

 OPIS

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE
GESTIONE E CONTROLLO DI OPIS S.R.L.

(AI SENSI DEL D. LGS. 231/01)

PARTE GENERALE

REVISIONI DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

EX D.LGS. N. 231/2001

Versione	Aggiornamento del documento	Data
1.0	Prima adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. n. 231/2001	18 Dicembre 2017
2.0	Aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. n. 231/2001	Luglio 2019
3.0	Aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. n. 231/2001	Aprile 2020
4.0	Aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. n. 231/2001	Maggio 2021
5.0	Aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. n. 231/2001	Dicembre 2023

Sommario

0	Definizioni.....	5
1	Premessa	7
1.1	Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.....	7
1.2	Reati di contrabbando di cui al D.P.R. 43/1973 (art. 25 – sexiesdecies, D. Lgs. 231/2001)Il Modello di organizzazione, gestione e controllo (MOC) come esimente della responsabilità.....	21
1.3	Linee guida di Confindustria e standard di riferimento.....	22
1.4	Struttura del modello di OPIS.....	23
2	PARTE GENERALE.....	24
2.1	Motivazioni e finalità	24
2.2	Realizzazione del Modello	26
2.3	Elementi del Modello.....	26
2.4	Funzionalità in concreto del Modello	28
2.5	Destinatari del Modello.....	28
2.6	Diffusione, informativa e formazione	28
2.7	Rapporto fra Modello, Codice Etico e Comportamentale e Sistema Disciplinare	29
2.8	Parti Terze	29
2.9	Struttura organizzativa: deleghe, poteri e funzioni	30
2.10	Principi di comportamento	30
2.10.1	Principi Generali	30
2.10.2	Obblighi dei dipendenti e valore contrattuale del Modello.....	31
2.10.3	Obblighi aggiuntivi degli Amministratori.....	31
2.10.4	Comportamento nella gestione delle funzioni e nei rapporti con le istituzioni pubbliche	31
2.10.5	Rapporti con i clienti.....	32
2.10.6	Trasparenza nella contabilità	32
2.11	Organismo di Vigilanza	33
2.11.1	Composizione e nomina dell’OdV	33
2.11.2	Linee di riporto dell’Organismo di Vigilanza.....	34
2.11.3	Funzioni e poteri.....	34
2.11.4	Obblighi di informazione nei confronti dell’Organismo di Vigilanza.....	35
2.11.5	Reporting periodico al Consiglio di Amministrazione	37
2.12	Verifiche sul funzionamento e sull’efficacia del Modello	38
2.13	Sistema Disciplinare	39
2.13.1	Procedimento sanzionatorio relativo alle segnalazioni di violazioni del Decreto e/o del Modello 39	
2.14	Adozione, modifiche ed integrazioni del Modello	41

ALLEGATI

Allegato A: Codice Etico

Allegato B: Sistema Disciplinare

0 DEFINIZIONI

- **OPIS S.R.L. o OPIS o ENTE o SOCIETÀ o CRO:** Società a responsabilità limitata con sede in Desio (MB), Via Matteotti n.10;
- **CRO:** *Contract Research Organization* o Organizzazione di Ricerca a Contratto;
- **“231”:** riferito al D.Lgs 231/01, ai sensi del D.Lgs 231/01;
- **Attività a rischio:** operazioni, ovvero atti, che espongono OPIS al rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto Legislativo 231/2001;
- **CCNL:** Contratto Collettivo Nazionale di lavoro attualmente in vigore ed applicato da OPIS;
- **D.Lgs. 231/2001 (anche “D.Lgs.” o “Decreto”):** il Decreto Legislativo n. 231 dell’8 giugno 2001 e successive modifiche, recanti le norme sulla Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive della personalità giuridica;
- **Destinatari:** tutti coloro che rivestono funzioni di rappresentanza e direzione ovvero gestione e controllo (anche di fatto), i dipendenti e tutti coloro sono sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali dell’Ente;
- **Esponenti dell’Ente:** amministratori, dirigenti e dipendenti di OPIS;
- **Modello:** Modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dal D.Lgs 231/2001;
- **OdV:** Organismo di Vigilanza preposto al controllo sul funzionamento e sull’osservanza del Modello e al suo relativo aggiornamento;
- **P.A.:** la Pubblica Amministrazione, i Ministeri, AIFA, gli organismi di diritto pubblico, inclusi i relativi funzionari ed i soggetti incaricati di pubblico servizio;

- **Partner:** controparti contrattuali di OPIS, sia persone fisiche sia persone giuridiche, con cui l'Ente addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata, e destinati a cooperare con OPIS nell'ambito delle aree a rischio;
- **Processi Sensibili:** attività di OPIS nel cui ambito ricorre il rischio di commissione dei Reati;
- **Reati:** i reati-presupposto previsti dal D.Lgs. 231/2001 dalla cui commissione potrebbe derivare la responsabilità dell'Ente;
- **Regole e Principi generali di comportamento:** le regole e i principi di cui al presente Modello e identificati nella Parte Generale, comprensiva dei relativi allegati, e nella Parte Speciale dello stesso;
- **SGSL:** Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro;
- **RSPP:** Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro;
- **DL:** Datore di Lavoro ai sensi del D.Lgs. 81/08;
- **DVR:** Documento di Valutazione dei Rischi per la salute e la sicurezza sul lavoro;
- **RLS:** Rappresentante dei Lavoratori;
- **MC:** Medico Competente;
- **Documento Informatico:** "la rappresentazione informatica di atti, fatti e dati giuridicamente rilevanti";
- **Amministratore di Sistema:** una persona il cui compito è quello di prendersi cura dell'integrità e della sicurezza di una rete e dei computer che compongono tale rete.

1 PREMESSA

1.1 Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231

La responsabilità amministrativa degli Enti e delle associazioni.

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito anche detto il “Decreto”), emanato in esecuzione della delega di cui alla legge n. 300/2000, ha introdotto nel nostro ordinamento giuridico il regime della *“responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”*.

Tale tipo di responsabilità discende dalla commissione, da parte di un soggetto che rivesta posizione apicale all’interno dell’Ente, o da parte di un dipendente, di uno dei reati specificamente elencati nel Decreto stesso.

Affinché si configuri la responsabilità amministrativa dell’Ente è necessario altresì che il reato sia commesso nel suo interesse o a suo vantaggio.

L’istituzione di tale tipo di responsabilità nasce, infatti, dalla considerazione che le condotte illecite commesse in ambito societario, lungi dal conseguire ad un’iniziativa autonoma del singolo, possono rientrare nell’ambito della discrezionalità dell’Ente, che le assume in seno ai propri vertici.

Il decreto recepisce, peraltro, i principi enunciati nelle convenzioni internazionali alle quali l’Italia aveva a suo tempo aderito, tra le quali emerge in particolare la Convenzione OCSE per la lotta alla corruzione.

Prima di allora, gli enti non erano soggetti, secondo il principio *societas delinquere non potest*, a responsabilità derivante da reato e solo le persone fisiche potevano essere perseguite penalmente in virtù degli atti commessi in ambito societario.

Sebbene la responsabilità sia definita dal legislatore come *“amministrativa”*, essa presenta in realtà rilevanti implicazioni penalistiche: sorge per effetto della commissione di un reato e viene accertata nell’ambito del procedimento penale secondo le regole del codice di rito.

Quanto ai soggetti la cui condotta assume rilevanza ai sensi dell’art. 5 del D. Lgs. 231/2001, 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 o funzionale nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo dell’Ente (cd. “apicali”, art. 5 comma 1, lett. a);

- persone sottoposte alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (cd. “sottoposti”, art. 5 comma 1, lett. b).

La responsabilità dell’Ente non sorge qualora i responsabili abbiano agito nell’interesse esclusivo proprio o di terzi estranei all’assetto organizzativo e alla compagine societaria (art. 5, comma 2), nonché qualora il reato sia stato commesso da soggetti diversi da quelli che la norma considera.

Affinché il reato sia ascrivibile all’Ente, pertanto, occorre che esso sia a quest’ultimo ricollegabile sul piano oggettivo e che derivi da “*colpa di organizzazione*”, intesa come carenza o mancata adozione delle cautele necessarie ad evitarlo.

In attuazione di detti principi, l’art. 8 del Decreto prevede che gli enti siano responsabili anche laddove la persona fisica che ha commesso il fatto non sia identificata o non sia imputabile, oppure il reato si estingua per causa diversa dall’amnistia.

L’Ente è responsabile anche in relazione ai reati commessi all’estero, a condizione che per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato (art. 4 D.Lgs. 231/01).

Nell’ambito dei gruppi di società, è preferibile che ogni ente che compone il gruppo si doti di adeguato modello organizzativo ed implementi i relativi presidi tesi ad evitare l’insorgere di responsabilità ai sensi del Decreto, eventualmente adottando i correttivi più opportuni, derivanti proprio dall’appartenenza di ciascun ente al gruppo.

Sul versante sanzionatorio, il Decreto prevede l’applicazione, a carico dell’Ente una pluralità di misure e, in particolare:

- **sanzioni pecuniarie;**
- **sanzioni interdittive;**
- **confisca;**
- **pubblicazione della sentenza di condanna.**

Le **sanzioni interdittive** sono:

- l’interdizione dall’esercizio dell’attività;
- la sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell’illecito;

- il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Fonte di responsabilità amministrativa dell'Ente sono le ipotesi di illecito contemplate dal Decreto agli articoli 24 e seguenti e cioè a dire:

Delitti commessi in danno dello Stato, di un Ente Pubblico o dell'Unione europea (art. 24, D.Lgs. 231/01).

- Malversazione a danno dello Stato o di altro Ente pubblico o dell'Unione Europea (art. 316-bis c.p.);
- Indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato o di altro Ente pubblico o delle Comunità europee (art. 316-ter c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Truffa in danno dello Stato o di altro Ente pubblico o delle Comunità europee (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.);
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro Ente pubblico (art. 640-ter c.p.);
- Frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (art. 2 l. 898/1996).

Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 bis, D.Lgs. 231/2001).

- Falsità in un documento pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491 bis c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter c.p.);
- Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 quater c.p.);
- Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 quinquies c.p.);

- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater c.p.);
- Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quinquies c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 quinquies);
- Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 quinquies c.p.).

Delitti di criminalità organizzata (art. 24 ter, D.Lgs. 231/2001).

- Associazione per delinquere (416, co. 6, c.p.);
- Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 bis c.p.);
- Scambio elettorale politico e mafioso (art. 416 ter c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74, D.P.R. 9.10.1990, n. 309);
- Illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo [art. 407, co. 2, lett. a), numero 5), c.p.p.].

Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 25, D.Lgs. 231/01).

- Peculato (art. 314, co. 1, c.p.);
- Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);

- Concussione (art. 317 c.p.);
- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un Pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione ed istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322 bis c.p.);
- Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346 bis c.p.).

Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis, D.Lgs. 231/01).

- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede. (art. 457 c.p.);
- Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);

- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati. (art. 464 c.p.);
- Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli o disegni (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 bis. 1, D.Lgs. 231/2001).

- Turbata libertà dell'industria e del commercio (art. 513 c.p.);
- Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis c.p.);
- Frode contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter c.p.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 quater c.p.).

Reati societari (art. 25-ter, D.Lgs. 231/01).

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- Fatti di lieve entità (art. 2621 bis c.c.);
- False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.);
- Impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.);

- Indebita restituzione di conferimenti (art. 2626 c.c.);
- Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
- Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- Omessa comunicazione del conflitto d'interessi (art. 2629-bis c.c.);
- Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
- Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis c.c.);
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, comma 1 e 2, c.c.).

Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (art. 25-quater, D.Lgs. 231/01).

- Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270-bis c.p.);
- Assistenza agli associati (art. 270-ter c.p.);
- Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quater c.p.);
- Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quinques c.p.);
- Condotte con finalità di terrorismo (art. 270-sexies c.p.);
- Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
- Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280-bis c.p.);

- Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289-bis c.p.);
- Misure urgenti per la tutela dell'ordine democratico e della sicurezza pubblica (art. 1 d.l. 15/12/1979, n. 625 conv. con mod. in l. 6/02/1980, n. 15);
- Istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai Capi primo e secondo (art. 302 c.p.)
- Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo New York 9 dicembre 1999 (art. 2).

Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater-1, D.Lgs. 231/01).

- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583-bis)

Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies, D.Lgs. 231/01).

- Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
- Prostituzione minorile (art. 600-bis c.p.);
- Pornografia minorile (art. 600-ter c.p.);
- Detenzione di materiale pornografico (art. 600-quater);
- Pornografia virtuale (art. 600-quater.1 c.p.);
- Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.);
- Tratta di persone (art. 601 c.p.);
- Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis);
- Adescamento di minorenni (art. 609-undecies c.p.).

Abusi di mercato (art. 25-sexies, D.Lgs. 231/01).

- Abuso di informazioni privilegiate (D.Lgs. 24.02.1998, n. 58, art. 184);
- Manipolazione del mercato (D.Lgs. 24.02.1998, n. 58, art. 185).

Delitti colposi commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (art. 25 septies, D.Lgs. 231/2001).

- Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
- Lesioni personali colpose, gravi o gravissime (art. 590 c.p.).

Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 octies, D.Lgs. 231/2001).

- Ricettazione (art. 648 c.p.);
- Riciclaggio (art. 648-bis c.p.);
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.);
- Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.).

Reati Transnazionali (Legge 16 marzo 2006, n. 146, artt. 3 e 10).

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso (art. 416-bis c.p.);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309);
- Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.);
- Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 novies, D.Lgs. 231/2001).

- Immissione in sistemi di reti telematiche, a disposizione del pubblico, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta o di parte di essa [art. 171 comma 1, lett. a-bis), Legge 633/1941];
- Reati di cui al punto precedente commessi in riferimento ad un'opera altrui non destinata alla pubblicazione, ovvero con usurpazione della paternità dell'opera, ovvero con deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera medesima, qualora ne risulti offesa all'onore o alla reputazione dell'autore (art. 171, comma 3, Legge 633/1941);
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita, detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi intesi unicamente a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione funzionale di dispositivi applicati a protezione di un programma per elaboratori (art. 171-bis, comma 1, Legge 633/1941);
- Riproduzione, trasferimenti su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico del contenuto di una banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 64-quinquies e 64-sexies della Legge 633/1941, al fine di trarne profitto e su supporti non contrassegnati SIAE; estrazione o reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 102-bis e 102-ter Legge 633/41; distribuzione, vendita e concessione in locazione della banca di dati (art. 171-bis, comma 2, Legge 633/1941);
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di un'opera dell'ingegno destinata al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio, dischi nastri o supporti analoghi ovvero ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; abusiva riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico, con qualsiasi procedimento, di opere, o parti di opere, letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico-musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; detenzione per la vendita o la distribuzione, messa in commercio, concessione in noleggio o comunque cessione a qualsiasi titolo, proiezione in pubblico, trasmissione a mezzo della televisione con qualsiasi procedimento, trasmissione a mezzo della radio, ascolto in pubblico delle duplicazioni o riproduzioni abusive menzionate; detenzione per la vendita o la distribuzione, messa in commercio, vendita, noleggio, cessione a qualsiasi titolo, trasmissione a mezzo della radio o della televisione con qualsiasi procedimento, di videocassette, musicassette, qualsiasi supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive o sequenze di immagini in movimento,

o di altro supporto per il quale è prescritta, ai sensi della Legge 633/1941, l'apposizione di contrassegno SIAE, privi del contrassegno medesimo o dotati di contrassegno contraffatto o alterato; ritrasmissione o diffusione con qualsiasi mezzo, in assenza di accordo con il legittimo distributore, di un servizio criptato ricevuto per mezzo di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni ad accesso condizionato; introduzione nel territorio dello Stato, detenzione per la vendita o la distribuzione, distribuzione, vendita, concessione in noleggio, cessione a qualsiasi titolo, promozione commerciale, installazione di dispositivi o elementi di decodificazione speciale che consentono l'accesso ad un servizio criptato senza il pagamento del canone dovuto; fabbricazione, importazione, distribuzione, vendita, noleggio, cessione a qualsiasi titolo, pubblicizzazione per la vendita o il noleggio, o detenzione per scopi commerciali, di attrezzature, prodotti o componenti, ovvero prestazione di servizi che abbiano la prevalente finalità o l'uso commerciale di eludere efficaci misure tecnologiche di cui all' art. 102-quater, Legge 633/1941 ovvero siano principalmente progettati, prodotti, adattati o realizzati con la finalità di rendere possibile o facilitare l'elusione di predette misure; rimozione abusiva o alterazione delle informazioni elettroniche di cui all'articolo 102-quinquies, ovvero distribuzione, importazione a fini di distribuzione, diffusione per radio o per televisione, comunicazione o messa a disposizione del pubblico di opere o altri materiali protetti dai quali siano state rimosse o alterate le informazioni elettroniche stesse (art. 171-ter comma 1, Legge 633/1941);

- Riproduzione, duplicazione, trasmissione o abusiva diffusione, vendita o messa in commercio, cessione a qualsiasi titolo o abusiva importazione di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; comunicazione al pubblico, a fini di lucro, immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa; commissione di uno dei reati di cui al punto precedente esercitando in forma imprenditoriale attività di riproduzione, distribuzione, vendita o commercializzazione, importazione di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; promozione o organizzazione delle attività illecite di cui al punto precedente (art. 171-ter comma 2, Legge 633/1941);
- Mancata comunicazione alla SIAE, da parte di produttori o importatori dei supporti non soggetti al contrassegno di cui all'articolo 181-bis Legge 633/1941, entro trenta giorni dalla data di immissione in commercio sul territorio nazionale o di importazione, dei dati necessari alla univoca identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione sull'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 181-bis, comma 2 di detti dati (art. 171-septies, Legge 633/1941);

- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzazione per uso pubblico e privato apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies, Legge 633/1941).

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies, D.Lgs. 231/2001).

- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.).

Reati ambientali (art. 25 undecies, D. Lgs. 231/2001).

- Inquinamento ambientale (Art. 452 bis c.p.);
- Disastro ambientale (Art. 452 quater c.p.);
- Delitti colposi contro l'ambiente (Art. 452 quinquies c.p.);
- Circostanze aggravanti (Art. 452 octies c.p.);
- Traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività (Art. 452 sexies c.p.);
- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (Art. 727-bis c.p.);
- Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (Art. 733-bis c.p.);
- Scarico idrico di sostanze pericolose in violazione delle prescrizioni contenute nell'autorizzazione (art. 137, co. 3, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152) e dei limiti tabellari per talune sostanze (art. 137, co. 5, primo periodo, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Scarico di sostanze vietate in acque marine da parte di navi od aeromobili (art. 137, co. 13, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Scarico idrico di talune sostanze pericolose in assenza di autorizzazione o con autorizzazione sospesa o revocata (art. 137, co. 2, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Scarico idrico in violazione dei limiti tabellari per talune sostanze particolarmente pericolose (art. 137, co. 5 secondo periodo, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);

- Scarico sul suolo, nel sottosuolo o in acque sotterranee (art. 137, co. 11, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Gestione abusiva di rifiuti non pericolosi (art. 256, co. 1 lett. a, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152) e deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi (art. 256, co. 6, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Gestione abusiva di rifiuti pericolosi (art. 256, co. 1 lett. b, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152); realizzazione e gestione di discarica abusiva di rifiuti non pericolosi (art. 256, co. 3, primo periodo, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152); miscelazione di rifiuti (art. 256, co. 5, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Realizzazione e gestione di discarica abusiva di rifiuti pericolosi (art. 256, co. 3, secondo periodo, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Omessa bonifica di sito contaminato da rifiuti non pericolosi (art. 257, co. 1, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152) e pericolosi (art. 257, co. 2, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Predisposizione o uso di un falso certificato di analisi dei rifiuti (art. 258, co. 4 secondo periodo, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Spedizione illecita di rifiuti (art. 259, co. 1, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 260, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Violazione delle prescrizioni in materia di SISTRI (art. 260-bis, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Inquinamento atmosferico (comma 5 dell'art. 279, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Importazione, esportazione, trasporto o altro impiego non autorizzato di esemplari in via di estinzione (art.1, comma 1 e 2, art. 2, commi 1 e 2 Lg. 7.2.1992 n. 150);
- Illecita detenzione di esemplari in via di estinzione o in cattività (art. 6, comma 4, Lg. 7.2.1992 n. 150);
- Falsificazione o alterazione di certificazioni e licenze ed uso di certificazioni e licenze falsi o alterati per l'importazione di animali (art. 3- bis, Lg. 7.2.1992 n. 150);
- Impiego di sostanze nocive (Art. 3, comma 6 della Lg. 549/1993);
- Inquinamento colposo (art. 9, comma 1, D. Lgs. 202/2007);

- Inquinamento doloso (art. 8, comma 1, D. Lgs. 202/2007); danni permanenti da inquinamento colposo (art. 9, comma 2, D. Lgs. 202/2007);
- Danni permanenti da inquinamento doloso (art. 8, comma 2, D. Lgs. 202/2007).

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 duodecies, D.Lgs. 231/2001).

- Occupazione alle proprie dipendenze da parte del datore di lavoro di lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato (art. 22, comma 12-bis, D. Lgs. 286/1998);
- Promozione, direzione, organizzazione, finanziamento o effettuazione del trasposto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compimento di altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente (art. 12, comma 3, D. Lgs. 286/1998);
- Circostanze aggravanti (art. 12, comma 3-bis e 3-ter, D. Lgs 286/1998);
- Favoreggiamento, al fine di trarre ingiusto profitto dalla condizione di illegalità dello straniero, della permanenza di questi nel territorio dello stato in violazione delle norme del testo unico di cui al D. Lgs 286/1998 (art. 12, comma 5, D. Lgs. 286/1998).

Razzismo e xenofobia (art. 25 terdecies, D. Lgs 231/2001)

- Propaganda ovvero istigazione e incitamento, commessi in modo che derivi concreto pericolo di diffusione, fondati in tutto o in parte sulla negazione, sulla minimizzazione in modo grave o sull'apologia della *Shoah* o dei crimini di genocidio, dei crimini contro l'umanità e dei crimini di guerra, come definiti dagli artt. 6,7 e 8 dello statuto della Corte penale internazionale, ratificato ai sensi della L. 12.07.1999 n. 232 (art. 3, co. 3 bis, L. 13.10.1975. n. 654).

Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25 quaterdecies, D. Lgs. 231/2001)

- Frode in competizioni sportive (art. 1, L. 13.12.1989 n. 401);
- Circostanza aggravante (art. 1, co. 3, L. 13.12.1989 n. 401);
- Esercizio abusivo di attività di giuoco o scommessa (art. 4, L. 13.12.1989 n. 401).

Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies, D. Lgs 231/2001)

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D. Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D. Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione infedele (art. 4, D.Lgs. 74/2000)
- Omessa dichiarazione (art. 5, D.Lgs. 74/2000)
- Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, D. Lgs. 74/2000);
- Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D. Lgs. 74/2000);
- Indebita compensazione (art. 10 quater, D.Lgs. 74/2000)
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D. Lgs. 74/2000);

1.2 Reati di contrabbando di cui al D.P.R. 43/1973 (art. 25 – sexiesdecies, D. Lgs. 231/2001)Il Modello di organizzazione, gestione e controllo (MOC) come esimente della responsabilità.

In forza delle previsioni del Decreto (artt. 6 e 7) l'Ente può andare esente da responsabilità in relazione al reato commesso nel suo interesse o a suo vantaggio, qualora dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato al proprio interno un Modello di organizzazione, di gestione e controllo (definito anche MOC) idoneo a prevenire il reato.

Secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 2 del Decreto, il MOC deve, in particolare, presentare le seguenti caratteristiche:

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

Sebbene il D.Lgs. 231/01 ponga l'accento sulla funzione "esimente" del Modello, questo ha in primo luogo una funzione "preventiva" e, più in generale, di sviluppo di una cultura di impresa orientata alla "legalità".

Ancor prima che come tutela ex post, infatti, il Modello ha la funzione di minimizzare il rischio di commissione dei reati presupposto attraverso la proceduralizzazione e la tracciabilità dei processi aziendali.

1.3 Linee guida di Confindustria e standard di riferimento.

In ossequio a quanto previsto dall'art. 6, comma 3 del Decreto, Confindustria (associazione di categoria cui OPIS non aderisce ma le cui indicazioni paiono di significativa importanza) ha emanato le proprie "Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001" (di seguito anche "Linee Guida", aggiornate al giugno 2021).

OPIS ha basato l'elaborazione del proprio modello di organizzazione, gestione e controllo (di seguito il "Modello") anche sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida e ad esse intende uniformarsi –nei limiti delle proprie peculiarità- anche in caso di eventuali successive modifiche e integrazioni.

Nelle Linee Guida vengono fornite alle imprese associate e non, indicazioni di tipo metodologico per la realizzazione di un modello organizzativo idoneo a prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto e a fungere quindi da esimente dalla responsabilità e dalle sanzioni da questo previste; indicazioni di carattere generale che richiedono un successivo adattamento da parte delle singole imprese al fine di tener conto delle caratteristiche proprie, delle dimensioni, dei diversi mercati geografici ed economici in cui operano le stesse, degli specifici rischi individuati.

OPIS, nel predisporre il Modello, ha tenuto conto non solo delle Linee Guida (adattandole alle proprie specifiche esigenze e, per talune aree identificate come maggiormente a rischio, adottando misure di prevenzione ulteriori), ma anche (in particolare, a seguito dell'entrata in vigore del D.Lgs. n. 24 del 10 marzo 2023 di recepimento in Italia della Direttiva UE n. 2019/1937) delle indicazioni fornite (i) dalle "Linee guida in materia di protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali. Procedure per la presentazione e gestione delle segnalazioni esterne" adottate da A.N.A.C. con delibera n. 311 del 12 luglio 2023; e (ii) dalla "Guida operativa per gli enti privati – nuova disciplina "Whistleblowing"" rilasciata da Confindustria nel mese di ottobre 2023.

In ogni caso, e a prescindere dalle indicazioni, il Modello costituisce specifico adattamento dei principi contenuti nel Decreto alla realtà aziendale di OPIS.

1.4 Struttura del modello di OPIS

Il Modello è costituito da una Parte Generale e da una Parte Speciale.

La Parte Generale, costituita dal presente documento e dai relativi allegati, descrive ad ampio raggio il D.Lgs. 231/01 con i suoi possibili riflessi sulla CRO; vengono inoltre stabiliti i principi di comportamento generali cui attenersi e viene definita l'architettura generale del Modello, chiarendone la funzione, gli obiettivi, le modalità di funzionamento, individuando i poteri e doveri dell'Organismo di Vigilanza e introducendo un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle previsioni del Modello.

La Parte Speciale descrive, invece, le condotte che possono integrare i reati presupposto, individua le attività nelle quali questi potrebbero essere commessi, e disciplina le prescrizioni e le misure preventive a cui attenersi nello svolgimento di dette attività, poste a presidio della legalità della condotta di OPIS. L'articolazione sopra citata è mirata a facilitare il recepimento del Modello da parte dei destinatari in funzione delle aree di rischio in cui sono coinvolti.

2 PARTE GENERALE

2.1 Motivazioni e finalità

OPIS è una CRO (*Contract Research Organization* o Organizzazione di Ricerca a Contratto) che offre un ampio spettro di servizi connessi alla ricerca clinica. Fornisce l'elaborazione a favore di imprese clienti, strategie di sviluppo di prodotti farmaceutici, con particolare riferimento alla pianificazione, gestione ed analisi statistica di studi preclinici e clinici, di studi di stabilità, di indagini di mercato e sondaggi e allo svolgimento di analisi attinenti alla farmacoeconomia, la qualità della vita, la metanalisi, la farmacodinamica, la farmacocinetica e l'epidemiologia, con possibilità di dar luogo all'edizione e alla pubblicazione di testi scientifici e tecnici, nonché alla compravendita di brevetti, tecnologie e prodotti innovativi nel settore farmaceutico.

Una CRO è un'organizzazione che fornisce supporto alle industrie farmaceutiche, biotecnologiche, biomedicali e di *medical devices* offrendo servizi relativi alla ricerca in campo clinico/farmaceutico/biotecnologico e di *medical device*. In tema di sperimentazione clinica dei farmaci, prodotti biotecnologici e di *medical devices*, il promotore dello studio – di solito un'industria farmaceutica oppure un'istituzione scientifica o assistenziale – può affidare una parte o tutte le proprie attività ad una CRO mantenendone tuttavia parte delle responsabilità.

In Italia, la natura e la tipologia dei requisiti minimi delle attività proprie di una CRO sono regolamentate dal Decreto Ministeriale (DM) del 15 novembre 2011 *“Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 11 del 14 gennaio 2012 in sostituzione del precedente DM 31 marzo 2008. In genere il servizio più frequentemente delegato dal promotore di una sperimentazione ad una CRO è rappresentato dal monitoraggio dei centri clinici, in conformità con quanto previsto dal DM 15 luglio 1997: *“Linee guida per la buona pratica clinica”*.

OPIS adempie a tale compito attraverso propri collaboratori ricercatori definiti *“monitor”* o *“CRA”*. Il percorso formativo dei *“monitor”*, che possono avere con la CRO un rapporto di lavoro dipendente oppure di semplice consulenza (*freelance*), è regolamentato dal DM 15 novembre 2011.

Le attività di OPIS, in qualità di CRO, includono inoltre e fra l'altro, il monitoraggio degli studi clinici, la stesura di testi medici, l'attività regolatoria e di sottomissione dei documenti per la richiesta di autorizzazione ai Comitati Etici, la gestione dei dati, l'analisi statistica e la farmacovigilanza.

Nell'ambito della realizzazione dell'oggetto sociale, la Società gestisce attività e processi sensibili alla possibile realizzazione dei reati previsti dal Decreto Legislativo 231/01.

L'Ente ha ritenuto opportuno integrare il sistema di controllo e gli *standard* di comportamento già in vigore, dotandosi di un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/01 (di seguito il "Modello" o "MOC") per attuare e mantenere un sistema organizzativo, formalizzato e chiaro, idoneo ad assicurare comportamenti corretti, trasparenti e leciti nella conduzione degli affari e nella gestione delle attività caratteristiche con particolare riferimento alla prevenzione dei reati di cui al Decreto.

In particolare, mediante l'adozione del Modello, OPIS intende perseguire le seguenti finalità:

- individuare le aree di attività in cui possono essere commessi i reati di cui al Decreto ed informare tutti coloro che operano all'interno -ed in nome- della CRO sulle possibili modalità di commissione di tali reati;
- evidenziare che tali forme di comportamento sono fortemente condannate da OPIS, anche ove la Società sia apparentemente in condizione di trarne vantaggio, perché sono comunque contrarie alle disposizioni di legge, ai principi di buona condotta ed ai valori etici cui la stessa si ispira ed intende attenersi nell'espletamento delle proprie attività;
- prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto mediante una gestione idonea delle attività a rischio e l'adozione di specifiche procedure interne;
- consentire alla Società, attraverso un adeguato sistema di controllo e di flussi di informazione continui, di intervenire con tempestività per prevenire e/o contrastare la commissione dei reati di cui al Decreto, anche attraverso la costante verifica della corrispondenza tra i comportamenti richiesti dalle procedure e prescrizioni di cui al Modello e quelli attuati e l'eventuale irrogazione della sanzione disciplinare per gli autori dei comportamenti non conformi;
- rendere consapevoli gli amministratori, i dirigenti e i dipendenti della Società che i comportamenti richiesti nell'espletamento delle attività di pertinenza devono essere sempre improntati al rispetto delle regole di condotta, sia generali che specifiche, previste nel Modello e che, in caso di violazione delle prescrizioni suddette, essi possono incorrere in illeciti tali da determinare sanzioni amministrative a carico dell'Ente e sanzioni penali nei loro confronti.

Il sistema di controllo preventivo suggellato con il Modello dovrà essere fondato sulla definizione di una soglia di "accettabilità" del rischio di commissione dei reati contemplati dal D. Lgs. 231/2001 che, secondo la *best practice*, è rappresentata da un sistema di prevenzione **tale da non poter essere aggirato se non fraudolentemente**. Questa è infatti da ritenere la soluzione maggiormente in linea con la logica espressa dall'art. 6, comma 1, lettera c) del Decreto, in base alla quale l'ente non risponde nel caso in cui il reato sia stato commesso eludendo fraudolentemente il Modello organizzativo.

Il Modello, ferme restando le finalità di cui al Decreto, permette inoltre ad OPIS di aggiungere valore al proprio *modus operandi*, di tutelare la propria posizione ed immagine, le aspettative dei soci e il lavoro dei propri dipendenti, anche in considerazione del ruolo svolto in qualità di CRO, e rappresenta un riferimento costante di sensibilizzazione per coloro che operano per il perseguimento degli obiettivi interni.

Tale sistema di processi ha da tempo consentito all'Ente di definire standard organizzativi improntati ai principi di correttezza e sana e prudente gestione, sui quali si innesterà quindi, al fine specifico di assicurare la legalità dell'operato degli esponenti interni, l'ulteriore sistema di *governance* introdotto con il presente Modello.

2.2 Realizzazione del Modello

OPIS ha inteso realizzare un Modello condiviso nei contenuti per un efficace raggiungimento degli obiettivi sopra indicati e, pertanto, ha coinvolto nelle attività di realizzazione tutti i responsabili di struttura fino al massimo vertice ed ha individuato al proprio interno un gruppo di lavoro dedicato per la gestione del progetto. Le fasi di studio, progettazione di base e di dettaglio fino all'adozione del MOC sono state realizzate in un congruo arco temporale con la disponibilità di risorse economiche adeguate al raggiungimento dell'obiettivo.

2.3 Elementi del Modello

OPIS ha elaborato il proprio MOC con l'obiettivo di soddisfare le "specifiche esigenze" di cui al Decreto, riassunte all'art. 7 comma 3 e più analiticamente definite all'art. 6 comma 2 che ha quindi fornito lo schema di lavoro per la creazione del Modello, ossia:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- prevedere nell'ambito delle procedure operative standard (SOP) appositi passaggi diretti a garantire l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire, nonché i programmi di formazione;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a prevenire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del MOC;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel MOC.

Gli elementi fondamentali del MOC sono i seguenti:

- definizione dei principi etici e norme di condotta in relazione ai comportamenti che possono integrare le fattispecie di reato di cui al Decreto;

- individuazione delle attività nel cui ambito possono essere commessi reati (c.d. mappatura delle aree a rischio);
- verifica, nelle potenziali aree a rischio, dell'idoneità del sistema organizzativo esistente alla prevenzione dei reati individuati per ciascuna attività e contestuale rilevazione delle carenze;
- ridefinizione del sistema delle deleghe e dei poteri per assicurarne la coerenza con le necessità interne e la rispondenza allo Statuto e alle funzioni interne;
- previsione di modalità specifiche di gestione per le risorse finanziarie, in armonia con i controlli già in essere;
- conseguente miglioramento e integrazione del sistema dei controlli interni e delle procedure interne esistenti;
- introduzione di una metodologia di costante rilevazione e gestione dei processi sensibili in funzione di variazioni organizzative e/o modifiche legislative, mediante l'ausilio di strumenti adeguati, anche informatici;
- istituzione dell'Organismo di Vigilanza, definizione dei suoi poteri e responsabilità, delle linee di *reporting* di esso e dei flussi di informazione nei suoi confronti;
- informazione/formazione diffusa e capillare sui contenuti del MOC a tutti i Destinatari di cui al paragrafo 2.4, assicurandone l'aggiornamento costante e l'efficacia nel tempo;
- introduzione di un sistema disciplinare in applicazione di quanto disposto dall'art. 6 comma 2 nei confronti dei Destinatari di cui al paragrafo 2.4, volto a sanzionare il mancato rispetto delle procedure e prescrizioni del MOC;
- verifica della potenziale rilevanza di condotte illecite poste in essere da soggetti esterni all'Ente ed eventuale predisposizione di misure idonee a sanzionare tali condotte;
- definizione dei ruoli e delle responsabilità connesse all'adozione ed efficace attuazione del MOC.

Pertanto, costituiscono parte integrante del MOC di OPIS, oltre all'analisi dei rischi:

- **Allegato A:** Codice Etico e Comportamentale;
- **Allegato B:** Sistema Disciplinare

2.4 Funzionalità in concreto del Modello

All'esito di un percorso di valutazione e revisione delle procedure interne di OPIS, è stata maturata la decisione di integrare nell'ambito del Modello le SOP ("*standard operating procedures*", procedure operative) già esistenti nelle Aree operative interessate da un rischio reato, eventualmente integrate in modo da garantire la specifica copertura richiesta dal Decreto in termini di minimizzazione del rischio.

Questo approccio è stato adottato tanto all'esito di valutazioni di economicità operativa (limitazione del numero di procedure al fine di una migliore e più capillare osservanza delle stesse) che di conoscenza effettiva da parte dei Dipendenti.

2.5 Destinatari del Modello

In funzione del coinvolgimento nelle potenziali aree a rischio reato, così come individuate e specificate nella Parte Speciale, si individuano quali destinatari del Modello tutti coloro che rivestono, in OPIS, funzioni di rappresentanza e direzione ovvero gestione e controllo (anche di fatto), nonché i sottoposti alla direzione o vigilanza delle figure apicali e i dipendenti.

I rapporti con soggetti esterni che si trovano ad operare con essa o nel suo interesse sono, in particolare, regolati dal successivo paragrafo 2.8.

2.6 Diffusione, informativa e formazione

Il Modello, nella sua versione completa, viene distribuito ai destinatari di cui al paragrafo 2.5, con evidenza di riscontro a cura del vertice e dell'Organismo di Vigilanza. Le medesime modalità di diffusione e comunicazione saranno adottate per i neo-assunti e per le successive revisioni e integrazioni al Modello.

In ogni caso l'edizione aggiornata del Modello è disponibile nell'apposita sezione del sistema gestionale interno.

In fase di revisione del Modello viene predisposta dal Consiglio di Amministrazione, in stretta collaborazione con l'Organismo di Vigilanza, la formazione obbligatoria di tutti i destinatari dello stesso, mediante sessioni mirate per assicurare un'adeguata conoscenza, comprensione e applicazione.

La formazione sui contenuti e i relativi aggiornamenti è attuata periodicamente anche con l'ausilio dell'Organismo di Vigilanza che redige annualmente un piano annuale di formazione relativo, tra l'altro a:

- sessioni per i neo-assunti (oltre a quanto predisposto come informativa sull'argomento in fase di assunzione);

- sessione diretta a tutti i destinatari per gli aggiornamenti;
- sessioni specifiche per ruolo e/o unità organizzativa, basate sui processi sensibili e sulle procedure di pertinenza, da stabilirsi in funzione di mutamenti organizzativi, legislativi e di percezione del rischio.

In merito a chiarimenti sull'interpretazione dei precetti contenuti nel Modello e delle procedure, i dipendenti possono rivolgersi ai propri superiori o all'Organismo di Vigilanza.

2.7 Rapporto fra Modello, Codice Etico e Comportamentale e Sistema Disciplinare

Il Codice Etico e Comportamentale di OPIS sancisce i principi, i valori e i canoni etici cui è ispirata la condotta di tutti gli esponenti dell'Ente.

Il Modello, pur ispirato ai principi del Codice Etico e Comportamentale, risponde alle specifiche prescrizioni del Decreto e istituisce un sistema organizzativo interno idoneo a prevenire la commissione dei reati.

Il Sistema disciplinare si riferisce al mancato rispetto del Codice Etico e del Modello, nonché delle procedure e disposizioni normative da quest'ultimo richiamate.

2.8 Parti Terze

OPIS si avvale, per il perseguimento dei propri obiettivi, anche di soggetti esterni (quali ad esempio *monitor freelance* - di seguito "**Parti Terze**").

Nei rapporti contrattuali con i soggetti terzi che, in quanto soggetti esterni alla struttura organizzativa, non sono destinatari del Modello, saranno inserite le clausole contrattuali previste nella Parte Speciale.

I contratti stipulati con Parti Terze devono sempre rispondere a un'esigenza effettiva della CRO e i soggetti esterni devono essere adeguatamente selezionati secondo criteri di valutazione oggettivi di qualità, competenza e professionalità in accordo alle *policy* e alle procedure interne.

Le fasi di stipula del contratto, di pagamento del compenso e di verifica della prestazione sono svolte in stretta osservanza delle *policy* e delle procedure interne.

In ogni caso, non saranno stipulati o rinnovati contratti di fornitura di servizi e di consulenza con soggetti condannati in via definitiva per uno dei reati richiamati dal Decreto.

OPIS si riserva inoltre la facoltà di non stipulare o rinnovare contratti di fornitura e consulenza con soggetti condannati con sentenza passata in giudicato per taluno dei reati richiamati dal Decreto.

A tal fine, sarà richiesto al contraente di dichiarare di non trovarsi nelle condizioni di cui sopra, anche ai fini della risoluzione del rapporto contrattuale.

2.9 Struttura organizzativa: deleghe, poteri e funzioni

La struttura organizzativa della Società deve avere un assetto chiaro, formalizzato e coerente con la ripartizione delle competenze tra le varie funzioni interne.

Il Sistema Organizzativo di OPIS è improntato ai seguenti principi:

- Principi di attribuzione dei ruoli, deleghe e procure;
- Separazione delle funzioni, secondo cui un unico processo non può essere gestito per intero da un unico soggetto;
- Segregazione dei poteri;
- Gestione dei sistemi premianti coerenti e congrui.

L'attribuzione di deleghe e poteri deve essere sempre coerente con lo Statuto e l'esercizio dei poteri non può prescindere dal conferimento espresso degli stessi, secondo le modalità e nel rispetto dei limiti statutari.

L'Ente può essere impegnato verso l'esterno solo dai soggetti muniti di delega scritta ove siano specificamente indicati i poteri conferiti.

2.10 Principi di comportamento

La presente sezione si aggiunge al Codice Etico e Comportamentale dell'Ente e contiene i principi di comportamento cui devono attenersi tutti i dipendenti di OPIS, riferimento imprescindibile nel processo di formulazione degli obiettivi che la Società si pone e devono presiedere ogni ambito di attività di OPIS.

2.10.1 Principi Generali

OPIS opera e persegue i propri obiettivi e svolge la sua funzione nel più rigoroso rispetto delle normative applicabili. L'osservanza delle norme di legge e delle regole interne è di fondamentale importanza per l'ottimale funzionamento e la buona reputazione della CRO nei confronti dei Clienti, dei Destinatari del Modello, delle Istituzioni e della Comunità.

2.10.2 Obblighi dei dipendenti e valore contrattuale del Modello

Tutti i dipendenti di OPIS devono operare con professionalità e dedizione, in sintonia con le politiche interne, nonché con spirito di responsabilità sociale e scientifica.

In tale ottica i dipendenti, oltre a conformarsi alle leggi e alle normative vigenti, devono improntare le proprie azioni ai principi del Codice Etico e Comportamentale e a quelli esplicitati nel Modello, dei quali devono pienamente conoscere i contenuti e promuovere il rispetto da parte dei terzi che abbiano relazioni con l'Ente.

Le regole contenute nel Modello integrano il comportamento che i dipendenti sono tenuti ad osservare anche in conformità delle regole di ordinaria diligenza disciplinate dagli artt. 2104 e 2105 c.c.

2.10.3 Obblighi aggiuntivi degli Amministratori

La stretta osservanza delle regole contenute nel Modello integra gli obblighi di sana e prudente gestione che gravano sugli Amministratori e su coloro che agiscono in nome di OPIS. Agli esponenti è altresì affidato il compito di divulgare la cultura d'impresa ed i principi contenuti nel Modello e nel Codice Etico.

Particolare cura dovrà essere posta nella selezione dei dipendenti, dei collaboratori esterni e dei terzi contraenti in genere, in modo che l'assunzione di dipendenti e la stipula di contratti con soggetti esterni sia sempre giustificata, non solo dalla effettiva sussistenza di concrete esigenze interne, ma anche sulla base di criteri di competenza e professionalità.

2.10.4 Comportamento nella gestione delle funzioni e nei rapporti con le istituzioni pubbliche

OPIS compie la propria attività in un contesto sociale e istituzionale in continua e rapida evoluzione, nonché caratterizzato da una particolare cautela in ragione della potenziale criticità della funzione svolta. Ciò implica la necessità di agire con efficienza e trasparenza, nonché in conformità con le regole interne, nazionali ed internazionali dirette ad assicurare che la condotta di coloro che sono coinvolti nel processo sia sempre ispirata a principi di correttezza, onestà, integrità, lealtà e rispetto reciproco.

Tutti i soggetti che operano per il perseguimento degli obiettivi della CRO devono evitare qualsiasi situazione ed attività in cui possa manifestarsi un conflitto di interessi tra le loro attività economiche personali e le mansioni che essi ricoprono all'interno o per conto di OPIS.

Gli atti di cortesia commerciale o gli eventuali regali d'uso, in entrambe le direzioni considerati, sono consentiti solo in quanto non possano essere interpretati come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio.

Tutti i soggetti devono astenersi dal cercare di influenzare impropriamente, mediante atti di corruzione e/o comportamenti collusivi, le decisioni della controparte, comprese quelle dei funzionari che trattano o prendono decisioni per conto di essa.

2.10.5 Rapporti con i clienti

OPIS persegue, nel rapporto con i propri clienti e con riferimento ai servizi affidatigli in qualità di CRO, non solo la conformità ai requisiti imposti dalla legge, ma soprattutto la fornitura di servizi tendenti all'eccellenza in termini di competenza, qualità, sicurezza ed eticità. Pertanto, a tutti i soggetti coinvolti nella gestione e realizzazione delle attività specifiche viene richiesto di contribuire con determinazione ed impegno all'ottenimento di questo valore aggiunto.

Ogni informazione o comunicazione a clienti - anche potenziali - che abbia ad oggetto i servizi offerti da OPIS, dovrà essere, da un lato, veritiera, completa e corretta, dall'altro rispettosa degli eventuali vincoli di segretezza e *non disclosure*.

2.10.6 Trasparenza nella contabilità

La trasparenza e veridicità della contabilità costituiscono valori e parametri insostituibili cui si ispira OPIS.

È specifica responsabilità dei dirigenti la tutela dell'integrità del patrimonio dell'Ente, in conformità delle leggi vigenti.

La trasparenza contabile si fonda sulla verità, accuratezza e completezza della documentazione di ogni attività e delle relative operazioni contabili, pertanto ogni operazione deve trovare riscontro nella rispettiva documentazione di supporto, in modo tale da consentirne la registrazione contabile, la ricostruzione dettagliata - anche a distanza di tempo - e l'individuazione dei diversi livelli di responsabilità.

Ogni dipendente deve adoperarsi affinché i fatti di gestione siano rappresentati correttamente e tempestivamente nella contabilità e la documentazione sia rintracciabile e consultabile.

Qualora i dipendenti riscontrino o vengano a conoscenza di falsificazioni, omissioni o trascuratezze della contabilità, o della documentazione su cui le registrazioni contabili si fondano, devono immediatamente riferirne al proprio superiore o all'Organismo di Vigilanza.

2.11 Organismo di Vigilanza

L'art. 6, comma 1, del D.Lgs. 231/2001 richiede, quale condizione per beneficiare dell'esimente dalla responsabilità amministrativa, che il compito di vigilare sull'osservanza e sul funzionamento del Modello, curandone il relativo aggiornamento, sia affidato ad un Organismo di Vigilanza interno all'Ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, con il compito di esercitare in via continuativa i compiti ad esso affidati.

L'Organismo di Vigilanza di OPIS (di seguito anche "**Organismo**" o "**OdV**") ha il compito di vigilare, con continuità ed indipendenza dai vertici operativi, sul funzionamento e sull'effettiva osservanza del Modello, al fine di verificare la rispondenza ad esso dei comportamenti concreti, nonché di verificare le eventuali necessità di aggiornamento del Modello e formulare le relative proposte.

I poteri e i doveri dell'OdV, le sue responsabilità e i suoi rapporti con gli altri organi dell'Ente sono disciplinati da un apposito Regolamento Istitutivo dell'Organismo di Vigilanza (di seguito anche "Regolamento OdV").

Di seguito si esplicitano gli aspetti di rilevanza generale del regolamento e dei flussi informativi nei confronti dello stesso.

Per assicurare la continuità e l'effettività delle attività demandate all'OdV, tale organo ha un rapporto diretto con tutte le funzioni interne e comunica con esse anche via *e-mail*. Al fine di assicurare la continuità e l'effettività di tale rapporto con tutti i destinatari del Modello, l'OdV può essere contattato in qualsiasi momento anche per posta elettronica, l'indirizzo *e-mail* è diffuso e dunque conosciuto da tutti i destinatari del Modello.

2.11.1 Composizione e nomina dell'OdV

L'OdV della Società, è un organo monocratico, che opera con autonomia, professionalità e continuità di azione.

L'Organismo, per assumere l'incarico, deve essere dotato dei requisiti di:

- Onorabilità, autonomia e indipendenza, intese come autorevolezza e autonomia di giudizio e di poteri di iniziativa e controllo. A tal fine sono stati previsti, oltre ad appositi requisiti di onorabilità ed eleggibilità, un meccanismo di riporto al Consiglio d'Amministrazione, la disponibilità autonoma di risorse, l'assenza di vincoli di subordinazione nelle attività ispettive e nelle ulteriori funzioni attribuite, nonché apposite garanzie di stabilità (tutele per la revoca dell'incarico);

- Professionalità, intesa come un insieme di competenze idonee allo scopo. Pertanto, è necessario che l'Organismo abbia competenze significative nel campo di attività di controllo interno e gestione dei rischi, nonché nel campo organizzativo;
- Continuità di azione, intesa come attività costante. L'OdV potrà operare direttamente e autonomamente all'interno dell'Ente e potrà avvalersi delle strutture interne o esterne di volta in volta identificate.

2.11.2 Linee di riporto dell'Organismo di Vigilanza

L'OdV riferisce sugli esiti dell'attività svolta, sul funzionamento e sull'osservanza del Modello, con continuità, al Presidente del Consiglio d'Amministrazione, nonché, con apposita relazione periodica, al Consiglio d'Amministrazione. Il Presidente del Consiglio d'Amministrazione segnala in maniera regolare al Consiglio d'Amministrazione qualsiasi informazione di particolare interesse segnalata dall'Organismo di Vigilanza.

Di seguito sono indicati i meccanismi di riporto dell'OdV in relazione ai diversi ambiti di sua competenza.

- Attuazione del Modello: l'OdV riporta con continuità al Presidente del Consiglio d'Amministrazione, il quale a sua volta informa periodicamente il Consiglio stesso.
- Aggiornamento del Modello: l'OdV riferisce al Consiglio d'Amministrazione, quale organo competente a modificare e integrare il Modello, proponendogli senza indugio gli aggiornamenti ritenuti urgenti e presentando i rapporti periodici contenenti le proposte di altri aggiornamenti.
- Violazioni: secondo le modalità di cui al paragrafo 2.13.

2.11.3 Funzioni e poteri

Le funzioni ed i poteri dell'OdV sono i seguenti:

- vigilare sull'osservanza del Modello nell'ambito delle attività potenzialmente a rischio di reato previste dal Modello, analizzando le violazioni delle procedure e/o prescrizioni rilevate direttamente o di cui ha ricevuto segnalazione;
- emanare disposizioni organizzative volte a regolamentare la propria attività e la gestione dei flussi informativi per ottenere tutte le tipologie di informazioni rilevanti ai fini dell'efficace attuazione del sistema di *compliance*;
- vigilare sulla diffusione all'interno dell'Ente della conoscenza, della comprensione e dell'osservanza del Modello, anche mediante documentazione idonea a tal fine, eventualmente supportando nello svolgimento delle attività formative necessarie;

- attuare e documentare controlli ispettivi per verificare il rispetto delle procedure e prescrizioni del Modello;
- comunicare, ai sensi del paragrafo 2.12, le risultanze dell'attività pre-istruttoria svolta sulle violazioni delle procedure e/o prescrizioni del Modello, ovvero archiviare con motivazione in caso di segnalazione/rilevazione infondata (nonché, su richiesta, effettuare integrazioni all'attività istruttoria);
- fornire parere consultivo in sede di accertamento e valutazione delle violazioni, nonché di contestazione ed irrogazione della sanzione;
- formulare, senza indugio, al Consiglio d'Amministrazione le proposte di aggiornamento del Modello ritenute urgenti e, le proposte di altri aggiornamenti;
- relazionare sulle attività svolte agli organi competenti;
- ove richiesto, fornire spiegazioni sul funzionamento del Modello ai destinatari dello stesso.

L'attività svolta dall'OdV è documentata, anche in forma sintetica, e la relativa documentazione deve essere custodita in modo tale che ne sia assicurata la riservatezza.

L'OdV, nel rispetto della normativa vigente sulla *privacy*, ha accesso a tutta la documentazione relativa ai processi definiti sensibili nel Modello e comunque a tutta la documentazione interna che, a suo insindacabile giudizio, sia rilevante per l'assolvimento dei propri compiti.

L'OdV può inoltre assumere, da chiunque operi per conto dell'Ente, ogni informazione stimata utile al fine della vigilanza.

2.11.4 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 6, comma 2° lett. d) del Decreto, l'Ente pone a carico degli organi interni un obbligo di informativa sull'osservanza delle prescrizioni e procedure del Modello nei confronti dell'OdV affinché quest'ultimo possa concretamente vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello.

L'obbligo di informazione all'Organismo si esplica, in particolare, attraverso la predisposizione e l'organizzazione di un sistema di "flussi informativi" diretti all'Organismo di Vigilanza che rappresentano, pertanto, un efficace strumento per l'attività di vigilanza dell'Organismo sulle attività a rischio.

I referenti interni devono, quindi, oltre a quanto già previsto dalle procedure e dalle prescrizioni di cui al Modello, inoltrare all'OdV, a titolo esemplificativo, quanto segue:

- rapporti tempestivi predisposti dalle funzioni interne inerenti a fatti, e in generale eventi che evidenziano profili di criticità in ordine all'applicazione ed applicabilità delle procedure e/o prescrizioni del Modello;
- richieste di assistenza legale avanzate dai dirigenti e altri dipendenti nei confronti dei quali l'Autorità Giudiziaria procede per i reati di cui al Decreto;
- le notizie relative ai procedimenti disciplinari e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

In ogni caso, è fatto obbligo ai dipendenti di riferire all'OdV attivando i canali interni di segnalazione in conformità alla Policy Whistleblowing tutte le informazioni inerenti l'avvenuta o presunta violazione delle procedure e/o delle prescrizioni del Modello e/o la commissione o ragionevole pericolo di commissione dei reati contemplati dal Decreto.

2.11.4.1 Whistleblowing

OPIS ha adottato una propria **Policy Whistleblowing**, cui in questa sede si fa integrale rimando in conformità alle disposizioni normative D. Lgs. n. 24 del 10 marzo 2023, che ha recepito nell'ordinamento nazionale la Direttiva UE n. 2019/1937 in materia di *Whistleblowing* e tutela delle persone che segnalano una violazione del diritto dell'Unione Europea o della normativa nazionale.

In particolare, OPIS ha implementato canali interni che consentono la ricezione (in forma scritta attraverso il Whistleblowing Software di cui alla Policy Whistleblowing, nonché in forma orale attraverso una riunione confidenziale tra segnalante e gestore della segnalazione) e la gestione (nel rispetto dei doveri di riservatezza e di protezione dell'identità del segnalante) delle segnalazioni di comportamenti, azioni o omissioni che ledano il pubblico interesse o l'integrità di OPIS e che costituiscono violazioni ai sensi e per gli effetti del citato D. Lgs. n. 24 del 10 marzo 2023, tra le quali rientrano espressamente anche le violazioni del Decreto e del Modello. Dal momento che OPIS ha ad oggi sedici affiliate in diversi Paesi d'Europa e del mondo ed è in crescente espansione internazionale, sono individuati due distinti gestori delle segnalazioni, in possesso delle competenze professionali e dei necessari requisiti di imparzialità e indipendenza richiesti dalla Direttiva UE n. 2019/1937. In particolare, come meglio descritto dalla Policy Whistleblowing:

- il Responsabile Whistleblowing (*Whistleblowing Officer*), che coincide con l'Organismo di Vigilanza. Egli è competente per ogni segnalazione di violazioni del Decreto e/o del Modello riguardanti OPIS. Tramite il canale di segnalazione interno (Software Whistleblowing), il Responsabile Whistleblowing trasmette al Comitato Whistleblowing la valutazione di ogni Segnalazione indirizzata al Responsabile Whistleblowing, ma che si rivela di competenza del Comitato Whistleblowing.

Il Responsabile Whistleblowing riferisce periodicamente - in ogni caso almeno su base semestrale (anche attraverso le relazioni periodiche presentate in qualità di O.d.V.) - al Consiglio di

Amministrazione di OPIS sul corretto funzionamento del Software Whistleblowing e sulle attività svolte. Il Responsabile Whistleblowing riceve relazioni periodiche dal Comitato Whistleblowing. Se una violazione valutata dal Responsabile Whistleblowing si rivela fondata, il Responsabile Whistleblowing richiede una convocazione straordinaria del Consiglio di Amministrazione di OPIS per discutere le azioni appropriate.

- Il Comitato Whistleblowing (*Whistleblowing Committee*), che è composto dai responsabili dell'ufficio legale (Head of Legal Unit) e del dipartimento risorse umane (HR Director) di OPIS. Il Comitato Whistleblowing è competente per ogni segnalazione effettuata con riferimento ad OPIS o ad una o più affiliate di OPIS che non ricade nelle competenze del Responsabile Whistleblowing. Il Comitato Whistleblowing informa periodicamente (almeno una volta all'anno) l'organo amministrativo di ciascuna affiliata sul funzionamento dei canali interni di segnalazione e sulla attività effettuata. Se una segnalazione di competenza del Responsabile Whistleblowing è erroneamente indirizzata al Comitato Whistleblowing, quest'ultimo provvede all'inoltro al Responsabile Whistleblowing tramite il canale di segnalazione interno (Software Whistleblowing).

Se una violazione valutata dal Comitato Whistleblowing risulta fondata, il Comitato Whistleblowing si rivolge al rappresentante legale dell'Affiliata interessato per discutere le azioni appropriate.

I membri del Comitato Whistleblowing devono astenersi in caso di conflitto di interessi. Il membro del Comitato Whistleblowing in conflitto di interessi non deve partecipare alla valutazione della Segnalazione. Se l'intero Comitato Whistleblowing è in conflitto di interessi, la segnalazione viene inoltrata dal Comitato Whistleblowing al Responsabile Whistleblowing tramite il canale di segnalazione interno (Software Whistleblowing).

OPIS ha implementato misure tecniche ed organizzative al fine di assicurare che i gestori delle segnalazioni (Responsabile Whistleblowing e Comitato Whistleblowing) *(i)* siano adeguatamente formati; *(ii)* operino con indipendenza e imparzialità nel rispetto dei doveri di riservatezza, di protezione dell'identità del segnalante e delle applicabili disposizioni in materia di protezione dei dati personali; *(iii)* notificano al segnalante la presa in carico della segnalazione e l'esito finale dell'attività di verifica della segnalazione entro i termini di legge.

2.11.5 Reporting periodico al Consiglio di Amministrazione

Al fine di garantire la sua piena autonomia e indipendenza, l'Organismo di Vigilanza riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione della Società.

In particolare, l'OdV riferisce al Consiglio di Amministrazione con cadenza semestrale mediante l'invio di relazione in cui si dia conto delle attività di verifica svolte e dei relativi risultati. L'OdV comunica altresì al CdA le iniziative ritenute opportune e che debbono essere assunte per l'adeguata implementazione del Modello.

L'OdV predispose il piano annuale delle verifiche, che ha cura di trasmettere annualmente al CdA.

L'OdV potrà essere convocato in ogni momento dal Consiglio di Amministrazione per riferire su particolari eventi o situazioni relative all'efficacia e all'efficienza del Modello; potrà altresì in ogni momento chiedere di essere sentito dal Consiglio di Amministrazione qualora ritenga opportuno un esame o un intervento del suddetto organo circa l'adeguatezza del Modello.

2.12 Verifiche sul funzionamento e sull'efficacia del Modello

Oltre alle verifiche derivanti dal sistema di controllo interno e a quelle svolte dall'OdV nell'esercizio dei poteri di controllo a esso conferiti, il Consiglio d'Amministrazione demanda all'OdV il monitoraggio del Modello, ai fini di verificarne costantemente l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia.

In tale occasione vengono illustrati e discussi i rapporti periodici dell'OdV, i quali verteranno prioritariamente sugli aspetti di seguito indicati:

- analisi di non conformità rilevate e stato delle azioni correttive e preventive conseguenti alle attività di verifica ispettiva per mancato rispetto di prescrizioni che non hanno comportato sanzioni disciplinari;
- analisi delle situazioni che hanno generato istruttorie e, se del caso, sanzioni disciplinari;
- analisi delle situazioni che hanno generato problematiche con Parti Terze, comunicazioni e/o risoluzioni di contratti;
- analisi delle proposte di integrazione delle procedure relative ai processi sensibili nel cui ambito sono occorsi i casi di cui al primo e secondo punto che precedono, al fine di includerle nell'adeguamento del Modello;
- stato del recepimento di modifiche della normativa di riferimento e della struttura interna;
- consapevolezza del personale (situazione informativa e formazione);
- stato delle azioni decise nei precedenti riesami.

L'attività di riesame è documentata da un verbale sottoscritto dai presenti che riporta le raccomandazioni, conclusioni e/o richieste di azioni derivanti dal riesame per migliorare il Modello.

2.13 Sistema Disciplinare

La predisposizione di un adeguato sistema disciplinare volto a sanzionare le violazioni delle prescrizioni contenute nel Modello costituisce elemento essenziale per assicurarne l'idoneità e l'effettività (art. 6, comma 2 e 7 D.Lgs. 231/2001).

OPIS ha pertanto provveduto ad integrare il codice disciplinare interno con un sistema di sanzioni ricollegato all'obbligo di tutti i dipendenti di agire nel pieno rispetto delle prescrizioni e procedure del Modello. Il Codice Disciplinare è adottato da OPIS in conformità al CCNL applicato ai dipendenti, nonché allo Statuto dei Lavoratori.

OPIS proibisce qualsiasi forma (*e.g.* tentativo, minaccia) di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, diretta o indiretta, nei confronti delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione Europea o della normativa nazionale, nonché degli altri soggetti beneficiari di misure di protezione ai sensi del D. Lgs. n. 24 del 10 marzo 2023.

In conformità al D. Lgs. n. 24 del 10 marzo 2023, il Sistema Disciplinare dispone anche *(i)* in merito alle sanzioni disciplinari applicabili ai soggetti responsabili delle violazioni del Modello e del Decreto segnalate tramite i canali interni di segnalazione, sanzioni disciplinari che in ogni caso si aggiungono alle sanzioni amministrative pecuniarie irrogabili da A.N.A.C. ai sensi dell'art. 21 D. Lgs. n. 24 del 10 marzo 2023, nonché *(ii)* in merito alle sanzioni applicabili al segnalante per il caso in cui sia accertata (anche con sentenza di primo grado) la responsabilità penale per i reati di diffamazione o calunnia (o comunque per i medesimi reati commessi in connessione a denuncia) ovvero per il caso in cui sia accertata la sua responsabilità civile derivante da dolo o colpa grave.

2.13.1 Procedimento sanzionatorio relativo alle segnalazioni di violazioni del Decreto e/o del Modello

Il procedimento ha inizio con la rilevazione/segnalazione di violazione effettiva o presunta delle prescrizioni contenute nel Modello.

Le fasi del procedimento sono:

- Notifica di **presa in carico** al segnalante **entro 7 (sette) giorni dal ricevimento della segnalazione** tramite uno dei canali interni predisposti come da Policy Whistleblowing
- **Fase Istruttoria** diretta a verificare la sussistenza della violazione. Tale fase, è condotta dal Responsabile Whistleblowing che svolgerà le attività di indagine direttamente (richiedendo le

informazioni necessarie alle funzioni aziendali) o indirettamente avendo la facoltà di richiedere, ove necessario e opportuno, ad altre funzioni interne (la cui assistenza deve rimanere riservata) di svolgere le necessarie attività di indagine. In quest'ultimo caso, se del caso, il Responsabile Whistleblowing informa tali persone sulle tutele di cui possono beneficiare ai sensi del D. Lgs. n. 24 del 10 marzo 2023.

Qualora sia necessario acquisire ulteriori elementi o informazioni, il Responsabile Whistleblowing deve contattare il segnalante attraverso il Software Whistleblowing. Qualora il segnalante non fornisca le informazioni aggiuntive richieste entro 3 mesi dalla richiesta, il Responsabile Whistleblowing procederà alla chiusura della segnalazione informando il segnalante.

Nel caso in cui sia necessario avvalersi dell'assistenza tecnica di professionisti terzi, nonché del supporto specialistico di personale di altre funzioni/dipartimenti di OPIS, è necessario - al fine di garantire gli obblighi di riservatezza previsti dalla normativa - oscurare o redigere qualsiasi tipo di dato (personale) che possa consentire l'identificazione del segnalante o di qualsiasi altro soggetto interessato.

L'istruttoria si conclude con notifica al segnalante **entro** il termine massimo di **3 (tre) mesi decorrenti dalla notifica di presa in carico** della segnalazione, come indicato dalla Policy Whistleblowing (in ogni caso entro 3 mesi decorrenti dalla rilevazione della violazione, se recepita al di fuori dei canali interni di segnalazione adottati da OPIS come da Policy Whistleblowing). All'esito della fase istruttoria, l'OdV qualifica la segnalazione:

- *"Non valutabile"*, se non è possibile verificare la segnalazione, oppure *"Infondata"*, se tale si rivela la segnalazione all'esito dell'istruttoria;
- *"Effettuata con dolo o colpa grave"*: se dall'istruttoria emerge che in realtà la segnalazione integri una fattispecie di reato o di responsabilità civile per dolo o colpa grave ascrivibile al segnalante stesso;
- *"Fondata"*: sarà sottoposta al Consiglio di Amministrazione dell'OPIS (per l'OPIS) o al rappresentante legale dell'Affiliato (per l'Affiliato), al fine di valutare l'eventuale irrogazione di sanzioni disciplinari in conformità al Modello e al Sistema Disciplinare.

Se la segnalazione è *"Non valutabile"* o *"Infondata"*, l'OdV comunica al segnalante e archivia con motivazione che viene riportata nei rapporti periodici. Negli altri casi l'OdV comunica con relazione scritta le risultanze della fase Istruttoria:

- Al Presidente del Consiglio d'Amministrazione per le violazioni dei dirigenti;

- Al vertice della funzione *Human Resources* per le violazioni dei dipendenti;
- Al Consiglio d'Amministrazione ed al Sindaco Unico per le violazioni di alcuni membri del Consiglio;
- **Fase di contestazione** ed eventuale irrogazione della sanzione nel rispetto della normativa vigente (Legge 300/70 e CCNL vigente), in accordo al Sistema Disciplinare e alle rispettive competenze, condotta dal:
 - Presidente del Consiglio d'Amministrazione per le violazioni dei dirigenti;
 - Al vertice della funzione *Human Resources* per le violazioni dei dipendenti;
 - Consiglio D'Amministrazione e dal Sindaco Unico per le violazioni di alcuni membri del Consiglio.

2.14 Adozione, modifiche ed integrazioni del Modello

L'adozione del Modello costituisce responsabilità del Consiglio d'Amministrazione di OPIS.

Costituiscono responsabilità del Consiglio d'Amministrazione l'adozione, l'aggiornamento, l'adeguamento e qualsiasi altra modifica del Modello conseguente a:

- significative violazioni delle previsioni del Modello;
- identificazione di nuove attività sensibili, connesse all'avvio di nuove attività da parte dell'Ente o variazioni di quelle precedentemente individuate;
- mutamenti dell'assetto organizzativo dell'Ente;
- identificazione di possibili aree di miglioramento del Modello riscontrate dall'Organismo di Vigilanza a seguito delle periodiche attività di verifica e monitoraggio;
- modifiche normative ed evoluzioni dottrinali e giurisprudenziali in tema di responsabilità amministrativa degli enti.

A tal fine, l'Organismo di Vigilanza ha il compito di segnalare al Consiglio d'Amministrazione la necessità di procedere a modifiche o aggiornamenti.