre limitatamente alle fattispecie di reato già individuate in mappatura, tale accezione si considera comprensiva anche dei casi di perseguimento di finalità illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione Europea.

Per quanto attiene al **reato di "autoriciclaggio" introdotto dalla L. 186/2014 sub art. 25-octies del D. Lgs. 231/01**, l'analisi, alla luce del rigoroso rispetto dei principi espressi dall'art. 2 e 3 del D. Lgs. 231/01, con particolare riferimento alla tassatività delle fattispecie presupposto, è stata condotta secondo due profili:

- considerando il reato di autoriciclaggio come modalità con cui potrebbero essere impiegati, sostituiti o trasferiti, nell'ambito dell'attività economico-imprenditoriale della Società, il denaro, i beni o altre utilità provenienti da reati che già costituiscono fattispecie presupposto ai fini del D. Lgs. 231/01 oggetto di mappatura nell'analisi del rischio. In concreto, il reato di autoriciclaggio può essere considerato in tal senso come reato "strumentale" alle fattispecie presupposto già identificate in mappatura.

Secondo questo profilo, i protocolli di controllo del reato "fonte" dell'autoriciclaggio, con esclusivo riferimento alle categorie di reato che rientrano nell'elenco delle fattispecie presupposto ai sensi del D. Lgs. 231/01, sono quelli stabiliti nella parte speciale del modello per ogni macro-categoria di reato;

- considerando, inoltre, l'autoriciclaggio con attenzione al momento consumativo del reato stesso, con particolare riferimento alla clausola modale della norma che evidenzia, affinché si realizzi il reato di autoriciclaggio, la necessità di condotte volte ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro, beni o altre utilità derivanti dalla commissione di un qualsiasi delitto/contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi (quindi anche di quelli non oggetto di mappatura).

Secondo questo profilo le analisi si sono concentrate sulla tracciabilità dei flussi finanziari e di tesoreria, essendo questi i processi in cui è concretamente ipotizzabile la condotta di ostacolo concreto all'identificazione della provenienza delittuosa, con particolare ma non esclusivo riferimento ai flussi connessi a operazioni di natura non ordinaria, quali fusioni, acquisizioni, cessioni di rami d'azienda, finanziamenti soci o intercompany, investimenti e gestioni dell'asset e degli investimenti, ecc.

Rispetto a tale profilo, sono stati integrati gli ulteriori principi comportamentali e i protocolli specifici indicati nel capitolo 4.4 della parte speciale.

Per le aree di attività ed i processi strumentali sensibili identificati, sono state individuate le potenziali fattispecie di rischio-reato, le possibili modalità di realizzazione delle stesse, le Funzioni ed i soggetti (dipendenti e non) normalmente coinvolti. Si è proceduto, quindi, ad una valutazione del livello di rischio potenziale associabile a ciascuna attività/processo sensibile, secondo una metodologia di *risk assessment* basata sui seguenti elementi:

1. identificazione e ponderazione dei due macro assi per l'analisi del rischio:
 - asse probabilità, indicativo del grado di possibilità che l'evento a rischio si realizzi;
 - asse impatto, indicativo delle conseguenze della realizzazione dell'evento a rischio;
2. assegnazione e ponderazione, per ognuno dei macro assi, di specifici parametri di valutazione, secondo il seguente schema:
 - Per **l'asse probabilità**:
 - frequenza di accadimento/svolgimento dell'attività descritta ed altri indicatori economico-quantitativi di rilevanza dell'attività o processo aziendale (es.: valore economico delle operazioni o atti posti in essere, numero e tipologia di soggetti coinvolti, ecc.);
 - probabilità di accadimento, nel contesto operativo, del reato ipotizzato (es. presunta "facilità" di realizzazione del comportamento delittuoso rispetto al contesto di riferimento);
 - eventuali precedenti di commissione dei reati nella Società o più in generale nel settore in cui essa opera.
 - Per **l'asse impatto**:
 - gravità delle sanzioni potenzialmente associabili alla commissione di uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 nello svolgimento dell'attività;
 - potenziale beneficio che deriverebbe in capo alla Società a seguito della commissione del comportamento illecito ipotizzato e che potrebbe costituire una leva alla commissione della condotta illecita da parte del personale aziendale.
3. assegnazione di uno *scoring* ad ogni parametro di valutazione sulla base di una scala qualitativa (ad es. molto basso - basso - medio- alto - molto alto);

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

4. definizione dello *scoring finale* (di asse e totale) e assegnazione di un giudizio sintetico di rischio in base allo stesso, qualificato nel seguente modo: ROSSO – rischio alto, GIALLO – rischio medio, VERDE – rischio basso.

Si fa presente che le variabili di cui sopra sono state utilizzate al fine di definire una gradazione del rischio generale associato alle singole attività/processi sensibili.

Con riferimento ai **reati di cui all'art. 25 - septies del D. Lgs. 231/01 (omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime di cui agli artt. 589 e 590 comma III c.p.)**, vista la specificità tecnica dei singoli adempimenti in materia di sicurezza e salute sul lavoro richiesti dal D. Lgs. 81/08, le variabili d'analisi sopra esposte non sono state applicate; per tali aree si rimanda alle valutazioni di rischio esplicitate nel Documento di Valutazione dei Rischi adottato dalla Società ai sensi del D. Lgs. 81/08.

Con riferimento al **reato di cui all'art. 346 bis del c.p. (traffico di influenze illecite)**, in considerazione del fatto che la Suprema Corte ha altresì chiarito che *"la norma sanziona in via preventiva e anticipata, il fenomeno della corruzione, sottoponendo a sanzione penale tutte quelle condotte, in precedenza irrilevanti, prodromiche rispetto ai reati di corruzione, consistenti in accordi aventi ad oggetto le illecite influenze su un pubblico agente che uno dei contraenti (il trafficante) promette di esercitare in favore dell'altro (il privato interessato all'atto) dietro compenso (per sé o altri o per remunerare il pubblico agente)"* (cfr. Cass. Pen., Sez. VI, n. 1182/2022) e che quindi tale fattispecie è prodromica alla eventuale e successiva realizzazione dei reati di cui agli art. 319 e 319-ter c.p., semprèché l'utilità promessa o data all'intermediario abbia natura economica, tale fattispecie di reato, ove applicabile, è stata collegata ai profili di rischio che prevedono condotte corruttive.

3) Disegno del Modello

A seguito delle attività sopra descritte, la Società ha ritenuto opportuno definire i principi di funzionamento ed i "protocolli" di riferimento del Modello che intende attuare, tenendo presenti:

- le prescrizioni del Decreto,
- il Codice Etico di Adler Ortho S.p.A.,
- le Linee Guida elaborate in materia da Confindustria,
- il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici,
- le Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico di Farindustria, per i soli aspetti applicabili al settore dei dispositivi medici,
- ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes,
- UNI PDR 125 - Linea guida sul sistema di gestione per la parità di genere.

Resta inteso che l'eventuale scelta di non adeguare il Modello ad alcune indicazioni di cui alle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato

dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della Società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle relative Linee Guida, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

Più specificamente il Modello rappresenta il risultato dell'applicazione metodologica documentata dei criteri di identificazione dei rischi, da un lato, e di individuazione dei protocolli per la programmazione, la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società, dall'altro.

2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO

La Società è sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, a tutela della propria posizione ed immagine, delle aspettative dei propri azionisti e del lavoro dei propri dipendenti ed è consapevole dell'importanza di dotarsi di un sistema di controllo interno idoneo a prevenire la commissione di comportamenti illeciti da parte dei propri amministratori, dipendenti, collaboratori, rappresentanti, partner ed agenti.

Tale iniziativa è stata assunta nella convinzione che l'adozione del Modello possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione e formazione etica di tutti coloro che operano in nome e per conto della società, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto stesso.

Sebbene l'adozione del Modello sia prevista dalla legge come facoltativa e non obbligatoria, Adler Ortho S.p.A., in conformità con l'art. 6, comma 1, lettera a) del D. Lgs. 231/2001 che richiede che il Modello sia un "atto di emanazione dell'organo dirigente", ha adottato il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo con la delibera del Consiglio di Amministrazione del 20/06/2014. I successivi aggiornamenti del Modello sono adottati mediante delibera dello stesso organo amministrativo.

Adler Ortho S.p.A. ha istituito l'Organismo di Vigilanza con il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di curarne l'aggiornamento.

Con l'adozione formale del Modello questo diviene regola imperativa per la Società:

- per i componenti degli Organi societari (intendendosi per tali il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale della Società ed i relativi componenti),
- per i dipendenti e per chiunque operi a qualunque titolo per conto o nell'interesse della Società medesima (collaboratori, consulenti, fornitori, partner, agenti, revisori, etc.).

L'adozione e l'efficace attuazione del Modello non solo consentono alla Società di beneficiare dell'esimente prevista dal D. Lgs. 231/2001, ma anche di migliorare, nei limiti previsti dallo stesso, la propria Corporate Governance, limitando il rischio di commissione dei reati entro livelli accettabili intervenendo direttamente sulla probabilità che l'evento si verifichi e sull'impatto dello stesso. .

Attraverso il Modello, infatti, si consolida un sistema strutturato ed organico di procedure ed attività di controllo (preventivo ed ex post) che ha come obiettivo la riduzione del rischio di commissione dei reati mediante la individuazione dei processi sensibili e la loro conseguente proceduralizzazione.

Il Modello è pubblicato in forma elettronica nello spazio Intranet aziendale (area Compliance) e in forma cartacea nelle bacheche aziendali ed è accessibile a tutto il personale, che riceve apposita comunicazione ad ogni aggiornamento.

2.5 L'ADOZIONE DEL MODELLO NELL'AMBITO DEL GRUPPO

Nell'ambito del Gruppo Adler Ortho S.p.A., in quanto società *controllante*, ha adottato un proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001.

La società controllante promuove l'adozione e l'efficace attuazione da parte delle società del Gruppo di propri modelli organizzativi.

Ciascuna società del Gruppo, con sede in Italia, svolge autonomamente l'attività di predisposizione e adozione del proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001, anche tenendo conto dei principi di condotta adottati dal Gruppo.

È responsabilità delle singole società del Gruppo, con sede in Italia, l'attuazione dei principi di controllo previsti nel Modello, in relazione alle attività poste concretamente in essere nelle aree a rischio potenziale relativamente alle categorie di reati previsti dal D. Lgs. 231/2001.

Inoltre, i principi etico-comportamentali richiamati nel presente Modello sono attuati dalle filiali estere del Gruppo Adler Ortho, mediante l'adozione del Codice Etico e di specifiche policy e linee guida emesse dalla capogruppo, con focus sulle misure per il contrasto della corruzione.

Si specifica che, nell'esercizio dei propri poteri di direzione e coordinamento, la *controllante*:

- non dirama indicazioni, in termini precettivi e vincolanti, nell'attività di elaborazione e revisione dei Modelli delle società del Gruppo, con sede in Italia;
- presta un supporto di natura consulenziale, volto ad agevolare le attività di adozione, aggiornamento, implementazione e monitoraggio dei Modelli da parte delle singole società del Gruppo, con sede in Italia;
- delinea regole specifiche per la correttezza e la trasparenza nei rapporti con le singole società del gruppo attraverso comunicazioni rese in forme ufficiali e tracciabili.

Ogni società del Gruppo, con sede in Italia:

- adotta principi etico-comportamentali specificamente determinati in relazione alla propria operatività e alle fattispecie di reati per essa rilevanti;
- implementa autonomamente ed integra, laddove necessario in base alla specifica operatività e all'effettiva esposizione ai rischi-reato contemplati dal decreto 231, codici di comportamento, sistema disciplinare e protocolli del Gruppo.

Sono istituiti canali di comunicazione tra le società del gruppo riguardanti lo stato di attuazione del sistema adottato ai sensi del decreto 231, eventuali violazioni al

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

modello/Decreto e sanzioni applicate, aggiornamenti dei modelli organizzativi effettuati a seguito di nuovi reati-presupposto rilevanti.

Ciascuna società del Gruppo svolge le proprie attività in coerenza con i principi etico-comportamentali contenuti nel presente Modello e nel Codice Etico di Adler Ortho.

Infine, la possibilità di soluzioni organizzative accentrate e l'adozione di procedure centralizzate e/o attività affidate in *outsourcing* alle società del Gruppo sono subordinate alle seguenti condizioni:

- il sistema di *governance* infragruppo garantisce che esse siano ispirate ai principi della trasparenza e della correttezza contabile;
- devono essere rispettati i poteri degli organi di vertice delle società del Gruppo;
- non deve essere violata la rispettiva autonomia finanziaria e patrimoniale.

La struttura del Gruppo è descritta nell'Allegato 6.

2.6 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

Le successive modifiche o integrazioni di carattere sostanziale, anche proposte dall'Organismo di Vigilanza (intendendosi per tali le modifiche delle regole e dei principi generali contenuti nel presente Modello), sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione della Società.

Per l'adozione delle modifiche diverse da quelle sostanziali, il Consiglio di Amministrazione incarica un consigliere, che periodicamente riferisce al Consiglio sulla natura delle modifiche apportate.

2.7 STRUTTURA E CARATTERISTICHE DEL MODELLO

Il presente Modello, costruito tenendo conto delle Linee Guida emanate da Confindustria, è costituito da:

- una "**Parte Generale**", che descrive la normativa rilevante e le regole generali di funzionamento del Modello e dell'Organismo di Vigilanza;
- una "**Parte Speciale**", focalizzata sui principi etico-comportamentali, i protocolli e i principi di controllo rilevanti in relazione ai potenziali profili di rischio rilevati ai sensi del D. Lgs. 231/01.

La Società si impegna a progettare e realizzare il Modello, ad adeguarlo costantemente ai cambiamenti del contesto interno ed esterno e garantisce la sua osservanza e il suo funzionamento applicando metodologie specifiche, adottando le modalità operative ritenute ogni volta più appropriate e rispettando principi inderogabili di controllo.

Il Modello si inserisce nel più ampio sistema di organizzazione e controllo già esistente in Società. I **principi qualificanti** del Modello sono:

- ✓ la mappatura delle attività e dei processi aziendali "sensibili" rispetto alla commissione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 da sottoporre ad analisi e monitoraggio periodico (Parte Speciale - Allegato 2);

- ✓ le regole di comportamento, ricomprese nel Codice Etico adottato dalla Società e negli ulteriori regolamenti interni adottati dalla Società, finalizzate a prevenire condotte rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- ✓ l'attribuzione ad un Organismo di Vigilanza (di seguito O.d.V.) della Società dei compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello;
- ✓ i flussi informativi nei confronti dell'O.d.V.;
- ✓ il sistema sanzionatorio idoneo a garantire l'efficace attuazione del Modello, contenente le disposizioni disciplinari applicabili in caso di mancato rispetto delle misure indicate nel Modello medesimo;
- ✓ la verifica e documentazione di ogni operazione rilevante;
- ✓ il rispetto del principio della separazione delle funzioni, garantito dalla presenza di un sistema di attribuzione dei poteri che definisce limiti precisi al potere decisionale delle persone e garantisce la separazione tra chi propone e chi autorizza, tra chi esegue e chi controlla e, conseguentemente, l'assenza in azienda di soggetti con potere assoluto ed incondizionato su un intero processo;
- ✓ la definizione di poteri autorizzativi coerenti con le responsabilità assegnate;
- ✓ una disponibilità a favore dell'O.d.V. di risorse aziendali di numero e valore adeguato e proporzionato ai risultati attesi e ragionevolmente ottenibili;
- ✓ le regole e le responsabilità per l'adozione, l'implementazione e le successive modifiche o integrazioni del Modello (aggiornamento del Modello), nonché per la verifica nel continuo del funzionamento e dell'efficacia del Modello medesimo;
- ✓ l'attività di sensibilizzazione, informazione e divulgazione a tutti i livelli aziendali e ai destinatari esterni in relazione al rispetto dei principi normativi di cui al Decreto e delle regole comportamentali e delle procedure istituite.

2.8 MODELLO E CODICE ETICO

La Società intende improntare lo svolgimento dell'attività, il perseguimento dello scopo sociale e la crescita della Società al rispetto, non solo delle leggi e dei regolamenti vigenti, ma anche di principi etici condivisi. A tale fine Adler Ortho S.p.A. si è dotata di un Codice Etico, approvato dal Consiglio di Amministrazione, volto a definire una serie di principi di "deontologia aziendale" che la Società riconosce come propri e dei quali esige l'osservanza da parte degli Organi societari, dei propri dipendenti e di tutti coloro che cooperano a qualunque titolo al perseguimento dei fini aziendali.

Il Codice Etico ha una portata di carattere generale e rappresenta uno strumento adottato in via autonoma da parte della Società, anche se richiama principi di comportamento rilevanti ai fini del Modello.

3. ATTIVITÀ E PROCESSI AZIENDALI A POTENZIALE "RISCHIO-REATO"

A seguito delle analisi preliminari del contesto aziendale, sono state individuate le attività nell'ambito delle quali, in linea di principio, potrebbero essere commessi i reati previsti dal

Decreto (cosiddette **attività "sensibili"**), nonché i processi aziendali nel cui ambito, sempre in linea di principio, potrebbero crearsi le condizioni o gli strumenti per la commissione di alcune tipologie di reati (cosiddetti **processi "strumentali"**).

In particolare, dalle analisi dei processi e delle attività sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/01, sono stati identificati potenziali categorie di rischio riconducibili alle seguenti categorie di reato:

- i) reati contro la Pubblica Amministrazione e contro il Patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
- ii) delitti informatici;
- iii) delitti di criminalità organizzata;
- iv) reati della falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento;
- v) delitti contro l'industria e il commercio;
- vi) reati societari (ivi compreso il reato di "corruzione e istigazione alla corruzione tra privati");
- vii) reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;
- viii) delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio;
- ix) delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori;
- x) alcuni dei delitti in materia di violazione del diritto di autore;
- xi) delitti contro l'amministrazione della giustizia;
- xii) reati ambientali;
- xiii) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero;
- xiv) reati tributari;
- xv) reati di contrabbando.

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da Adler Ortho S.p.A. e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" ed i processi "strumentali" identificati sono stati i seguenti:

- 1 Gestione dei rapporti istituzionali con enti pubblici (Ministeri, Regioni, figure chiave delle strutture sanitarie ecc.) e con associazioni di categoria;
- 2 Gestione delle attività di promozione dei prodotti effettuate dagli Agenti e dagli altri membri della Field Force;
- 3 Quantificazione e pagamento delle provvigioni e gestione del sistema di retribuzione variabile della field force;
- 4 Attività di assistenza e verifica sui prodotti presso le strutture sanitarie;
- 5 Gestione dei materiali informativi e promozionali rivolti agli operatori sanitari;
- 6 Gestione e controllo delle note spese, delle spese di rappresentanza, delle carte di credito aziendali e dei fondi cassa;

- 7 Congressi, Convegni Riunioni Scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali;
- 8 Incarichi a consulenti scientifici per eventi congressuali, formativi e promozionali, per consulenze medico-scientifiche e accordi per lo sviluppo del know how;
- 9 Gestione degli studi clinici e dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca;
- 10 Sponsorizzazioni, donazioni, erogazioni liberali e borse di studio;
- 11 Omaggi, gadget e cessione gratuita di pubblicazioni, volumi scientifici, dati ed informazioni scientifiche per la ricerca clinica;
- 12 Concessione di beni in comodato;
- 13 Gestione dei rapporti con gli Enti notificati per l'ottenimento e l'aggiornamento del marchio CE e delle certificazioni previste dalle normative comunitarie;
- 14 Gestione dei rapporti con il Ministero della Salute e le amministrazioni pubbliche per l'immissione in commercio dei prodotti;
- 15 Gestione delle gare ad evidenza pubblica e dei relativi rapporti con regioni e ASL;
- 16 Gestione dei rapporti con ASL e Aziende Ospedaliere in occasione di affidamenti diretti di forniture di dispositivi medici, o di procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara;
- 17 Definizione degli accordi commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN, nonché degli eventuali sconti o rebates legati al raggiungimento di specifici volumi di vendite;
- 18 Gestione dei rapporti contrattuali con clienti pubblici e privati (contratti, ordini inoltrati dai clienti, fatturazione, reclami e resi);
- 19 Approvvigionamento di beni e servizi;
- 20 Consulenze e incarichi professionali per attività che esulano dall'ambito medico, scientifico e clinico;
- 21 Commercializzazione dei prodotti, gestione dei rapporti commerciali con i distributori e delle attività doganali;
- 22 Ottenimento di contributi e finanziamenti agevolati erogati da Enti Pubblici (Ministeri, Regioni e Comunità Europea) e gestione dei relativi progetti e attività;
- 23 Gestione del processo produttivo;
- 24 Gestione delle segnalazioni di incidenti con dispositivi medici;
- 25 Attività relative alla gestione delle risorse umane;
- 26 Redazione del bilancio di esercizio, delle relazioni periodiche infrannuali e di qualsivoglia comunicazione ai soci e a terzi;
- 27 Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
- 28 Gestione procedure giudiziali e stragiudiziali (civili, penali, amministrative), nomina dei legali e coordinamento della loro attività;
- 29 Gestione contenzioso tributario;
- 30 Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti;
- 31 Gestione dei rapporti con le Autorità di Vigilanza (Garante Privacy, Garante della Concorrenza e del Mercato, AVCP), il Ministero della Salute, le autorità di pubblica sicurezza (c.c., GdV, VV.F.), l'INAIL, l'ispettorato del lavoro, gli ispettori delle ASL e le

- altre Autorità Pubbliche che interloquiscono con la Società a seguito della richiesta di documenti e informazioni e in occasione di verifiche ed ispezioni;
- 32 Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni;
 - 33 Gestione di attività e processi rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti;
 - 34 Gestione rapporti con enti pubblici per gli aspetti che riguardano la normativa urbanistica ed edilizia (concessioni, autorizzazioni, permessi, ecc...);
 - 35 Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto d'autore;
 - 36 Gestione della comunicazione aziendale e dei rapporti con i media e gli organi di stampa;
 - 37 Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società;
 - 38 Gestione dei flussi finanziari;
 - 39 Gestione dei rapporti intercompany.

Un'analisi dettagliata del potenziale profilo di rischio reato associato alle attività "sensibili" e ai processi "strumentali" identificati è riportata nella "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali", elaborata nel corso delle attività preliminari di analisi e disponibile nella Parte Speciale del documento nell'Allegato 2.

È attribuito al vertice aziendale, con il supporto dell'Organismo di Vigilanza, il compito di garantire l'aggiornamento continuo della "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali", da effettuarsi con particolare attenzione nei momenti di cambiamento aziendale (ad esempio, apertura di nuove sedi, ampliamento di attività, acquisizioni, riorganizzazioni, ecc.) e/o di aggiornamento normativo.

4. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO

Il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, ferme restando le finalità peculiari descritte al precedente paragrafo 2.1 e relative al D.Lgs. 231/2001, si inserisce nel più ampio sistema di gestione e controllo già in essere in azienda ed adottato al fine di fornire la ragionevole garanzia circa il raggiungimento degli obiettivi aziendali nel rispetto delle leggi e dei regolamenti, dell'affidabilità delle informazioni finanziarie e della salvaguardia del patrimonio, anche contro possibili frodi.

In particolare, quali specifici strumenti diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società e a garantire un idoneo controllo sulle stesse, anche in relazione ai reati da prevenire, sono state individuate le seguenti componenti:

Sistema organizzativo e separazione dei ruoli

Il sistema organizzativo deve rispettare i requisiti di:

- (i) chiarezza, formalizzazione e comunicazione, con particolare riferimento all'attribuzione di responsabilità, alla definizione delle linee gerarchiche e all'assegnazione delle attività operative;
- (ii) separazione dei ruoli, ovvero le strutture organizzative sono articolate in modo da evitare sovrapposizioni funzionali e la concentrazione su di una sola persona di attività che presentino un grado elevato di criticità o di rischio.

Al fine di garantire tali requisiti, la Società si dota di strumenti organizzativi (organigrammi, comunicazioni organizzative, procedure codificate, ecc.) improntati a principi generali di:

- (i) conoscibilità all'interno della Società;
- (ii) chiara descrizione delle linee di riporto;
- (iii) chiara e formale delimitazione dei ruoli, con descrizione dei compiti e delle responsabilità attribuiti a ciascuna funzione.

Deleghe di poteri

Il sistema di deleghe riguarda sia i poteri autorizzativi interni, dai quali dipendono i processi decisionali dell'Azienda in merito alle operazioni da porre in essere, sia i poteri di rappresentanza per la firma di atti o documenti destinati all'esterno e idonei a vincolare la Società (cosiddette "procure" speciali o generali). Il sistema di deleghe deve rispettare le seguenti condizioni:

- a) la delega deve risultare da atto scritto recante data certa;
- b) il delegato deve possedere tutti i requisiti di professionalità ed esperienza richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;
- c) la delega deve attribuire al delegato tutti i poteri di organizzazione, gestione e controllo richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;
- d) la delega deve attribuire al delegato l'autonomia di spesa necessaria allo svolgimento delle funzioni delegate;
- e) la delega deve essere accettata dal delegato per iscritto.

A tal fine, la Società si impegna a garantire l'aggiornamento tempestivo delle deleghe di poteri, stabilendo i casi in cui le deleghe devono essere attribuite, modificate e revocate (assunzione di nuove responsabilità, trasferimento a diverse mansioni incompatibili con quelle per cui era stata conferita, dimissioni, licenziamento, ecc.).

Procedure operative

I processi e le attività operative sono supportate da procedure interne formalizzate, aventi le seguenti caratteristiche:

- (i) adeguata diffusione nell'ambito delle strutture aziendali coinvolte nelle attività;
- (ii) regolamentazione delle modalità e tempistiche di svolgimento delle attività;
- (iii) chiara definizione delle responsabilità delle attività, nel rispetto del principio di separazione tra il soggetto che inizia il processo decisionale, il soggetto che lo esegue e lo conclude, e il soggetto che lo controlla;
- (iv) tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione

- ed individuino i soggetti a vario titolo coinvolti nell'operazione (autorizzazione, effettuazione, registrazione, verifica dell'operazione);
- (v) oggettivazione dei processi decisionali, mediante la previsione, ove possibile, di definiti criteri e metodologie di riferimento per l'effettuazione delle scelte aziendali;
- (vi) previsione di specifici meccanismi di controllo (quali riconciliazioni, quadrature, ecc.) tali da garantire l'integrità e la completezza dei dati gestiti e delle informazioni scambiate nell'ambito dell'organizzazione.

Attività di controllo e monitoraggio

Tali attività coinvolgono, con ruoli diversi: il Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale, il Soggetto al quale è stato conferito l'incarico di revisione legale dei conti, l'Organismo di Vigilanza, il RSPP e il medico competente e, più in generale, tutto il personale aziendale incaricato di svolgere attività di controllo, verifica e monitoraggio e rappresentano un attributo imprescindibile dell'attività quotidiana svolta dalla Società.

I compiti di controllo di tali organi sono definiti nel rispetto delle seguenti tipologie di controllo:

- (i) *attività di vigilanza* sulla corretta amministrazione della Società, sull'adeguatezza delle strutture organizzative e sull'osservanza della legge e dell'atto costitutivo;
- (ii) *controlli di linea*, finalizzati ad assicurare il corretto svolgimento delle operazioni ed effettuati dalle stesse strutture produttive o incorporati nelle procedure;
- (iii) *verifiche del sistema qualità*, finalizzata alla rilevazione delle anomalie e delle violazioni delle procedure aziendali ed alla valutazione della funzionalità del complessivo sistema dei controlli interni ed esercitata da strutture indipendenti da quelle operative;
- (iv) *revisione esterna*, finalizzata a verificare la regolare tenuta della contabilità sociale e la redazione del bilancio di esercizio in conformità con i principi contabili applicabili;
- (v) *controllo e gestione*, in relazione alla tempestività di segnalazione di situazioni critiche e alla definizione di opportuni indicatori di rischio.

Tracciabilità

Ogni operazione deve essere adeguatamente registrata. Il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività deve essere verificabile *ex post*, anche tramite appositi supporti documentali e, in ogni caso, devono essere disciplinati in dettaglio i casi e le modalità dell'eventuale possibilità di cancellazione o distruzione delle registrazioni effettuate o della documentazione giustificativa.

Nel rispetto del principio generale di tracciabilità di ogni operazione, per la prevenzione di alcune fattispecie di reato, tra cui il riciclaggio e l'autoriciclaggio, particolare enfasi è posta sulla necessità che siano adeguatamente tracciati tutti i flussi finanziari della Società (sia in entrata che in uscita), non solo quelli riferiti alle normali operazioni aziendali (incassi e pagamenti), ma anche quelli afferenti ad esigenze finanziarie (finanziamenti, coperture rischi, ecc.), operazioni straordinarie o sul capitale (fusioni, acquisizioni, cessioni, aumenti di capitale, liquidazioni, scambio di partecipazioni, ecc.).

I principi sopra descritti appaiono coerenti con le indicazioni fornite dalle Linee Guida emanate da Confindustria e sono ritenuti dalla Società ragionevolmente idonei anche a prevenire i reati richiamati dal Decreto.

Per tale motivo, la Società ritiene fondamentale garantire la corretta e concreta applicazione dei sopra citati principi di controllo in tutte le aree di attività/processi aziendali identificati come potenzialmente a rischio-reato in fase di mappatura ed elencati al precedente capitolo 3.

Il compito di verificare la costante applicazione di tali principi, nonché l'adeguatezza e l'aggiornamento degli stessi è dalla Società demandato, oltre che all'Organismo di Vigilanza, al Collegio Sindacale e, dove applicabile, ai responsabili delle Direzioni aziendali e da questi eventualmente ai diretti collaboratori. A tale fine, detti responsabili dovranno interfacciarsi con continuità con l'Organismo di Vigilanza, che dovrà essere tenuto costantemente informato e al quale potranno essere richiesti pareri e indicazioni di principio e di orientamento.

Per un'analisi delle attività di verifica del Modello, si rinvia al successivo Capitolo 11.

5. Organismo di Vigilanza

5.1 IDENTIFICAZIONE E NOMINA

Il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento è affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (art. 6, 1, b) del D. Lgs. 231/2001), denominato Organismo di Vigilanza (in seguito anche "O.d.V.").

L'Organismo di Vigilanza deve svolgere attività specialistiche che presuppongano la conoscenza di strumenti e tecniche ad hoc e deve essere caratterizzato da continuità d'azione.

Non può esser individuato nel Consiglio di Amministrazione. Nel solo caso di enti di piccole dimensioni la funzione di Organismo di Vigilanza può essere svolta direttamente dall'organo dirigente (comma 4, art. 6 D.Lgs. 231/01).

Il Collegio Sindacale può svolgere le funzioni dell'Organismo in base a quanto stabilito dal comma 4-bis art.6 D.Lgs. 231/01 come integrato dal comma 12 dell'art. 14 della Legge n. 183 del 12.11.2011.

L'Organismo di Vigilanza svolge le sue funzioni al di fuori dei processi operativi della Società ed è svincolato da ogni rapporto gerarchico all'interno dell'organigramma aziendale.

L'O.d.V. è una figura/un organo che riporta direttamente ai vertici della Società, sia operativi che di controllo, in modo da garantire la sua piena autonomia ed indipendenza nello svolgimento dei compiti che gli sono affidati.

Adler Ortho S.p.A. ha ritenuto di conferire la qualifica di Organismo di Vigilanza ad un organo collegiale:

- i cui membri sono nominati dal Consiglio di Amministrazione;

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- composto da un minimo di 2 membri, di cui almeno uno esterno alla Società, particolarmente qualificati ed esperti nelle materie rilevanti ai fini del D. Lgs. 231/2001, in modo da garantire all'Organismo adeguata competenza in materia legale, contabile, di risk assessment ed internal auditing, giuslavoristica, nonché in possesso dei necessari requisiti di onorabilità.

I membri dell'O.d.V. devono essere indipendenti da Adler Ortho S.p.A. e pertanto:

1. non devono essere legati alla Società *o alle Società da questa controllate e/o partecipare nonché ad eventuali Società controllanti e/o partecipanti*, da un rapporto tale da comprometterne l'indipendenza o che implichi, in riferimento alle aree di competenza dell'O.d.V., potenziali conflitti di interesse;
2. non devono essere titolari di posizioni tali che permettano loro di esercitare il controllo o un'influenza notevole sulla Società.

Tra i membri esterni deve essere scelto e nominato il Presidente dell'Organismo di Vigilanza. I membri esterni possono essere affiancati da membri interni, scelti tra i responsabili di quelle Funzioni aziendali aventi attinenza con le tematiche del controllo e, in ogni caso, non appartenenti alle Aree di Business aziendali.

- che riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione;
- dotato di autonomi poteri di intervento nelle aree di competenza. A tal fine, nonché per garantire lo svolgimento con continuità dell'attività di verifica circa l'adeguatezza e l'idoneità del Modello, l'Organismo si avvale di personale interno e/o di collaboratori esterni;
- che opera secondo il metodo collegiale ed è dotato di un proprio "regolamento di funzionamento" redatto dallo stesso.
- dotato di un budget di spesa annuale ad uso esclusivo per il periodo in cui resta in carica, deliberato dal Consiglio di Amministrazione. L'O.d.V. delibera in autonomia e indipendenza le spese da effettuarsi nei limiti del budget approvato e rimanda a chi dotato dei poteri di firma in Adler Ortho S.p.A. per sottoscrivere i relativi impegni. In caso di richiesta di spese eccedenti il budget annuale approvato, l'O.d.V. dovrà essere autorizzato dal Consigliere di Adler Ortho S.p.A. appositamente incaricato dal Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza è nominato in carica per un periodo di 3 anni. I componenti dell'Organismo sono rieleggibili.

L'Organismo si riunisce periodicamente, in almeno 3 occasioni nel corso dell'anno e comunque secondo quanto dallo stesso deliberato nel proprio "regolamento di funzionamento".

Ai fini di una migliore conoscenza e corretto presidio del contesto aziendale, l'O.d.V. può richiedere la presenza alle proprie riunioni, anche in forma permanente, di soggetti quali, a titolo di esempio, i membri del Collegio sindacale ed i responsabili di quelle funzioni aziendali (es.: Funzioni Tax Value Chain, HR, Quality System, ecc.) aventi attinenza con le tematiche del controllo. Questi partecipano alle riunioni esclusivamente in qualità di invitati.

Sono cause di ineleggibilità ed incompatibilità con l'incarico di membro dell'Organismo di Vigilanza, anche a garanzia del requisito di onorabilità:

- essere membro munito di deleghe operative del C.d.A. di Adler Ortho S.p.A. *o di Società da questa controllate e/o partecipare nonché di Società controllanti e/o partecipanti (da inserire solo se applicabile);*
- essere revisore contabile di Adler Ortho S.p.A. *o di Società da questa controllate e/o partecipare nonché di Società controllanti e/o partecipanti (da inserire solo se applicabile);*
- avere relazioni di coniugio, parentela o affinità fino al quarto grado con i soggetti di cui ai punti precedenti (senza limite di grado di parentela in caso di membri esterni);
- essere stato condannato con sentenza anche non irrevocabile a pena detentiva che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle ordinarie persone giuridiche;
- essere stato condannato con sentenza anche non irrevocabile ed anche a seguito di applicazione della pena su richiesta ai sensi degli articoli 444 e 447 c.p.p. per delitti non colposi e per reati puniti a titolo di dolo o di colpa richiamati nell'ambito del D.Lgs 231/2001.

5.2 REVOCA E SOSTITUZIONE

A tutela dell'autonomia ed indipendenza dell'Organismo, modifiche alla sua struttura (revoche, etc.), ai suoi poteri e al suo funzionamento possono essere apportate unicamente a mezzo di delibere adottate dal Consiglio di Amministrazione con voto unanime ed adeguatamente motivato.

La revoca dei singoli componenti dell'O.d.V. può avvenire unicamente per giusta causa. A tale proposito, per giusta causa dovrà intendersi:

- un grave inadempimento dei propri doveri, così come definiti nel capitolo 7 del presente Modello;
- una sentenza di condanna della Società ovvero una sentenza di patteggiamento ai sensi del Decreto, dalla quale risulti "l'omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'O.d.V.;
- la violazione degli obblighi di riservatezza.

In tutti i casi di applicazione in via cautelare di una sanzione interdittiva prevista dal Decreto, il Consiglio di Amministrazione, assunte le opportune informazioni, potrà eventualmente provvedere alla revoca dell'O.d.V., qualora ravvisi un'ipotesi di omessa o insufficiente vigilanza da parte dello stesso.

Nel caso in cui vengano meno i requisiti di autonomia, indipendenza e professionalità ovvero in caso di insorgenza di una delle cause di ineleggibilità/incompatibilità sopra individuate, il Consiglio di Amministrazione, esperiti gli opportuni accertamenti e sentito l'interessato, nonché gli altri componenti dell'O.d.V., stabilisce un termine, non inferiore a trenta giorni, entro il quale deve cessare la situazione di incompatibilità. Trascorso tale termine senza che la predetta situazione sia cessata, il Consiglio di Amministrazione deve dichiarare l'avvenuta decadenza del componente.

Parimenti, una grave infermità che renda uno dei componenti dell'O.d.V. inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità ovvero altre ragioni di natura personale che, comunque, determinino l'assenza dalle attività dell'O.d.V. per un periodo superiore a sei mesi, o la mancata partecipazione a più di tre riunioni consecutive senza giustificato motivo, comporterà la dichiarazione di decadenza dello stesso, da attuarsi secondo le modalità sopra individuate.

Nel caso di dimissioni, revoca o decadenza di uno o più membri dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione dovrà provvedere alla nomina del sostituto/i in modo tempestivo, nei casi in cui venga meno il numero minimo di componenti sopra indicato. Nel frattempo, l'Organismo resta nel pieno dei suoi poteri e funzioni seppur operando in formazione ridotta e deliberando all'unanimità dei membri presenti.

Qualora, a causa degli eventi sopra citati, l'O.d.V. si trovi temporaneamente costituito solo da un componente, questo potrà comunque adottare ogni provvedimento che ritenga indifferibile per far fronte a situazioni di emergenza.

Nel corso della prima riunione dell'O.d.V., successiva alla ricostituzione della plurisoggettività dei suoi componenti, l'O.d.V. dovrà convalidare l'operato del componente che ha agito in funzione dell'O.d.V..

Qualora le circostanze precedenti riguardino il Presidente dell'O.d.V., a questi subentra il componente più anziano che rimane in carica sino alla data in cui il Consiglio di Amministrazione delibera la nomina del nuovo componente.

5.3 REQUISITI

Sono riconducibili a:

- autonomia e indipendenza: mirano a garantire che l'Organismo di Vigilanza non sia direttamente coinvolto nelle attività gestionali che costituiscono l'oggetto della sua attività di controllo e, soprattutto, la possibilità di svolgere il proprio ruolo senza condizionamenti diretti o indiretti da parte dei soggetti controllati: detti requisiti sono assicurati dalla composizione collegiale, dall'assenza di alcun riporto gerarchico all'interno dell'organizzazione aziendale, dall'assenza di compiti operativi e dalla facoltà di reporting direttamente al Consiglio di Amministrazione;
- professionalità: è un organismo dotato di competenze tecnico-professionali e specialistiche adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere (es. tecniche di intervista, flow charting, tecniche di analisi dei rischi, ecc.). Tali caratteristiche unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio;
- continuità di azione: è un organismo interno all'organizzazione, adeguato in termini di struttura e risorse dedicate, nonché privo di mansioni operative che possano limitare l'impegno necessario allo svolgimento delle funzioni assegnate.

La scelta di istituire un organo collegiale è stata dettata anche dall'esigenza di rafforzare i suddetti requisiti.

Al fine di attribuire all'Organismo di Vigilanza idonea capacità di reperimento delle informazioni e quindi di effettività di azione nei confronti dell'organizzazione aziendale, sono stabiliti, mediante il presente Modello e, successivamente, mediante appositi documenti

organizzativi interni emanati dal Consiglio di Amministrazione o dall'Organismo di Vigilanza, i flussi informativi da e verso l'Organismo medesimo.

5.4 FUNZIONI E POTERI

All'Organismo di Vigilanza è affidato sul piano generale il compito di vigilare:

- a) sull'*osservanza delle prescrizioni del Modello* da parte dei Dipendenti, degli Organi Sociali, dei Consulenti e delle imprese controparti nella misura in cui è richiesta a ciascuno di loro;
- b) sull'*efficacia e adeguatezza del Modello in relazione alla struttura aziendale* ed alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001 (i Reati);
- c) sull'*opportunità di aggiornamento del Modello*, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni aziendali e/o normative;
- d) sull'*adeguatezza, sull'applicazione e sull'efficacia del sistema sanzionatorio*.

All'Organismo sarà affidato, su un piano operativo, il compito di:

- 1. verificare l'attuazione delle procedure di controllo previste dal Modello, attraverso l'esecuzione del Piano di Lavoro dell'attività di controllo dell'O.d.V.;
- 2. verificare costantemente l'efficacia e l'efficienza delle procedure aziendali vigenti, ricorrendo all'ausilio delle competenti Funzioni, nonché del Responsabile della Sicurezza (RSPP) per quanto concerne le problematiche concernenti l'igiene, la salute e la sicurezza dei lavoratori;
- 3. condurre ricognizioni sull'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali;
- 4. effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o specifici atti posti in essere dalla Società, soprattutto nell'ambito delle attività sensibili o "strumentali" alla realizzazione delle stesse;
- 5. segnalare al Consigliere incaricato la necessità di attuare programmi di formazione del personale;
- 6. monitorare le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello e predisposizione della documentazione interna necessaria al fine del funzionamento del Modello, contenente le istruzioni, chiarimenti o aggiornamenti;
- 7. raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista di informazioni che devono essere a lui trasmesse o tenute a sua disposizione costituendo l'archivio "formale" dell'attività di controllo interno;
- 8. coordinarsi con le altre funzioni aziendali nell'espletamento delle attività di monitoraggio di loro competenza e previste nei protocolli;
- 9. verificare l'adeguatezza del sistema di controllo interno in relazione alla normativa vigente ai fini di compliance ai sensi del D. Lgs. 231/2001;

10. verificare che gli elementi previsti per l'implementazione del Modello (adozione di clausole standard, espletamento di procedure, ecc.) siano comunque adeguati e rispondenti alle esigenze di osservanza di quanto prescritto dal Decreto, adottando o suggerendo l'adozione, in caso contrario, di un aggiornamento degli elementi stessi;
11. verificare le esigenze di aggiornamento del Modello;
12. riferire periodicamente al Consigliere incaricato e tramite quest'ultimo al Consiglio di Amministrazione, al Collegio Sindacale e al Soggetto al quale è stato conferito l'incarico di revisione legale dei conti in merito all'attuazione delle politiche aziendali per l'attuazione del Modello;
13. controllare l'effettiva presenza, la regolare tenuta e l'efficacia dell'archivio a supporto dell'attività ex D. Lgs. 231/2001.

Ai fini dello svolgimento dei compiti sopra indicati, all'Organismo sono attribuiti i poteri qui di seguito indicati:

- a) emanare disposizioni intese a regolare l'attività dell'Organismo;
- b) accedere ad ogni e qualsiasi documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni attribuite all'Organismo ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- c) ricorrere a consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di verifica e controllo ovvero di aggiornamento del Modello;
- d) disporre che i Responsabili delle varie Funzioni forniscano tempestivamente le informazioni, i dati e/o le notizie loro richieste per individuare aspetti connessi alle varie attività aziendali rilevanti ai sensi del Modello e per la verifica dell'effettiva attuazione dello stesso da parte delle strutture organizzative aziendali.

5.5 MODALITÀ E PERIODICITÀ DEL REPORTING AGLI ORGANI SOCIETARI

L'Organismo di Vigilanza opera secondo due linee di reporting:

- la prima, su base continuativa, direttamente con il Presidente del Consiglio di Amministrazione e con l'Amministratore Delegato;
- semestralmente, l'O.d.V. preparerà un rapporto scritto sulla sua attività per il Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale e la Società di Revisore.

La presenza dei suddetti rapporti di carattere funzionale, anche con organismi privi di compiti operativi e quindi svincolati da attività gestionali, costituisce un fattore in grado di assicurare che l'incarico venga espletato dall'Organismo di Vigilanza con le maggiori garanzie di indipendenza.

L'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio di Amministrazione o potrà a propria volta presentare richieste in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

Pertanto, l'Organismo di Vigilanza può rivolgere comunicazioni al Consigliere incaricato/Presidente e/o al Consiglio di Amministrazione e/o al Collegio Sindacale ogni qualvolta ne ritenga sussistere l'esigenza o l'opportunità e comunque deve trasmettere agli

stessi con cadenza semestrale la sopraccitata relazione di carattere informativo, avente ad oggetto:

1. l'attività di vigilanza svolta dall'Organismo nel periodo di riferimento;
2. le eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni a Adler Ortho S.p.A. sia in termini di efficacia del Modello;
3. gli interventi correttivi e migliorativi suggeriti ed il loro stato di realizzazione.

Gli incontri con i soggetti e gli organi sopra indicati devono essere verbalizzati e copie dei verbali verranno custodite dall'O.d.V. e dagli organismi di volta in volta coinvolti.

5.6 ALTRE ATTIVITÀ

L'O.d.V., in base al proprio piano delle attività di verifica, provvede inoltre a coordinarsi con le funzioni competenti presenti in Azienda, per i diversi profili di rischio relativi alle attività sensibili identificate (tra cui le Funzioni responsabili delle attività di Amministrazione, Finanza e Controllo, salute e sicurezza sul lavoro, gadempimenti fiscali e ogni altra Funzione ritenuta di volta in volta rilevante ai fini delle proprie attività).

6. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE

Il sistema di gestione delle risorse finanziarie deve assicurare la separazione e l'indipendenza tra i soggetti che concorrono a formare le decisioni di impiego delle risorse, coloro che attuano tali decisioni e coloro ai quali sono affidati i controlli circa il loro impiego.

La Società, ai fini dell'attuazione delle decisioni di impiego, si avvale di intermediari finanziari e bancari sottoposti ad una regolamentazione di trasparenza e di stabilità conforme a quella adottata negli Stati Membri dell'UE.

Tutte le operazioni che comportano l'utilizzazione o l'impiego di risorse finanziarie devono avere adeguata causale ed essere documentate e registrate, con mezzi manuali e informatici, in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile; il relativo processo decisionale deve essere verificabile.

7. FLUSSI INFORMATIVI VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO

7.1 OBBLIGHI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Al fine di agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia e funzionamento del Modello, l'O.d.V. è destinatario di un flusso di *informazioni* utili e necessarie allo svolgimento dei compiti di vigilanza affidati all'O.d.V. stesso.

In ambito aziendale, i responsabili di Funzione della Società devono comunicare all'Organismo di Vigilanza:

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- su richiesta dello stesso O.d.V. e con le modalità da questo definite, le informazioni e le attività di controllo svolte, a livello di propria area operativa, utili all'esercizio dell'attività dell'O.d.V. in termini di verifica di osservanza, efficacia ed aggiornamento del presente Modello e da cui possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D. Lgs. 231/2001;
- su base periodica, le informazioni identificate nel presente Modello, nonché qualsiasi altra informazione identificata dall'Organismo e da questo richiesta alle singole strutture organizzative e manageriali di Adler Ortho S.p.A. attraverso direttive interne. Tali informazioni devono essere trasmesse nei tempi e nei modi che saranno definiti dall'Organismo medesimo;
- ad evidenza, ogni altra informazione proveniente anche da terzi ed attinente all'attuazione del Modello nelle aree di attività "sensibili" ed il rispetto delle previsioni del Decreto, che possano essere ritenute utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Organismo di Vigilanza. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, devono essere obbligatoriamente e tempestivamente trasmesse all'Organismo le informazioni concernenti:
 - i provvedimenti e/o le notizie degli organi di Polizia Giudiziaria e/o dell'Autorità Giudiziaria, amministrazione finanziaria ovvero di qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al Decreto suscettibili di coinvolgere la Società e/o il personale della stessa e/o, ove a conoscenza, i collaboratori esterni della Società medesima;
 - le richieste di assistenza legale effettuate da parte di dipendenti della Società, dirigenti e non, in caso di avvio di procedimenti giudiziari nei loro confronti per i reati previsti dal Decreto;
 - le operazioni sul capitale sociale, operazioni di destinazione di utili e riserve, operazioni di acquisto e cessione di partecipazioni di Aziende o loro rami, operazioni di fusione, scissione, scorporo, nonché tutte le operazioni anche nell'ambito del Gruppo che possano potenzialmente ledere l'integrità del capitale sociale;
 - le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici (anche europei);
 - tutte le informazioni - anche quelle provenienti da parte dei responsabili di funzioni aziendali diverse da quelle direttamente interessate dallo svolgimento di Attività a rischio reato, nell'esercizio dei loro compiti di controllo - dalle quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del Decreto;
 - tutte le informazioni concernenti l'applicazione del Modello, con particolare riferimento ai procedimenti disciplinari conclusi o in corso e alle eventuali sanzioni irrogate ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti, unitamente alle relative motivazioni;
 - le decisioni relative all'esecuzione di opere di ristrutturazione, di bonifica, di manutenzione degli immobili di proprietà o in gestione alla Società, nei limiti in cui dette operazioni comportino dei contatti con la Pubblica Amministrazione;
 - il sistema delle deleghe degli amministratori e ogni sua successiva modifica e/o

- integrazione al sistema di deleghe e all'assetto organizzativo;
- il sistema dei poteri di firma aziendale e ogni sua successiva modifica e/o integrazione;
 - notizie relative ai reati commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;
 - altri documenti dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D. Lgs. 231/2001.

Si precisa infine che, tali informazioni potranno anche essere raccolte direttamente dall'O.d.V. nel corso delle proprie attività di controllo periodiche meglio descritte al successivo capitolo 11, attraverso le modalità che l'O.d.V. riterrà più opportune (quali, a titolo meramente esemplificativo, la predisposizione e l'utilizzo di apposite checklist).

7.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

I flussi informativi saranno raccolti dall'O.d.V. secondo modalità, periodicità e canali definiti dall'OdV stesso e condivisi con la Società.

Inoltre, è possibile trasmettere all'Organismo di Vigilanza richieste di "informazioni" riguardanti aspetti operativi di comprensione ed utilizzo del Modello o richiedere un incontro per comunicare di persona con l'Organismo di Vigilanza.

Tali richieste possono essere inviate all'Organismo di Vigilanza tramite l'indirizzo di posta elettronica: **odv@adlerortho.com**.

7.3 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI

Ogni informazione/report inviato all'Organismo è conservato da quest'ultimo in un apposito *data base* (informatico o cartaceo) per un periodo di anni 10.

L'Organismo di Vigilanza definisce le regole e le modalità di accesso al *data base* nel rispetto della legislazione vigente in materia di riservatezza e protezione dei dati.

Le attività di verifica dell'OdV sono verbalizzate in apposito libro.

Fatti salvi gli ordini legittimi delle Autorità, i dati e le informazioni conservati nell'archivio, nonché il libro, sono posti a disposizione di soggetti esterni all'OdV (organi sociali o terzi) solo previa autorizzazione dell'OdV stesso.

8. SEGNALAZIONI INTERNE DELLE VIOLAZIONI DEL MODELLO E DELLE CONDOTTE ILLECITE RILEVANTI

Ai fini delle segnalazioni si considerano violazioni comportamenti, atti o omissioni che consistono in condotte illecite rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/01 o violazioni del Modello.

Si definisce segnalazione interna la comunicazione scritta o orale delle informazioni sulle violazioni, acquisite nell'ambito del contesto lavorativo, presentata tramite un canale attivato dalla Società che garantisce la riservatezza del segnalante e della persona coinvolta (persona fisica o giuridica menzionata nella segnalazione come persona alla quale la violazione è attribuita o implicata nella segnalazione), del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

Le informazioni sulle violazioni riguardano informazioni, compresi i fondati sospetti, riguardanti violazioni commesse o che, sulla base di elementi concreti, potrebbero essere commesse nell'organizzazione nonché gli elementi riguardanti condotte volte ad occultare tali violazioni.

La Società mette a disposizione informazioni chiare sul canale, sulle modalità e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne all'interno della "Procedura Whistleblowing" (Allegato 11). La procedura di segnalazione interna è pubblicata sul sito web/intranet della Società.

La Società, conformemente a quanto stabilito dal D.Lgs. 24/2023, rispetta le misure di protezione normativamente previste tra cui il divieto di compiere atti ritorsivi, anche a titolo di tentativo o minaccia.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni può essere denunciata dal segnalante all'ANAC per i provvedimenti di propria competenza. Ogni trattamento di dati personali è effettuato a norma del regolamento (UE) 2016/679, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51.

8.1 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Le segnalazioni sono trasmesse all'Organismo mantenendo gli obblighi di riservatezza. L'OdV valuta le segnalazioni ricevute e gli eventuali provvedimenti conseguenti e adotta le misure eventualmente ritenute necessarie ai fini dell'adeguamento del Modello dando corso alle comunicazioni necessarie per l'applicazione delle eventuali sanzioni. Gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto dal sistema sanzionatorio di cui al successivo capitolo 9.

8.2 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE SEGNALAZIONI

Le segnalazioni e la relativa documentazione sono conservate per il tempo necessario al trattamento della segnalazione e comunque non oltre cinque anni a decorrere dalla data della comunicazione dell'esito finale della procedura di segnalazione.

9. SISTEMA DISCIPLINARE

L'art. 6, comma 2, lett. e) del D.Lgs. 231/01 prevede l'introduzione di un "sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello".

Il sistema disciplinare adottato dalla Società, nel rispetto delle previsioni del D.Lgs. 231/01 è definito al capitolo 6 della prima parte "Principi Generali del Modello".

10. SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE

10.1 SELEZIONE

L'O.d.V., in coordinamento con il Responsabile della Gestione delle Risorse Umane, valuta, insieme alle Funzioni preposte, le modalità attraverso cui è istituito e/o aggiornato uno specifico sistema di valutazione del personale in fase di selezione, che tenga conto delle esigenze aziendali in relazione all'applicazione del D. Lgs. 231/2001.

In particolare, il processo di selezione prevede la compilazione di un documento denominato "scheda valutazione candidati", che include:

- Curriculum Vitae o ad una sintesi del CV accademico e professionale del candidato;
- espressa indicazione del fatto che si ritiene esso abbia le necessarie competenze e sia in grado di prestare i servizi richiesti per la sua eventuale assunzione.

10.2 INFORMAZIONE

Ai fini dell'efficacia del presente Modello, è obiettivo della Società garantire la corretta divulgazione e conoscenza delle regole di condotta ivi contenute nei confronti delle risorse già presenti in azienda e di quelle da inserire, con differente grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse medesime nelle attività a rischio.

Attraverso la collaborazione del Responsabile della Gestione delle Risorse Umane e con i responsabili delle Funzioni di volta in volta coinvolte nell'applicazione del Modello, l'Organismo di Vigilanza, sulla base all'attività di controllo svolta, può indicare la necessità di integrare il sistema di informazione e formazione rivolto ai dipendenti della Società.

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse presenti in azienda al momento dell'adozione dello stesso. A tal fine, la Società si impegna a rendere disponibile, in formato cartaceo/elettronico, presso la segreteria di direzione, tutto il materiale (es. documenti descrittivi del Modello) dedicato all'argomento e di volta in volta aggiornato.

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

A tal fine, è istituito uno spazio di rete aziendale (*intranet*) dedicato all'argomento e aggiornato anche su indicazione dell'Organismo di Vigilanza, nel quale risiedono documenti descrittivi del Modello.

Inoltre il Modello, nella sua versione integrale, è oggetto di affissione pubblica nella apposita bacheca presso la sede aziendale e le altre unità locali ed è oggetto dell'attività di formazione descritta nel paragrafo successivo.

Per tutti i dipendenti⁷ della Società, ai quali vanno consegnate copie del Modello, del D. Lgs. 231/01 e del Codice Etico Aziendali, si richiede la compilazione di una formale "dichiarazione d'impegno", acquisita nella forma scritta che di seguito si riporta:

*Io sottoscritto _____ dichiaro che:
mi è stata consegnata copia del Codice Etico, copia del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito il "Modello"), adottato da Adler Ortho S.p.A. (di seguito la "Società"), nonché copia del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 (di seguito il "D. Lgs. 231/2001");
ho letto attentamente il Codice Etico, il Modello e il D. Lgs. 231/2001;
mi impegno ad osservare le prescrizioni in essi contenute;
ho partecipato alla specifica attività formativa di introduzione organizzata dalla Società per i dipendenti.*

Ciò premesso, dichiaro di aver compreso il contenuto del Codice Etico, del Modello e del D. Lgs. 231/2001.

Firma

Data

10.3 FORMAZIONE

L'attività di formazione, finalizzata a diffondere la conoscenza della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001, è differenziata nei contenuti e nelle modalità di erogazione in funzione della qualifica dei destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano, dell'avere o meno funzioni di rappresentanza della Società.

L'erogazione della specifica attività di formazione rilevante ai sensi del D.Lgs. 231/01 è coordinata dal Responsabile della Gestione delle Risorse Umane, che provvede:

- alla definizione di un programma annuale di aggiornamento delle attività formative, da condividere con l'O.d.V., unitamente al contenuto sintetico del programma;
- alla predisposizione di un calendario annuale delle attività formative, da comunicare all'O.d.V..

⁷ Dal novero dei dipendenti tenuti alla dichiarazione di impegno possono essere esclusi, a giudizio della Società, i soli dipendenti adibiti a mansioni operative che non possano comportare in alcun modo l'esercizio di attività sensibili ai fini del D. Lgs. 231/2001. Anche per tali dipendenti si sottolinea che il presente Modello costituisce a tutti gli effetti un regolamento aziendale quale espressione del potere del datore di lavoro di impartire disposizioni per l'esecuzione e per la disciplina del lavoro ed in quanto disponibile in luogo accessibile a tutti costituirà altresì codice disciplinare.

In particolare i corsi di formazione hanno ad oggetto l'intero Modello organizzativo in tutte le sue componenti, in particolare:

- ✓ il D.Lgs. n. 231/01 ed i reati da esso richiamati;
- ✓ il Modello;
- ✓ il Codice Etico;
- ✓ l'Organismo di Vigilanza;
- ✓ il Sistema sanzionatorio.

L'attività di formazione è organizzata nel rispetto delle seguenti modalità:

- ✓ in generale (Modello, Codice Etico, OdV e sistema sanzionatorio): informativa nella lettera di assunzione; formazione all'inizio del rapporto di lavoro; corso di aggiornamento periodico; informativa periodica anche tramite la rete intranet;
- ✓ in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro: informativa specifica nella lettera di assunzione; formazione specifica all'inizio del rapporto di lavoro; corso di aggiornamento; informativa costante e periodica anche tramite la rete intranet.

Sarà di converso cura dell'O.d.V. informare il Consigliere incaricato e il Responsabile della Gestione delle Risorse Umane in merito a:

- modifiche della normativa di riferimento, al fine di valutare l'erogazione di momenti formativi integrativi;
- necessità di azioni formative integrative conseguenti la rilevazione di errori e/o devianze dalla corretta esecuzione di procedure operative applicate alle c.d. "attività sensibili".

L'attività di controllo dell'O.d.V. prevede l'adozione di azioni formative al riscontro di errori e/o devianze dalla corretta esecuzione di procedure "sensibili" rispetto ai reati di cui al D. Lgs. 231/01.

In questo caso, l'O.d.V. provvederà ad attivare le funzioni interessate per l'organizzazione e l'esecuzione dell'azione formativa prevista.

11. SELEZIONE E INFORMATIVA FORNITORI

11.1 SELEZIONE

Il processo di selezione di terze parti prevede che la Società riceva adeguata informativa sulla eventuale pendenza (anche passata) di procedimenti ex D.Lgs. 231/2001 in capo alla controparte e/o al suo rappresentante legale. A tal fine la Società, nell'ambito delle procedure di qualificazione e selezione dei fornitori, prevede che qualsiasi rapporto negoziale sia subordinato all'acquisizione di tale informativa e che la controparte dichiari notizie veritiere e si obblighi a comunicare ogni variazione riguardante le informazioni fornite.

In caso di dichiarate pendenze di procedimenti ex D.Lgs. 231/2001, in essere o passate, la Società ne dà tempestiva comunicazione all'Organismo di Vigilanza attraverso i canali dedicati.

11.2 INFORMATIVA

Nel caso di rapporti negoziali con terze parti, i relativi contratti/incarichi contengono specifiche clausole, con dichiarazioni e garanzie ai fini del D. Lgs. 231/2001 tali da tutelare la Società dai rischi e dalle responsabilità connesse. I contratti/incarichi devono:

- essere definiti per iscritto, in tutte loro condizioni e termini;
- sottoscritti dai soggetti aventi idonei poteri e a ciò espressamente delegati, secondo il vigente sistema di procure e deleghe;
- sottoposto ad un iter autorizzativo interno orientato al rispetto del principio di separazione delle funzioni (tra chi propone l'accordo, chi lo verifica e chi lo sottoscrive) e alla corretta verifica dei contenuti e degli impegni economici;
- contenere clausole standard al fine del rispetto del D. Lgs. 231/2001 (ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti alla corruzione e alla truffa ai danni di enti pubblici);
- contenere apposita dichiarazione dei medesimi con cui si affermi di essere a conoscenza della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001 (ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti alla corruzione e alla truffa ai danni di enti pubblici) e di impegnarsi a tenere comportamenti conformi al dettato della norma;
- contenere apposita clausola che regoli le conseguenze della violazione da parte degli stessi delle norme di cui al D. Lgs. 231/2001 (ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti alla corruzione e alla truffa ai danni di enti pubblici) (es. clausole risolutive espresse, penali).

Due esempi di clausola standard di questo tipo vengono di seguito esposte come riferimento, con l'avvertimento che le stesse andranno adattate allo specifico rapporto contrattuale:

« Il fornitore/consulente/collaboratore esterno dichiara di conoscere il contenuto del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegna ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso). L'inosservanza da parte del fornitore di tale impegno è considerato dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legitimerà Adler Ortho S.p.A. a risolvere lo stesso con effetto immediato ».

Oppure:

« Il fornitore/consulente/collaboratore esterno si impegna alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge e tra queste, in particolare, delle previsioni del D. Lgs. 231/2001 nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello di Adler Ortho S.p.A. (che si allega) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato

rispetto delle norme di legge o del Modello da parte di è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra Adler Ortho S.p.A. e, costituisce grave inadempienza del presente contratto dando titolo e diritto a Adler Ortho S.p.A. di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere, a titolo di penale, una somma pari a €, salva la risarcibilità dell'eventuale maggior danno».

12. VERIFICHE PERIODICHE DEL MODELLO

L'attività di vigilanza svolta continuativamente dall'Organismo per:

- a) verificare l'effettività del Modello (vale a dire, la coerenza tra i comportamenti concreti dei destinatari ed il Modello medesimo),
- b) effettuare la valutazione periodica dell'adeguatezza, rispetto alle esigenze di prevenzione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001, delle procedure codificate che disciplinano le attività a rischio e
- c) segnalare la necessità di procedere agli opportuni aggiornamenti del Modello,

si concretizza, in primis, nel **Programma delle verifiche dell'O.d.V.**, approvato annualmente dall'Organismo di Vigilanza.

Il sistema di controllo è atto a:

- assicurare che le modalità operative soddisfino le prescrizioni del Modello e le vigenti disposizioni di legge;
- individuare le aree che necessitano di azioni correttive e/o miglioramenti e verificare l'efficacia delle azioni correttive;
- sviluppare, in azienda, la cultura del controllo, anche al fine di supportare al meglio eventuali visite ispettive da parte di altri soggetti deputati, a diverso titolo, ad attività di verifica.

A tal fine, tale attività di controllo viene effettuata dall'O.d.V. attraverso:

- a) il flusso di informazioni;
- b) verifiche periodiche mirate sulle "attività sensibili" ("Piano di lavoro");
- c) riunioni con personale chiave dell'impresa o con alcuni partner, consulenti o agenti;

Le verifiche interne sono gestite dall'Organismo di Vigilanza. Per lo svolgimento delle attività di verifica pianificate l'Organismo di Vigilanza può avvalersi della collaborazione di personale di altre funzioni, non coinvolte nelle attività verificate, con specifiche competenze, o di consulenti esterni.

L'Organismo di Vigilanza dovrà curare, mediante appositi archivi (cartacei o informatici), la tenuta della documentazione, l'aggiornamento dei file e la coerenza delle procedure seguite nel corso del tempo, nonché la trasmissione della documentazione rilevante agli altri Organi Sociali interessati.

Il "**Piano di Lavoro**" copre un anno (periodo gennaio - dicembre di ogni anno fiscale) e indica per ogni attività controllata:

- la periodicità dell'effettuazione delle verifiche;
- la selezione del campione;
- i flussi di informazione (flusso informativo dello staff operativo all'O.d.V.) definito per ogni controllo effettuato;
- l'attivazione di azioni formative (attività di risoluzione delle carenze procedurali e/o informative) per ogni anomalia riscontrata.

Le aree aziendali da verificare e la frequenza dei controlli dipendono da una serie di fattori quali:

- rischio ex D. Lgs. 231/2001, in relazione agli esiti della mappatura delle attività sensibili;
- valutazione dei controlli operativi esistenti;
- risultanze di audit precedenti.

Controlli straordinari vengono pianificati nel caso di modifiche sostanziali nell'organizzazione o in qualche processo, o nel caso di sospetti o comunicazioni di non conformità o comunque ogni qualvolta l'O.d.V. decida di attuare controlli occasionali ad hoc.

Per facilitare le verifiche periodiche sull'efficacia e l'aggiornamento del Modello da parte dell'O.d.V., si richiede la collaborazione di volta in volta delle diverse funzioni aziendali.

Tutte le funzioni aziendali dovranno pertanto supportare al massimo l'efficiente svolgimento dell'attività di controllo, inclusi i referenti interni che gestiscono il rapporto con consulenti e partner commerciali e sono a loro volta tenute a documentare adeguatamente l'attività svolta.

I risultati dei controlli sono sempre verbalizzati e trasmessi secondo la modalità e periodicità del reporting prevista al precedente paragrafo 5.5.

Adler Ortho S.p.A. considera i risultati di queste verifiche come fondamentali per il miglioramento del proprio Modello. Pertanto, anche al fine di garantire l'effettiva attuazione del Modello, i riscontri delle verifiche attinenti all'adeguatezza ed effettiva attuazione del Modello vengono discussi nell'ambito dell'Organismo di Vigilanza e fanno scattare, ove pertinente, il Sistema Disciplinare descritto nel Capitolo 8 (Parte Generale) del presente Modello.

13. ALLEGATI

Gli allegati sono riportati al capitolo 6 della Parte Speciale del presente Modello.