



MODELLO ORGANIZZATIVO

ai sensi del d.lg. 231/2001

Approvato dal Consiglio Direttivo in data 11 dicembre 2019

Premessa

La **Federation of Italian Cooperative Oncology Groups** (FICOG o Federazione)¹, è stata fondata nell'aprile 2015 e raggruppa numerosi gruppi cooperativi oncologici (GCO) italiani, al fine di sviluppare ed implementare la ricerca clinica in Italia ed a livello internazionale.

La FICOG è una **associazione** apolitica, **senza scopo di lucro** e si propone di promuovere e contribuire allo sviluppo e all'approfondimento della ricerca oncologica dal punto di vista clinico e sperimentale, agendo anche come organismo unitario dei gruppi oncologici federati per perseguire gli scopi comuni.

In particolare, la Federazione ha i seguenti **obiettivi**:

- organizzare, coordinare e partecipare a studi clinici multicentrici, volti ad esplorare aspetti controversi nella cura dei tumori;
- promuovere il collegamento tra Enti, Gruppi Cooperativi o di ricerca operanti nel settore oncologico sia in Italia che all'estero;
- promuovere il collegamento e la cooperazione tra specialisti appartenenti a discipline diverse.

I Gruppi costituiti per la conduzione di studi clinici hanno alcune caratteristiche comuni:

1. Le forme giuridiche che tali Gruppi assumono sono tipiche degli enti non profit, e essenzialmente sono: associazioni (riconosciute e non), fondazioni (sempre riconosciute per definizione), consorzi (riconosciuti e non). Dal punto di vista fiscale possono essere enti commerciali (se l'attività fiscalmente commerciale è prevalente – indicativamente quando le maggiori entrate hanno forma di corrispettivi, salvo regimi specifici) o non commerciali (se l'attività fiscalmente commerciale non è prevalente – indicativamente quando le maggiori entrate hanno forma di contributi).
2. In considerazione della tipologia degli studi condotti, che non richiede particolari strutture – ma essenzialmente l'idea originaria, una certa autorevolezza per poter favorire l'adesione dei Centri allo studio, e un'attività di coordinamento scientifico (la gestione di molti degli aspetti operativi è di solito demandata a C.R.O.) –, **la struttura operativa dei Gruppi è usualmente minima. La sede legale è sovente presso uno studio professionale**, i collaboratori e gli

¹ Via Enrico Nöe, 23 - 20133 – Milano, C.F. 97718100155 - P.IVA 09892430969,

eventuali dipendenti usualmente operano presso i Centri diretti dai medici che aderiscono al Gruppo, **l'amministrazione è esternalizzata presso lo studio che gestisce la contabilità.**

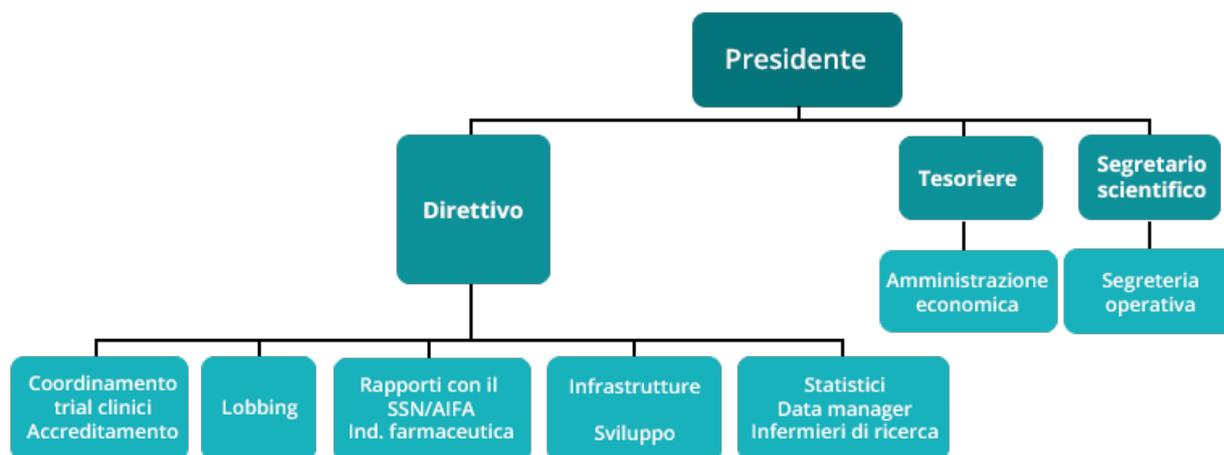
3. L'attività tipica è quella di **progettare e realizzare studi clinici. Tali studi rientrano quasi sempre fra gli studi no-profit**, attualmente disciplinati dal D.M. 17 dicembre 2014. La caratteristica di tali studi è l'assenza di ogni obiettivo di commercializzazione di farmaci o di risultati, in quanto l'unico scopo è quello di migliorare le strategie assistenziali.

Oltre all'ente interessato a ideare e condurre la ricerca, vi sono:

- a. Il **Promotore della sperimentazione** che è l'ente che ha ideato e conduce la ricerca;
- b. Lo **Sperimentatore**, che è di solito il medico che ha l'idea della ricerca e ne disegna il protocollo. Mantiene questo ruolo in forma ufficiale, venendo designato Sperimentatore principale (Principal Investigator);
- c. L'**azienda finanziatrice**, che di solito, oltre ad una erogazione monetaria, mette gratuitamente a disposizione il proprio farmaco ai fini della ricerca;
- d. I **Centri partecipanti allo studio**, che sono i reparti / dipartimenti di oncologia – per la maggior parte pubblici, ma talvolta anche afferenti ad enti privati – che hanno in cura i pazienti inseriti nello studio, e conseguentemente trattati dai Centri secondo il protocollo dello studio;
- e. I **fornitori di servizi esterni**, che nel settore sono sovente le **C.R.O. (Organizzazioni di Ricerca a Contratto)**, società di servizi o qualsiasi altro organismo con cui il promotore della sperimentazione ha stipulato un contratto o ha stipulato altra forma di accordo, per affidare alla stessa una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica (stesura del protocollo, selezione dei centri e degli sperimentatori, selezione e utilizzazione del monitor, elaborazione dei report, analisi statistica, preparazione della documentazione da sottoporre all'autorità regolatoria ecc.), come previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione medesima connesse con la sperimentazione stessa (disciplinati dal D.M. 15/11/ 2011)

A questa attività si può aggiungere la **realizzazione di un congresso annuale, e altre attività scientifiche di divulgazione** o formazione.

L'organigramma di FICOG alla data di adozione del presente Modello è il seguente:



In merito alla rappresentazione grafica di cui sopra, va precisato che Tesoriere e Segretario scientifico sono membri del Consiglio Direttivo.

Inoltre, le prime 3 caselle indicate sotto al Direttivo (Coordinamento trial clinici/Accreditamento; Lobbing; Rapporti con SSN/AIFA/Industria farmaceutica) si riferiscono ad attività; la quarta (Infrastrutture/Sviluppo) ad obiettivi funzionali; la quinta (Statistici/Data manager/Infermieri di ricerca) a ruoli svolti da persone ad oggi esterne al Direttivo.

1. Le disposizioni rilevanti dello Statuto di FICOG

La Federazione **non ha finalità di lucro** e si propone di promuovere e contribuire allo sviluppo ed all'approfondimento della ricerca oncologica dal punto di vista clinico che sperimentale, agendo anche come organismo unitario dei Federati per perseguire gli scopi comuni, condivisi dai Federati all'atto dell'adesione

A tale scopo la Federazione può, a suo nome, rappresentare ufficialmente e collettivamente i Federati presso tutti gli organismi pubblici e privati italiani ed esteri per tutti gli aspetti inerenti alla ricerca oncologica. In tali casi, qualora ne derivassero delle dirette conseguenze economiche, i rapporti fra la Federazione e i Federati, nonché gli apporti che gli stessi vorranno fornire, saranno disciplinati da specifico regolamento proposto dal Consiglio Direttivo e redatto con il consenso unanime di tutti i Federati, od eventualmente da specifici contratti fra la Federazione e i Federati interessati. Al di fuori degli impegni così assunti, ogni Federato manterrà la propria piena autonomia decisionale, gestionale ed economica.

La Federazione è costituita da tutti i gruppi che hanno partecipato alla costituzione, fra i quali è ricompresa l'"Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)" – Ente che ha promosso la costituzione della Federazione, e successivamente è aperta a tutti i gruppi di ricerca italiani ed esteri operanti nel settore oncologico che ne facciano richiesta, qualunque sia la loro forma giuridica, e che rispettino i seguenti **requisiti**:

- che abbiano svolto attività di ricerca – riscontrabile con la sussistenza di trial registrati (ad esempio EudraCT, ClinicalTrials.gov, etc) – nel triennio precedente alla domanda di adesione;
- che abbiano dato la loro disponibilità all'accreditamento del gruppo e dei centri afferenti;
- aver pubblicato, come Gruppo, negli ultimi tre anni almeno 3 lavori afferenti trials clinici condotti dal Gruppo con un impact factor totale non inferiore a 10 (quest'ultimo requisito è contenuto nel Regolamento organizzativo).

Tutti i Federati devono condividere le finalità della Federazione.

L'appartenenza alla Federazione ha carattere libero e volontario, ma impegna i Federati ad accettare e rispettare, senza riserve ed a tutti gli effetti, le disposizioni contenute nel presente statuto e negli eventuale/i regolamento/i, nonché le deliberazioni dei competenti organi della Federazione.

In caso di comportamento difforme a quanto sopra richiesto, che rechi pregiudizio agli scopi o al patrimonio della Federazione, o comunque nel caso di inattività – sia con riferimento alla vita sociale

della Federazione che con riferimento a partecipazione a studi clinici – superiore a due anni, o di ritardo nel pagamento della quota associativa superiore a due anni, **il Consiglio Direttivo dovrà intervenire e dichiarare espulso il Federato.**

La decisione presa dal Consiglio Direttivo è definitiva ed inappellabile. **All'espulsione consegue l'automatica decadenza del componente** del Consiglio Direttivo designato dal Federato espulso.

Il **patrimonio** della Federazione è costituito:

- dai beni mobili ed immobili che pervengano alla Federazione a seguito di lasciti, donazioni, oblazioni, erogazioni liberali, ed a qualsiasi altro titolo, e che siano espressamente destinati al suo patrimonio;
- da contributi, sovvenzioni e finanziamenti versati da Enti pubblici e privati, persone fisiche e giuridiche, istituzioni internazionali e comunitarie, soggetti italiani e stranieri, destinati espressamente al suo patrimonio;
- da eventuali entrate o acquisizioni a qualsiasi altro titolo conseguite, nonché dagli ulteriori redditi derivanti dal patrimonio e dalle proprie attività, che il Consiglio Direttivo disponga di destinare a incremento del patrimonio.

Gli esercizi sociali iniziano il 1° gennaio e terminano il 31 dicembre di ogni anno. L'Assemblea dei Federati è riunita obbligatoriamente dal Presidente per l'approvazione del bilancio consuntivo annuale, ogni anno entro il mese di giugno.

Il bilancio consuntivo annuale deve essere depositato a cura del Tesoriere o, in caso di sua mancanza, del Presidente presso la sede della Federazione entro i 7 giorni precedenti la seduta di approvazione per poter essere consultato da ogni Federato. All'uopo, dietro specifica richiesta, il bilancio potrà essere inviato al Federato richiedente a mezzo posta elettronica.

1.2 Gli organi della Federazione

Gli **organi della Federazione** sono:

- a. l'Assemblea dei Federati;
- b. il Consiglio Direttivo;
- c. il Presidente, il Segretario scientifico e il Tesoriere;
- d. il Collegio dei Revisori o Revisore Unico.

Le cariche di cui ai punti b) e c) sono ricoperte a titolo gratuito, salvo il rimborso delle spese sostenute, regolarmente documentate, per lo svolgimento di qualsiasi attività inerente alle incombenze d'ufficio.

I membri del Collegio dei Revisori o il Revisore Unico percepiscono un emolumento stabilito sulla base di quanto deliberato all'atto della nomina o, in mancanza, quantificato sulla base di quanto già previsto dalle ultime tariffe professionali approvate dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili, anche se non più vigenti.

L'Assemblea ha i seguenti compiti:

- ratifica l'insediamento dei componenti del Consiglio Direttivo;
- nomina il Revisore Unico o, dopo averne determinato il numero, i componenti del Collegio dei Revisori;
- approva il bilancio annuale;
- delibera sulle modifiche dello Statuto;
- delibera lo scioglimento della Federazione;
- delibera su ogni altro argomento sottoposto alla sua approvazione dal Consiglio Direttivo.

Il Consiglio Direttivo elegge al proprio interno, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il Presidente, il Segretario scientifico e il Tesoriere.

L'amministrazione della Federazione per tutti gli atti di ordinaria e straordinaria amministrazione intesi a conseguire le finalità della Federazione è affidata al **Consiglio Direttivo**,

cui spettano tutti i poteri e le funzioni che non siano espressamente riservate dalla legge, dall'atto costitutivo e/o dallo statuto ad altri organi.

Fra i **compiti del Consiglio Direttivo** sono, tra gli altri:

- nominare Presidente, Segretario scientifico, e Tesoriere;
- stabilire l'importo dell'eventuale quota associativa;
- deliberare in merito all'espulsione dei Federati.

Il Consiglio Direttivo può altresì deliberare appositi ordinamenti e procedure interne per regolare il funzionamento della Federazione in relazione a specifici processi operativi.

Il Presidente è il legale rappresentante della Federazione a tutti gli effetti.

Il Presidente è nominato dal Consiglio Direttivo, e decade insieme al Consiglio che lo ha eletto. Il Presidente convoca e presiede il Consiglio Direttivo, dà attuazione alle sue delibere, sottoscrive tutti gli atti amministrativi compiuti dalla Federazione; può aprire e chiudere conti correnti bancari e postali, operare sugli stessi e procedere agli incassi.

La rappresentanza della Federazione in giudizio (in qualsiasi sede e grado ed innanzi a qualsiasi Autorità Giudicante, anche amministrativa, con espressa facoltà di nominare avvocati, difensori abilitati, procuratori alle liti e consulenti tecnici), la rappresentanza della Federazione di fronte ai terzi e la firma sociale (comprendente della facoltà di riscuotere e quietanzare e di rilasciare procure per singoli atti o categorie di atti) spettano al Presidente del Consiglio Direttivo per tutti gli atti, affari ed operazioni sia di ordinaria che di straordinaria amministrazione, nessuno escluso ed eccettuato.

In caso di necessità decisionali urgenti e non dilazionabili, al Presidente compete autonomia decisionale, in coerenza con le direttive generali consiliari. Le decisioni così adottate dovranno essere successivamente sottoposte al vaglio del Consiglio Direttivo.

Il Segretario scientifico è nominato dal Consiglio Direttivo, e decade insieme al Consiglio che lo ha eletto.

Il Segretario scientifico collabora con il Presidente nel redigere l'agenda delle riunioni del Consiglio, svolge attività di coordinamento per l'attività di ricerca, tiene i rapporti organizzativi e scientifici con i Federati, opera per lo sviluppo e il potenziamento delle infrastrutture della Federazione, sostituisce

il Presidente quando quest'ultimo è impossibilitato a svolgere temporaneamente le proprie funzioni ed in tal caso ne assume temporaneamente tutti i poteri.

Il Tesoriere è nominato dal Consiglio Direttivo, e decade insieme al Consiglio che lo ha eletto.

Il Tesoriere gestisce le disponibilità economiche della Federazione e può operare sui conti bancari della Federazione procedendo agli incassi e ai pagamenti, e redige il bilancio consuntivo annuale, da presentare all'Assemblea per l'approvazione.

L'Assemblea nomina un **Revisore Unico, o un Collegio dei Revisori** formato da due a tre componenti.

Il Revisore Unico o il Collegio dei Revisori **vigila sull'osservanza della legge e dello statuto e degli eventuali regolamenti, nonché sul rispetto dei principi di corretta amministrazione**, redige una relazione da presentare all'Assemblea dei Federati in occasione dell'approvazione del bilancio consuntivo annuale, e accerta la consistenza del fondo sociale e di cassa.

In caso di scioglimento della Federazione, l'eventuale patrimonio residuo, una volta soddisfatte tutte le eventuali passività della Federazione, verrà devoluto, secondo quanto stabilito dall'Assemblea con il voto favorevole dei tre quarti dei Federati, in proprio o per delega, ad altre associazioni con finalità aventi ad oggetto la ricerca oncologica o a fini di pubblica utilità.

La Federazione ha l'obbligo di impiegare gli utili o gli avanzi di gestione per la realizzazione delle attività istituzionali e di quella ad esse direttamente connesse.

È fatto espresso divieto di distribuire, anche in modo indiretto, utili e avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale durante la vita della Federazione, a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte dalla legge.

Introduzione – Il decreto legislativo n. 231/2001

a. La normativa e i reati-presupposto

Il d.lg. 8 giugno 2001 n. 231, recante “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*”, ha introdotto, nell’ordinamento giuridico italiano, un regime di **responsabilità amministrativa** (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) **a carico degli enti collettivi** (società, persone giuridiche, enti collettivi non riconosciuti, associazioni, consorzi) **per alcuni reati**, tassativamente elencati, **ove commessi nel loro interesse o vantaggio**:

- da persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli enti medesimi (c.d. soggetti apicali);
- da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti apicali, se la commissione del reato sia stata resa possibile dall’omissione di vigilanza di questi ultimi.

La responsabilità dell’ente collettivo – che si aggiunge a quella della persona fisica che ha commesso il reato - si configura anche in relazione a reati commessi all’estero, nell’interesse o a vantaggio di un ente che abbia in Italia la sua sede principale, purché, tra l’altro, per la loro repressione non proceda lo Stato del luogo in cui siano stati commessi.

Alla data di adozione del presente Modello organizzativo, le tipologie di reato dalla cui commissione può derivare la responsabilità amministrativa degli enti collettivi (c.d. **reati-presupposto**) sono le seguenti:

- Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico: **art. 24**
- Delitti informatici: **art. 24-bis**
- Delitti di criminalità organizzata: **art. 24-ter**
- Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione: **art. 25**
- Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento: **art. 25-bis**

- Delitti contro l'industria e il commercio: **art. 25-bis.1**
- Reati societari: **art. 25-ter**
- Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico: **art. 25-quater**
- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili: **art. 25-quater.1**
- Delitti contro la personalità individuale: **art. 25-quinquies**
- Abusi di mercato: **art. 25-sexies**
- Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro: **art. 25-septies**
- Ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio: **art. 25-octies**
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore: **art. 25-novies**
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria: **art. 25-decies**
- Reati ambientali: **art. 25-undecies**
- Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare: **art 25-duodecies**
- Razzismo e Xenofobia: **art 25-terdecies.**

La responsabilità dell'ente può essere sancita anche in relazione ai **reati transnazionali** di cui all'art 10 della legge n. 146/2006 (reati associativi, intralcio alla giustizia, favoreggiamento dell'immigrazione clandestina).

b. Le sanzioni previste per l'ente collettivo

Il sistema sanzionatorio descritto dal d.lg. n. 231, a fronte del compimento dei reati sopra elencati, prevede, a seconda degli illeciti commessi, l'applicazione delle seguenti sanzioni amministrative:

- **sanzione pecuniaria**, di importo compreso tra 25mila euro e 1,5 milioni di euro;
- **sanzioni interdittive**, che possono essere avere una durata fino a due anni;
- confisca;
- pubblicazione della sentenza di condanna.

Dell'obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria risponde l'ente con il suo patrimonio o con il fondo comune.

Le sanzioni interdittive, che possono essere comminate anche in via cautelare, sono le seguenti:

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

La legge 9 gennaio 2019 n. 3 aumenta la durata delle sanzioni interdittive, per i soli delitti di corruzione, operando una distinzione tra reato commesso dal soggetto apicale e reato commesso dal soggetto "sottoposto":

- nel primo caso, la durata delle sanzioni interdittive è compresa tra 4 e 7 anni;
- nel secondo caso, la durata delle sanzioni interdittive è compresa tra 2 e 4 anni

1. L'applicabilità a FICOG del d.lg. 231/2001

FICOG è associazione priva di personalità giuridica² senza finalità di lucro.

Secondo parte della dottrina il sistema normativo rappresentato dal d.lg. n. 231 riguarderebbe esclusivamente degli **enti caratterizzati da scopo di lucro**.

In questo senso, attraverso il citato decreto, il legislatore avrebbe voluto ispirarsi ad una realtà squisitamente imprenditoriale, mossa in via principale da un fine di profitto in senso economico.

Questa interpretazione, tuttavia, non trova alcun addentellato testuale nell'ambito dello stesso Decreto, in quanto l'esercizio dell'attività economica o lo scopo di lucro sono requisiti di fattispecie che, pur essendo latenti nel sistema, non sono gli unici che la legge intende disciplinare.

L'esplicita menzione delle associazioni anche prive di personalità giuridica e il generico richiamo agli enti collettivi manifestano chiaramente che, nel disegno del legislatore delegato, il fine di lucro

² Le associazioni non riconosciute non sono persone giuridiche e, quindi, non godono di autonomia patrimoniale perfetta; **per le obbligazioni assunte in nome e per conto dell'associazione rispondono anche le persone che le hanno contratte** (agendo in nome e per conto dell'ente).

dell'ente non rappresenta affatto un presupposto necessario per l'operatività della disciplina in materia di responsabilità amministrativa degli enti.

In altre parole, il sistema di responsabilità amministrativa degli enti che viene in rilievo alla luce della novella del 2001, benché concepito per contrastare la criminalità d'impresa, non è un carattere esclusivo della società o degli enti esercenti l'attività di impresa commerciale.

Ciò che il d.lg. n. 231 vuole contrastare non è il perseguimento di un profitto mediante la commissione di un reato: l'obiettivo dell'intervento è di evitare che la struttura predisposta all'organizzazione di qualsivoglia attività sia causa o elemento facilitante la commissione di crimini³.

FICOG è pertanto assoggettata al d.lg. 231/2001: di conseguenza è possibile che possa essere sottoposta a procedimento penale nell'ipotesi di commissione di taluni reati nel suo interesse o a suo vantaggio.

Per questa ragione è concretamente interessata all'adozione di un proprio Modello organizzativo ai sensi degli artt. 6 e 7 del d.lg. 231, al fine di prevenire il rischio di reato.

Nell'ambito di FICOG sono da considerarsi soggetti apicali i membri del Consiglio Direttivo.

2. FICOG quale ente di piccole dimensioni

L'art.6, comma 4, del d.lg. n. 231 prevede che, negli "enti di piccole dimensioni", i compiti attribuiti all'organismo di vigilanza possano essere svolti, direttamente, dall'organo dirigente.

Il legislatore delegato, tuttavia, non fornisce la definizione di ente di piccole dimensioni, lasciando pertanto all'interprete il compito di individuarne le caratteristiche.

Le **Linee-Guida ex d.lg. 231 di Confindustria** (2014) hanno affrontato il tema in esame, affermando, tra l'altro, che

- *quella della soglia dimensionale è una problematica di tipo orizzontale, che riguarda ogni impresa a prescindere dal settore merceologico in cui opera, ed influisce sul livello di complessità del modello da adottare;*

³ Il giudice dell'udienza preliminare del Tribunale di Milano ha comminato una sanzione, in sede di patteggiamento, ad una associazione volontaria di pubblica assistenza (ONLUS) in relazione al delitto di truffa in danno di ente pubblico (30 marzo 2011). La Onlus in questione è stata condannata per le condotte fraudolente attraverso le quali simulava nei confronti dei terzi la propria natura solidaristica e volontaristica (senza fini di lucro) per ottenere sussidi e contributi a titolo gratuito, nonché per assicurarsi contratti e convenzioni con enti e istituzioni pubbliche, anche in mancanza dei requisiti necessari. Il Giudice ha applicato la sanzione pecuniaria di 26.000 euro all'ente, disponendo altresì la confisca delle giacenze bancarie e di tutti gli automezzi già oggetto di precedente sequestro preventivo.

- *la definizione di piccola impresa va ricercata, più che in parametri quantitativi, nella essenzialità della struttura interna gerarchica e funzionale;*
- *in una piccola impresa la maggior parte delle funzioni è concentrata in capo a poche persone.*

Per “struttura organizzativa” si intendono le modalità attraverso le quali si ripartiscono compiti, poteri e responsabilità all’interno dell’organizzazione.

La struttura organizzativa delle piccole imprese si contraddistingue per la sua “essenzialità”, in quanto dotata dei soli elementi indispensabili per il suo funzionamento.

Ciò posto, al fine di comprendere se la struttura di un’impresa sia essenziale, dovrebbe operarsi un’analisi degli elementi che la compongono, al fine di verificare se essi possano considerarsi necessari perché l’ente possa esistere ed operare.

Altro elemento che contraddistingue gli enti di piccole dimensioni è il grado di concentrazione delle funzioni in capo a poche persone.

In altri termini: la maggior parte delle operazioni che si riferiscono alla gestione aziendale fanno capo a pochi determinati soggetti.

Quindi, sotto un profilo operativo, potrebbe essere un valido parametro il raffronto del numero delle funzioni esistenti nella specifica realtà aziendale, con i soggetti a cui le stesse sono affidate. Tra i principi di revisione delle imprese ed enti minori si prescrive di incentrare l’attenzione su concentrazione della proprietà e della direzione, limitatezza delle fonti di ricavi e semplicità dei sistemi contabili e di controllo interno.

Il modello da adottare in un ente di piccole dimensioni ha una complessità sicuramente inferiore rispetto al modello adottato in un’impresa medio-grande.

Ciò in ragione del fatto che le questioni concernenti l’organizzazione, le deleghe di funzioni e le procedure decisionali ed operative sono destinate ad assumere un minor rilievo in una piccola impresa, nella quale, come già detto in precedenza, la maggior parte delle funzioni è concentrata in capo a poche persone.

Le piccole imprese sono caratterizzate da minori risorse da poter dedicare alla predisposizione di un modello organizzativo ed ai relativi controlli. Proprio per la dimensione e la semplicità della struttura organizzativa esse, infatti, non dispongono di una funzione (o persona) con compiti di monitoraggio del sistema di controllo interno, e l’onere derivante dall’istituzione di un organismo ad hoc potrebbe non essere economicamente sostenibile.

FICOG è un ente di piccole dimensioni ai fini del d.lg. 231.

Di conseguenza i contenuti del Modello, la sua applicazione e la strutturazione dell'OdV devono intendersi come semplificati ed essenziali.

3. L'individuazione dei rischi di reato

Il d.lg. 231 è stato applicato quasi esclusivamente ad imprese di tipo commerciale.

Pertanto, adattare alle realtà del non profit i dettami normativi richiede uno sforzo di rielaborazione.

In mancanza di schemi ed approcci specifici per il non profit, per l'elaborazione di un adeguato Modello organizzativo è opportuno traslare *framework* e principi prettamente aziendalistici, fatte salve le dovute distinzioni connesse alle peculiari caratteristiche degli enti in questione.

Gli operatori del terzo settore non dovranno analizzare solo componenti *hard* del rischio-reato, quali l'intensità e la tipologia delle sanzioni, ma altresì elementi *soft* quali l'influenza sull'opinione pubblica e su altri *stakeholders* rilevanti per l'attività dell'ente.

In tale ottica, dunque, anche gli illeciti che non generano la comminazione di sanzioni estremamente incisive (come, ad esempio, le false comunicazioni sociali per le quali non sono previste sanzioni interdittive), possono diventare particolarmente critici se impattano in maniera rilevante sull'opinione pubblica e sulla percezione che gli interlocutori hanno dell'ente in questione.

Secondo il documento “*Il modello 231/2001 per gli enti non profit: una soluzione per la gestione dei rischi*” (Consiglio nazionale Ordine dottori commercialisti ed esperti contabili, 2012) – d'ora in avanti: **Linee-guida 231 commercialisti** - occorre esaminare:

1) il tipo di attività svolta: è chiaro come questo parametro sia assolutamente dirimente per comprendere quali siano gli illeciti, tra quelli previsti dal decreto, che nell'ambito delle attività svolte dall'ente potrebbero verificarsi.

2) la complessità organizzativa: al crescere della “consistenza occupazionale” dell'ente, dei livelli gerarchici, del numero degli associati e delle sedi operative, della complessità dei processi da governare, aumenta la possibilità dell'esistenza di falle all'interno del sistema di prevenzione in vigore e diventa più difficile garantire la trasparenza, la separazione delle funzioni e delle responsabilità, nonché la tracciabilità delle operazioni.

3) la consistenza patrimoniale e i flussi economico-finanziari: soggetti che gestiscono ingenti patrimoni, siano essi immobili o valori mobiliari e sono caratterizzati da elevati volumi di affari corrono certamente rischi maggiori rispetto ad operatori che gestiscono attività di dimensioni più ridotte.

4) la natura giuridica e i rapporti con la P.A.: molti dei soggetti appartenenti al terzo settore interagiscono con la Pubblica Amministrazione per una serie di ragioni. Appare evidente come tali soggetti siano certamente molto esposti al rischio di commissione di reati di corruzione.

5) la tipologia di controlli a cui il soggetto è sottoposto: per la valutazione dei rischi connessi alla commissione di alcuni dei reati-presupposto, la mancanza di obblighi stringenti in relazione al controllo e alla rendicontazione contabile o al rispetto dei vincoli gestionali e di scopo, è ovviamente un fattore che incrementa la probabilità che un illecito possa effettivamente verificarsi.

3.1 I reati ipotizzabili nell'attività di FICOG

In relazione all'attività caratteristica di FICOG e alla sua organizzazione associativa appaiono **astrattamente ipotizzabili** le seguenti fattispecie di reato:

• Corruzione per l'esercizio della funzione (art 318 c.p.)
• Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art 319 c.p.)
• Istigazione alla corruzione (art 322 c.p.)
• Induzione indebita a dare o promettere utilità (art 319- <i>quater</i> c.p.)
• Traffico di influenze illecite (art 346-bis c.p.)
• False comunicazioni sociali (art 2621 c.c.)
• Impedito controllo (art 2625 c.c.)
• Corruzione tra privati (art 2635 c.c.); Istigazione alla corruzione tra privati (art 2635-bis c.c.)
• Riciclaggio, reimpiego di utilità illecite e autoriciclaggio (artt. 648- <i>bis</i> , 648- <i>ter</i> e 648- <i>ter.1</i> c.p.)
• Associazione per delinquere (art 416 c.p.)

I reati sopra indicati sono descritti nell'Allegato 2.

3.2. I Processi sensibili

Nell'ambito dell'attività di FICOG si possono individuare i seguenti **Processi sensibili** (intesi quali insieme di attività funzionalmente interrelate, nell'ambito delle quali è astrattamente possibile la commissione dei reati sopra indicati):

1. Gestione dei rapporti con soggetti appartenenti alla Pubblica Amministrazione
2. Gestione ed esecuzione dei contratti con enti pubblici
3. Gestione dei rapporti con gli enti pubblici competenti in occasione dell'espletamento degli adempimenti amministrativi connessi all'attività dell'associazione
4. Gestione del ciclo passivo su beni, servizi e lavori
5. Gestione degli adempimenti richiesti dalla normativa vigente non connessi all'attività caratteristica, anche in occasione di verifiche, ispezioni e accertamenti da parte degli enti pubblici competenti
6. Gestione della contabilità generale e formazione del bilancio
7. Adempimenti amministrativi dell'associazione
8. Gestione della Tesoreria e della finanza ordinaria
9. Gestione dei Rapporti con società ed enti privati

Gli adempimenti amministrativi e contrattuali connessi all'attività di FICOG (contabilità, redazione di bilanci annuali e periodici, fatturazione, gestione rapporti con la banca, adempimenti tributari) sono gestiti in outsourcing da consulente esterno.

Il rapporto contrattuale con tale consulente è disciplinato da apposita regolamentazione integrativa del presente Modello.

3.3 Esempificazione delle attività a rischio di reato

Esempio di rischio-corrruzione (e reati contigui: Istigazione alla corruzione, Induzione indebita a dare o promettere utilità e traffico di influenze illecite)

- Dazione o promessa di utilità a soggetti con poteri decisionali sullo studio no profit
- Utilizzo di agenzie per mascherare ricezione di denaro (correlate alla posizione pubblicitaria dei membri del Consiglio Direttivo) da parte di società farmaceutiche

Esempio di rischio-corrruzione tra privati

- Dazione o promessa di utilità a Direttore di banca per ottenere agevolazioni nel rapporto con la banca stessa
- Dazione o promessa di utilità ad esponente di società farmaceutica al fine di ottenere sponsorizzazione

Esempio di rischio-false comunicazioni sociali

Alterazione delle voci che confluiscono nel bilancio al fine di esporre una situazione finanziaria non rispondente alla realtà.

Esempio di rischio-impedito controllo

Impedimento o ostacolo delle attività di controllo attribuite al Collegio di Revisori mediante occultamento di documenti o con altri artifici

Esempio di rischio-riciclaggio (e reati contigui: c.d. reimpiego e autoriciclaggio)

Utilizzo nella propria attività associativa di risparmio d'imposta illecitamente conseguito in seguito alla commissione di reato tributario

Esempio di rischio-associazione per delinquere

Realizzazione delle condotte sopra menzionate da parte di più persone (almeno tre) in maniera coordinata e ripetuta nel tempo (vincolo associativo).

4. Gli elementi fondanti del Modello

Il modello, per essere ritenuto idoneo a svolgere la propria funzione esimente, deve presentare i seguenti meccanismi di controllo:

- corretta definizione della struttura organizzativa con adeguati meccanismi di segregazione dei poteri;
- individuazione di protocolli, procedure e principi di controllo;
- adozione di un Codice Etico con riferimento ai reati considerati;
- istituzione di un Organismo di Vigilanza;
- adozione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- formazione del personale e divulgazione del modello;
- monitoraggio continuo del modello.

4.1 I principi di controllo

I **principi di controllo** costituiscono il punto di riferimento per l'implementazione delle singole procedure specifiche.

In particolare, le Linee Guida ex d.lg. 231 di Confindustria individuano tre principi fondamentali:

- *principio della tracciabilità*, in base al quale "**ogni operazione, transazione, azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua**". Ciò significa che ogni iniziativa dovrà essere caratterizzata da un adeguato supporto documentale che favorisca i controlli e garantisca l'opportuna evidenza delle operazioni;

- *principio della segregazione delle attività (segregation of duties)*, che afferma che "**nessuno può gestire in autonomia un intero processo**": le attività di cui esso si compone, infatti, non devono essere interamente assegnate allo stesso soggetto ma suddivise tra più attori.

In base a tale principio, dunque, è opportuno – per quanto possibile - strutturare le procedure operative in modo tale da garantire, nella misura commisurata alla dimensione e alla complessità della struttura, la separazione tra le fasi di decisione, autorizzazione, esecuzione, registrazione e controllo delle operazioni riguardanti le attività e, più specificamente, quelle ritenute sensibili, ovvero soggette ad un rischio reato;

- *principio della supervisione*, che riguarda principalmente l'Organismo di Vigilanza: la sua attività di supervisione e l'effettuazione delle verifiche di sua competenza deve essere documentata e attestata dal sistema di controllo.

4.2 Principi specifici di comportamento

Conformemente alla *best practice* di riferimento FICOG sancisce nel presente Modello alcuni principi specifici di comportamento che verranno successivamente declinati in apposite linee-guida, tenendo conto delle dimensioni e della complessità della sua attività.

Gestione degli Acquisti di Beni, Servizi e Lavori

- la gestione degli acquisti di beni, servizi e lavori deve essere svolta in osservanza alle leggi e normative applicabili;
- la scelta dei fornitori di beni, servizi e lavori deve essere effettuata sulla base di requisiti di professionalità, affidabilità, economicità, uguale trattamento e trasparenza, sulla base di un set di regole predeterminate;
- deve essere prevista la verifica della conformità dei beni e servizi ricevuti rispetto a quanto previsto nell'ordine di acquisto.

Gestione delle Consulenze e degli Incarichi Professionali

- deve essere prevista, per quanto possibile, l'esistenza di attori diversi operanti nelle differenti fasi del processo (in linea di principio, non vi deve essere identità tra chi richiede la consulenza, chi la autorizza e chi esegue il pagamento della prestazione);
- devono essere previsti requisiti professionali, economici ed organizzativi a garanzia degli standard qualitativi richiesti (attestati dal consulente) e di meccanismi di valutazione complessiva del servizio reso;
- nell'impiego di consulenti esterni, nell'ambito della gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, devono essere previsti dei meccanismi di verifica preventiva della insussistenza di contemporanea collaborazione sulla stessa materia con le corrispondenti amministrazioni pubbliche (anche mediante auto-certificazione del consulente esterno);

- devono essere utilizzati idonei dispositivi contrattuali adeguatamente formalizzati;
- devono esistere – per quanto possibile - adeguati livelli autorizzativi per la stipulazione dei contratti.
- la scelta dei dipendenti, dei consulenti e dei collaboratori deve avvenire sulla base di requisiti di professionalità specifica rispetto all’incarico o alle mansioni, uguaglianza di trattamento, indipendenza, competenza e, in riferimento a questi criteri, la scelta deve essere motivata e tracciabile;
- deve essere preventivamente richiesto al candidato di dichiarare eventuali rapporti di parentela con esponenti della Pubblica Amministrazione e, in caso positivo, deve essere valutata l’eventuale sussistenza di ipotesi di conflitto di interessi;

Gestione degli adempimenti, delle comunicazioni e delle relazioni con le autorità pubbliche e gli Organi di Regolazione, Vigilanza e Controllo

- gli adempimenti nei confronti della Pubblica Amministrazione e la predisposizione della relativa documentazione devono essere effettuati nel rispetto delle normative vigenti, nazionali o comunitarie;
- gli adempimenti nei confronti della Pubblica Amministrazione e la predisposizione della relativa documentazione devono essere effettuati con la massima diligenza e professionalità in modo da fornire informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere;

Gestione dei rapporti con funzionari degli Organi di Regolazione, Vigilanza e Controllo ed altre autorità pubbliche, in occasione di verifiche ispettive

- deve essere prestata completa ed immediata collaborazione alle Autorità o Organi di Vigilanza e Controllo, fornendo puntualmente ed in modo esaustivo la documentazione e le informazioni richieste;
- la gestione dei rapporti con i Pubblici Funzionari in caso di visite ispettive compete al Presidente (o a soggetto da lui delegato), che gestisce i sopralluoghi dalla fase di accoglimento alla firma del verbale di accertamento;
- qualora i Pubblici Funzionari redigano un verbale in occasione degli accertamenti condotti presso l’associazione, ne viene tenuta copia nei propri uffici.

Gestione di Donazioni, Sponsorizzazioni, Omaggi e Liberalità

- devono essere definiti i livelli autorizzativi nonché eventuali limiti di valore per i beni oggetto di donazioni, omaggi e liberalità;
- l'articolazione del processo deve garantire – per quanto possibile - opportuna segregazione tra chi effettua la richiesta, chi seleziona il fornitore e completa l'acquisto e chi verifica la merce stessa;
- deve essere conservato un elenco delle donazioni e liberalità (anche quelle di modico valore), con evidenza dei destinatari, della finalità e della documentazione di supporto;
- le richieste di sponsorizzazione devono risultare da apposita documentazione scritta inoltrata all'Ente interessato;
- ogni accordo di sponsorizzazione deve essere formalizzato in un contratto con l'Ente interessato, debitamente firmato dal Presidente.

Gestione della tesoreria e della finanza ordinaria

- eventuali pagamenti ritenuti anomali devono essere segnalati al Consiglio Direttivo, ai Revisori e all'Organismo di vigilanza;
- devono essere stabiliti limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie, mediante la fissazione di soglie quantitative coerenti alle competenze gestionali e alle responsabilità organizzative affidate alle singole persone;
- le operazioni che comportano utilizzo o impiego di risorse economiche (acquisizione, gestione, trasferimento di denaro e valori) o finanziarie devono avere adeguatamente motivate, documentate e registrate; il processo operativo e decisionale deve essere tracciabile e verificabile nelle singole operazioni;
- deve essere verificata la regolarità dei pagamenti con riferimento alla piena coincidenza dei destinatari/ordinanti i pagamenti e le controparti effettivamente coinvolte nella transazione;
- deve essere previsto il divieto di utilizzo del contante, ad eccezione dell'uso per importi non significativi della cassa interna (e comunque nei limiti di legge), per qualunque operazione di incasso, pagamento, trasferimento fondi, impiego o altro utilizzo di disponibilità finanziarie nonché il divieto di accettazione ed esecuzione di ordini di pagamento provenienti da soggetti non identificabili.

Predisposizione del Bilancio

- devono essere adottate misure idonee a garantire che le operazioni contabili siano effettuate con correttezza e nel rispetto del principio di veridicità, completezza e accuratezza e siano tempestivamente segnalate eventuali situazioni anomale; chi fornisce informazioni alle unità gerarchicamente sovraordinate deve indicare i documenti o le fonti originarie dalle quali sono tratte ed elaborate le informazioni trasmesse, al fine di garantire la verificabilità delle stesse;
- deve essere previsto l'obbligo per il responsabile di funzione di fornire dati ed informazioni alla eventuale società di revisione incaricata, accompagnando tale invio con una dichiarazione di veridicità e completezza delle informazioni trasmesse;
- qualora siano formulate richieste di variazione dei criteri di rilevazione, registrazione e rappresentazione contabile, le stesse devono essere formalizzate, motivate e adeguatamente comunicate alle Funzioni/Organi competenti;

Gestione dei Rapporti con società ed enti privati

- deve essere previsto il divieto per chiunque operi in nome o per conto di Ficog di offrire denaro o altra utilità ad un Soggetto operante in altra Società, inducendolo così a venir meno ai doveri di correttezza e fedeltà verso la Società per la quale opera, tutto ciò allo scopo ultimo di far conseguire un indebito vantaggio concorrenziale vantaggio a Ficog.

4.3 Disposizioni etiche e di condotta: il Codice etico di FICOG

Secondo le Linee-guida 231 commercialisti:

Un elemento fondamentale nell'implementazione di un modello per la riduzione del rischio-reato è lo sviluppo, all'interno dell'organizzazione, di un clima culturale che dissuada dalla commissione dei reati.

*A tal fine, un'importante operazione consiste nella redazione del **Codice etico**, nel quale si racchiudono gli impegni e le responsabilità morali nella conduzione delle attività svolte dalle persone che operano nell'ente o entrano in contatto con essa, al fine di:*

- *conservare e diffondere il rapporto di fiducia con i principali stakeholders (organi sociali, personale, clienti, fornitori, enti pubblici, associazioni di categoria, ecc.);*
- *scongiurare comportamenti non etici.*

Il Codice etico esplicita, inoltre, i valori a cui tutti gli amministratori, dipendenti, associati e collaboratori a vario titolo dell'organizzazione devono ispirarsi, accettando responsabilità, ruoli e regole della cui violazione essi assumono personalmente la responsabilità verso l'ente.

FICOG adotta, nell'ambito del Modello organizzativo i seguenti **principi etici e di condotta**.

Principio generale – Rispetto della legge

FICOG riconosce come principio imprescindibile il rispetto della normativa vigente da parte di tutti i Destinatari.

Onestà e correttezza

L'onestà rappresenta il principio fondamentale per tutte le attività di FICOG e costituisce elemento imprescindibile della gestione associativa.

Il comportamento dei Destinatari nello svolgimento delle loro attività deve essere pertanto improntato a criteri di correttezza, collaborazione e lealtà.

Imparzialità e Conflitto di Interessi

I Destinatari devono evitare situazioni e/o attività che possano condurre a conflitti di interesse con quelli di FICOG o che potrebbero interferire con la loro capacità di prendere decisioni imparziali.

I Destinatari, in caso di conflitto di interessi, devono astenersi dal concorrere, direttamente o indirettamente, ad ogni decisione o deliberazione relativa alla materia cui il conflitto afferisce.

Principio di lealtà e fedeltà

Tutti i Destinatari devono considerare il rispetto delle norme del Codice Etico come parte essenziale delle loro obbligazioni nei confronti di FICOG.

Trasparenza e completezza delle informazioni

FICOG si impegna ad informare in modo chiaro e trasparente tutti i Destinatari relativamente alla propria situazione ed al proprio andamento in relazione al rapporto instaurato con gli stessi, senza favorire alcun gruppo di interesse o singolo individuo.

Informazioni riservate e tutela della privacy

Il trattamento al quale saranno sottoposti i dati raccolti nelle banche dati e negli archivi con la modulistica specifica aziendale, sarà diretto esclusivamente all'espletamento da parte di FICOG delle finalità attinenti all'esercizio della propria attività. I Destinatari sono tenuti a tutelare la riservatezza di tali dati e ad adoperarsi affinché siano osservati tutti gli adempimenti previsti dalla normativa in materia di *privacy*.

Tutela del patrimonio associativo

Ciascun Destinatario è direttamente e personalmente responsabile della protezione e conservazione dei beni, fisici ed immateriali, e delle risorse, siano esse materiali o immateriali, affidategli per espletare i suoi compiti, nonché all'utilizzo delle stesse in modo conforme all'interesse sociale.

Per l'esecuzione delle proprie attività FICOG viene spesso in possesso di beni dei clienti (progetti, documenti, apparecchi elettromedicali, etc.) che devono essere trattati come fossero "patrimonio della Società".

Informativa contabile e gestionale

Tutte le transazioni e le operazioni effettuate devono avere una registrazione adeguata e deve essere possibile la verifica del processo di decisione ed autorizzazione delle medesime.

Per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale, al fine di poter procedere alla effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni delle operazioni e consentano di individuare chi ha autorizzato, effettuato, registrato e verificato l'operazione stessa.

Le informazioni che confluiscono nella contabilità devono attenersi ai principi di chiarezza, trasparenza, correttezza, completezza ed accuratezza.

Ogni alterazione, modifica che dovesse emergere rispetto a quanto una determinata funzione aziendale abbia in evidenza, va immediatamente segnalata all'Organismo di Vigilanza.

Antiriciclaggio

FICOG non dovrà in alcun modo ed in nessuna circostanza, essere implicata in vicende relative al riciclaggio di denaro proveniente da attività illecite o criminali.

FICOG si impegna a rispettare tutte le norme e disposizioni, sia nazionali che internazionali, in tema di riciclaggio.

Prima di stabilire relazioni o stipulare contratti con partner in relazioni d'affari di lungo periodo i Destinatari sono tenuti ad assicurarsi circa l'integrità morale e la reputazione della controparte.

I Destinatari non devono promettere o offrire pagamenti o beni o altre utilità per promuovere o favorire gli interessi di FICOG.

Fornitori

La scelta dei fornitori e la determinazione delle condizioni di acquisto devono essere effettuate sulla base di una valutazione obiettiva e trasparente che tenga conto, tra l'altro, del prezzo, della capacità di fornire e garantire servizi di livello adeguato e del possesso dei requisiti richiesti.

Rapporti con la Pubblica Amministrazione

L'assunzione di impegni con la Pubblica Amministrazione e con le Pubbliche Istituzioni, comprese le Autorità di Vigilanza, è riservata esclusivamente al Consiglio Direttivo.

I Destinatari non devono promettere o offrire a Pubblici Ufficiali o a dipendenti in genere della Pubblica Amministrazione o di Pubbliche Istituzioni o a loro parenti, sia italiani che di altri paesi, pagamenti, beni e/o altre utilità, per promuovere o favorire gli interessi di FICOG, salvo che si tratti di doni o utilità di modico valore.

Quando è in corso un qualsiasi altro rapporto con la Pubblica Amministrazione, i Destinatari o i soggetti terzi che rappresentano FICOG non devono cercare di influenzare impropriamente le decisioni della controparte, nè quelle dei funzionari che trattano o prendono decisioni per conto della Pubblica Amministrazione o di Pubbliche Istituzioni.

In tutti i rapporti con la Pubblica Amministrazione e con le Pubbliche Istituzioni FICOG si impegna a dare piena e scrupolosa attuazione alla normativa ed alla disciplina regolamentare applicabile, con particolare riguardo alla legge 190/2012, al d.lgs. 165/2001 e ai Piani per la prevenzione della corruzione da queste adottati.

Organi di informazione

I rapporti tra FICOG ed i *media* spettano al Consiglio Direttivo e sono attuati dal Presidente.

Le informazioni e le comunicazioni fornite dovranno essere veritiere, complete e accurate.

Divieto di illeciti che possono coinvolgere la Società ai sensi del D.lgs. 231/2001

FICOG ritiene di dover vietare espressamente quelle condotte criminose che possono comportare il suo coinvolgimento in sede penale ai sensi del Decreto Legislativo 231.

E' assolutamente contraria all'interesse di FICOG la commissione o tentata commissione di illeciti di corruzione, di falsificazione di bilanci e della contabilità e di riciclaggio.

Il C.E. deve essere richiamato nei contratti con Pharma, con C.R.O., con provider, con centri di sperimentazione

Nei contratti con aziende farmaceutiche tale richiamo deve essere coordinato con il già esistente richiamo al rispetto del Modello organizzativo delle stesse.

Il testo della clausola contrattuale è il seguente:

FICOG, nello svolgimento della propria attività, si riferisce ai principi, alle disposizioni e ai divieti contenuti nel proprio Modello organizzativo e nel Codice Etico e di Condotta in esso integrato. La violazione di tali principi, disposizioni e divieti da parte di [controparte contrattuale] potrà comportare, a seconda della gravità dell'infrazione, anche la risoluzione del presente contratto, oltre ogni ulteriore danno.

L'OdV verifica l'inserimento di tale clausola nei contratti stipulati dalla Federazione.

4.4 La regolamentazione del conflitto di interessi

FICOG ha adottato un **Regolamento per la gestione dei conflitti di interesse**.

Tale gestione si fonda sulla dichiarazione del conflitto e dei suoi contenuti, allegata al Regolamento e prosegue con alcuni meccanismi di regolazione.

Il Regolamento chiarisce i seguenti temi:

- chi deve rendere la dichiarazione
- periodicità della dichiarazione
- destinatario (e valutatore) della dichiarazione
- possibili conseguenze della dichiarazione di sussistenza del conflitto
- sanzioni per incompletezza o falsità della dichiarazione
- conservazione delle dichiarazioni

Le dichiarazioni sono inviate in copia all'Organismo di vigilanza.

Il Regolamento è allegato al presente Modello.

4.5 L'organizzazione del congresso nazionale

L'organizzazione del congresso nazionale FICOG si uniforma ai seguenti criteri:

- il congresso nazionale deve ispirarsi a principi di economicità e gli eventi sociali dovranno essere limitati e a basso costo;

- il numero di relatori e moderatori deve essere contenuto e la loro ospitalità limitata a viaggio e pernottamento per le sole notti necessarie alla partecipazione al congresso;
- non è consentita l'ospitalità per accompagnatori;
- la sede, preferibilmente, dovrebbe essere istituzionale (sala conferenze di comuni, regioni, biblioteche, ASL, Aziende ospedaliere, ecc.);
- l'uso di materiale cartaceo (inviti, brochure, ecc.) va limitato e sono da preferire le comunicazioni per via telematica;
- la quota di partecipazione per i soci in regola con il pagamento della quota associativa deve essere la più contenuta possibile per favorire la massima partecipazione dei soci all'evento nazionale.

Per ogni congresso nazionale va pubblicato sul sito dell'associazione il bilancio conclusivo con il dettaglio delle entrate e delle uscite.

5. L'Organismo di vigilanza

Il d.lg. n. 231 prevede l'istituzione di un **organo di controllo interno all'ente**, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, con il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza del Modello organizzativo, nonché di curarne l'aggiornamento.

Le funzioni che l'Organismo di Vigilanza deve svolgere possono essere così schematizzate:

- **valutare con continuità l'adeguatezza del Modello**, ossia l'idoneità dello stesso, in relazione alla tipologia di attività e alle caratteristiche dell'impresa, a mitigare i rischi di realizzazione di reati. Ciò impone un'attività di aggiornamento del Modello in funzione dell'evolversi della struttura aziendale e del disposto normativo;
- **vigilare con continuità sull'effettiva ed efficace attuazione del Modello**, che consiste nel verificare la corrispondenza tra i comportamenti concreti degli esponenti aziendali e le regole codificate nel Modello istituito.

5.1 Requisiti e individuazione

L'OdV di FICOG è monocratico e non deve avere alcun rapporto di parentela o a contenuto economico con i membri del Consiglio Direttivo.

L'OdV non deve aver subito condanne – ancorché non definitive o emesse ai sensi dell'art 444 c.p.p. (c.d. patteggiamento) - per i reati richiamati dal d.lg. n. 231.

Al momento dell'accettazione dell'incarico, l'OdV dichiara per iscritto e sotto la propria responsabilità, al Consiglio Direttivo, l'insussistenza delle cause di incompatibilità sopra indicate.

L'OdV è nominato dal Consiglio Direttivo e resta in carica per la stessa durata del Consiglio.

L'OdV può essere revocato dal Consiglio Direttivo **soltanto per giusta causa**, da intendersi quale:

- sopravvenuta sussistenza di una delle cause di incompatibilità sopra elencate;
- grave negligenza nell'esercizio delle funzioni.

L'OdV decade automaticamente dalla carica se, in costanza di rapporto, viene ad esistere una delle cause di incompatibilità sopra elencate.

L'incarico di OdV può essere conferito ad un consulente esperto sui temi del d.lg. 231/2001 oppure ad un Revisore dell'associazione.

In caso di affidamento dell'incarico ad un consulente esterno, costui si coordinerà con i Revisori per le attività di controllo sui processi sensibili.

5.2 Funzioni e poteri

L' OdV svolge le seguenti funzioni:

- controlla che le misure organizzative, gestionali e di controllo previste nel (o richiamate dal) Modello, siano effettivamente attuate;
- conduce ricognizioni periodiche dei processi associativi, al fine di avere a disposizione una mappatura aggiornata delle attività a rischio;
- effettua verifiche periodiche su determinate operazioni o atti specifici nelle attività a rischio, ferma restando la possibilità di controlli a sorpresa;
- controlla i rapporti con soggetti terzi in relazione alle finalità del Modello;
- raccoglie e conserva le segnalazioni di illeciti o di eventuali violazioni del Modello (c.d. **whistleblowing**: cfr. par. 6) e conduce indagini interne in seguito a segnalazioni di illeciti o di eventuali violazioni del presente Modello

L'OdV, le persone designate a suo supporto e quelle con le quali l'OdV collabora formalmente per l'approfondimento di condotte potenzialmente tenute in violazione del Modello, sono obbligati a non rivelare all'esterno alcuna informazione che abbiano appreso nell'esercizio delle proprie funzioni.

L'OdV provvede ad individuare il contenuto dei report informativi e la relativa tempistica.

L'OdV predispose, con cadenza annuale, una relazione informativa in ordine alle attività di verifica e controllo compiute, da inviare al Consiglio Direttivo.

L'OdV ha altresì possibilità di effettuare report in via continuativa al Presidente.

6. Le segnalazioni di illecito

Secondo il d.lg. 231, i Modelli devono prevedere:

- a) uno o più canali che consentano ai soggetti apicali e ai soggetti sottoposti alla direzione e vigilanza degli apicali, di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del d.lg. n. 231 e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del Modello stesso, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
- b) almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
- c) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- d) nel sistema disciplinare adottato, sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Le segnalazioni possono essere inviate ai seguenti canali:

E-mail di contatto con l'OdV: buzzobernardi@studiobuzzobernardi.it

Posta ordinaria: Via Goffredo Mameli 3/1, 16122 Genova

All'esito dell'istruttoria sulla segnalazione, l'OdV, se ritiene ragionevolmente accertata la violazione segnalata o se la stessa appare meritevole di ulteriore approfondimento, effettua apposito report al Consiglio Direttivo per ogni conseguente determinazione.

In caso contrario ne dispone l'archiviazione e ne cura la conservazione.

7. Il sistema sanzionatorio

Secondo l'art 6 del d.lg. n. 231 il Modello organizzativo deve prevedere un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nello stesso.

Lo Statuto di FICOG impegna i Federati ad accettare e rispettare, senza riserve, ed a tutti gli effetti, le disposizioni contenute nello stesso e negli eventuali regolamenti, nonché le deliberazioni dei competenti organi della Federazione.

Il presente Modello costituisce un regolamento associativo vincolante.

Pertanto, in caso di comportamento difforme ai contenuti del Modello, il Consiglio Direttivo:

- nei casi di minore gravità intima al trasgressore di non ripetere il comportamento, ammonendolo circa le conseguenze più gravi in caso di reiterazione;
- nei casi di maggiore gravità, ne dispone l'espulsione o la revoca del mandato

L'espulsione è prevista, a maggior ragione, in caso di commissione o tentata commissione di illecito penale.

In questa ultima ipotesi resta ferma la possibilità di denunciare il fatto alla Magistratura penale.

La decisione presa dal Consiglio Direttivo è definitiva ed inappellabile.

Allegati

- 1. D.lg. 231/2001: sintesi della normativa**
- 2. Testo dei reati-presupposto considerati rilevanti**
- 3. Regolamento sulla gestione del conflitto di interessi**