

**MODELLO DI
ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E
CONTROLLO**



INDICE

PARTE GENERALE

1 Il Decreto Legislativo n. 231/2001 e la sua evoluzione

- 1.1 Il regime della responsabilità amministrativa-penale degli Enti
- 1.2 Le fattispecie di reato
- 1.3 L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
- 1.4 Le sanzioni
- 1.5 Gli aspetti essenziali delle Linee Guida di Confindustria

2 L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di MediData

- 2.1 Le aree di operatività aziendale
- 2.2 L'Adeguamento di MediData alle previsioni del Decreto
- 2.3 Obiettivi perseguiti nell'adozione del Modello
- 2.4 Struttura del Modello: parte Generale e parte Speciale
- 2.5 Approvazione del Modello, modifiche ed integrazioni dello stesso
- 2.6 Destinatari del Modello

3 Organismo di Vigilanza

- 3.1 Identificazione e nomina dell'Organismo di Vigilanza
- 3.2 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

4 Flussi informativi

- 4.1 Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli Organi Societari
- 4.2 Reporting verso l'Organismo di Vigilanza: prescrizioni di carattere generale e prescrizioni specifiche obbligatorie
- 4.3 Reporting da parte di esponenti aziendali o di terzi

5 Selezione e formazione

- 5.1 Dipendenti
- 5.2 Collaboratori Esterni e Partner

6 Sistema disciplinare

- 6.1 Principi generali
- 6.2 Misure nei confronti degli Amministratori
- 6.3 Misure nei confronti di Collaboratori, consulenti e altri soggetti terzi

PARTE GENERALE

1 - Il Decreto Legislativo n. 231/2001 e la sua evoluzione

1.1 Il regime della responsabilità amministrativa-penale degli Enti

Il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 ha introdotto nel nostro ordinamento un regime di responsabilità, che viene definita amministrativa ma che in realtà ha natura sostanzialmente penale, degli Enti (persone giuridiche, società e associazioni anche prive di personalità giuridica), oltre a quella delle persone fisiche che li rappresentano e che materialmente hanno realizzato l'illecito.

Secondo tale disciplina, gli Enti possono essere ritenuti responsabili, e conseguentemente sanzionati, in relazione a taluni reati tassativamente elencati e commessi o tentati nell'interesse o a vantaggio dell'Ente stesso, dagli amministratori o dai dipendenti.

Con il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 recante la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300" (di seguito "il Decreto"), entrato in vigore il 4 luglio successivo, si è inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche alle convenzioni internazionali cui l'Italia ha già da tempo aderito, quali:

- la *Convenzione di Bruxelles della Comunità Europea del 26 luglio 1995* sulla tutela degli interessi finanziari;
- la *Convenzione del 26 maggio 1997*, anch'essa firmata a Bruxelles, sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri;
- la *Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997* sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

Il Decreto ha introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa (riferibile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc., di seguito denominati "Enti") per alcune fattispecie di reato commesse, nell'interesse oppure a vantaggio degli stessi, da:

- persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione degli Enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
- persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi;
- persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati;
- Tale responsabilità si aggiunge a quella (penale) della persona fisica che ha realizzato materialmente il reato.

1.2 Le fattispecie di reato

Non tutti i reati commessi dai soggetti sopra indicati implicano una responsabilità riconducibile all'Ente, atteso che sono considerate come rilevanti solo alcune tipologia di

reati.

Qui di seguito le categorie di reati che in generale e secondo il Decreto sono astrattamente suscettibili di configurare la responsabilità amministrativa dell'Ente. Nella Parte Speciale del presente Modello verranno individuate con l'ausilio dei consulenti della Società e dell'Organismo di vigilanza le aree potenzialmente a rischio reato in Medidata e le relative fattispecie di reato potenzialmente applicabili alla realtà della Società.

REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE¹

° malversazione a danno dello Stato [o di altro ente pubblico] (art. 316bis c.p.)

1 Ai fini del Decreto per **Pubblica Amministrazione** si intendono tutti quei soggetti, privati e di diritto pubblico, che svolgono una "funzione pubblica" o un "pubblico servizio".

Funzione pubblica e pubblico ufficiale Per **funzione pubblica** si intendono le attività, disciplinate da norme di diritto pubblico, attinenti le funzioni: *-legislative* (Stato, Regioni, Province a statuto speciale, ecc.), *-amministrative* (membri delle amministrazioni statali e territoriali, Forze dell'Ordine, membri delle amministrazioni sovranazionali -ad esempio, U.E.-, membri delle Authorities, dell'Antitrust, delle Camere di Commercio, membri di Commissioni Edilizie, collaudatori di opere pubbliche, periti del Registro Navale Italiano, ecc.) e *-giudiziarie* (Giudici, Ufficiali Giudiziari, organi ausiliari dell'Amministrazione della Giustizia quali curatori o liquidatori fallimentari, ecc.). L'art. 357 c.p. definisce "**pubblico ufficiale**" colui che "esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa".

Esempi di pubblico ufficiale nel settore farmaceutico possono essere:

-medico convenzionato con Servizio Sanitario Nazionale (o SSN); -medico di una Casa di cura convenzionata col Servizio Sanitario Nazionale; -medico di guardia; -medico ospedaliero; -componenti delle commissioni di inchiesta Parlamentari ex art. 82 Cost.; -componenti di una Commissione di Gare d'Appalto di Aziende Sanitarie Locali (o ASL); -ecc..

Esempi di pubblico ufficiale più in generale possono essere:

-dipendenti di una Università quando esercitano una potestà certificativa e/o autorizzativa; -notai; -militari della Guardia di Finanza; -militari dell'arma dei Carabinieri; -appartenenti alla Polizia di Stato; -appartenenti al corpo dei Vigili Urbani; -amministratori di enti pubblici economici; -guardia giurata; -ecc..

Pubblico servizio e persona incaricata di pubblico servizio

Per **pubblico servizio** si intendono:

-le attività di produzione di beni e servizi di interesse generale e assoggettate alla vigilanza di un'Autorità Pubblica e

-le attività volte a garantire i diritti della persona alla vita, alla salute, alla libertà, alla previdenza e assistenza sociale, all'istruzione, alla libertà di comunicazione ecc., in regime di concessione e/o di convenzione (ad esempio, Enti Ospedalieri, ASL, I.N.P.S., I.N.A.I.L., membri dei Consigli Comunali, Banche, Uffici Postali, Uffici Doganali, Ferrovie, Autostrade, cd. "Oil Company" a partecipazione statale, Aziende Energetiche Municipali, Compagnie Aeree, Società di Navigazione, Enti di classe/certificazione, RINA, SACE, Consorzi Agrari ecc.).

Il pubblico servizio è un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza di poteri tipici di questa'ultima (poteri autoritativi e certificativi) e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale. **Esempi** di persona incaricata di un pubblico servizio **nel settore farmaceutico** possono essere: I medici dipendenti del SSN, o convenzionati con il SSN, possono essere o meno pubblici ufficiali, ma sono comunque incaricati di pubblico servizio.

- ° indebita percezione di [finanziamenti, contributi e altre] erogazioni a danno dello Stato [o di altro ente pubblico o delle Comunità Europee] (art. 316ter c.p.)
- ° concussione (art. 317 c.p.)
- ° corruzione per un atto d'ufficio (art. 318 c.p.)
- ° corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.)
- ° corruzione in atti giudiziari (art. 319ter c.p. in relazione agli artt. 318 e 319 c.p.)
- ° corruzione per un atto di ufficio e un atto contrario ai doveri d'ufficio, pene per il corruttore (art. 321 c.p., in relazione agli artt. 318, 319 e 319ter c.p.)
- ° istigazione alla corruzione (art. 322 c.p., in relazione agli artt. 318 e 319 c.p.)
- ° peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322bis c.p., in relazione agli artt. da 317 a 320 e 322 c.p.) (legge 116/09)
- ° truffa ai danni dello stato, o altro ente pubblico [e delle Comunità europee] (art. 640 comma II n. 1 c.p.)
- ° truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640bis c.p., in relazione all'art. 640 c.p.)
- ° frode informatica (art. 640ter c.p.)

REATI FALSO NUMMARIO E IN STRUMENTI E SEGNI DI RICONOSCIMENTO

ART. 25 bis D.LGS 231/2001 (introdotto d.l. 350/01, convertito con l. 409/01 e integrato dall'art. 15 l. 99/2009)

- ° 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 dei valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p., in relazione agli artt. 453, 455 e 457 c.p.)
- ° contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione id 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 dicarta 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 e disegni (art. 473 c.p.)
- ° introduzione nello Stato de commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.)

REATI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO

ART. 25 bis.1 D.LGS 231/2001 (introdotto art. 15 l. 99/09)

- ° turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.)
- ° illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513bis c.p.)
- ° frodi 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. 517ter c.p.)
- ° contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti alimentari (art. 517quater c.p.)

REATI SOCIETARI

ART. 25 ter D.LGS 231/2001 (introdotto art. 3 d.lgs. 61/02)

- ° false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.)
- ° false comunicazioni sociali in danno delle società, dei soci o dei creditori (art. 2622 c.c.)
- ° 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.)
- ° falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione (art. 2624 c.c.)
- ° impedito controllo (art. 2625 comma II c.c.)
- ° indebita restituzione dei 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.)
- ° operazione in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.)
- ° omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629bis c.c.)
- ° formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.)
- ° indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.)
- ° illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.)
- ° aggiottaggio (art. 2637 c.c.)
- ° ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 commi I e II c.c.)

REATI CON FINALITA' DI TERRORISMO E EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO

ART. 25 quater D.LGS 231/2001 (introdotto art. 3 l. 7/03)

Previsti dal codice penale (artt. da 270 a 270sexies) e leggi speciali

REATO DI MUTILAZIONE DEGLI ORGANI GENITALI FEMMINILI

ART. 25 quater-1 D.LGS 231/2001 (introdotto art. 8 l. 7/06)

(art. 583bis c.p.)

REATI CONTRO LA PERSONALITA' INDIVIDUALE

ART. 25 quinquies D.LGS 231/2001 (introdotto art. 5 l. 228/05)

- ° riduzione o mantenimento in schiavitù o servitù (art. 600 c.p.)
- ° prostituzione minorile (art. 600bis c.p.)
- ° pornografia minorile (art. 600ter c.p.)
- ° detenzione di materiale pornografico (art. 600quater c.p.)
- ° pornografia virtuale (art. 600quarter-1 c.p., in relazione agli artt. 600ter e 600quarter c.p.)
- ° iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600quinquies c.p.)
- ° tratta di persone (art. 601 c.p.)
- ° acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.)

REATI DI ABUSO DI MERCATO

ART. 25 sexies D.LGS 231/2001 (introdotto art. 9 l. 62/05)

- ° abuso di informazioni privilegiate (art. 184 d.lvo 58/1998)
- ° manipolazione di mercato (art. 185 d.lvo 58/1998)

REATI CON VIOLAZIONE DI NORME ANTINFORTUNISTICHE E IGIENE SUL LAVORO

ART. 25 septies D.LGS 231/2001 (introdotto art. 9 l. 123/07)

- ° omicidio colposo (art. 589 c.p.)
- ° lesioni colpose (art. 590 c.p.)

REATI CONTRO IL PATRIMONIO

ART. 25 octies D.LGS 231/2001 (introdotto art. 63 comma III d.lgs. 231/07)

- ° ricettazione (art. 648 c.p.)
- ° riciclaggio (art. 648bis c.p.)
- ° impiego di denaro o altra utilità di provenienza illecita (art. 648ter c.p.)

REATI CONTRO L'AMMINISTRAZIONE DELLA GIUSTIZIA

ART. 25 novies D.LGS 231/2001 (introdotto l. 116/09) – attenzione che esistono 2 art. 25 novies... uno introdotto con questa legge, l'altro con la 99/09, che segue

- ° induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377bis c.p.)
- ° favoreggiamento personale (art. 378 c.p.) – solo nell'ipotesi di reato transnazionale

REATI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE

(ART. 25 novies D.LGS 231/2001 (introdotto art. 15 l. 99/09)

- ° messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, di opera dell'ingegno protetta o di parte di essa (art. 171 comma I lett.a)bis l. 633/1941)
- ° messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, di opera dell'ingegno protetta o di parte di essa commesso su opere altrui non destinate alla pubblicazione,

qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171 comma III l. 633/1941)

° abusiva duplicazione, per profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171bis comma I l. 633/1941)

° riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico del contenuto di una banca dati; estrazione o riempimento della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche dati (art. 171bis comma II l. 633/1941)

° abusiva duplicazione riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico, anche in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o di ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere; riproduzione, duplicazione, trasmissione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore o di parte di essa (art. 171ter l. 633/1941)

° mancata comunicazione alla SIAE di dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171septies l. 633/1941)

° fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo di apparati o parti di apparati atti alla decodificazioni di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato via etere, satellite, cavo, in forma analogica o digitale (art. 171octies l. 633/1941)

REATI INFORMATICI E DI VIOLAZIONE DELLA RISERVATEZZA

ART. 24 bis D.LGS 231/2001 (introdotto l. 48/08)

° accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615ter c.p.)

° detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici (art. 615quater c.p.)

° diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615quinquies c.p.)

° intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617quater c.p.)

° installazione di apparecchiature atte a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617quinquies c.p.)

° danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635bis c.p.)

° danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635ter c.p.)

° danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635quater c.p.)

° danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635quinquies c.p., in relazione all'art. 635quater c.p.)

° frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640quinquies)

° reati di falso su documento informatico [pubblico o avente efficacia probatoria] (art. 491bis c.p., in relazione agli artt. da 476 a 491 c.p.)

REATI DI CRIMINALITA' ORGANIZZATA

ART. 24 ter D.LGS 231/2001 (introdotto l. 94/09)

° associazione per delinquere (art. 416 c.p.) finalizzata:

- alla riduzione in schiavitù (art. 416 c.p. in relazione art. 600 c.p.)

- alla prostituzione minorile (art. 416 c.p. in relazione art. 600bis c.p.)

- alla pornografia minorile (art. 416 c.p. in relazione art. 600ter c.p.)

- al contrabbando di tabacchi lavorati testere (art. 416 c.p. in relazione art. 291quater d.p.r. 43/1973)

- al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 416 c.p. in relazione art. 74 d.p.r. 309/1990)

- all'ingresso o alla permanenza di immigrati clandestini (art. 416 c.p. in relazione art. 12 commi III e V d.lvo 286/1998)

° associazione per delinquere di tipo mafioso [anche straniera] (art. 416bis c.p.)

° scambio elettorale politico-mafioso (art. 416ter c.p.)

° sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.)

° delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416bis c.p. (vale a dire delitti commessi avvalendosi della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e omertà che ne deriva per commettere reati, per realizzare profitti o per vantaggi ingiusti, per sé o per altri)

° delitti commessi al fine di agevolare l'attività delle associazioni di tipo mafioso previste dall'art. 416bis c.p.

° favoreggiamento all'ingresso o alla permanenza di immigrati clandestini (art. 12 commi III e V d.lvo 286/1998)

° illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, vendita, cessione, detenzione o porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra, parti di esse, esplosivi, più armi comuni da sparo (con esclusione art. 2 comma III l. 110/1975) (artt. 695 e segg. c.p. nonché art. 4 l. 110/1975)

Si da atto, inoltre, che il consiglio dell'Unione Europea ha previsto che gli Stati membri adottino le misure necessarie ai fini di perseguire in sede penale:

COMPORAMENTI CONTRARI ALLA TUTELA DELL'AMBIENTE (decisione quadro del Consiglio UE 27/1/03 n. 2003/80/GAI)

FENOMENI DI CORRUZIONE NEL SETTORE PRIVATO (decisione quadro del Consiglio UE 22/7/03 n. 2003/568/GAI)

1.3 L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

Nell'ipotesi di commissione degli anzidetti reati, gli artt. 6 e 7 del Decreto stabiliscono forme specifiche esimenti della predetta responsabilità, qualora la Società dimostri:

- a) di aver adottato e efficacemente attuato attraverso l'organo dirigente, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) di aver affidato a un organismo interno, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, l'Organismo di vigilanza, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, nonché di curare il loro aggiornamento;
- c) che le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente i suddetti modelli di organizzazione e di gestione;
- d) che non vi sia omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di cui alla precedente lett. b).

Nel caso in cui, invece, il reato venga commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, l'Ente è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (prova a carico della pubblica accusa).

Il Decreto prevede inoltre che, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, i modelli di organizzazione, gestione e controllo debbano rispondere alle seguenti esigenze:

- 1 individuare le aree a rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto;
- 2 predisporre specifici protocolli al fine di programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- 3 prevedere modalità di individuazione e di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di tali reati;
- 4 prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
- 5 configurare un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Il Modello, inoltre, deve essere concepito in ottica dinamica, cioè dovrà essere costantemente adattato e modificato a seguito dei cambiamenti intervenuti nell'organizzazione, nelle attività aziendali, nelle modalità di svolgimento delle stesse, nella normativa di riferimento (cfr. Tribunale di Milano, Gip Secchi, ordinanza del 20 settembre 2004; Tribunale di Milano, Sez. XI penale, sentenza n. 2333 del 14 febbraio 2004; Tribunale di Milano, Sez. XI penale, sentenza n. 2038 del 28 ottobre 2004; Tribunale di Napoli, Gip Saraceno, ordinanza del 20 giugno 2007).

Il Decreto 231/2001 dispone che i modelli di organizzazione, gestione e controllo possano essere adottati, garantendo le esigenze di cui sopra, sulla base di codici di comportamento (ad esempio, Linee Guida) redatti da associazioni rappresentative di categoria,

1.4 Le sanzioni

Le sanzioni previste a carico dell'Ente, in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati, sono:

- sanzione pecuniarie;
- sanzioni interdittive, quali l'interdizione dall'esercizio dell'attività, la sospensione o revoca di licenze o concessioni, il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione, l'esclusione o revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi;
- confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare) del profitto che l'Ente ha tratto dal reato, anche in forma per equivalente;
- pubblicazione della sentenza (in caso di applicazione di una sanzione interdittiva).

Per completezza, deve osservarsi che l'Autorità Giudiziaria può, altresì, ai sensi del decreto, disporre: a) il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca (art. 53); b) il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'Ente qualora sia riscontrata la fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54).

1.5 Gli aspetti essenziali delle Linee Guida di Confindustria

Ad oggi, il più diffuso e riconosciuto riferimento riguardo ai modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al d.lgs. n. 231/2001, è rappresentato dalle Linee Guida elaborate da Confindustria, che ha indicato i seguenti punti fondamentali sulla base dei quali devono essere costruiti i Modelli:

- individuazione delle aree di rischio, volta a verificare in quale area/settore aziendale sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli.

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo individuate da Confindustria sono:

- Codice Etico;
- sistema organizzativo;
- procedure manuali e informatiche;
- poteri autorizzativi e di firma;
- sistemi di controllo e gestione;
- comunicazione al personale e formazione.

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

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (ad esempio, nessuno può gestire in autonomia un intero processo);

- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del Codice Etico e delle procedure previste dal Modello;
- individuazione dei requisiti dell'Organismo di Vigilanza, riassumibili come segue: . autonomia e indipendenza; . professionalità; . continuità d'azione;
- obblighi di informazione dell'organismo di controllo.

E' opportuno evidenziare che la difformità rispetto a punti specifici delle Linee Guida di Confindustria non inficia di per sé la validità del Modello. Il singolo Modello infatti, dovendo essere redatto con riguardo alla realtà concreta dell'ente cui si riferisce, ben può discostarsi dalle Linee Guida che, per loro natura, hanno carattere di proposta generale.

2 - L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Medidata

2.1 Le aree di operatività aziendale

MediData S.r.l. (in seguito "MediData") è una Contract Research Organization che svolge attività di progettazione e conduzione di studi clinici, con particolare ma non esclusivo riferimento a studi osservazionali.

L'Azienda nasce nel 2003 come società fortemente orientata a realizzare l'oggetto sociale puntando sulla qualità dei servizi e motivata alla crescita grazie ad una struttura flessibile, efficiente ed affidabile, cui delegare la conduzione di progetti clinici-epidemiologici nella massima sicurezza e professionalità.

Dapprima di piccole dimensioni, l'azienda è cresciuta rapidamente e si è meritata nel campo della ricerca clinica la fama di azienda che opera con elevati standards qualitativi ed etici.

MediData è specializzata nel disegno e nella conduzione degli Studi osservazionali e ha fortemente contribuito a diffondere in Italia la "cultura" della ricerca clinica osservazionale, stimolando, inoltre, le Istituzioni all'emanazione di una normativa specifica in materia (assente fino al marzo del 2008).

MediData ha contribuito fortemente alla realizzazione di numerosi eventi e convegni, ove ha sempre promosso la ricerca osservazionale come complementare alla ricerca clinica di tipo sperimentale, giungendo infine a vedere la realizzazione del Primo Convegno Nazionale sugli Studi Osservazionali (22 Ottobre 2009).

Nella svolgimento della propria attività aziendale, in ragione della peculiarità del mercato in cui opera, Medidata mantiene una costante attenzione alle attese della collettività e dei clienti, con l'obiettivo di garantire sempre un elevatissimo standard di qualità, dedicando da sempre grande attenzione agli aspetti etici dell'impresa.

In tale contesto ha ritenuto di ottemperare alle disposizioni di cui al Decreto in modo da implementare un sistema strutturato ed idoneo a mitigare il rischio del verificarsi di

irregolarità nello svolgimento dell'attività d'impresa, così da limitare il pericolo di commissione dei reati indicati nel Decreto e garantire la correttezza e la trasparenza della propria attività.

2.2 L'Adeguamento di MediData alle previsioni del Decreto

MediData, sensibile all'esigenza di diffondere e consolidare la cultura della trasparenza e dell'integrità, nonché consapevole dell'importanza di assicurare condizioni di correttezza nella conduzione degli affari e nelle attività aziendali a tutela della posizione e dell'immagine propria e delle aspettative dei soci, adotta il Modello di organizzazione, gestione e controllo in linea con le prescrizioni del Decreto Lgs. 231/2001 e con i principi del Codice Etico approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 8 ottobre 2009.

Nella seduta del 8 ottobre 2009 il Consiglio di Amministrazione di Medidata ha confermato l'incarico ai consulenti esterni della Società Avv. Francesca Preite e Avv. Antonella Lopopolo di proseguire nel lavoro di attuazione del Decreto e ha nominato a tal fine anche il necessario Organismo di vigilanza, nella persona dell'Avv. Valeria Miari. Come si dirà infra l'Organismo di vigilanza coadiuverà i consulenti esterni e la Società nella creazione di un Modello Organizzativo idoneo a prevenire i reati presupposto della responsabilità giuridica dell'ente, di cui al Decreto Lgs. 231/2001.

La decisione di Medidata di adottare un Modello è stata assunta nella convinzione che, al di là delle prescrizioni contenute nel Decreto - che, si ricorda, indicano il Modello e, quindi, il Codice Etico come un elemento facoltativo e non obbligatorio – lo stesso possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione nei confronti di tutti i dipendenti della Società e, inoltre, di tutti coloro che operano in nome e per conto della Società (i.e.: clienti, fornitori, *partners*, collaboratori a diverso titolo), affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissioni di reati previsti dal Decreto stesso.

2.3 Obiettivi perseguiti nell'adozione del Modello

Obiettivo principale del Modello è quello di configurare un sistema strutturato e organico di procedure e attività di controllo, volto a prevenire, per quanto possibile, la commissione di condotte idonee a integrare i reati contemplati dal Decreto 231/2001.

Attraverso l'individuazione delle attività esposte al rischio di reato ("attività sensibili") e la loro procedurizzazione, si intende:

- da un lato, determinare la consapevolezza, in tutti coloro che operano in nome e per conto di MediData, che determinati illeciti sono fortemente censurati e non tollerati dall'Azienda, in quanto sempre contrari ai suoi interessi, anche quando, apparentemente, l'azienda potrebbe trarne un vantaggio economico immediato;
- dall'altro, grazie a un monitoraggio costante dell'attività, consentire di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi;
- infine, informare tutti coloro che operano a qualsiasi titolo in nome, per conto o comunque nell'interesse di MediData che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello comporterà l'applicazione di apposite sanzioni ovvero la risoluzione del

rapporto contrattuale.

Punti cardine del Modello, oltre ai principi sopra riportati, sono:

- la mappatura delle attività a rischio, ossia quelle attività nel cui ambito è più probabile la commissione dei reati previsti dal Decreto, le “attività sensibili” appunto;
- l’attribuzione all’Organismo di Vigilanza di specifici compiti di vigilanza sull’efficace e corretto funzionamento del Modello;
- la verifica e documentazione di ogni operazione rilevante;
- l’applicazione e il rispetto del principio di separazione delle funzioni, in base al quale nessuno può gestire in autonomia un intero processo;
- l’attribuzione di poteri coerenti con le responsabilità organizzative;
- la verifica *ex post* dei comportamenti aziendali, nonché del funzionamento del Modello, con conseguente aggiornamento periodico;
- la diffusione e il coinvolgimento di tutti i livelli aziendali nell’attuazione di regole comportamentali, procedure e politiche aziendali.

2.4 Struttura del Modello: Parte Generale e Parte Speciale

Il Modello è suddiviso nelle seguenti sezioni:

- Parte Generale: Il documento contiene una breve, ma necessaria illustrazione dei reati di cui al Decreto, le possibili sanzioni, nonché una breve sintesi dell’attività e della mission della Società; il documento inoltre individua la struttura del Modello nonché la descrizione del funzionamento dell’Organismo di Vigilanza e del sistema sanzionatorio, facendo peraltro rinvio al Codice Etico ed al Codice Disciplinare recentemente adottati;
- Parte Speciale: Il documento è costituito da un sistema di attività di controllo che servono ad identificare le aree a possibile rischio reato nell’ambito di quelle attività aziendali in cui si ritiene più alta la possibilità che siano commessi i reati (cd: Procedure 231). In tale parte inoltre saranno inseriti, quali allegati, il Codice etico (già adottato dalla Società) nonché il Codice disciplinare (anch’esso già adottato ma da integrare opportunamente rispetto a clienti e fornitori), il sistema organizzativo della Società ed in particolare il sistema di deleghe, il programma di formazione del personale e di diffusione del Modello.

2.5 Approvazione del Modello, modifiche ed integrazioni dello stesso

Il presente Modello, è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione di MediData con delibera del 1 dicembre 2009.

Come sancito dal Decreto, il Modello è “atto di emanazione dell’organo dirigente”. Di conseguenza, le successive modifiche nonché le eventuali integrazioni sostanziali sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione di MediData.

Quest'ultimo, su indicazione dell'Organismo di Vigilanza, provvederà ad integrare il presente Modello in ragione dei rilievi e controlli dell'OdV, nonché della introduzione di altre tipologie di reati che, per effetto dell'introduzione di nuove normative o di mutamenti giurisprudenziali, possano essere ulteriormente collegate all'ambito di applicazione del Decreto 231.

Inoltre, viene effettuata una revisione di tutte le segnalazioni ricevute nel corso dell'anno, delle azioni intraprese dall'OdV e dagli altri soggetti interessati, degli eventi considerati rischiosi, della consapevolezza del personale rispetto alle ipotesi di reato previste dal Decreto, con verifiche a campione.

2.6 Destinatari del Modello

Le regole contenute nel Modello si applicano a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo in MediData, ai dipendenti, nonché a coloro i quali, pur non appartenendo all'Azienda, operano su mandato della medesima o sono legati alla società da rapporti di servizio, etc....

MediData comunica il presente Modello attraverso modalità idonee ad assicurarne l'effettiva conoscenza da parte di tutti i soggetti interessati.

Per quanto riguarda i dipendenti, in sede di assunzione, viene consegnato da parte della società copia del Codice Etico e delle policy aziendali.

Copia della documentazione relativa ai corsi di formazione nonché copia del Codice Etico e del Codice Disciplinare sono pubblicati sull'intranet della società.

I soggetti ai quali il Modello si rivolge sono tenuti a rispettarne puntualmente tutte le disposizioni, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con l'Azienda, essendo tenuti a tal fine a rilasciare alla società una dichiarazione sottoscritta ove si attesti la ricezione (o presa visione) del Codice etico, del Codice Disciplinare e del Modello e l'impegno ad osservarne le prescrizioni..

Anche i testi delle clausole contrattuali devono essere adattati dalle funzioni coinvolte nella Società coerentemente a detti principi, politiche e procedure.

3 - Organismo di Vigilanza

All'eventuale verificarsi di ipotesi di reati previsti, il Decreto pone come condizione per la concessione dell'esimente dalla responsabilità amministrativa, la circostanza che sia stato affidato a un organismo dell'Ente (dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, nonché di curarne l'aggiornamento.

3.1 Identificazione e nomina dell'Organismo di Vigilanza

In attuazione di quanto previsto dal Decreto, l'organismo cui affidare tale compito è stato individuato nella persona dell'Avv. Valeria Miari come da delibera del Consiglio di Amministrazione del 8 ottobre 2009.

Tale scelta è stata determinata dal fatto che la suddetta figura è stata riconosciuta, sulla

base delle esperienze professionali della stessa, come la più adeguata ad assumere il ruolo di membro dell'Organismo di Vigilanza, tenuto conto dei requisiti di autonomia, indipendenza, professionalità, continuità in azione, onorabilità ed assenza di conflitti di interesse richiesti per tale funzione. La scelta dell'Avv. Miari è avvenuta sulla base delle conoscenze tecniche nell'ambito della creazione di sistemi di controllo interno aziendale e delle conoscenze giuridiche. Il *curriculum professionale* della stessa è conservato agli atti della Società.

3.2 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

Il funzionamento dell'OdV è disciplinato da un apposito regolamento interno, predisposto dall'Organismo medesimo. Tale regolamento, consegnato a consiglieri e sindaci, prevede, tra l'altro, sulla base dei principi di comportamento precisati in questo documento, le funzioni, i poteri e i doveri dell'organismo.

All'Organismo di Vigilanza è affidato il compito di vigilare sull':

- **effettività del Modello:** ossia vigilare affinché i comportamenti posti in essere all'interno dell'Azienda corrispondano al Modello predisposto;
- **efficacia del Modello:** ossia verificare che il Modello predisposto sia concretamente idoneo a prevenire il verificarsi dei reati previsti dal Decreto e dalle successive leggi che ne estendano il campo di applicazione;
- **aggiornamento del Modello:** individuare e proporre al Consiglio di Amministrazione aggiornamenti e modifiche del Modello stesso in relazione alla mutata normativa o alle mutate condizioni aziendali.

Su di un piano più operativo è affidato all'Organismo di Vigilanza il compito di:

- **verificare periodicamente la mappa delle aree a rischio reato (o "attività sensibili"),** al fine di adeguarla ai mutamenti dell'attività e/o della struttura aziendale. A tal fine, all'Organismo di Vigilanza devono essere segnalate da parte del management e da parte degli addetti alle attività di controllo nell'ambito delle singole funzioni, le eventuali situazioni che possono esporre l'Azienda a rischio di reato. Tutte le comunicazioni devono essere esclusivamente in forma scritta, anche via e-mail;
- **effettuare periodicamente, anche utilizzando professionisti esterni, verifiche volte all'accertamento di quanto previsto dal Modello,** in particolare assicurare che le procedure e i controlli previsti siano posti in essere e documentati in maniera conforme e che i principi etici siano rispettati.
- **verificare l'adeguatezza ed efficacia del Modello nella prevenzione dei reati di cui al Decreto;**
- **effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o atti specifici** posti in essere, soprattutto, nell'ambito delle attività sensibili i cui risultati vengano riassunti in un apposito rapporto il cui contenuto sarà esposto nel corso delle comunicazioni agli organi societari;
- **coordinarsi con le altre funzioni aziendali (anche attraverso apposite riunioni) per uno scambio di informazioni al fine di tenere aggiornata la mappatura delle aree a rischio reato/sensibili per:**

1. tenere sotto controllo la loro evoluzione al fine di realizzare il costante monitoraggio;
 2. verificare i diversi aspetti attinenti l'attuazione del Modello (definizione di clausole standard, formazione del personale, cambiamenti normativi e organizzativi, ecc.);
 3. garantire che le azioni correttive necessarie a rendere il Modello adeguato ed efficace siano intraprese tempestivamente;
- raccogliere, elaborare e conservare tutte le informazioni rilevanti ricevute nel rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista delle informazioni che devono essere trasmesse all'OdV. A tal fine, l'Organismo di Vigilanza ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale rilevante e deve essere costantemente informato dal management:
 1. sugli aspetti dell'attività aziendale che possono esporre l'Azienda al rischio conseguente alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto;
 2. sui rapporti con Consulenti e Partner;
 - promuovere iniziative per la formazione e comunicazione sul Modello e predisporre la documentazione necessaria a tal fine, coordinandosi con la funzione HR;
 - riferire periodicamente all'Amministratore Delegato, al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale in merito all'attuazione delle politiche aziendali per l'attuazione del Modello.

All'Organismo di Vigilanza, invece, non spettano compiti operativi ovvero poteri decisionali, neppure di tipo impeditivi, relativi allo svolgimento delle attività della società.

4 – Flussi informativi

4.1 Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli Organi Societari

L'Organismo di Vigilanza ha la responsabilità nei confronti del Consiglio di Amministrazione di comunicare:

- all'inizio di ciascun esercizio: il piano delle attività che intende svolgere per adempiere ai compiti assegnategli;
- immediatamente: eventuali problematiche significative scaturite dalle attività;
- almeno annualmente: azioni intraprese o da intraprendere in merito all'attuazione del Modello da parte di Medidata. Tali relazioni vengono conservate agli atti della Società.

L'Organismo di Vigilanza potrà essere invitato a relazionare periodicamente al Consiglio di Amministrazione in merito alle proprie attività.

L'Organismo di Vigilanza potrà, inoltre, comunicare, valutando le singole circostanze:

- 1) i risultati dei propri accertamenti ai responsabili delle funzioni e/o dei processi, qualora dalle attività scaturissero aspetti suscettibili di miglioramento. In tale caso, sarà necessario che l'Organismo di Vigilanza ottenga dai responsabili dei processi un piano delle azioni, con relativa tempistica, per le attività suscettibili di miglioramento, nonché le specifiche delle

modifiche operative necessarie per realizzare l'implementazione;

2) segnalare eventuali comportamenti/azioni non in linea con il Codice Etico e con le procedure aziendali, al fine di:

- i) acquisire tutti gli elementi per effettuare eventuali comunicazioni alle strutture preposte per la valutazione e l'applicazione delle sanzioni disciplinari;
- ii) evitare il ripetersi dell'accadimento, dando indicazioni per la rimozione delle carenze.

Le attività indicate al punto 2), dovranno essere comunicate dall'Organismo di Vigilanza al Consiglio di Amministrazione nel più breve tempo possibile, richiedendo anche il supporto delle altre strutture aziendali, che possono collaborare nell'attività di accertamento e nell'individuazione delle azioni volte a impedire il ripetersi di tali circostanze.

Le copie dei relativi verbali saranno custodite dall'Organismo di Vigilanza e dagli organismi di volta in volta coinvolti.

4.2 Reporting verso l'Organismo di Vigilanza: prescrizioni di carattere generale e prescrizioni specifiche obbligatorie

L'Organismo di Vigilanza deve essere informato, mediante apposite segnalazioni di parte dei soggetti tenuti all'osservanza del Modello, in merito a eventi che potrebbero ingenerare responsabilità di Medidata ai sensi del Decreto.

Valgono al riguardo le seguenti prescrizioni di carattere generale:

- devono essere raccolte da ciascun Responsabile di Funzione eventuali segnalazioni relative alla commissione o al ragionevole pericolo di commissione dei reati contemplati dal Decreto o comunque a comportamenti in generale non in linea con le regole di comportamento di cui al Modello;
- ciascun dipendente deve segnalare la violazione (o presunta violazione) del Modello contattando l'Organismo di Vigilanza (con disposizione dell'Organismo di Vigilanza sono istituiti "canali informativi dedicati" per facilitare il flusso di segnalazioni ufficiose e informazioni, in modo da preservare la riservatezza del segnalante e prevenire la possibilità di eventuali ritorsioni);
- l'Organismo di Vigilanza valuta le segnalazioni ricevute e le attività da porre in essere; gli eventuali provvedimenti conseguenti sono definiti e applicati in conformità a quanto infra previsto in ordine al sistema disciplinare.

I segnalanti in buona fede sono garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e, in ogni caso, sarà assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di MediData o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

Oltre alle segnalazioni relative a violazioni di carattere generale sopra descritte, devono essere trasmesse all'Organismo di Vigilanza le notizie relative:

- ai procedimenti disciplinari azionati in relazione a notizia di violazione del Modello;
- alle sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti assunti verso i dipendenti) ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

4.3 Reporting da parte di esponenti aziendali o di terzi

In ambito aziendale dovrà essere portata a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza, ogni altra informazione, di qualsiasi tipo, proveniente anche da terzi e attinente all'attuazione del Modello nelle aree di attività a rischio.

Valgono al riguardo le seguenti prescrizioni:

- devono essere raccolte eventuali segnalazioni relative alla commissione di reati previsti dal Decreto in relazione alle attività aziendali o, comunque, a comportamenti non in linea con le linee di condotta adottate da MediData;
- l'afflusso di segnalazioni, incluse quelle di natura ufficiosa, deve essere canalizzato verso l'Organismo di Vigilanza che valuterà le segnalazioni ricevute e gli eventuali provvedimenti conseguenti a sua ragionevole discrezione e responsabilità, ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione e motivando per iscritto eventuali rifiuti di procedere a una indagine interna;
- le segnalazioni, in linea con quanto previsto dal Codice Etico, potranno essere in forma scritta e avere a oggetto ogni violazione o sospetto di violazione del Modello. L'Organismo di Vigilanza agirà in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi obblighi di legge e la tutela dei diritti delle società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede;
- è prevista l'istituzione di "canali informativi dedicati" ("Canale dedicato"), con duplice funzione: quella di facilitare il flusso di segnalazioni e informazioni verso l'Organismo di Vigilanza e quella di risolvere velocemente casi di dubbio.

5 - Selezione e formazione

5.1 Dipendenti

Ai fini dell'efficacia del presente Modello, è obiettivo di Medidata garantire una corretta conoscenza e divulgazione delle regole di condotta ivi contenute sia nei confronti dei Dipendenti di sede che dei c.d. "esterni". Tale obiettivo riguarda tutte le risorse aziendali che rientrano nelle due categorie anzidette, sia si tratti di risorse già presenti in Azienda sia che si tratti di risorse da inserire.

Il livello di formazione e informazione è attuato con un differente grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse medesime nelle "attività sensibili".

Il piano di formazione è attuato in stretta collaborazione tra la funzione HR, il Legale e l'Organismo di Vigilanza. La formazione, elemento fondante, al fine della concreta attuazione del Modello, è già iniziata in Medidata. Infatti in data 10 novembre 2009 MediData ha organizzato, per tutti i dipendenti, un corso avente per oggetto "la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche" tenuto dall'Avv. Francesca Preite in collaborazione con l'Organismo di vigilanza.

Seguirà un piano formativo specifico non appena verrà ultimato il lavoro di mappatura delle aree a rischio reato. In ogni caso, l'Organismo di vigilanza si farà carico di segnalare nel report annuale al Consiglio di Amministrazione gli incontri formativi che intende effettuare, potendosi a tal fine avvalersi di consulenti esterni per specifici temi quali ad esempio il

tema della sicurezza in azienda.

5.2 Collaboratori Esterni e Partner

Potranno essere altresì forniti a soggetti esterni a Medidata (ad esempio, Consulenti e Partner e fornitori) apposite informative sulle politiche e le procedure adottate sulla base del presente Modello organizzativo, nonché i testi delle clausole contrattuali abitualmente utilizzate al riguardo.

6 - Sistema disciplinare

6.1 Principi generali

Ai sensi degli artt. 6, comma 2, lett. e), e 7, comma 4, lett. b) del Decreto, il Modello può ritenersi efficacemente attuato solo qualora preveda un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in esso indicate. Tale sistema disciplinare si rivolge ai lavoratori dipendenti e ai dirigenti, prevedendo adeguate sanzioni di carattere disciplinare.

La predisposizione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello è condizione essenziale per assicurare l'effettività del Modello stesso.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto le regole di condotta imposte dal Modello sono assunte da Medidata in piena autonomia e indipendentemente dalla tipologia di illecito che le violazioni del Modello stesso possano determinare.

La Società ha redatto un Sistema Disciplinare, conformemente ai principi di cui sopra, che forma parte integrante e sostanziale del Modello.

6.2 Misure nei confronti degli Amministratori

In caso di violazione della normativa vigente, del Modello o del Codice Etico da parte degli Amministratori di Medidata, l'Organismo di Vigilanza informa il Consiglio di Amministrazione, i quali provvedono ad assumere le opportune iniziative previste dalla vigente normativa.

6.3 Misure nei confronti di collaboratori, consulenti e altri soggetti terzi

Ogni comportamento posto in essere da collaboratori, consulenti o altri terzi collegati a MediData da un rapporto contrattuale non di lavoro dipendente, in violazione delle previsioni del Modello e/o del Codice Etico, potrà determinare, secondo quanto previsto dalle specifiche clausole contrattuali inserite nelle lettere d'incarico o anche in loro assenza, la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni alla società, anche indipendentemente dalla risoluzione del rapporto contrattuale.