



Consiglio Nazionale
dei Dottori Commercialisti
e degli Esperti Contabili

**Fondazione
Nazionale dei
Commercialisti**

RICERCA

DOCUMENTO DI RICERCA

IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO *EX* D.LGS. 231/2001 PER GLI ENTI PRIVATI DEL SETTORE SANITARIO

AREE DI DELEGA CNDCEC

Compliance e modelli organizzativi delle imprese

CONSIGLIERI DELEGATI

Fabrizio Escheri
Eliana Quintili

COMMISSIONE DI STUDIO

Elaborazione Modello 231 tipo per aziende sanitarie

PRESIDENTE

Giorgio Gentili

MAGGIO 2024



A cura della Commissione di studio

“Elaborazione Modello 231 tipo per aziende sanitarie”

Consiglieri CNDCEC delegati

Fabrizio Escheri

Eliana Quintili

Presidente

Giorgio Gentili

Segretario

Sonia Mazzucco

Componenti

Geronimo Cardia

Fabio Cecere

Michele Furlanetto

Carlo Parenti

Guido Pavan

Staff tecnico

Annalisa De Vivo - *Ufficio Legislativo CNDCEC*

Roberto De Luca - *Fondazione Nazionale di Ricerca dei Commercialisti*



Sommario

INTRODUZIONE	4
1. CARATTERISTICHE E FINALITÀ DEL MODELLO 231	6
1.1. Introduzione al d.lgs. 231/2001 per le strutture sanitarie private	6
1.2. Le fattispecie di reato previste dal d.lgs. 231/2001	7
1.3. Le sanzioni previste dal d.lgs. 231/2001	7
1.4. Le condizioni esimenti la responsabilità amministrativa degli enti	8
1.5. Le linee guida di Confindustria	10
1.6. Le fasi progettuali preliminari all'adozione del Modello 231	11
1.7. Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001	16
1.8. Il rischio accettabile	17
1.9. I destinatari	17
1.10. Pubblicità e diffusione del Modello 231	18
1.11. Adozione, modifica e integrazione	19
1.12. Il Codice Etico	19
2. ELEMENTI DI RIFERIMENTO PER IL MODELLO 231 DI UNA STRUTTURA SANITARIA PRIVATA	20
2.1. Modello di organizzazione, gestione e controllo: Parte generale	20
2.2. Modello di organizzazione, gestione e controllo: Parte speciale	23
2.3. Catalogo dei reati presupposto rilevanti e sanzioni previste	24
3. PARTI SPECIALI DEL MODELLO ORGANIZZATIVO: FATTISPECIE DI REATO, PROCESSI GENERALI, ATTIVITÀ "SENSIBILI", DIVIETI, DOVERI E PRINCIPI DI COMPORTAMENTO	26
3.1. Schema di sintesi, processi generali e attività sensibili	28
3.2. Fattispecie concrete di reato	32
3.2.1. Reati di falsità in monete (art. 25-bis d.lgs. 231/2001)	32
3.2.2. Reati ambientali (art. 25-undecies d.lgs. 231/2001)	33
3.2.3. Reati societari (art. 25-ter d.lgs. 231/2001)	35
3.2.4. Reati in materia di criminalità organizzata (art. 24-ter d.lgs. 231/2001)	38
3.2.5. Reati in materia di reati in materia di violazione del diritto di autore (art. 25-novies d.lgs. 231/2001)	38
3.2.6. Reati in materia di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies d.lgs. 231/2001)	39
3.2.7. Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 d.lgs. 231/2001)	40
3.2.8. Reati contro la personalità individuale (art. 25-quinquies d.lgs. 231/2001)	41
3.2.9. Reati in tema di sicurezza sul luogo di lavoro (art. 25-septies d.lgs. 231/2001)	41



3.2.10. Reati tributari (art. 25- <i>quinquiesdecies</i> d.lgs. 231/2001)	41
3.2.11. Reati contro la pubblica amministrazione (artt. 24 e 25 d.lgs. 231/2001)	42
3.2.12. Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25- <i>decies</i> d.lgs. 231/2001)	45
3.2.13. Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25- <i>octies</i> d.lgs. 231/2001)	45
4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA	46
4.1. Vigilanza sul Modello Organizzativo nel settore sanitario: attività, poteri e funzioni dell'OdV	46
4.2. Reporting da e verso l'OdV: procedura sui flussi informativi	50
4.2.1. I flussi informativi	50
4.2.2. L'informativa trasmessa dall'OdV	50
4.2.3. L'informativa ricevuta dall'OdV	51
4.2.4. Il regolamento interno dell'OdV	53
4.2.5. Il <i>whistleblowing</i>	54
5. APPENDICE: GUIDA ALLA LETTURA DEGLI ALLEGATI	56



Introduzione

L'area di delega "Compliance e modelli organizzativi delle imprese" del CNDCEC, fin dall'inizio del mandato consiliare, ha inteso imprimere un carattere fortemente operativo alle attività delle Commissioni di studio, concentrando l'attenzione su settori economici in cui l'adozione di misure di organizzazione, gestione e controllo rappresenta un'opportunità, ma anche una vera e propria esigenza in un contesto competitivo in cui l'importanza di una *compliance* integrata è sempre più rilevante.

In tal senso, quello della sanità privata convenzionata rappresenta uno dei settori maggiormente a rischio, anche in seguito all'emergenza pandemica che, dopo una prima fase convulsa in cui le aziende del sistema sanitario sono state messe sotto pressione, ha imposto alle stesse una maggiore attenzione rispetto all'adozione e all'osservanza di protocolli e procedure organizzative. Nel quadro che si è delineato, l'adozione dei modelli organizzativi ex d.lgs. 231/2001, oltre che a una logica di prevenzione dei reati e di limitazione della responsabilità dell'ente, risponde altresì alla necessità di implementazione di adeguati presidi organizzativi e di prevenzione dei rischi. Il numero di aziende sanitarie che, anche a seguito della pandemia, hanno adottato un modello organizzativo è in crescita ed è evidente il ruolo di supporto qualificato che i Commercialisti possono ricoprire in tale ambito.

Per questo motivo, nell'ambito della nostra area di delega, abbiamo istituito la Commissione di studio "Elaborazione modello 231 tipo per aziende sanitarie", alla quale è stato affidato il delicato compito di fornire indicazioni operative ai Commercialisti impegnati sia nell'attività di consulenza e assistenza alle aziende sanitarie per la redazione dei modelli organizzativi, sia in quella di verifica della loro efficace attuazione in qualità di componenti di Organismi di vigilanza.

Il documento elaborato dalla Commissione contiene una disamina ad ampio raggio del "catalogo" dei reati inclusi nel d.lgs. 231/2001, pur concentrando l'attenzione su quelli la cui commissione è più probabile nelle aziende sanitarie. Sotto questo aspetto, è evidenziata l'importanza del Codice Etico non solo quale strumento per l'affermazione dei valori morali e di trasparenza nei quali l'ente si riconosce, ma anche per l'importanza di personalizzare e umanizzare le prestazioni, attesa la specificità e la particolare delicatezza del servizio offerto dalle aziende sanitarie.

Oltre alla necessaria parte descrittiva, il documento – ed è questo il vero valore aggiunto – è completato da una serie di elaborati (disponibili in formato editabile) finalizzati a fornire strumenti utili al redattore del Modello 231, tra cui: alcuni esempi di parti speciali del Modello, definite in base ai principali reati alla cui commissione le aziende sanitarie convenzionate possono essere esposte; un elaborato tecnico-pratico in formato excel, utile per effettuare una ricerca specifica per reato, processo, attività sensibile o per tipi di presidi preventivi adottati; un esempio di procedura relativa alla gestione dei flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza.



DOCUMENTO DI RICERCA

Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001 per gli enti privati del settore sanitario



Consiglio Nazionale
dei Dottori Commercialisti
e degli Esperti Contabili

**Fondazione
Nazionale dei
Commercialisti**
—
RICERCA

Rivolgiamo i nostri più sentiti ringraziamenti alla Commissione per il copioso lavoro svolto che, siamo certi, meriterà l'apprezzamento non solo dei colleghi, ma anche degli addetti al settore sanitario privato.

Fabrizio Escheri e Eliana Quintili

*Consiglieri Delegati Area Compliance
e modelli organizzativi delle imprese*



1. Caratteristiche e finalità del Modello 231

1.1. Introduzione al d.lgs. 231/2001 per le strutture sanitarie private

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante la *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”* (di seguito il *“Decreto”*), ha introdotto nell’ordinamento italiano un regime di responsabilità c.d. amministrativa a carico di società e associazioni anche prive di personalità giuridica (di seguito denominati *“Enti”*) per alcuni reati commessi, nell’interesse o 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, nonché da persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi (*“soggetti apicali”*);
- persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali sopra indicati;
- soggetti terzi che agiscono in nome e/o per conto dell’Ente.

La responsabilità amministrativa della persona giuridica si aggiunge a quella (penale) della persona fisica che ha materialmente commesso il reato e sono entrambe oggetto di accertamento innanzi al giudice penale.

Pertanto, la responsabilità dell’Ente permane anche nel caso in cui la persona fisica autrice del reato non sia identificata o non risulti punibile.

La suddetta disciplina non si applica allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli altri enti pubblici non economici, agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

Con particolare riferimento alle aziende sanitarie si richiama quanto ricordato dall’associazione di categoria di settore¹ in merito alla peculiarità relativa all’attività espletata da personale sanitario a rapporto libero-professionale, che si può distinguere come segue:

- i. soggetti inseriti nell’organico ai fini dell’autorizzazione e/o dell’accreditamento. Si pensi, ad esempio, ai medici liberi professionisti inseriti in organico che ben potrebbero agire nell’interesse o a vantaggio dell’azienda sanitaria e a tal fine commettere reati, implicando quindi la responsabilità amministrativa dell’Azienda stessa;
- ii. soggetti che operano fuori organico, occasionalmente, in discipline autorizzate, ma non accreditate. Si pensi, ad esempio, ad un contratto di *service* tramite il quale l’Azienda sanitaria mette a disposizione di un operatore alcune strutture e/o macchinari. Anche in tal caso, pur non sussistendo formalmente un nesso in termini di organizzazione del lavoro, ben potrebbero tali

¹ Associazione Italiana Ospedalità Privata (A.I.O.P.), *“Linee Guida per l’adozione del modello organizzativo e gestionale. Codice di comportamento ex art. 6 comma 3 d.lgs. 231/2001”*, settembre 2014.



categorie di soggetti commettere reati concepiti nell'interesse o a vantaggio dell'azienda sanitaria.

1.2. Le fattispecie di reato previste dal d.lgs. 231/2001

I reati dal cui compimento deriva la responsabilità amministrativa dell'Ente sono quelli espressamente e tassativamente indicati nel Decreto, che è stato più volte modificato e integrato al fine di ampliare il novero dei reati c.d. presupposto dai quali può conseguire la responsabilità amministrativa dell'Ente.

Per l'elenco completo dei reati presupposto si rinvia alla tabella "*Catalogo reati presupposto rilevanti e sanzioni previste*" in **Allegato 1**, in cui sono stati altresì evidenziati, a titolo esemplificativo, gli illeciti maggiormente rilevanti - in via generale - rispetto alle attività svolte in concreto dalle Aziende sanitarie.

I fattori di rischio a cui sono esposte le aziende sanitarie sono infatti molteplici; si pensi, a mero titolo esemplificativo, ai seguenti processi: (i) approvvigionamento di beni e servizi, in relazione alle gare d'appalto o ad incarichi di consulenza; (ii) gestione delle prestazioni, sia in regime di accreditamento (truffa ai danni dello Stato) che in regime privatistico (creazione fondi neri); (iii) reclutamento del personale e affidamento di incarichi professionali (corruzione, corruzione tra privati); (iv) richiesta e rendicontazione di contributi pubblici; (v) formazione del bilancio; (vi) gestione degli adempimenti relativi alla sicurezza ex d.lgs. 81/2008; (vii) gestione dei rifiuti; (viii) raccolta e al trattamento di dati personali sensibili.

Posto quanto sopra in via generale, si precisa che, in ogni caso, ciascuna azienda avrà l'onere di effettuare una puntuale *gap analysis* in massima aderenza alla specifica realtà operativa. A tale riguardo, si pensi infatti alle peculiarità inerenti alle singole - e diversificate - attività svolte all'interno di ciascuna azienda sanitaria, nonché ai singoli reparti (es. ricovero e cura, diagnostica ambulatoriale, radiologia, servizi accreditati e/o privati, ecc.) e ai possibili distinti autori dell'eventuale reato (apicali, sottoposti, liberi professionisti inseriti in organico ovvero occasionali).

L'individuazione delle specifiche attività e dei relativi specifici rischi di commissione di reati permetterà a ciascuna azienda sanitaria di definire le regole di comportamento a cui tutti i soggetti interessati dovranno attenersi. Eventuali deroghe e/o eccezioni a tali regole, ritenute dall'ente imprescindibili al fine di evitare ad esempio danni ai pazienti, dovranno essere documentate e immediatamente verificabili.

1.3. Le sanzioni previste dal d.lgs. 231/2001

Il sistema sanzionatorio descritto dal Decreto prevede, a fronte del compimento dei reati sopra elencati, l'applicazione delle seguenti sanzioni:

- pecuniarie, determinate dal Giudice penale attraverso un sistema basato su "quote", in numero non inferiore a 100 e non superiore a 1000, di importo variabile fra un minimo di Euro 258,22 a un massimo di Euro 1.549,37;

- interdittive, in relazione ai soli reati per i quali siano espressamente previste, che e consistono in: (i) interdizione dall'esercizio dell'attività; (ii) sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito; (iii) divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni relative allo svolgimento un pubblico servizio; (iv) esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e eventuale revoca di quelli già concessi; (v) divieto di pubblicizzare beni e servizi;
- confisca del profitto che l'Ente ha tratto dal reato, nonché, in sede cautelare, sequestro conservativo;
- pubblicazione della sentenza di condanna, che può essere disposta in caso di applicazione di una sanzione interdittiva.

L'accertamento della responsabilità dell'Ente, nonché la successiva determinazione dell'*an* e del *quantum* della sanzione, sono attribuiti al Giudice penale competente per il procedimento relativo ai reati dai quali discende la responsabilità amministrativa.

Per l'elenco completo delle specifiche sanzioni previste per la commissione dei singoli reati presupposto, si rinvia alla tabella "*Catalogo reati presupposto rilevanti e sanzioni previste*" in **Allegato n. 1**.

1.4. Le condizioni esimenti la responsabilità amministrativa degli enti

La struttura sanitaria privata risulta responsabile nella sola ipotesi in cui il reato sia stato commesso nel suo interesse o a suo vantaggio da "*persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso dell'Ente*", da un lato, ovvero da soggetti sottoposti alla direzione e vigilanza dei soggetti apicali, dall'altro. Sul punto, giova evidenziare che:

- ricorre il concetto di "interesse", nella valutazione soggettiva del comportamento, laddove il reato è diretto ad ottenere una determinata utilità per l'Ente indipendentemente dal fatto che detta utilità venga effettivamente conseguita o meno (valutazione *ex ante*);
- ricorre il concetto di "vantaggio", nella valutazione oggettiva del comportamento, laddove il reato ha consentito di ottenere un risultato positivo, a prescindere dal fatto che l'utilità per l'Ente fosse stata preventivata (valutazione *ex post*).

Tuttavia, gli artt. 6 e 7 del Decreto prevedono forme specifiche di esonero dalla responsabilità amministrativa dell'Ente per i reati commessi, a suo interesse o vantaggio, rispettivamente, da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti alla direzione e vigilanza dei soggetti apicali. In particolare, nel caso di reati commessi da soggetti in posizione apicale, l'art. 6 prevede l'esonero di responsabilità qualora l'Ente dimostri:



- di aver adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito, “MOG” o “Modello 231”) idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- di aver individuato e istituito un apposito organo, in forma collegiale ovvero monocratica, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, con il compito di vigilare sul funzionamento e l’osservanza del MOG, nonché di proporre l’aggiornamento (“Organismo di Vigilanza” o “OdV”);
- che il reato sia stato commesso da soggetti che hanno agito eludendo fraudolentemente il Modello;
- che non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell’OdV.

Nel caso di reati commessi da soggetti sottoposti alla direzione e vigilanza dei soggetti apicali, l’art. 7 prevede che l’Ente “è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall’inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza”. In tal caso, dunque, l’onere probatorio è a carico dell’autorità giudiziaria secondo la regola ordinaria che caratterizza il processo penale.

È sempre esclusa la circostanza dell’inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l’Ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un Modello 231 idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi. In ogni caso, ai fini dell’esonero della responsabilità dell’Ente, è necessario che il MOG risponda a specifiche esigenze espressamente indicate nel Decreto, e segnatamente:

- (i) con riferimento all’adozione del Modello 231, l’art. 7, co. 3, prescrive che il medesimo debba:
 - individuare le specifiche attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
 - prevedere specifici “protocolli” diretti a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’Ente in relazione ai reati da prevenire;
 - individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
 - prevedere obblighi di informazione nei confronti dell’OdV;
 - introdurre un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello 231.
- (ii) Con riferimento all’efficace attuazione del Modello 231, l’art. 7, co. 4, prescrive:
 - una verifica periodica, e, nel caso in cui siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni imposte dal MOG o intervengano mutamenti nell’organizzazione o nell’attività dell’Ente ovvero modifiche legislative, la modifica del Modello 231;
 - l’irrogazione di sanzioni in caso di violazione delle prescrizioni imposte dal MOG.

Si precisa che l’adozione di un Modello 231, e la sua efficace attuazione, non costituisce un obbligo, ma in molti casi una necessità per gli Enti, soprattutto in relazione a quelli afferenti all’ambito della sanità privata convenzionata. Tuttavia, come detto, l’adozione e l’efficace attuazione di un MOG



idoneo costituisce per gli Enti un presupposto irrinunciabile ai fini del beneficio della condizione esimente prevista dal Decreto. E ancora, si richiama il rating di legalità sviluppato dall'AGCM² al fine di definire elevati standard etici, di legalità e trasparenza tali da mettere in rilievo le aziende etiche e virtuose, le quali potranno accedere a concreti benefici e incentivi. Ebbene, il rating di legalità viene attribuito su richiesta delle aziende interessate e prevede l'attribuzione di un numero di "stelle" variabili da 1 a 3 in funzione della presenza di specifici requisiti, tra cui proprio l'adozione di un Modello Organizzativo ex d.lgs. 231/2001.

Infine, con specifico riferimento alle aziende sanitarie, si richiama l'art. 1 del d.m. 70/2015 recante *"Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"*, laddove al comma 5 lett. b) prescrive tra i requisiti di accreditamento proprio *"l'applicazione delle norme di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231"*. Su tale presupposto, alcune Regioni hanno provveduto a emanare specifiche disposizioni normative che individuano l'adozione del Modello 231 quale condizione imprescindibile (i.e. obbligatoria) per le strutture che richiedano l'accreditamento pubblico, come una sorta di prerequisito per poter contrarre con le Pubbliche Amministrazioni, in quanto segnale di rispetto di legalità e correttezza del fornitore privato nonché garanzia di efficienza delle attività erogate con il finanziamento di fondi pubblici.

1.5. Le linee guida di Confindustria

L'art. 6, co. 3, del Decreto prevede che *"i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati"*.

Confindustria ha definito le *"Linee Guida per la Costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo"* del marzo 2014, aggiornate a giugno 2021, fornendo, tra l'altro, indicazioni metodologiche per l'individuazione delle aree di rischio (settore/attività nel cui ambito possono essere commessi reati), la progettazione di un sistema di controllo (i c.d. protocolli per la programmazione della formazione e attuazione delle decisioni dell'ente) e i contenuti del modello di organizzazione, gestione e controllo.

Le Linee Guida suggeriscono, in particolare, di attuare processi di *risk assessment* e *risk management* e indicano le seguenti fasi per la definizione del Modello 231:

- l'identificazione dei rischi, ossia l'analisi del contesto aziendale per evidenziare in quali aree di attività e secondo quali modalità si possano verificare i reati previsti dal Decreto;
- la predisposizione di un sistema di controllo (i c.d. protocolli) idoneo a prevenire i rischi di reato identificati nella fase precedente, attraverso la valutazione del sistema di controllo esistente all'interno dell'ente e il suo grado di adeguamento alle esigenze espresse dal d.lgs. 231/2001;

² Delibera AGCM n. 24075 del 12 novembre 2012 - Regolamento attuativo in materia di rating di legalità (ultima modifica delibera n. 28361 del 28 luglio 2020).



- la previsione di principi etici e di regole comportamentali tramite l'adozione di un Codice Etico;
- un sistema organizzativo sufficientemente formalizzato e chiaro, in particolare con riguardo all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica e alla descrizione dei compiti affidati ai diversi soggetti;
- la specifica previsione dei principi e dei sistemi di controllo;
- l'individuazione chiara e univoca dei profili aziendali cui sono affidate la gestione e la responsabilità delle attività a rischio di reato;
- le procedure, manuali e/o informatiche, che regolano lo svolgimento delle attività, prevedendo opportuni controlli;
- i poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali attribuite dall'ente, prevedendo, laddove richiesto, l'indicazione di limiti di spesa;
- i sistemi di controllo di gestione, capaci di segnalare tempestivamente possibili criticità;
- l'informazione e la formazione del personale.

Le Linee Guida di Confindustria precisano, inoltre, che le componenti del sistema di controllo sopra descritte devono conformarsi a una serie di principi di controllo, tra cui:

- verificabilità, documentabilità, tracciabilità, coerenza e congruità di ogni operazione, transazione e azione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni e segregazione dei compiti (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli effettuati;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio;
- autonomia dell'Organismo di Vigilanza, nonché tracciabilità e conservazione della documentazione delle attività svolte dal medesimo.

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

1.6. Le fasi progettuali preliminari all'adozione del Modello 231

Come anche indicato nelle Linee Guida di Confindustria, la costruzione di un "sistema" in grado di evitare le responsabilità prescritta dal Decreto richiede l'implementazione di un processo di *risk management*, mediante attività sistematiche di identificazione, misurazione, valutazione e trattamento del rischio, nonché l'integrazione di un sistema di controllo interno di gestione dei rischi, in chiave di prevenzione della commissione dei reati presupposto.

In linea generale, le fasi progettuali per impostare il predetto sistema in via preliminare rispetto all'obiettivo di adozione di un Modello 231 idoneo possono essere classificate come segue.



a. Individuazione delle aree/funzioni aziendali

Il Decreto prevede espressamente, all'art. 6, co. 2, lett. a), che il MOG individui le attività aziendali nel cui ambito possano essere potenzialmente commessi i reati presupposto. L'Ente deve quindi procedere ad una dettagliata mappatura delle aree/funzioni esistenti all'interno dell'azienda, e delle attività operative da queste svolte in concreto, al fine di identificare aree a rischio di commissione dei reati presupposto.

L'identificazione degli elementi citati può essere effettuata attraverso apposite interviste ai soggetti aziendali di ciascuna direzione/dipartimento competente, come tali provvisti della più ampia e profonda conoscenza dell'operatività di ciascun singolo settore dell'attività aziendale.

Oltre a quanto sopra, risulta necessaria un'approfondita analisi del sistema delle deleghe e delle procure, individuando poteri e responsabilità in seno all'organizzazione, anche al fine di poter fornire indicazioni necessarie a definire un sistema che assicuri una chiara e trasparente rappresentazione del processo di formazione e di attuazione delle decisioni.

Sul punto, si richiama l'importanza del principio di separazione delle funzioni e segregazione dei compiti, secondo cui è preferibile che ad un solo soggetto non sia demandata la gestione in autonomia di un intero processo. Ad esempio, non è opportuno che all'interno dell'istituzione sanitaria un singolo operatore gestisca tutte le fasi della medesima procedura (ad esempio prenotazione – accettazione – dimissione, fatturazioni dei ricoveri, ecc.).

b. Mappatura dei rischi: il *risk assessment*

Per ciascuna delle aree/funzioni identificate, si procede a una dettagliata mappatura dei relativi processi operativi, nel cui ambito si ritiene più alta la possibilità che siano commessi i reati (analisi di *risk assessment*), attribuendo ad essi un differente grado di rilevanza sulla base di una scala di gravità di impatto/frequenza di accadimento al fine di poter gestire e pianificare gli interventi da attuare.

Il documento elaborato sulla base delle informazioni in tal modo acquisite (i.e. mappatura dei rischi o *risk assessment*) costituirà la base per la redazione della parte speciale del MOG e ne costituirà parte integrante.

c. *Gap analysis* e definizione dei "protocolli"

Per ciascuna delle aree/funzioni e processi identificati, si procede a esaminare i concreti controlli posti in essere dall'Ente afferente alla struttura sanitaria privata, a presidio del rischio di commissione del reato.

Si procede quindi alla mappatura e raccolta di informazioni in relazione alle procedure operative e/o prassi aziendali esistenti al fine di: (i) valutare l'idoneità e adeguatezza delle misure atte a limitare (rendendoli "accettabili") o evitare i rischi di commissione di reato; (ii) individuare le eventuali carenze del sistema esistente (analisi dei *Gap*) o che necessitano comunque di adeguamento.

Quanto sopra costituisce la vera e propria base di partenza per la definizione dei “protocolli di controllo”.

E ciò in ragione del fatto che un sistema di protezione effettivamente funzionante presuppone l’esistenza di un corpo di procedure adeguate ed efficaci rispetto all’obiettivo di prevenzione dalla commissione di reati.

A tal fine, nei casi in cui siano state identificate attività a rischio ritenute non sufficientemente presidiate, si evidenzieranno gli interventi (i.e. redazione di protocolli e procedure) che più efficacemente risultano idonei a prevenire in concreto le identificate ipotesi di rischio, tenendo conto anche dell’esistenza di regole operative vigenti ovvero anche solo di fatto rispettate nella pratica operativa.

d. Definizione di un Sistema Disciplinare

Un elemento fondamentale nella realizzazione di un Modello di organizzazione e gestione, ai sensi degli artt. 6 e 7 del d.lgs. 231/2001, è rappresentato dall’implementazione di un sistema disciplinare efficace nel sanzionare la violazione dei principi, delle norme e dei protocolli stabiliti dal Modello stesso, nonché la violazione dei principi enunciati nel Codice Etico, considerati disposizioni impartite dal datore di lavoro, come specificato dall’art. 2104 c.c.

L’art. 6, co. 2, lett. e) del Decreto, infatti, prevede che il Modello 231 debba *“introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.”*

L’art. 7, co. 4, lett. b) aggiunge che l’efficace attuazione del MOG richiede anche *“un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.”*

La predisposizione di un adeguato sistema disciplinare risulta quindi una condizione essenziale per assicurare l’effettività del Modello 231, di cui detto sistema costituisce parte integrante.

La trasgressione dei principi delineati nel codice etico e nelle procedure definite dai protocolli interni del MOG mina la relazione di fiducia tra la Società e i propri amministratori, dipendenti, consulenti, collaboratori in diverse capacità, clienti, fornitori, partner commerciali e finanziari. Questa circostanza si verifica indipendentemente dallo svolgimento e dall’esito di eventuali procedimenti penali avviati dall’autorità giudiziaria in relazione a condotte ritenute reato ai sensi del d.lgs. 231/2001.

Nell’ambito di questo sistema disciplinare, nel rispetto della contrattazione collettiva applicabile alle strutture sanitarie, costituisce infrazione del Modello o dei protocolli qualsiasi azione o omissione (anche colposa) che possa compromettere l’efficacia del Modello come strumento di prevenzione del rischio di reati rilevanti ai fini del Decreto.

Pertanto, tali infrazioni devono essere perseguite dalla Società in modo deciso, tempestivo e immediato, tramite i provvedimenti disciplinari, che vanno adeguati e resi proporzionali alla gravità della violazione. Gli effetti della violazione del codice e dei protocolli interni del Modello 231 devono essere attentamente valutati da tutti coloro che, a vario titolo, intrattengono rapporti con struttura sanitaria.

DOCUMENTO DI RICERCA

Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001 per gli enti privati del settore sanitario



Fondazione
Nazionale dei
Commercialisti
RICERCA

Il sistema disciplinare sarà attuato nei confronti di tutti i dipendenti dell’Azienda sanitaria, sia soggetti in posizione apicale sia soggetti sottoposti all’altrui direzione. Con riferimento ai sanitari a rapporto libero – professionale occorrerà inserire nel relativo contratto individuale la previsione della violazione del Modello e dei conseguenti provvedimenti.

La violazione del Modello include, tra l’altro, qualsiasi inadempienza agli obblighi informativi nei confronti dell’Organismo di Vigilanza (OdV) da parte di soggetti apicali e del personale operante nella struttura sanitaria. Tale inadempienza si verifica in caso di mancata trasmissione, parziale o totale, e/o invio di documentazione, dati e informazioni non veritieri.

Il sistema disciplinare può prevedere sanzioni di natura contrattuale/negoziabile, adeguate a ogni tipo di violazione, che si sostanziano in provvedimenti diretti ad incidere più o meno “significativamente” (in proporzione alla violazione perpetrata) sul rapporto di lavoro, sulle cariche degli esponenti aziendali e/o o sul diverso rapporto negoziale instaurato tra la Società e soggetti terzi.

Particolare rilievo assume, all’interno delle strutture organizzative di sanità privata, la figura del medico libero professionista, lavoratore autonomo esterno, che presta la propria opera professionale all’interno dell’ente, in ragione di un contratto di incarico libero professionale. Tuttavia, in ragione dell’attività espletata occorre distinguere tra soggetti inseriti in organico e soggetti che operano fuori organico, occasionalmente, in discipline autorizzate, ma non accreditate.

Nello specifico, i medici liberi professionisti inseriti in organico possono agire “nell’interesse o a vantaggio” della struttura sanitaria e commettere pertanto reati, ovvero, svolgendo attività giuridicamente classificata come coordinata e continuativa, devono essere positivamente considerati ai sensi del d.lgs. 231/2001 e, di conseguenza, espressamente contemplati nel modello di organizzazione, che sarà attuato anche nei loro confronti. Per tale motivo si prevedono espressamente nel contratto individuale le forme di accertamento di violazione e si individuano le violazioni del Modello 231 che, per la loro gravità, comportano la risoluzione immediata del rapporto.

I contratti di incarico libero-professionale che la struttura sottoscrive con i medici dovrebbero prevedere l’assunzione di responsabilità da parte del medico contraente in merito all’assoluta osservanza dei principi contenuti nel Codice Etico e Modello 231 adottati dalla struttura sanitaria privata, nonché delle procedure previste dal MOG stesso e ad esso allegate. La colpa grave del personale sanitario, nel rispetto dei principi e delle procedure contenuti nel Modello 231 e la recidiva commissione di infrazioni dovrebbe individuare una espressa clausola risolutiva del contratto, ai sensi dell’art. 1456 c.c., fatta salva, in ogni caso, la facoltà di richiesta di risarcimento da parte della struttura, qualora le suddette violazioni possano arrecare ad essa danni. Considerando, invece, i medici non inquadrati in organico, al fine di ottenere le dovute cautele anche da costoro, dovrebbe essere prevista un’apposita scrittura nella quale viene specificato che la struttura persegue determinati valori mediante l’adozione del Modello 231, richiedendo che tutti coloro che intratterranno rapporti con la stessa si conformino alle regole, alle procedure e ai principi in esso contenuti, e individuando le sanzioni per i soggetti terzi.

e. Definizione di uno specifico piano formativo

Un'adeguata formazione indirizzata a tutto il personale potenzialmente coinvolto, a vario titolo, nei processi sensibili 231 costituisce un elemento imprescindibile ai fini della tenuta del sistema di prevenzione introdotto dal MOG. Per assicurare l'efficacia del Modello organizzativo, la società deve impegnarsi a garantire una adeguata conoscenza e diffusione del suo contenuto tra tutti i destinatari, adattando il livello di approfondimento in base ai diversi ruoli all'interno della Società e al grado di coinvolgimento nelle attività più sensibili.

L'adozione del Modello e i suoi eventuali aggiornamenti vengono comunicati ai soci, ai dipendenti, agli stakeholder e a tutti i nuovi assunti. La formazione mira a diffondere la consapevolezza della normativa relativa al Decreto, delle sue modifiche e integrazioni, e a spiegare le motivazioni che hanno portato la Società ad adottare il Modello, oltre a illustrare i principi comportamentali da osservare per prevenire la commissione dei reati presupposto. Questa formazione è differenziata sia nei contenuti sia nel metodo di erogazione, in base alla qualifica dei destinatari, al livello di rischio dell'area di operatività e alla loro rappresentanza della Società. Possono essere previsti interventi differenziati in ragione del ruolo, della responsabilità dei destinatari e della circostanza che i medesimi operino in aree a rischio, in un'ottica di personalizzazione dei percorsi e di reale rispondenza ai bisogni delle singole strutture/risorse.

In ogni caso, la formazione si basa sui principi di completezza, chiarezza, accessibilità e continuità, per consentire ai destinatari di comprendere appieno le disposizioni aziendali da rispettare e le norme etiche che devono guidare i loro comportamenti. Ogni destinatario del Modello è tenuto ad acquisire consapevolezza dei contenuti, conoscere le modalità operative per la realizzazione delle proprie attività e contribuire attivamente, secondo il proprio ruolo e responsabilità, all'efficace implementazione del Modello, segnalando eventuali carenze riscontrate.

La partecipazione alle attività di formazione è obbligatoria e deve essere adeguatamente formalizzata. Anche il piano di formazione 231 costituisce parte integrante del MOG.

f. Individuazione dell'Organismo di Vigilanza

L'adozione del MOG non è di per sé sufficiente a evitare le sanzioni previste dal Decreto in caso di commissione di un reato presupposto. Come accennato, infatti, una delle condizioni esimenti da responsabilità disposte dall'art. 6 è che l'Ente abbia affidato il compito di vigilare sul relativo funzionamento e osservanza ad un Organismo di Vigilanza dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo. La corretta definizione dell'Organismo di Vigilanza è, quindi, un altro pilastro fondamentale per la tenuta del sistema 231 e, quindi, del Modello 231. L'OdV deve essere dotato delle seguenti caratteristiche³:

- autonomia e indipendenza. I requisiti di autonomia e indipendenza sono fondamentali affinché l'OdV non sia direttamente coinvolto nelle attività gestionali che costituiscono oggetto della sua

³ Sul punto, si veda anche Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili, "Linee guida per l'organismo di vigilanza ex d.lgs. 231/2001 e per il coordinamento con la funzione di vigilanza del collegio sindacale", 2013.



attività di controllo. Al fine di garantire il massimo grado di indipendenza, è inoltre necessario che i membri dell'Organismo di Vigilanza non si trovino in una situazione, neppure potenziale, di conflitto di interessi con la Società né siano titolari all'interno della stessa di funzioni di tipo esecutivo. L'Organismo è indipendente e separato dai settori operativi dell'Ente ed è necessario che: (a) disponga dei necessari poteri di ispezione e controllo; (b) abbia la facoltà di accedere alle informazioni aziendali rilevanti; (c) abbia una indipendenza economica e possa avvalersi di strumentazioni, supporti ed esperti nell'espletamento della sua attività di monitoraggio.

- **Professionalità**, vale a dire possesso di cognizioni tecniche specialistiche, legali, contabili e organizzative. L'OdV deve possedere al suo interno competenze tecnico - professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Tali caratteristiche, unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio. L'OdV, per adempiere ai propri doveri e ai propri compiti, si può avvalere della collaborazione di professionalità specialistiche nell'ambito giuridico, contabile e organizzativo, reperite anche all'esterno dell'Ente. L'OdV si avvarrà, laddove lo ritenesse necessario, anche della collaborazione delle altre aree dell'Ente.
- **Continuità d'azione**. Per rispettare tale requisito, l'OdV deve: (a) lavorare costantemente sulla vigilanza del Modello con i necessari poteri d'indagine; (b) garantire la continuità dell'attività di vigilanza; (c) curare l'attuazione del Modello e del Codice Etico e assicurarne il costante aggiornamento.

L'Organismo di Vigilanza imposterà il proprio operato sulla base di uno specifico "Regolamento", che può confluire nel pacchetto documentale del MOG, in cui saranno definiti: (i) i requisiti dei componenti; (ii) i compiti; (iii) le modalità di nomina/revoca; (iv) la durata; (v) le modalità di funzionamento; (vi) i poteri; (vii) i flussi informativi da e verso l'OdV medesimo. La verifica periodica della mappatura delle aree a rischio reato e dell'effettiva implementazione dei protocolli costituisce, inoltre, compito precipuo dell'Organismo.

1.7. Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001

Avendo ben chiare le attività da svolgere nelle fasi sopra descritte, si procede alla redazione della documentazione ufficiale costituente il "*Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex d.lgs. 231/2001*" che dovrà essere approvato dall'organo amministrativo dell'Ente che gestisce la struttura sanitaria privata.

Il Modello 231 è composto da:

- (i) **Parte Generale**, nella quale sono descritte le caratteristiche generali del Decreto, del sistema di controllo interno, del sistema di *Governance* aziendale, i reati-presupposto, gli obiettivi connessi all'adozione del Modello, il ruolo dell'OdV, il piano di formazione e il sistema disciplinare;
- (ii) **Parte Speciale**, nella quale sono rappresentate nel dettaglio le fattispecie di reato previste dal Decreto, le relative modalità attuative, le attività a rischio, i protocolli di controllo relativi a ciascun processo sensibile, gli specifici flussi informativi nei confronti dell'OdV relativi a ciascuna

categoria di reato. Come detto, inoltre, costituisce parte integrante della parte speciale il documento di analisi di *risk assessment*.

Per il dettaglio della possibile struttura del Modello 231 si rinvia integralmente al documento “*Elementi di riferimento per un Modello 231 di una struttura sanitaria privata*” di cui al successivo paragrafo 2.

1.8. Il rischio accettabile

La realizzazione del Modello 231 si basa su criteri di massima sicurezza al fine di esimere l’Ente afferente alla struttura sanitaria privata dalla responsabilità amministrativa derivante dai reati commessi secondo quanto previsto dal Decreto.

Tuttavia, il raggiungimento di questo obiettivo non può costituire l’unico fine del MOG in quanto un meccanismo di procedure troppo dettagliato e restrittivo, per quanto perfetto da un punto di vista dei presidi, comporterebbe nei fatti un rallentamento delle attività operative dell’Ente. E ciò a causa dell’elevata quantità di strumenti di prevenzione e controllo, anche superiore rispetto a quelli in concreto necessari.

Per trovare il giusto equilibrio tra esigenze di prevenzione e flessibilità operativa, si ricorre al concetto del c.d. “rischio accettabile”⁴, che rappresenta un livello di sicurezza che si realizza attraverso l’efficace implementazione di un adeguato sistema preventivo, tale da non poter essere aggirato se non intenzionalmente. In tal modo, l’esclusione della responsabilità amministrativa dell’Ente si configurerà laddove i soggetti che commettono il reato abbiano agito eludendo fraudolentemente il Modello 231 e i controlli adottati dalla Società che gestisce la struttura sanitaria privata.

1.9. I destinatari

Come in precedenza accennato, le disposizioni previste dal MOG sono rivolte a tutti i soggetti indicati dal Decreto, in particolare:

- soggetti in posizione “apicale”: a titolo esemplificativo, il legale rappresentante, l’amministratore unico o delegato, il direttore generale, il direttore sanitario e chiunque abbia di fatto la gestione e il controllo dell’Ente afferente alla struttura sanitaria privata;
- soggetti “subordinati”: a titolo esemplificativo i lavoratori dipendenti, o anche soggetti esterni all’Ente, ai quali sia stato affidato un incarico da svolgere sotto la direzione dei soggetti apicali;
- soggetti terzi, che agiscono in nome e/o per conto dell’Ente;
- soggetti che, seppure sprovvisti di una formale investitura, esercitino nei fatti attività di gestione e controllo dell’Ente. La previsione, di portata residuale, è finalizzata a conferire rilevanza al dato fattuale, in modo da ricomprendere, tra gli autori dei reati da cui può derivare la responsabilità dell’Ente, non soltanto l’amministratore di fatto (ovvero colui che esercita in concreto, senza

⁴ Come definito nelle Linee Guida di Confindustria.



averne la qualifica, poteri corrispondenti a quelli dell'amministratore), ma anche, ad esempio, il socio di maggioranza, che sia in grado di imporre la propria strategia aziendale e il compimento di determinate operazioni, anche nell'ambito di una società controllata, comunque agendo, attraverso qualsiasi forma idonea di controllo, sulla gestione concreta dell'Ente;

- soggetti che, pur non appartenendo all'Ente, operano su mandato o nell'interesse del medesimo.

Sul punto, si richiama quanto specificato in merito alle categorie di sanitari liberi professionisti inseriti in organico, che dovranno essere trattati dal Modello alla stregua dei dipendenti dell'azienda ai fini della relativa attuazione, ovvero ai liberi professionisti presenti saltuariamente nella struttura, a cui dovrà essere in ogni caso richiesta espressamente l'adesione e il rispetto dei relativi contenuti.

Il Modello 231 costituisce un riferimento indispensabile per tutti coloro che contribuiscono allo sviluppo delle varie attività, in qualità di fornitori di materiali, servizi e lavori, consulenti, *partners* nelle associazioni temporanee o società con cui l'Ente opera. L'Ente rende disponibile il MOG (nonché il Codice Etico) a tutti i soggetti terzi con i quali venga in contatto nella propria operatività, quali consulenti e *partners* commerciali. A tal fine, nei contratti di fornitura, consulenza, patti fra soci o *partners* commerciali ecc. dovrà essere inserita un'apposita clausola che preveda l'accettazione esplicita delle regole e dei comportamenti previsti dal Modello 231 (e dal Codice Etico) adottato dall'Ente, ovvero l'indicazione da parte del contraente dell'adozione di un proprio MOG.

1.10. Pubblicità e diffusione del Modello 231

La diffusione del Modello 231, svolta con le modalità di seguito descritte, ha la finalità di rendere edotti i destinatari in relazione a:

- i principi e i contenuti del MOG;
- le modalità operative con le quali deve essere realizzata la propria attività;
- le conoscenze necessarie a contribuire attivamente, in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità, all'efficace attuazione del Modello 231, segnalando eventuali carenze riscontrate nello stesso.

Viene effettuata un'attività di comunicazione a tutti i dipendenti, collaboratori, management e vertice aziendale dell'Ente afferente alla struttura sanitaria privata, in particolare attraverso:

- una comunicazione iniziale: l'adozione del MOG, unitamente ai relativi allegati, è comunicata a tutte le risorse presenti in azienda. Ogni soggetto (dipendente, dirigente o consulente e/o collaboratore) deve dare atto con apposita dichiarazione di averne preso opportuna visione;
- la consegna di un set informativo alle risorse di nuovo inserimento, contenente il testo del Decreto, le Linee Guida di riferimento, il Modello 231 e i relativi allegati, assicurando a tali soggetti le conoscenze considerate di primaria rilevanza. La ricezione della documentazione di cui sopra dovrà risultare da apposito modulo sottoscritto per presa conoscenza e accettazione;

- una specifica attività di formazione, sviluppata facendo ricorso sia a strumenti e procedure informatiche (ad esempio, strumenti di autovalutazione) che a incontri e seminari di formazione e aggiornamento periodici e risulta differenziata, nei contenuti e nelle modalità di erogazione, in funzione della qualifica dei destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano, ecc.

1.11. Adozione, modifica e integrazione

Il Modello 231 costituisce, ai sensi dell'art. 6, co. 1, lett. a), del Decreto, atto di emanazione dell'organo dirigente dell'Ente afferente alla struttura sanitaria privata. La modifica o l'integrazione successiva all'approvazione del MOG è possibile in ogni caso se ne riscontri la necessità. In particolare modo, si ritiene opportuno un aggiornamento delle procedure nel caso in cui si verificano:

- violazioni delle prescrizioni del MOG;
- modifiche dell'assetto interno dell'Ente (i.e. modifiche della struttura e/o della Governance) e/o delle modalità di svolgimento delle attività operative;
- novità legislative con riferimento alla disciplina della responsabilità amministrativa degli Enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato (i.e. introduzioni di nuovi reati presupposto ritenuti rivelanti);
- riscontri negativi sull'efficacia generale del MOG.

1.12. Il Codice Etico

Il Codice Etico è un documento nel quale vengono ribaditi e ufficializzati i valori morali e di trasparenza nei quali l'Ente si riconosce. Esso ha una funzione generale di indirizzamento dei dipendenti verso una condotta conforme alle prescrizioni di legge e alla politica aziendale della struttura sanitaria privata. Le regole di comportamento contenute nel MOG si integrano con quelle del Codice Etico, pur presentando il Modello 231, per le finalità che esso intende perseguire in attuazione delle disposizioni riportate nel Decreto, una portata diversa rispetto al Codice stesso. Sotto tale profilo, infatti:

- il Modello 231 risponde a specifiche prescrizioni contenute nel Decreto, finalizzate a prevenire la commissione dei reati presupposto;
- il Codice Etico rappresenta uno strumento adottato in via autonoma e suscettibile di applicazione sul piano generale da parte dell'Ente allo scopo di esprimere dei principi di "deontologia aziendale" che vengono riconosciuti come propri e sui quali viene richiamata l'osservanza da parte di tutti i dipendenti.

Considerate la specificità e la particolare delicatezza del servizio offerto dalle aziende sanitarie, il Codice Etico è adottato e strutturato altresì al fine di costruire un solido rapporto di fiducia e collaborazione tra pazienti e Azienda, tra operatore e utente, avuto riguardo alle pregnanti esigenze di personalizzazione e umanizzazione delle prestazioni.

2. Elementi di riferimento per il Modello 231 di una struttura sanitaria privata

Fermo restando quanto indicato nel precedente paragrafo, in relazione alle fasi di progettazione preliminari, contestuali e successive all'adozione e implementazione del sistema 231, che risultano necessariamente specifiche rispetto all'analisi delle attività in concreto svolte da ciascun Ente afferente a una struttura sanitaria privata, si propone di seguito un indice di riferimento – puramente esemplificativo – che consente di individuare i contenuti e gli elementi utili alla predisposizione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

2.1. Modello di organizzazione, gestione e controllo: Parte generale

- (i) Introduzione alla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche: caratteristiche del d.lgs. 231/2001
- Inquadramento normativo
 - Responsabilità dell'Ente concorrente con quella dell'autore materiale del reato
 - Nozione di interesse e vantaggio - art. 5, co. 1
 - nozione di interesse (*ex ante*)
 - nozione di vantaggio (*ex post*)
 - Le figure coinvolte e i soggetti interessati
 - art. 5 co. 1, lett. a): soggetti apicali
 - art. 5 co. 1, lett. b): soggetti sottoposti all'altrui direzione
- (ii) Le fattispecie di reato previste dal d.lgs. 231/2001
- Elenco dei reati presupposto
- (iii) Le sanzioni previste dal d.lgs. 231/2001
- Natura delle sanzioni
 - Sanzioni pecuniarie (artt. 10-11)
 - Sanzioni interdittive (art. 13)
 - Pubblicazione della sentenza (art. 18)
 - Confisca (art. 19)
- (iv) Condizioni esimenti dalla responsabilità amministrativa ai sensi del d.lgs. 231/2001
- (v) Descrizione della Società
- Ambito operativo
 - Rami d'azienda
 - Sistema di *Governance* aziendale
 - Struttura/organizzazione aziendale
- (vi) Adozione del Modello Organizzativo 231 da parte dell'Ente
- Aspetti rilevanti per la definizione del Modello

- Finalità del Modello
- Integrabilità con gli altri sistemi di gestione
- Metodologia di predisposizione del Modello
- Rischio accettabile

(vii) Individuazione delle attività a rischio e definizione dei protocolli

- Identificazione delle attività a rischio
- Identificazione e analisi del sistema dei controlli interni

(viii) Destinatari del Modello

- Soggetti in funzione apicale
- Soggetti sottoposti all'altrui direzione
- Personale sanitario a rapporto libero-professionale:
 - inserito in organico
 - fuori organico
- Consulenti e fornitori

(ix) L'Organismo di Vigilanza: ruolo e controlli

- Requisiti:
 - autonomia
 - indipendenza
 - professionalità
 - continuità d'azione
- Cause di ineleggibilità e/o di decadenza
- Funzione di vigilanza su:
 - effettività del modello
 - adeguatezza del modello
 - aggiornamento del modello
- Poteri:
 - emanazione di apposite disposizioni ovvero ordini di servizio, al fine di regolare l'attività dell'Organismo stesso
 - svolgimento di indagini interne e attività ispettive
 - ricorso a consulenti esterni qualificati per l'espletamento di specifiche attività operative di verifica e controllo
 - promozione di iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione dei principi e dei modelli
- Flussi informativi:
 - verso l'OdV
 - dall'OdV
 - reporting nei confronti degli organi societari

(x) Aggiornamento del Modello

(xi) Codice Etico

- Definizione
- Capacità vincolante

(xii) Sistema Disciplinare

- Definizione
- Diffusione
- Quando si applica?
- Chi può applicarlo?
- A chi si applica?
- Violazioni tipiche
- Proporzionalità della sanzione
- Personale dipendente:
 - rimprovero verbale
 - rimprovero scritto
 - multa
 - sospensione dal servizio e dalla retribuzione
 - sospensione dal servizio con mantenimento del trattamento economico per lavoratori sottoposti a procedimento penale ex d.lgs. 231/2001
 - licenziamento
- Personale dirigente e apicale:
 - risoluzione anticipata del contratto di lavoro ovvero applicazione di altra sanzione ritenuta idonea in relazione alla gravità della condotta
 - risoluzione anticipata del contratto di lavoro per giusta causa e senza preavviso ai sensi dell'art. 2219 c.c. e del CCNL
- Amministratori e Sindaci:
 - revoca del Consigliere o del Sindaco
- Lavoratori autonomi e collaboratori della società
 - facoltà di agire in sede penale o civile per la risoluzione del contratto e/o per la richiesta del risarcimento del danno
- Fornitori e altri soggetti:
 - facoltà di agire nei confronti del terzo contraente reo di un comportamento tale da causare danni di qualsivoglia natura all'Ente, emergenti da una responsabilità regolata dal d.lgs. 231/2001
- Organismo di Vigilanza
 - sanzioni disciplinari (sino alla revoca) previste dai contratti in essere con i singoli membri dell'Organismo

(xiii) Formazione del personale e diffusione del modello nel contesto aziendale

- Pubblicità e diffusione del Modello



- Formazione del Personale
 - per direttore sanitario, dirigenti e funzionari
 - per tutti i dipendenti
 - per neo-assunti

(xiv) Informativa a collaboratori esterni/fornitori/consulenti

2.2. Modello di organizzazione, gestione e controllo: Parte speciale

(i) Premessa sulle modalità delle analisi preliminari effettuate:

- Mappatura delle aree/funzioni aziendali
- Mappatura dei processi operativi
- *Risk assessment* - analisi dei potenziali rischi associati ai processi

(ii) Sistema di controllo interno

- Definizioni di ruoli e responsabilità
- Sistema di deleghe e procure
- Segregazione dei compiti
- Poteri autorizzativi e di firma
- Attività di controllo e tracciabilità

(iii) Gap analysis

- Raccolta procedure e prassi
- Valutazione idoneità e adeguatezza dei presidi esistenti
- Individuazioni di eventuali carenze del sistema esistente
- Indicazione delle aree/processi che necessitano un adeguamento

(iv) Singole fattispecie di reato previste dal d.lgs. 231/2001

- Reati astrattamente rilevanti in ambito sanitario
- Evidenza del grado significatività dei reati rispetto all'attività svolta in concreto dall'Azienda sanitaria privata

(v) Attività sensibili ai fini del d.lgs. 231/2001. Identificazione per ciascuna di:

- Funzioni coinvolte
- Ambito operativo
- Reato associabile
- Possibili modalità attuative di commissione del reato
- Protocolli di controllo interno per la prevenzione dei rischi potenziali
- Specifici flussi informativi nei confronti dell'OdV



2.3. Catalogo dei reati presupposto rilevanti e sanzioni previste

Si fornisce di seguito una sintesi esplicativa della metodologia utilizzata per la redazione del documento *“Catalogo dei reati presupposto rilevanti e sanzioni previste”* di cui allo schema dell’Allegato n. 1.

Innanzitutto, si è proceduto con l’analisi dei seguenti principali documenti di riferimento:

- (i) *“Linee Guida per l’adozione del Modello Organizzativo e Gestionale”* elaborate da A.I.O.P. a settembre 2014;
- (ii) *“Integrazione Operativa”* alle suddette Linee Guida, elaborata da A.I.O.P. a luglio 2017;
- (iii) *“Linee Guida per lo Sviluppo dei Modelli di Organizzazione Gestione e Controllo ex d.lgs. 231/2001”* elaborate da ANISAP - Federazione Nazionale delle Associazioni Regionali o Interregionali delle Istituzioni Sanitarie Ambulatoriali Private nel 2019;
- (iv) *“Principi consolidati per la redazione dei modelli organizzativi e l’attività dell’organismo di vigilanza e prospettive di revisione del d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231”*, elaborati dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili, ABI, CNF e Confindustria nel febbraio 2019;
- (v) *“Linee guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231”* elaborate da Confindustria a giugno 2021.

Una volta analizzati e rielaborati i contenuti dei predetti documenti, si è proceduto con il relativo aggiornamento in coerenza con gli interventi legislativi che sino ad oggi hanno modificato e/o ampliato il novero dei reati presupposto in materia 231.

Per quanto sopra, si è potuto stilare un elenco completo delle categorie dei reati rilevanti ai sensi del d.lgs. 231/2001 e, successivamente, per ciascuna categoria si è provveduto a indicare nel dettaglio le singole fattispecie individuate dalle disposizioni normative di riferimento, evidenziando altresì per ciascuna di esse le specifiche sanzioni previste dal d.lgs. 231/2001 (i.e. sanzioni pecuniarie e sanzioni interdittive).

Ebbene, evidenziato quanto sopra in via generale, per quel che rileva più approfonditamente ai fini del presente documento in termini di analisi della rilevanza che tali fattispecie delittuose possano rivestire con riferimento alle aziende operanti in ambito sanitario, si precisa quanto segue.

Operando una valutazione potenziale, per ciascun gruppo omogeneo di reati, delle aree di rischio a cui possono essere esposte le aziende sanitarie in termini di probabilità di commissione del reato (ovvero in termini di entità delle conseguenze del verificarsi del rischio stesso), si evidenziano di seguito i reati ritenuti di maggiore rilevanza, precisando che tale indicazione in via generica dovrà essere necessariamente integrata da una puntuale analisi del rischio da parte delle singole aziende in sede di predisposizione del Modello Organizzativo:

- (i) Art. 24 *“Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico”*. Le fattispecie di reato rientranti in tale gruppo sono poste a tutela di interessi patrimoniali



- dello Stato, di altri enti pubblici ovvero delle Comunità europee e risultano potenzialmente configurabili. Si pensi, a mero titolo esemplificativo, alle attività connesse a richieste di contributi e/o finanziamenti a soggetti pubblici ovvero attività di ricerca e sviluppo, formazione, ecc.
- (ii) Art. 24-bis *“Delitti informatici e trattamento illecito di dati”*. Le fattispecie di reato rientranti in tale gruppo risultano potenzialmente configurabili, per quanto non strettamente connesse all’attività svolta. Si pensi, a mero titolo esemplificativo, alle ipotesi di falsità nella formazione ovvero nell’uso di documenti informatici (i.e. falso ideologico, nei casi di non veridicità dei dati contenuti nella cartella clinica, ovvero falso materiale, nei casi di alterazione del documento).
- (iii) Art. 24-ter *“Delitti di criminalità organizzata”*. Tra le fattispecie di reato rientranti in questo gruppo si segnala quella di cui all’art. 601-bis c.p. *“Traffico di organi prelevati da persona vivente”* che risulta potenzialmente configurabile, in particolar modo all’interno di aziende sanitarie in cui si svolga attività chirurgica.
- (iv) Art. 25 *“Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione”*. Le fattispecie di reato rientranti in tale gruppo sono poste a tutela dell’imparzialità e del buon andamento della pubblica amministrazione e risultano potenzialmente configurabili. Si pensi, a mero titolo esemplificativo, ad ipotesi in cui soggetti apicali e/o loro sottoposti commettano atti di corruzione nell’interesse dell’azienda, promettendo ovvero offrendo denaro o altra utilità a pubblici ufficiali (o incaricati di pubblico servizio).
- (v) Art. 25-bis *“Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento”*. Tra le relative fattispecie di reato – ancorché non attinenti all’attività delle aziende sanitarie – potrebbero rilevare quelle connesse al potenziale utilizzo di valori di bollo contraffatti o alterati, nonché alla contraffazione, alterazione o utilizzo di marchi, segni distintivi o brevetti e all’Introduzione e al commercio nello Stato di prodotti con segni falsi.
- (vi) Art. 25-ter *“Reati societari”*. Le fattispecie di reato rientranti in tale gruppo prendono in considerazione la maggior parte dei reati societari e risultano potenzialmente configurabili, per analogia, con ogni tipo di realtà aziendale strutturata. Si pensi, a mero titolo esemplificativo, alle attività connesse alla redazione/approvazione dei bilanci.
- (vii) Art. 25-quater.1 *“pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili”*. Tale fattispecie di reato risulta potenzialmente rilevante, in considerazione dell’attività svolta dalle aziende sanitarie, in particolar modo nei contesti di ospedalità privata.
- (viii) Art. 25-sexies *“Abusi di mercato”*. Le fattispecie di reato comprese in tale tipologia risultano potenzialmente configurabili, per quanto non strettamente connesse all’attività svolta. Si pensi, a mero titolo esemplificativo, alle ipotesi di abuso di informazione privilegiata.
- (ix) Art. 25-septies *“Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro”*. Tali fattispecie di reato risultano in via generale configurabili e inoltre, in considerazione della tipicità delle attività svolte nell’ambito delle aziende sanitarie, la possibilità di accadimento risulta piuttosto significativa.



- (x) Art. 25-octies *“Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio”*. Le fattispecie di reato comprese in tale tipologia risultano potenzialmente configurabili, per quanto non strettamente connesse all’attività svolta per analogia con qualsiasi altra realtà societaria.
- (xi) Art. 25-decies *“Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria”*. Le fattispecie di reato comprese in tale tipologia risultano potenzialmente configurabili.
- (xii) Art. 25-duodecies *“Impiego di cittadini di paesi-terzi il cui soggiorno è irregolare”*. Tale fattispecie di reato risulta potenzialmente configurabile, pur non avendo connotati specifici in ambito sanitario quanto piuttosto tipici delle realtà aziendali private.
- (xiii) Art. 25-undecies *“Reati ambientali”*. Tali fattispecie di reato risultano potenzialmente configurabili nell’ambito delle aziende sanitarie, in particolar modo per le strutture che svolgono attività di radiologia o simili. Si pensi, a mero titolo esemplificativo, all’utilizzo e/o smaltimento di materiale radioattivo.
- (xiv) Art. 25-quinquiesdecies *“Reati Tributari”*. Le fattispecie di reato rientranti in tale gruppo risultano potenzialmente configurabili, pur non avendo connotati specifici in ambito sanitario quanto piuttosto tipici delle realtà aziendali private.

Per le ulteriori fattispecie di reato non evidenziate nell’elenco sopra riportato, pur indicate per completezza nello schema allegato, si ritiene di minore rilevanza e/o poco significativa l’esposizione al rischio di commissione nell’ambito delle aziende sanitarie, avuto riguardo alla concreta attività ivi svolta.

In ogni caso, si reputa indispensabile provvedere all’indicazione di tali reati nel Modello Organizzativo al fine di garantire ad ogni livello operativo aziendale la piena conoscenza delle condotte penalmente rilevanti a cui viene ricondotta la responsabilità dell’ente, posto inoltre che, come accennato in precedenza, ogni azienda sanitaria avrà l’onere di effettuare una puntuale *gap analysis* in massima aderenza alla specifica realtà per cui viene adottato il Modello organizzativo.

3. Parti speciali del Modello Organizzativo: fattispecie di reato, processi generali, attività “sensibili”, divieti, doveri e principi di comportamento

Nel settore sanitario si attribuisce grande importanza all’aggiornamento costante delle metodologie, inclusa l’implementazione di standard operativi, pratiche esemplari, linee guida e principi morali per evitare comportamenti illeciti o inefficienze gestionali.

A tal fine, il presente paragrafo si concentra sulle parti speciali del Modello Organizzativo ex d.lgs. 231/2001 delle strutture sanitarie private⁵. L’attenzione è rivolta alle modalità specifiche in cui i diversi tipi di reato possono manifestarsi in tali strutture, con un’analisi dettagliata delle situazioni concrete e

⁵ A tal fine sono stati esaminati numerosi modelli organizzativi relativi alle strutture in esame.



identificabili. Questa sezione del documento comprende 13 parti speciali, ciascuna dedicata a un particolare tipo di reato, come indicato in **Allegato n. 2**:

1. reati di falsità in monete (art 25-*bis*)
2. reati ambientali (art. 25-*undecies*)
3. reati societari (art 25-*ter*)
4. reati in materia di criminalità organizzata (art. 24-*ter*)
5. reati riguardanti la violazione del diritto di autore (art 25-*novies*)
6. reati relativi all'impiego di cittadini di paesi terzi con soggiorno irregolare (art. 25-*duodecies*)
7. reati contro l'industria e il commercio (art. 25-*bis.1*)
8. reati contro la personalità individuale (art. 25-*quinqüies*)
9. reati in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro (art. 25-*septies*)
10. reati tributari (art 25-*quinqüesdecies*)
11. reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25)
12. reati di induzione a non rendere dichiarazioni veritiere all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies*)
13. reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro o beni di provenienza illecita, incluso l'autoriciclaggio (art. 25-*octies*)

Il documento include l'**Allegato 3** in formato Excel, che dettaglia 21 processi generali correlati a 108 attività sensibili. Queste attività sono ulteriormente collegate a 621 specifici divieti, doveri e principi di comportamento, identificati nel contesto delle strutture sanitarie private e legati ai potenziali illeciti come previsto dal d.lgs. 231/2001. L'analisi fornita mira a delineare un quadro delle interazioni tra diverse operazioni e responsabilità all'interno delle strutture sanitarie, evidenziando le aree di rischio e offrendo indicazioni per la gestione e il controllo dei processi. In particolare, il documento esplora le relazioni tra i processi generali e le attività sensibili, focalizzandosi su come queste interagiscono con i reati previsti dal Decreto. Sono evidenziati scenari specifici in cui processi e attività possono sfociare in potenziali reati, sottolineando l'importanza di una gestione conforme alle normative e attenta ai rischi. Particolare attenzione è rivolta ai 621 divieti, doveri e principi di comportamento, che sono stati articolati e organizzati in relazione ai processi e alle attività sensibili. Questo approccio intende fornire linee guida per chi opera nelle strutture sanitarie, con l'obiettivo di prevenire reati e promuovere un ambiente di lavoro responsabile e in linea con le normative vigenti.

Nello specifico, l'allegato Excel è strutturato con i seguenti fogli di lavoro:

- Foglio n. "00" – Sintesi del totale dei processi individuati, attività sensibili coinvolte, divieti, doveri e principi di comportamento
- Foglio n. "01" – Reati - Processi - Attività sensibili
- Foglio n. "01.01" – Reati - Divieti, Doveri e principi di comportamento
- Foglio n. "01.02" – Reati - Processi - Attività sensibili - Divieti, Doveri e principi di comportamento (*versione n. 1*)
- Foglio n. "02" – Processi generali
- Foglio n. "03" – Attività sensibili



- Foglio n. “04” – Divieti - Doveri - Principi
- Foglio n. “05” – Reati - Processi - Attività sensibili - Divieti, Doveri e principi di comportamento (*Il foglio di lavoro è utile per effettuare una ricerca specifica per reato, per processo, per attività sensibile o per tipo di presidio*)
- Dal foglio n. “06” al foglio n. “18” – Scheda per ogni reato: Reati - Processi - Attività sensibili - Divieti, Doveri e principi di comportamento

Nell’**Allegato 4** sono elencati i processi generali, le attività sensibili collegate agli stessi e i doveri, i divieti e i principi di comportamento.

Questo approccio complessivo, dettagliato anche tramite gli allegati, non solo offre un’analisi dettagliata delle parti speciali in conformità con il d.lgs. 231/2001, ma fornisce anche un importante supporto per chi si occupa di *risk assessment* e *gap analysis* all’interno delle strutture sanitarie private. Inoltre, rappresenta un supporto significativo per gli Organismi di vigilanza nelle loro attività di verifica, fornendo un elenco analitico delle attività sensibili e dei corrispondenti divieti, doveri e principi di comportamento da applicare concretamente nell’ente.

Il presente documento, insieme agli allegati che lo accompagnano e che devono essere opportunamente adeguati in base alle specificità delle varie realtà operative, è concepito dunque per offrire supporto concreto alle diverse strutture che operano nel settore sanitario. Tale supporto è rivolto in modo particolare alle entità che operano in regime di accreditamento con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). A mero titolo di esempio, le strutture interessate includono, ma non si limitano a:

- case di cura,
- RSA,
- centri di riabilitazione,
- radiologia,
- radioterapia,
- nefrologia,
- laboratori di analisi

oltre, in più in generale, agli enti che operano nel campo della specialistica ambulatoriale.

3.1. Schema di sintesi, processi generali e attività sensibili

Lo schema di sintesi seguente presenta il numero di processi generali identificati, le attività sensibili coinvolte, nonché i relativi divieti, doveri e principi di comportamento:

Sintesi	Numero
Totale processi individuati	21
Totale attività sensibili coinvolte	108
Totale divieti-doveri- principi	621

DOCUMENTO DI RICERCA

Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001 per gli enti privati del settore sanitario



Consiglio Nazionale
dei Dottori Commercialisti
e degli Esperti Contabili

Fondazione
Nazionale dei
Commercialisti
RICERCA

Il seguente schema fornisce un elenco dei processi generali che sono tipicamente presenti all'interno di una struttura sanitaria privata:

Processi generali individuati

Processo amministrativo-contabile

Processo di approvvigionamento

Processo di fatturazione Attiva

Processo di gestione dei farmaci e dei dispositivi medici

Processo di gestione del conflitto di interessi

Processo di gestione del contenzioso

Processo di gestione della comunicazione

Processo di gestione delle attività di partecipazione a bandi e gare con la P.A.

Processo di gestione delle liste d'attesa, programmazione e accettazione ospedaliera

Processo di gestione delle risorse umane

Processo di redazione del bilancio

Processo finanziario

Processo gestione sistema ambientale

Processo gestione sistema informativo

Processo salute e sicurezza sui luoghi di lavoro

Processo di erogazione delle prestazioni, loro codifica e gestione dei relativi flussi informativi ospedalieri

Processo di gestione dei rapporti con Enti Pubblici

Processo di gestione trapianti

Processo di gestione della cartella clinica e diagnosi

Processo di gestione delle attività di *fund raising*

Processo di gestione delle pubblicazioni scientifiche

Il seguente schema illustra un elenco dettagliato delle attività sensibili, ovvero quelle attività in cui possono verificarsi reati all'interno delle strutture sanitarie private:

Attività sensibili coinvolte

Accesso ai sistemi informativi e alle reti di telecomunicazione di proprietà della P.A. (flussi DRG regione)

Accettazione pazienti e affitto di locali (ambulatorio o sala operatoria) a soggetti terzi, per visite o interventi chirurgici

Adempimenti in materia di tracciabilità delle operazioni/atti

Apertura di nuovi stabilimenti produttivi, sedi o cantieri

Attività di approvvigionamento di beni, servizi e appalti condotti dalla Società, comprensive delle attività di selezione, valutazione e gestione dei fornitori, della definizione delle *vendor list*

Attività di backup e gestione in caso di *disaster recovery*

Attività di comunicazione, partecipazione e consultazione, gestione delle riunioni periodiche di sicurezza, consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza

Attività di emissione in atmosfera, scarico di acque reflue industriali, prelievo di acque superficiali e/o sotterranee nell'ambito di sedi, stabilimenti, cantieri

Attività di gestione dei rifiuti e sostanze tossiche inquinanti nell'ambito dello svolgimento dell'attività

Attività di Public Relation, partecipazione a convegni, meeting, tavoli di lavoro organizzati da enti pubblici e associazioni di categoria

Attività di selezione e gestione dei fornitori i servizi di analisi, trasporto e smaltimento dei rifiuti, laboratori e soggetti autorizzati all'esecuzione di controlli sugli impianti

Bilancio e comunicazioni periodiche

DOCUMENTO DI RICERCA

Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001 per gli enti privati del settore sanitario



Consiglio Nazionale
dei Dottori Commercialisti
e degli Esperti Contabili

Fondazione
Nazionale dei
Commercialisti
RICERCA

Budget e controllo di gestione

Competenza, informazione, formazione e consapevolezza dei lavoratori

Compilazione e invio del Flusso (erogazione diretta di Farmaci)

Compilazione, gestione e verifica delle cartelle cliniche e ambulatoriali, delle schede di dimissioni ospedaliere e invio dei tracciati alla ASL/Regione

Concessione di liberalità, sponsorizzazione, regali e omaggi a terzi

Conferimento di incarichi libero professionali e di contratti a progetto

Definizione delle risorse, dei ruoli e delle responsabilità per assicurare le attività finalizzate all'attuazione delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori

Deposito temporaneo di rifiuti sanitari

Duplicazione o riproduzione di opere protette dal diritto d'autore

Elaborazione delle Procedure in materia di sicurezza, prevenzione incendi, primo soccorso e verifiche periodiche delle stesse

Emissione e registrazione contabile di fatture attive e passive

Erogazioni delle prestazioni, loro codifica e gestione dei relativi flussi informativi ospedalieri

Fatturazione a enti e soggetti privati di prestazioni e servizi sanitari

Gestione attività sanitarie (laboratori, reparti, ecc.)

Gestione dati e informazioni riservate

Gestione degli accessi logici e fisici ove risiedono le strutture IT

Gestione degli acquisiti di beni, servizi e lavori

Gestione degli adempimenti e dichiarazioni obbligatorie per legge in materia ambientale

Gestione degli appalti e subappalti (servizi e opere)

Gestione dei collaudi nelle forniture

Gestione dei contratti

Gestione dei depositi/magazzini

Gestione dei farmaci e dei dispositivi medici

Gestione dei processi di approvvigionamento

Gestione dei programmi software per elaboratore

Gestione dei rapporti con enti certificatori per l'ottenimento di certificazioni

Gestione dei rapporti con Enti Pubblici e/o terzi che svolgono attività regolatorie, di vigilanza e verifiche ispettive (es. Accreditamento, ASL, NAS, Vigili del Fuoco, Guardia di Finanza, Agenzia delle Entrate, Comune di xxx, ARPA, vigili urbani)

Gestione dei rapporti con Enti pubblici nazionali e stranieri

Gestione dei rapporti con i giudici, con i loro consulenti tecnici e con i loro ausiliari, nell'ambito di procedimenti giudiziari (civili, penali, amministrativi), con particolare riferimento alla nomina dei legali e dei Consulenti tecnici e di parte

Gestione dei rapporti con i soci, il Collegio Sindacale e la Società di Revisione

Gestione dei rapporti con l'Autorità Giudiziaria, anche tramite consulenti esterni

Gestione dei rapporti istituzionali e contrattuali con enti della P.A. (es. ASL, Regione, Ministeri competenti) nell'ambito delle prestazioni sanitarie

Gestione dei sistemi hardware

Gestione dei sistemi informativi aziendali

Gestione dei sistemi software

Gestione del conflitto di interessi

Gestione del credito, incassi ed eventuali contestazioni

Gestione del paziente deceduto e del trattamento di salme, di cadaveri e di parti anatomiche riconoscibili

Gestione del personale sanitario (dipendente e in libera professione) e amministrativo (selezione, assunzione) anche mediante outsource

DOCUMENTO DI RICERCA

Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001 per gli enti privati del settore sanitario



Consiglio Nazionale
dei Dottori Commercialisti
e degli Esperti Contabili

Fondazione
Nazionale dei
Commercialisti
RICERCA

Gestione del processo di accettazione, cura e dimissione dei pazienti in regime ordinario, Day Hospital e in regime ambulatoriale

Gestione del processo di accreditamento al Sistema Sanitario Nazionale

Gestione del regolamento aziendale per trasferte, rimborsi spese, utilizzo benefit, mezzi in dotazione

Gestione del servizio di Farmacia (Gestione sostanze stupefacenti)

Gestione dell'utilizzo di strumenti elettronici nell'ambito del rapporto di lavoro e dell'assegnazione e uso di apparecchiature di telefonia mobile al personale

Gestione della cartella clinica e diagnosi

Gestione della documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività

Gestione della fatturazione attiva/passiva

Gestione della fiscalità (es. adempimenti amministrativi, tributari, richiesta di autorizzazioni specifiche, adempimenti inerenti all'amministrazione del personale, calcolo dell'obbligazione tributaria, predisposizione e presentazione Dichiarazioni Fiscali, comunicazione infortuni) anche tramite consulenti esterni/outsourcer

Gestione della fiscalità del personale (es. adempimenti amministrativi, tributari, richiesta di autorizzazioni specifiche, adempimenti inerenti all'amministrazione del personale, calcolo dell'obbligazione tributaria, predisposizione e presentazione Dichiarazioni Fiscali, comunicazione infortuni) anche tramite consulenti esterni/outsourcer

Gestione della sicurezza sul lavoro

Gestione delle anagrafiche clienti

Gestione delle anagrafiche fornitori

Gestione delle attività concernenti la richiesta e il rilascio di autorizzazioni, di concessioni e di certificazioni (es. DIA, concessioni edilizie, DURC), anche tramite consulenti esterni

Gestione delle attività di acquisto di farmaci e beni sanitari (es. protesi, dispositivi medici, apparecchiature elettromedicali, ecc.)

Gestione delle attività di *fund raising*

Gestione delle attività di partecipazione a bandi e gare con la P.A.

Gestione delle attività relative alla sicurezza informatica

Gestione delle consulenze (es. amministrative, fiscali, tecniche)

Gestione delle emergenze, delle attività di lotta agli incendi e di primo soccorso

Gestione delle liste d'attesa, programmazione e accettazione ospedaliera

Gestione delle missioni/trasferte: gestione, controllo e autorizzazione delle note spese; gestione e controllo dei benefit e dei mezzi in dotazione; gestione delle spese di rappresentanza e dei beni in rappresentanza

Gestione delle operazioni straordinarie

Gestione delle prestazioni erogate in ambito ambulatoriale (Attività Ambulatoriali)

Gestione delle pubblicazioni scientifiche

Gestione delle retribuzioni e del sistema incentivante e delle compartecipazioni

Gestione delle risorse monetarie e finanziarie, inclusi incassi e pagamenti

Gestione delle risorse umane

Gestione di accessi, account e profili

Gestione di adempimenti, dichiarazioni, deposito atti e documenti, pratiche, verifiche, ispezioni, negli accertamenti/procedimenti sanzionatori che ne derivano per le attività riguardanti i trattamenti previdenziali del personale

Gestione di attività chirurgiche che prevedono l'espianto di organi e tessuti da persona vivente/defunta

Gestione di contenziosi giudiziari, stragiudiziali e procedimenti arbitrali

Gestione di tutte le attività aziendali nelle quali è previsto l'utilizzo di servizi informatici

Gestione e compilazione della SDO (scheda di dimissione ospedaliera)

Gestione e manutenzione delle infrastrutture

Individuazione fattori a rischio

DOCUMENTO DI RICERCA

Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001 per gli enti privati del settore sanitario



Consiglio Nazionale
dei Dottori Commercialisti
e degli Esperti Contabili

Fondazione
Nazionale dei
Commercialisti
RICERCA

Informazione ai lavoratori sui rischi per la salute e misure di prevenzione e protezione adottate
Inserimento, gestione, elaborazione e archiviazione dei dati contabili immessi nei sistemi informatici aziendali
Investimenti e disinvestimenti
Invio dei Flussi di rendicontazione alla ASL e relativa fatturazione
Negoziante e stipula dei contratti/convenzioni/varianti contrattuali attivi con enti e soggetti privati
Negoziante/stipulazione/esecuzione di contratti (ivi inclusa la fase di fatturazione) /convenzioni con soggetti pubblici
Nomina Medico Competente
Predisposizione, modificazione, trasmissione, archiviazione e custodia di dati, informazioni o documenti per via o su supporto telematico o informatico
Prestazioni ambulatoriali accreditate e convenzionate
Processi di rilascio certificati
Processi di rilascio certificati, estratti di documenti contenuti nel database aziendale, nonché rilascio di copia cartella clinica
Rapporti con fornitori e partner a livello nazionale e transnazionale
Rendicontazione delle prestazioni sanitarie erogate tramite compilazione dei Flussi
Richieste di finanziamenti, sovvenzioni, contributi pubblici
Selezione, assunzione e formazione del personale
Sistema di valutazione e premiante
Utilizzo dei sistemi di navigazione Internet
Valutazione dei Rischi ed elaborazione del relativo documento
Vendita di servizi ai clienti
Verifica delle condizioni lavorative e di conformità ai parametri normativi
Vigilanza, controlli e riesame del sistema

3.2. Fattispecie concrete di reato

Nel presente paragrafo sono riportate in dettaglio alcune delle principali fattispecie concrete rilevabili nelle strutture sanitarie, organizzate in base ai reati previsti dal d.lgs. 231/2001. Questo permette di identificare e analizzare scenari operativi specifici nel contesto sanitario, fornendo una comprensione approfondita delle implicazioni legali e normative associate a varie attività. Si specifica che l'ordine di esposizione delle fattispecie di seguito riportate rispecchia quello delle 13 parti speciali dell'**Allegato 2**.

3.2.1. Reati di falsità in monete (art. 25-bis d.lgs. 231/2001)

Art. 464 – Uso di valori di bollo contraffatti o alterati

La fattispecie potrebbe realizzarsi quando una struttura sanitaria debba presentare documenti ufficiali o contratti presso un'autorità pubblica o un ente governativo e che tali documenti debbano essere accompagnati da bolli fiscali in base alle normative tributarie. Tuttavia, invece di utilizzare bolli fiscali genuini e regolari, un dipendente o un rappresentante della struttura utilizza bolli contraffatti o alterati al fine di evitare il pagamento delle imposte dovute.

Art. 473 – Contraffazione, alterazione o uso di marchio segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni	La fattispecie potrebbe verificarsi se la struttura sanitaria: <ol style="list-style-type: none">1. utilizza marchi o segni distintivi contraffatti o alterati su prodotti (medicinali, farmaci, protesi) o servizi senza autorizzazione, violando i diritti di proprietà intellettuale di terzi;2. utilizza brevetti, modelli o disegni senza autorizzazione e in violazione dei diritti di proprietà intellettuale di terzi;2. produce o distribuisce dispositivi medici o farmaci contraffatti che violano brevetti, modelli o disegni registrati.
Art. 474 – Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi	La fattispecie potrebbe ricorrere nel caso di: <ol style="list-style-type: none">(i) commercio di dispositivi medici o farmaci contraffatti, se la struttura sanitaria commercia dispositivi medici o farmaci che portano segni falsi, ad esempio marchi o etichette contraffatti;(ii) utilizzo di dispositivi medici non conformi, se la struttura sanitaria utilizza dispositivi medici che recano segni falsi o che non rispettano le normative in materia di sicurezza o qualità;(iii) commercializzazione di dispositivi medici o farmaci con segni falsi, se la struttura sanitaria vende o commercializza prodotti con segni falsi, ingannando i consumatori o violando i diritti di proprietà intellettuale di terzi.

3.2.2. Reati ambientali (art. 25-undecies d.lgs. 231/2001)

Art. 727-bis c.p. – Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette	La fattispecie di reato è astrattamente configurabile nelle strutture sanitarie, quali IRRCS, che svolgano attività di ricerca anche con l'uso di animali o vegetali di specie protette.
Art. 733-bis – Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto	La fattispecie di reato è astrattamente configurabile nelle strutture sanitarie e si potrebbe verificare più di frequente, qualora ad esempio, al fine di ottenere un risparmio economico ovvero una semplificazione procedimentale, il soggetto decida di non rispettare la normativa a tutela dell'ambiente, cosciente che il mancato rispetto arrecherà, con ogni probabilità, un danno ambientale.
Art. 137 d.lgs. 152/2006 – Scarico di acque reflue industriali – Nuovi scarichi non autorizzati	La fattispecie di reato è astrattamente configurabile nelle strutture sanitarie e si potrebbe verificare più di frequente, qualora ad esempio, al fine di ottenere un risparmio economico ovvero una semplificazione procedimentale, il soggetto decida di non rispettare la normativa a tutela dell'ambiente, cosciente che il mancato rispetto arrecherà, con ogni probabilità, un danno ambientale tramite uno scarico di acque reflue industriali senza l'autorizzazione.
Art. 256 d.lgs. 152/2006 – Attività di gestione di rifiuti non autorizzata	La fattispecie di reato è astrattamente configurabile nelle strutture sanitarie e si potrebbe verificare più di frequente, qualora ad esempio, al fine di ottenere un risparmio economico ovvero una semplificazione procedimentale, il soggetto decida di non rispettare la normativa a tutela dell'ambiente, cosciente che il mancato rispetto arrecherà, con ogni probabilità, un danno ambientale qualora una struttura sanitaria depositi rifiuti in luogo diverso da quello autorizzato.



Art. 257 d.lgs. 152/2006 – Omessa Bonifica – Bonifica dei siti	La fattispecie potrebbe realizzarsi qualora gli amministratori della struttura sanitaria cagionino l'inquinamento di un sito con il superamento delle concentrazioni di soglia di rischio stabilite dalla normativa e non provvedano alla bonifica in conformità al progetto approvato dall'autorità competente ovvero qualora non effettuino le comunicazioni obbligatorie in tali situazioni. Il tutto al fine di non sostenere i costi di bonifica procurando un vantaggio economico per la struttura sanitaria.
Art. 258, co. 4, d.lgs. 152/2006 – Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari e falsificazione nei certificati di analisi rifiuti	Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, un dipendente di una struttura sanitaria predisponga un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti stessi.
Art. 259, co. 1, d.lgs. 152/2006 – Traffico illecito di rifiuti	Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, una struttura sanitaria gestisca illecitamente dei rifiuti, attraverso l'utilizzo di un mezzo di trasporto nella sua disponibilità.
Art. 279, co. 2 e 5, d.lgs. 152/2006 – Inquinamento atmosferico – Superamento dei valori limite della qualità dell'aria	La fattispecie di reato è astrattamente configurabile nelle strutture sanitarie e si potrebbe verificare più di frequente, qualora ad esempio, al fine di ottenere un risparmio economico ovvero una semplificazione procedimentale, il soggetto decida di non rispettare la normativa a tutela dell'ambiente, cosciente che il mancato rispetto arrecherà, con ogni probabilità, un danno ambientale
Art. 1, co. 1, L. 150/1992	La fattispecie relativa all'importazione, detenzione, commercio, ecc. di esemplari appartenenti alle specie elencate nell'allegato A del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni potrebbe riguardare le strutture sanitarie di ricerca (IRCCS) ovvero le strutture sanitarie che, sempre per finalità di ricerca, usino tali esemplari sempre per ricerca.
Art. 2, co. 1 e 2, L. 150/1992	La fattispecie relativa all'importazione, detenzione, commercio, ecc. di esemplari appartenenti alle specie elencate negli allegati B e C del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni potrebbe riguardare le strutture sanitarie di ricerca (IRCCS) ovvero le strutture sanitarie che, sempre per finalità di ricerca, usino tali esemplari sempre per ricerca.
Art. 452-bis c.p. – Inquinamento ambientale	Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, un dipendente della struttura sanitaria appicca il fuoco ai rifiuti prodotti dall'ente stesso, causando lo sprigionamento di intensi fumi tossici di prorompente diffusione, particolarmente nocivi per la salute pubblica in ragione dell'estensione della compromissione per le vicine abitazioni private.
Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti – art. 452- quaterdecies c.p.	La fattispecie di reato è astrattamente configurabile nelle strutture sanitarie e si potrebbe verificare più di frequente, in quanto ad esempio, al fine di ottenere un risparmio economico ovvero una semplificazione procedimentale, il soggetto decida di non rispettare la normativa a tutela dell'ambiente per il corretto smaltimento dei rifiuti ricorrendo anche a soggetti terzi compiacenti.



Art. 452-quinquies c.p. – Inquinamento ambientale e disastro ambientale, di natura colposa	La fattispecie che potrebbe applicarsi in astratto per strutture che hanno ignorato o sottovalutato ripetuti avvisi riguardanti la manutenzione degli impianti, o non ha agito con la dovuta diligenza per prevenire un disastro ambientale.
Art. 452-sexies c.p. – Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività	Per le strutture sanitarie private il reato sembra potenzialmente rilevante soprattutto per tutte quelle strutture che svolgono attività di radiologia.
Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.)	Per le strutture sanitarie private sembra invece potenzialmente minore l'esposizione a rischio di commissione di vero e proprio disastro ambientale che cagioni un danno così elevato all'ambiente salvo il caso di un possibile evento drammatico, quale ad esempio un incendio, che porti al rilascio nell'ambiente di sostanze tossiche e/o virali ovvero nei casi in cui i dipendenti della struttura sanitaria inquinino un corso d'acqua con un accumulo di reflui, provenienti da impianto di depurazione privo di autorizzazione allo scarico.

3.2.3. Reati societari (art. 25-ter d.lgs. 231/2001)

Art. 2621 – False comunicazioni sociali	<p>Tale reato è certamente configurabile nell'ambito delle strutture sanitarie qualora, attraverso i dirigenti, manager o responsabili finanziari, falsifichino documenti finanziari o contabili al fine di presentare un quadro finanziario o economico falso o ingannevole. I possibili scenari in cui potrebbe configurarsi il reato di false comunicazioni sociali in una struttura sanitaria sono, tra gli altri:</p> <ul style="list-style-type: none">○ falsificazione dei bilanci finanziari: I dirigenti o i responsabili finanziari di una struttura sanitaria potrebbero manipolare deliberatamente i bilanci finanziari della struttura al fine di nascondere perdite finanziarie significative o per creare l'illusione di una situazione finanziaria più solida di quanto sia;○ falsificazione delle comunicazioni ai creditori o agli investitori: la struttura sanitaria potrebbe inviare comunicazioni false o ingannevoli ai suoi creditori, investitori o altre parti interessate, presentando dati finanziari inaccurati o manipolati per influenzare le loro decisioni o per ottenere credito o finanziamenti aggiuntivi;○ falsificazione di documenti per scopi di valutazione: nel caso in cui la struttura sanitaria sia coinvolta in transazioni di fusione o acquisizione o stia cercando di ottenere finanziamenti esterni, si potrebbe tentare di falsificare documenti finanziari o contabili per influenzare positivamente la valutazione della struttura.
Art. 2621-bis c.c. – Fatti di lieve entità	Il reato di fatti di lieve entità potrebbe configurarsi se la struttura sanitaria commettesse false comunicazioni sociali di scarsa rilevanza, ad esempio, se fornisse dati o informazioni non veritiere in documenti di natura contabile o finanziaria, ma senza conseguenze significative sul bilancio o senza scopi fraudolenti importanti. Tuttavia, è importante notare che l'interpretazione del concetto di "lieve entità" può variare a seconda del contesto specifico e della giurisprudenza.

**Art. 2625 c.c. – Impedito controllo**

Nel caso in cui la struttura sanitaria sia soggetta a un controllo da parte del revisore legale dei conti incaricato di verificare la veridicità e la regolarità delle operazioni finanziarie dell'ente, i dirigenti o i rappresentanti della struttura sanitaria potrebbero cercare di ostacolare il lavoro del revisore, ad esempio fornendo informazioni false, nascondendo documenti o documentazione rilevante o minacciando il revisore affinché non riveli le irregolarità. La fattispecie può anche applicarsi al caso in cui vi siano ostacoli od omissioni sulle iniziative di controllo dei soci previste dal codice civile e dagli altri atti normativi (ad esempio l'art. 2422 c.c. che prevede il diritto dei soci di ispezionare i libri sociali).

Art. 2626 c.c. – Indebita restituzione dei conferimenti

Nelle strutture sanitarie tale reato si può realizzare quando venga disposto il trasferimento di beni a un socio ad un prezzo non congruo non solo direttamente, ma anche ricorrendo ad espedienti negoziali idonei a dissimulare la vera natura dell'operazione sociale, utilizzando schemi giuridici sofisticati e artefatti. Il reato può essere commesso altresì in ogni situazione in cui il socio è beneficiario di un effettivo e concreto arricchimento patrimoniale cui fa direttamente seguito un depauperamento della società. Altra ipotesi è quella in cui l'amministratore (e socio) di una struttura sanitaria operi una compensazione del debito per conferimenti con un inesistente suo credito verso la società che deriva dal rapporto sociale.

Art. 2627 c.c. – Illegale ripartizione degli utili e delle riserve

Nelle strutture sanitarie la fattispecie è certamente applicabile, dato che nella redazione del bilancio potrebbero realizzarsi erosioni del patrimonio sociale poste in essere attraverso la distribuzione di utili non acquisiti o da iscrivere per legge a riserve obbligatorie, o ancora per effetto di costi non contabilizzati o appostazioni di bilancio non veritiere.

Art. 2628 c.c. – Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante

Nelle strutture sanitarie la fattispecie potrebbe verificarsi in quanto i dirigenti e gli apicali potrebbero acquistare azioni o quote della controllante, ovvero finanziare o prestare garanzie alla controllante realizzando, di fatto, un annacquamento del capitale.

Art. 2629 c.c. – Operazioni in pregiudizio dei creditori

La fattispecie di reato potrebbe concretizzarsi nel caso in cui la struttura sanitaria abbia accumulato debiti considerevoli con fornitori di apparecchiature mediche e servizi, ma i rappresentanti della struttura sanitaria, anziché onorare questi debiti, decidono di trasferire i beni della struttura a una nuova entità da loro controllata, lasciando i creditori senza possibilità di ottenere il dovuto.

Art. 2629-bis c.c. – Omessa comunicazione del conflitto d'interessi

La fattispecie potrebbe realizzarsi qualora un amministratore di una struttura sanitaria abbia un interesse finanziario personale in un'azienda esterna che fornisce beni o servizi alla struttura stessa e, pur essendo portatore di un conflitto d'interessi, non comunica questa situazione al consiglio o all'organizzazione.

**Art. 2632 c.c. –
Formazione fittizia del
capitale**

Con riferimento alle attività relative all'attribuzione di azioni, si può configurare un reato quando queste siano emesse per un valore nominale minore rispetto a quello dichiarato, in quanto il capitale verrebbe gonfiato in misura corrispondente alla differenza tra valore di attribuzione e valore nominale. Per quanto riguarda la sottoscrizione reciproca di azioni, questa è sanzionata in quanto crea l'illusoria moltiplicazione della ricchezza sociale e il reato sussiste anche quando le operazioni non siano contestuali, essendo sufficiente che esse costituiscano oggetto di un accordo unico. Non da ultimo, in caso di trasformazione societaria è anche applicabile la sopravvalutazione rilevante dei conferimenti e dei beni in natura o di crediti o del patrimonio della società, che si ha quando siano violati i criteri di ragionevolezza e di correlazione tra il risultato della stima e i parametri di valutazione seguiti ed esposti, creando un illusorio aumento di ricchezza.

**Art. 2633 c.c. – Indebita
ripartizione dei beni sociali
da parte dei liquidatori**

Il reato si consuma in una struttura sanitaria quando il liquidatore proceda alla ripartizione dei beni sociali prima della soddisfazione di tutti i creditori sociali o senza procedere all'accantonamento delle risorse destinate a tal fine e ciò cagioni un danno ai creditori della società (ossia quando la consistenza dell'attivo non sia tale da consentire il soddisfacimento delle ragioni dei predetti creditori).

**Art. 2635 c.c. – Corruzione
tra privati**

Per quanto riguarda il reato di corruzione tra privati, si possono ipotizzare forme di corruzione attiva del personale delle strutture sanitarie private verso: (i) ispettori di enti di certificazione, (ii) nei confronti di responsabili di banche o assicurazioni per l'ottenimento di condizioni di favore o per un interesse personale, (iii) nella stipula delle convenzioni con enti assicurativi che offrono polizze salute e nelle trattative per la vendita di "pacchetti diagnostici" a società del settore privato.

**Art. 2635-bis c.c. –
Istigazione alla corruzione
tra privati**

Tale reato potrebbe astrattamente configurarsi in capo alla struttura sanitaria laddove un suo dirigente sia coinvolto in una trattativa con una ditta di forniture mediche. Il dirigente induce o istiga il rappresentante della ditta a offrire un pagamento indebito, o altre forme di vantaggi personali, in cambio di un contratto favorevole alla ditta stessa.

**Art. 2636 c.c. – Illecita
influenza sulla assemblea**

Il reato potrebbe realizzarsi laddove intervenga la cessione delle quote di partecipazione societaria a persona di fiducia al fine di ottenerne il voto in assemblea, oppure la fittizia sottoscrizione di un prestito con pegno delle quote, in modo da consentire al creditore pignoratizio l'esercizio del diritto di voto in assemblea.

**Art. 2638 c.c. – Ostacolo
all'esercizio delle funzioni
delle autorità pubbliche di
vigilanza**

Il reato in astratto è ascrivibile al contesto delle strutture sanitarie private nei rapporti, per esempio, con il servizio di igiene degli alimenti e la nutrizione (SIAN), e i servizi veterinari locali, Arpa e Usl.

**False o omesse
dichiarazioni per il rilascio
del certificato preliminare
(art. 54 del D.lgs. n.
19/2023)**

Probabilmente la fattispecie non è applicabile alle strutture sanitarie private che non siano oggetto di trasformazioni, fusioni e scissioni transfrontaliere.



3.2.4. Reati in materia di criminalità organizzata (art. 24-ter d.lgs. 231/2001)

Art. 416 c.p. – Associazione per delinquere	Nelle aziende sanitarie il reato di associazione per delinquere di tipo mafioso potrebbe rilevare ai fini delle disposizioni in tema di gestione di sostanze stupefacenti, o anche nella gestione dei rifiuti e del loro smaltimento.
Art. 416-bis c.p. – Associazione di tipo mafioso	Il reato di Associazione di tipo mafioso si materializza nella condotta di un soggetto esterno all'associazione a delinquere che apporti un contributo determinante al perseguimento degli scopi illeciti e tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, vi è partecipazione o definizione di partnership per la realizzazione di progetti di ricerca, di finanziamento, di ottenimento di contributi, di appalto di servizi ad un costo particolarmente competitivo (guardiania, Cup, pulizie, ecc.) con soggetti di dubbia onorabilità, dei quali uno o più si avvalgono della forza intimidatrice del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà per commettere o indurre a commettere reati.
Art. 416-ter c.p. – Scambio elettorale politico mafioso	In una struttura sanitaria il reato potrebbe consumarsi quando, in cambio del supporto mafioso, i rappresentanti della struttura sanitaria promettono di favorire o agevolare l'organizzazione mafiosa in modo diretto o indiretto, ad esempio attraverso appalti truccati, assunzioni di personale non idoneo o altre pratiche illegali. Il caso potrebbe anche realizzarsi qualora un'organizzazione criminale o un individuo affiliato a essa cerchi di influenzare l'organo amministrativo di una struttura sanitaria per ottenere finanziamenti o contratti favorevoli all'organizzazione criminale. In cambio, l'organizzazione criminale offre supporto o finanziamenti al candidato politico per le elezioni locali o regionali.
Art. 601-bis c.p. – Traffico di organi prelevati da persona vivente	Le strutture sanitarie associate e, in particolare, quelle che svolgono anche attività chirurgica di trapianto d'organi, sono potenzialmente esposte al rischio di commettere il reato. Configura una ipotesi di reato anche l'illegittima violazione delle liste di attesa oppure il trattamento di organi di cui è vietato il trapianto.

3.2.5. Reati in materia di reati in materia di violazione del diritto di autore (art. 25-novies d.lgs. 231/2001)

Art. 171, co. 1, lett. a-bis e co. 3, L. 633/1941 – Protezione penale dei diritti di utilizzazione economica e morale	Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, un soggetto della struttura sanitaria si appropria di ricerche concernenti i risultati di attività realizzate da altri soggetti, e le pubblica sul sito Internet dell'Ente come se fossero proprie.
--	--



**Art. 171-bis L. 633/1941 –
Tutela penale del software
e delle banche dati**

Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, i dipendenti di una struttura sanitaria utilizzano sistematicamente copie di programmi software non autorizzate, violando il diritto d'autore.

**Art. 171-ter L. 633/1941 –
Tutela penale delle opere
audiovisive**

Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, i dipendenti di un ente utilizzano e distribuiscono materiale divulgativo, in particolare fotocopiando opere protette, per distribuirle ad altri, a pagamento, e non per scopo di lettura, studio, consultazione, in violazione delle regole e limiti stabiliti (es. limite massimo del 15% di ciascun volume).

**Art. 171-septies L.
633/1941 – Responsabilità
penale relativa ai supporti**

Tale fattispecie può realizzarsi quando un dipendente di una struttura sanitaria dichiara falsamente l'avvenuto assolvimento degli obblighi derivanti dalla normativa sul diritto d'autore e sui diritti connessi.

**Art. 171- octies L. 633/1941
– Responsabilità penale
relativa a trasmissioni
audiovisive ad accesso
condizionato**

Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, i soggetti di una struttura sanitaria utilizzano un apparato atto alla decodificazione ad uso privato di trasmissioni audiovisive via satellite ad accesso condizionato, per uso personale nella struttura o messo a disposizione dei pazienti (con o senza il pagamento del servizio), in modo da eludere le misure tecnologiche di protezione poste in essere dall'emittente, con la finalità fraudolenta di sottrarsi al pagamento del canone dovuto per l'accesso ai programmi.

3.2.6. Reati in materia di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies d.lgs. 231/2001)

**Art. 22, co. 12-bis, d.lgs.
286/1998 – Occupazione di
lavoratori stranieri privi di
permesso di soggiorno o con
permesso di soggiorno
scaduto, revocato e annullato,
aggravata dal numero
superiore a tre, dalla minore
età, dalla sottoposizione a
condizioni lavorative di
particolare sfruttamento**

Con riferimento a tale reato, potrebbe esserci una sia pur limitata esposizione al rischio da parte delle strutture sanitarie private nel caso in cui il datore di lavoro occupi alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato. In concreto la fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, i dirigenti di un ente, al fine di ottenere un risparmio economico, impiegano presso la propria sede lavoratori di paesi extra comunitari privi di permesso di soggiorno.

**Art. 12, co. 3, 3-bis, 3-ter, 5
d.lgs. 286/1998 – Procurato
ingresso – Illecito
Favoreggiamento della
permanenza clandestina**

Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, i dirigenti di una struttura sanitaria compiano atti diretti a procurare l'ingresso di stranieri nel territorio dello Stato in violazione della disciplina di settore.

3.2.7. Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 d.lgs. 231/2001)

Art. 513 c.p. – Turbata libertà dell'industria e del commercio	Anche le strutture sanitarie potrebbero essere oggetto della commissione del reato quando, per esempio, i dirigenti della struttura sanitaria, al fine di ottenere vantaggi competitivi, adottino pratiche commerciali sleali come la diffamazione dei concorrenti, la falsa rappresentazione dei propri servizi o l'abuso della propria posizione di potere nel settore sanitario per danneggiare gli operatori concorrenti.
Art. 513 bis c.p. – Illecita concorrenza con minaccia o violenza	Il caso potrebbe realizzarsi qualora una struttura sanitaria A sia coinvolta in una disputa commerciale con un'altra struttura sanitaria B che opera nella stessa area geografica e offre servizi simili. La struttura A, al fine di eliminare la concorrenza, decide di inviare minacce dirette o utilizza violenza fisica contro il personale o le strutture della struttura sanitaria B per costringerla a chiudere o a ridurre le sue attività. Se venisse scoperto che la struttura sanitaria A o i suoi rappresentanti hanno compiuto atti illeciti che coinvolgono minacce o violenze per eliminare la concorrenza o danneggiare la struttura sanitaria B, potrebbe configurarsi il reato in esame.
Art. 515 c.p. – Frode nell'esercizio del commercio	Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, il dipendente di una struttura sanitaria modifica la denominazione di un farmaco somministrato, potendosi da ciò dedurre la piena consapevolezza in capo al medesimo di aver fornito un prodotto avente qualità diverse da quelle dichiarate.
Art. 516 c.p. – Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine	Il reato potrebbe consumarsi nel caso in cui la struttura sanitaria gestisca una mensa o una cucina per i pazienti o il personale. Tuttavia, invece di servire alimenti genuini e conformi agli standard di sicurezza alimentare, la struttura sanitaria acquista prodotti alimentari contraffatti o di qualità inferiore, ma li etichetta in modo fraudolento come prodotti autentici e sicuri per il consumo. In questo modo, la struttura sanitaria può ottenere un vantaggio economico indebito, ma al tempo stesso inganna i consumatori sulla qualità del cibo.
Art. 517 c.p. – Vendita di prodotti industriali con segni mendaci	Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, il dirigente di una struttura sanitaria mette in circolazione farmaci con riproduzioni di un segno distintivo che identifica il produttore di un bene, idoneo ad indurre in errore i pazienti.
Art. 517-ter c.p. – Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale	Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, un dirigente di una struttura sanitaria pone in fabbricazione farmaci e medicinali con usurpazione di un titolo di proprietà industriale registrato nei modi previsti dalla legge.
Art. 517-quater c.p. – Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari	Il reato potrebbe realizzarsi nell'ambito di una struttura sanitaria che gestisce una cucina o un ristorante all'interno dell'ospedale o della struttura medica. La struttura decide di servire prodotti alimentari che sono etichettati in modo fraudolento come provenienti da una determinata regione geografica conosciuta per la qualità dei suoi prodotti agroalimentari. Tuttavia, in realtà, questi prodotti non provengono da quella regione o sono di qualità inferiore.



3.2.8. Reati contro la personalità individuale (art. 25-*quinquies* d.lgs. 231/2001)

**Art. 603-*bis* c.p. –
Intermediazione illecita e
sfruttamento di lavoro**

Anche se questo reato è stato concepito con riferimento al settore agricolo, è possibile una residuale configurabilità dello stesso anche per le aziende sanitarie, in particolare nel caso in cui le condizioni lavorative e contrattuali presentino uno o più indici di sfruttamento indicati nella norma.

3.2.9. Reati in tema di sicurezza sul luogo di lavoro (art. 25-*septies* d.lgs. 231/2001)

**Art. 589 c.p. – Omicidio
colposo**

Tale fattispecie può realizzarsi quando una struttura sanitaria, in un'ottica di risparmio di costi, omette di adottare le necessarie misure antinfortunistiche dettate dalle norme in materia di infortuni sul lavoro e di tutela dell'igiene e della salute sui luoghi di lavoro, e da tale omissione consegue la morte di un lavoratore.

**Art. 590 c.p. – Lesioni
personali colpose**

Tale fattispecie può realizzarsi quando una struttura sanitaria, in un'ottica di risparmio di costi, omette di effettuare la dovuta manutenzione di un macchinario utilizzato sul luogo di lavoro che si deteriora, cagionando in tal modo una lesione personale ad un lavoratore.

3.2.10. Reati tributari (art. 25-*quinquiesdecies* d.lgs. 231/2001)

**Art. 2, co. 1, d.lgs. 74/2000 –
Dichiarazione fraudolenta
mediante uso di fatture o altri
documenti per operazioni
inesistenti che determinano un
passivo fittizio uguale o
superiore a centomila euro**

Tale fattispecie può realizzarsi quando un dipendente di una struttura sanitaria riceve fatture per prestazioni mai eseguite e in sede di dichiarazione IVA inserisce tali fatture tra i vari elementi contabili, ottenendo un fraudolento risparmio dell'imposta sul valore aggiunto per la società.

**Art. 2, co. 2-*bis*, d.lgs. 74/2000 –
Dichiarazione fraudolenta
mediante uso di fatture o altri
documenti per operazioni
inesistenti**

Tale fattispecie può realizzarsi quando un soggetto della struttura sanitaria, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto, falsifica la relativa dichiarazione, superando i limiti indicati dal legislatore e ottenendo un risparmio fraudolento per la struttura.

**Art. 3 d.lgs. 74/2000 –
Dichiarazione fraudolenta
mediante altri artifici**

Tale fattispecie può realizzarsi quando un dipendente di una società registra in contabilità un costo mai sostenuto, senza avere alcuna fattura di acquisto, ottenendo un fraudolento risparmio dell'imposta sul valore aggiunto per la società.

**Art. 4 d.lgs. 74/2000 –
Dichiarazione infedele (in caso
di gravi frodi IVA
transfrontaliere)**

Tale fattispecie può realizzarsi quando un soggetto della struttura sanitaria, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto, falsifica la relativa dichiarazione, superando i limiti indicati dal legislatore e ottenendo un risparmio fraudolento per la struttura.

**Art. 5 d.lgs. 74/2000 – Omessa
dichiarazione (in caso di gravi
frodi IVA transfrontaliere)**

Tale fattispecie può realizzarsi quando un soggetto dell'ente, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto, non presenta la relativa dichiarazione, superando i limiti indicati dal legislatore e ottenendo un risparmio fraudolento per l'ente.



Art. 8 d.lgs. 74/2000 –Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti	Nel caso di una struttura sanitaria potrebbe accadere che un dipendente emette fatture per operazioni inesistenti, al fine di consentire ad un terzo di evadere l'IVA ovvero per migliorare i ricavi della struttura al fine di occultare una perdita di bilancio ed una erosione del patrimonio netto.
Art. 10 d.lgs. 74/2000 – Occultamento o distruzione di documenti contabili	Tale fattispecie può realizzarsi quando il dirigente di una struttura sanitaria distrugge materialmente le scritture contabili di cui è obbligatoria la conservazione, con sopravvenuta impossibilità di ricostruire i redditi, al fine di evadere l'imposta sul reddito e ottenendo un vantaggio per la struttura.
Art. 10-<i>quater</i> d.lgs. 74/2000 – Indebita compensazione (in caso di gravi frodi IVA transfrontaliere)	Tale fattispecie può realizzarsi quando un soggetto dell'ente, mediante il supporto di documentazione falsa, prospetta una compensazione fondata su un credito inesistente o non spettante, superando i limiti indicati dal legislatore e ottenendo un vantaggio fraudolento per l'ente.
Art. 11 d.lgs. 74/2000 – Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte	Tale fattispecie può realizzarsi quando un amministratore disperde beni della struttura per sottrarli al pagamento delle imposte, ottenendo un indebito risparmio per la stessa.

3.2.11. Reati contro la pubblica amministrazione (artt. 24 e 25 d.lgs. 231/2001)

Art. 316-<i>bis</i> c.p. – Malversazione a danno dello Stato	Tale reato si configura nell'ambito delle attività svolte da soggetti che, sebbene esterni alla Pubblica Amministrazione, hanno ricevuto dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comunità europee, contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni di natura simile, destinati a promuovere progetti o iniziative di interesse pubblico. La condotta illecita si manifesta nel momento in cui questi fondi, anziché essere impiegati per le finalità per cui sono stati attribuiti, vengono dirottati verso usi diversi, a beneficio personale o per altre attività non correlate agli obiettivi originali. Per esemplificare, consideriamo il caso di una struttura sanitaria privata che abbia ottenuto finanziamenti pubblici per l'acquisto di nuove tecnologie mediche, con l'intento di migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi offerti alla comunità. Qualora i gestori di tale struttura decidessero di utilizzare tali fondi non per l'acquisto delle attrezzature previste, ma, ad esempio, per la ristrutturazione di locali non dedicati all'assistenza sanitaria o per erogare premi ingiustificati al proprio personale dirigente, si configurerebbe un tipico caso di malversazione a danno dello Stato.
Art. 316-<i>ter</i> c.p. – Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato	L'indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato, disciplinata dall'art. 316- <i>ter</i> del codice penale italiano, interviene quando un soggetto, attraverso l'uso di documentazione falsa o ingannevole, o mediante l'omissione di informazioni obbligatorie, riesce a ottenere ingiustamente fondi pubblici destinati a sostegni finanziari come contributi, sovvenzioni, finanziamenti, o mutui agevolati. Questo reato assume particolare rilevanza quando i fondi ottenuti indebitamente sono destinati a progetti o servizi di interesse pubblico, ma vengono acquisiti con metodi illeciti per fini privati o diversi da quelli previsti. La struttura sanitaria privata potrebbe presentare documentazione contraffatta o dichiarazioni non veritiere per accedere a finanziamenti pubblici destinati all'ampliamento delle proprie infrastrutture sanitarie, magari con l'intento di costruire nuovi reparti specializzati o acquistare attrezzature mediche all'avanguardia. Il reato può concretizzarsi nel momento in cui la struttura sanitaria, mediante la presentazione di fatture gonfiate o documenti che attestano



	spese mai sostenute, ottiene risorse finanziarie maggiori rispetto a quelle che sarebbe legittimamente titolata a ricevere, o accede a fondi per progetti che in realtà non intende realizzare secondo le modalità descritte nella richiesta di finanziamento.
Art. 356 c.p. – Frode nelle pubbliche forniture	Tale fattispecie può realizzarsi quando il personale di una struttura sanitaria, dopo essersi aggiudicato un contratto d'appalto per la fornitura di prodotti, fornisce una qualità diversa da quella prevista, con minor costo del prodotto consegnato, ottenendo un indebito risparmio per l'ente.
Art. 640 c.p. – Truffa ai danni dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione europea	Tale fattispecie può realizzarsi quando un dirigente di una struttura sanitaria, nella partecipazione ad una gara, con artifici e raggiri fornisce alla P.A. informazioni non veritiere e idonee a indurre la controparte in errore (ad esempio supportate da documentazione artefatta), al fine di ottenere l'aggiudicazione della gara stessa, cagionando così un danno patrimoniale all'ente pubblico e ottenendo un ingiusto profitto per l'ente.
Art. 640-bis c.p. – Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche	La fattispecie concreta di reato può realizzarsi quando un dipendente di una società pone in essere artifici o raggiri, comunicando dati non veri o predisponendo una documentazione falsa per ottenere finanziamenti pubblici, cagionando un danno patrimoniale all'ente pubblico e traendo un ingiusto profitto per l'ente.
Art. 640-ter c.p. – Frode informatica	Tale reato potrebbe astrattamente configurarsi in capo alla struttura sanitaria laddove, una volta ottenuto un finanziamento, un dipendente della struttura sanitaria violasse il sistema informatico della PA. al fine di inserire un importo relativo ai finanziamenti superiore a quello ottenuto legittimamente.
Art. 314 c.p. – Peculato	Il peculato (limitatamente al primo comma), previsto dall'art. 314 c.p., punisce il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che, avendo per ragione del suo ufficio o servizio il possesso o comunque la disponibilità di denaro o di altra cosa mobile altrui, se ne appropria.
Art. 316 c.p. – Peculato mediante profitto dell'errore altrui	Il peculato mediante profitto dell'errore altrui, previsto dall'art. 316 c.p., punisce il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio che, nell'esercizio delle funzioni o del servizio, giovandosi dell'errore altrui, riceve o ritiene indebitamente, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità.
Art. 317 c.p. – Concussione	Il reato si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, costringa taluno a dare o promettere indebitamente, a sé o ad altri, denaro o altra utilità. Il reato in esame presenta profili di rischio contenuti ai fini del d.lgs. 231/2001: trattandosi infatti di un reato proprio di soggetti qualificati, la responsabilità dell'ente potrà ravvisarsi nei casi in cui un dipendente della Società, nell'interesse o a vantaggio della stessa, concorra nel reato del pubblico ufficiale che, approfittando della loro posizione, esiga prestazioni non dovute. Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, un dipendente dell'ente concorre nel reato del pubblico funzionario il quale, profittando di tale qualità o dei propri poteri, costringa terzi a dare prestazioni non dovute, realizzando un vantaggio per l'ente.
Art. 318 c.p. – Corruzione per l'esercizio della funzione	Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, un responsabile dell'ente offre denaro al pubblico funzionario incaricato di effettuare un'ispezione presso l'ente stesso, in cambio di "chiudere un occhio" su certe irregolarità, e l'offerta di denaro viene accettata, realizzandosi così un vantaggio per l'ente.
Art. 319 c.p. – Corruzione per un atto	Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, un dirigente della società offre utilità al pubblico ufficiale incaricato per velocizzare una pratica la cui evasione è di

DOCUMENTO DI RICERCA

Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001 per gli enti privati del settore sanitario



Consiglio Nazionale
dei Dottori Commercialisti
e degli Esperti Contabili

**Fondazione
Nazionale dei
Commercialisti**
RICERCA

contrario ai doveri d'ufficio	propria competenza e l'offerta viene accettata, realizzandosi così un indebito vantaggio per la società.
Art. 320 c.p. – Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio	Le disposizioni degli articoli 318 e 319 si applicano anche all'incaricato di un pubblico servizio.
Art. 321 c.p. – Responsabilità del corruttore per un atto contrario ai doveri d'ufficio	A norma dell'art. 321 c.p., le pene previste per i pubblici ufficiali e gli incaricati di pubblico servizio si applicano anche ai privati che danno o promettono a quest'ultimi denaro o altra utilità.
Art. 319-bis c.p. – Circostanze aggravanti	La pena è aumentata se il fatto di cui all'articolo 319 ha per oggetto il conferimento di pubblici impieghi o stipendi o pensioni o la stipulazione di contratti nei quali sia interessata l'amministrazione alla quale il pubblico ufficiale appartiene nonché il pagamento o il rimborso di tributi.
Art. 319-ter c.p. – Corruzione in atti giudiziari	Il reato si configura nel caso in cui taluno offra o prometta denaro ad un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio denaro o altra utilità al fine di favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo. Potrà dunque essere chiamata a rispondere del reato la società che, essendo parte in un procedimento giudiziario, corrompa un pubblico ufficiale (non solo un magistrato, ma anche un cancelliere od altro funzionario) al fine di ottenere la favorevole definizione. Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, nell'ambito di un procedimento giudiziario nel quale lente è parte, un dipendente corrompe un cancelliere al fine di ottenere un vantaggio nel procedimento stesso. Concretamente potrebbe realizzarsi nel caso in cui una struttura sanitaria sia coinvolta in una causa legale o in una controversia giuridica riguardante la sua responsabilità per un errore medico.
319-quater c.p. – Induzione indebita a dare o promettere utilità	Il reato si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità. Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, un dipendente dell'ente promette ad un pubblico funzionario denaro o altra utilità, in seguito ad attività di suggestione e pressione morale, affinché questi favorisca l'ente nell'ottenere un vantaggio.
Art. 322 c.p. – Istigazione alla corruzione	Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, nell'ambito di una gara in cui è coinvolta una società, un responsabile offre denaro ad un pubblico ufficiale, volto a garantire l'aggiudicazione della gara stessa, anche qualora l'offerta non venga accettata.
Art. 322-bis- c.p. – Peculato, concussione, corruzione, induzione indebita dare o promettere utilità, e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri	Le strutture sanitarie potrebbero essere coinvolte nella fattispecie nei seguenti casi: 1. corruzione di funzionari esteri: un rappresentante o un dipendente della struttura sanitaria cerca di corrompere un funzionario di un governo straniero o di un'istituzione dell'Unione Europea per ottenere un vantaggio commerciale, come l'accesso preferenziale a un mercato estero o l'assegnazione di fondi internazionali per progetti sanitari; 2. concussione internazionale: un funzionario o un membro dell'organizzazione internazionale richiede indebitamente denaro o altri vantaggi a un rappresentante della struttura sanitaria in cambio di favori o decisioni a vantaggio della struttura stessa o per l'accesso a programmi internazionali di assistenza sanitaria.



Art. 323 c.p. – Abuso d'ufficio	Un esponente aziendale, approfittando di rapporti personali con il funzionario pubblico preposto al rilascio di determinate autorizzazioni, prenda contatto con quest'ultimo per ottenere un provvedimento favorevole nell'interesse dell'azienda, pur consapevole di non averne diritto, senza promesse o dazioni di denaro o utilità ma con un contributo attivo nella condotta.
Art. 346-bis c.p. – Traffico di influenze illecite	Tale ipotesi criminosa punisce condotte prodromiche rispetto ai veri e propri accordi corruttivi, al fine di tutelare il corretto esercizio dell'azione amministrativa. Il reato rende punibile l'acquirente dell'influenza, anche nel caso in cui la relazione tra il mediatore ed il pubblico funzionario sia solo vantata e non esistente; inoltre, diventa penalmente rilevante anche l'esercizio di una influenza che ha lo scopo di asservire il pubblico agente o di fargli compiere un atto conforme ai doveri dell'ufficio. La norma tende a punire le condotte di intermediazione di soggetti terzi nell'opera di corruzione tra il corrotto ed il corruttore. Tale fattispecie può realizzarsi quando, ad esempio, un dirigente dell'ente vanta una relazione con un pubblico funzionario, da utilizzare come vantaggio per un soggetto privato (per il compimento di un atto) e si fa consegnare una somma di denaro volta a remunerare/corrompere il pubblico funzionario.
Art. 353 c.p. - Turbata libertà degli incanti	La Turbata libertà degli incanti, prevista dall'art. 353 c.p., punisce chiunque con violenza o minaccia o con doni promesse collusioni o altri mezzi fraudolenti impedisce o turba la gara nei pubblici incanti o nelle licitazioni private per conto di pubbliche amministrazioni ovvero ne allontana gli offerenti.
Art. 353-bis - Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente	La Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente, prevista dall'art. 353-bis, punisce chiunque con violenza o minaccia o con doni promesse collusioni o altri mezzi fraudolenti turba il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte della pubblica amministrazione.

3.2.12. Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies d.lgs. 231/2001)

Art. 377-bis c.p. – Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria	Tale fattispecie di reato può realizzarsi quando il dirigente della struttura sanitaria, con minaccia, induce la persona chiamata a non rendere davanti alla autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, ovvero a rendere dichiarazioni mendaci.
---	---

3.2.13. Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies d.lgs. 231/2001)

Art. 648 c.p. – Ricettazione	Tale fattispecie può realizzarsi quando un dirigente di una struttura sanitaria, non autore del reato presupposto, stipula accordi con fornitori aventi ad oggetto merce proveniente da reato, realizzando un profitto per l'ente.
-------------------------------------	--

Art. 648-bis c.p. – Riciclaggio	Tale fattispecie può realizzarsi quando un dipendente di un ente, non autore del reato presupposto, compie operazioni su denaro di derivazione delittuosa al fine di occultarne la provenienza illecita, realizzando un profitto per l'ente.
Art. 648-ter c.p. – Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita	Tale fattispecie può realizzarsi quando un soggetto interno all'ente, non autore del reato presupposto, reimpiega in attività economiche i proventi di un delitto commesso da un altro soggetto, nella consapevolezza della provenienza illecita, realizzando un vantaggio economico per l'ente.
Art. 648-ter.1 c.p. – Autoriciclaggio	Tale fattispecie può realizzarsi quando il dipendente di una società, autore di un reato presupposto, compie operazioni di trasferimento in attività economiche di denaro proveniente da tale reato, al fine di occultarne la natura illecita e con un vantaggio per la società.

4. L'Organismo di Vigilanza

4.1. Vigilanza sul Modello Organizzativo nel settore sanitario: attività, poteri e funzioni dell'OdV

L'art. 6, co. 1, lett. b), del Decreto attribuisce all'**Organismo di Vigilanza** il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei Modelli Organizzativi ex d.lgs. 231/2001 e di curarne il loro aggiornamento.

In particolare, l'**attività di vigilanza** consiste nel verificare: *i)* la capacità del Modello di far emergere in concreto eventuali comportamenti illeciti e di prevenirli, *ii)* l'adeguatezza dei protocolli adottati, nonché *iii)* la concreta ed effettiva applicazione del Modello tramite attività ispettive.

È importante evidenziare che il compito principale affidato all'OdV consiste in un'attività di mera sorveglianza su eventuali scostamenti comportamentali dal Modello al fine di verificare l'effettiva capacità di quest'ultimo di prevenire la commissione dei reati, e ciò vale anche nell'ambito delle strutture sanitarie.

Non rientra, invece, tra i compiti dell'OdV il dovere di attivarsi per impedire la commissione dei reati, in quanto lo stesso non può sostituirsi agli organi dirigenti nell'assunzione di atti di natura impeditiva e sanzionatoria.

Infatti, l'art. 6, co. 1, lett. b), del Decreto stabilisce che l'OdV deve essere dotato di "autonomi poteri di iniziativa e di controllo", i quali, alla luce delle sue funzioni di vigilanza sul Modello, devono essere intesi in termini esclusivi di potere/dovere di accertamento, escludendo la sussistenza di poteri d'intervento impeditivi nei confronti di comportamenti illeciti, oppure di poteri disciplinari/sanzionatori diretti nei confronti degli autori di questi.



Una volta giunto a conoscenza di circostanze che possono potenzialmente integrare una fattispecie di reato ai sensi del Decreto, l'OdV, infatti, deve segnalare all'organo dirigente la presenza di tali situazioni di rischio, nonché, qualora sia ritenuto necessario, proporre misure di aggiornamento e di perfezionamento del Modello, e ancora, suggerire l'irrogazione di una sanzione disciplinare nei confronti dei soggetti coinvolti nelle condotte potenzialmente illecite. In tal senso, l'Organismo svolge una funzione d'impulso nei confronti dell'organo dirigente, ma è quest'ultimo ad avere l'onere di adottare e attuare, prima della commissione del fatto, Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo idonei a prevenire i reati potenzialmente commettabili in quella specifica realtà, valutandone anche concretamente le proposte di modifica suggerite dall'OdV.

L'Organismo, per quanto detto, deve pertanto essere messo nella condizione di poter svolgere la funzione di vigilanza affidatagli dalla normativa di riferimento, su ogni singola attività, operazione e azione, affinché sia possibile accertare, *in primis*, che nessuno possa gestire in autonomia un intero processo all'interno dell'ente e che il sistema di controllo interno in capo ai referenti delle varie aree/funzioni sia efficace. A ciò seguiranno verifiche sul rispetto complessivo del Modello, sulla sua efficacia a prevenire i reati, sulla sua adeguata diffusione e formazione ai soggetti destinatari, sulla sua valutazione di nuove fattispecie introdotte nel corso del tempo nel catalogo reati del d.lgs. 231/2001.

In relazione alla composizione dell'**Organismo di Vigilanza nello specifico settore sanitario privato**, appare opportuno, in ogni caso, fare riferimento a un principio di proporzionalità, richiamato anche dalle succitate Linee Guida A.I.O.P. *"...Nel silenzio della normativa richiamata, si ritiene che la composizione dell'Organismo di Vigilanza debba variare a seconda della complessità dell'istituzione sanitaria privata e della propria dimensione, potendosi avere organismi di Vigilanza con due membri in istituzioni di medie dimensioni e di tre o più membri in istituzioni di grandi dimensioni. Appare necessario incaricare come membri dell'Organismo soggetti esterni o interni all'istituzione, purché questi ultimi non ricoprano ruoli operativi in alcuna area di rischio di reati individuata dal Modello, al fine di evitare potenziali conflitti di interesse tra l'attività dell'Organismo stesso e quella svolta dal dipendente dell'istituzione sanitaria privata che ha adottato il Modello..."*⁶.

I componenti dell'Organismo devono possedere le conoscenze e l'esperienza necessarie per assicurare collegialmente un controllo operativo e una supervisione, nei limiti stabiliti dal modello, sicuri ed efficaci relativamente a tutti i settori di attività aziendale sottoposti a vigilanza. In particolare, per garantire professionalità nel controllo e credibilità verso gli *stakeholders* di riferimento, è opportuno che l'Organismo venga presieduto da un professionista esterno esperto in materia di responsabilità degli enti ex d.lgs. 231/2001. Si suggerisce, inoltre, onde evitare situazioni che possano minare l'indipendenza dell'Organismo, di prevedere che non possa rivestire la carica di componente chiunque si trovi in relazione di parentela con apicali o sottoposti dell'ente o abbia intrattenuto con esso pregressi rapporti di lavoro.

⁶ Linee Guida A.I.O.P., agg. 2014, pp. 9-10.

DOCUMENTO DI RICERCA

Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001 per gli enti privati del settore sanitario



Fondazione
Nazionale dei
Commercialisti
RICERCA

Per garantire l'autonomia e l'indipendenza d'azione dell'OdV, è consigliabile altresì prevedere lo stanziamento di risorse sufficienti allo svolgimento dei compiti dello stesso, nonché l'assegnazione, laddove possibile, di un supporto segretariale.

Il professionista nominato quale componente di OdV collegiale o monocratico in una struttura sanitaria privata dovrà accertarsi che il MOG 231 adottato dall'ente abbia previsto specifici presidi preventivi, con particolare attenzione alle singole aree di attività risultate sensibili anche in considerazione della mappatura dei rischi. Al riguardo, rileva quanto meno l'adozione dei protocolli in relazione alle seguenti aree/funzioni, che si ritengono imprescindibili in un Modello 231 relativo al settore in argomento:

- rapporti con Pubblica Amministrazione;
- amministrativo – finanziario;
- sistemi informativi;
- sicurezza del lavoro;
- ambiente e smaltimento rifiuti.

In particolare, per quanto concerne l'analisi del rischio connesso ai "reati 231", si ritiene necessario che la stessa sia effettuata di volta in volta prendendo a riferimento l'attività concretamente svolta dall'ente; è possibile ritenere che nel settore privato sanitario rivestano una particolare rilevanza i processi e le attività indicati nella seguente tabella, per i quali si ritiene opportuno che l'Organismo di Vigilanza operi un'azione di controllo specifica e mirata.

Processo Sensibile	Attività
RAPPORTI CON P.A.	Richiesta e gestione accreditamento istituzionale
	Richiesta di autorizzazioni amministrative/licenze
	Verifica e controllo documenti
APPROVVIGIONAMENTO	Valutazione e qualificazione dei fornitori
	Pianificazione e richiesta d'acquisto
	Selezione del fornitore
	Emissione dell'ordine/contratto
	Ricevimento dei materiali o effettuazione delle prestazioni
	Ricevimento della fattura passiva e contabilizzazione
COMMERCIALE	Pagamento del fornitore
	Stipula convenzioni
GESTIONE DELLE PRESTAZIONI	Prestazioni privati
	Gestione prestazioni specialistiche ambulatoriali
FINANZIARIO	Flussi di cassa (o di tesoreria), pagamenti
	Apertura, utilizzo, controllo e chiusura dei conti correnti
	Finanziamento
	Gestione rimborsi spese
AMMINISTRATIVO	Strumenti contabili e organizzazione del piano dei conti

DOCUMENTO DI RICERCA

Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001 per gli enti privati del settore sanitario



Consiglio Nazionale
dei Dottori Commercialisti
e degli Esperti Contabili

Fondazione
Nazionale dei
Commercialisti
RICERCA

	Contabilizzazione e archiviazione
	Redazione del bilancio
	Redazione, presentazione e conservazione documenti fiscali e tributari
	Gestione dei rapporti con Garante privacy e autorità pubbliche
	Definizione della funzione Responsabile dei Sistemi Informati
SISTEMI INFORMATIVI	Protezione fisica dei dati
	Utilizzo dei sistemi informativi
	Controlli specifici
	Definizione delle responsabilità per la sicurezza
SICUREZZA DEL LAVORO	Valutazione dei rischi salute e sicurezza
	Controllo operativo per la sicurezza
	Controllo degli adeguamenti legislativi
AMBIENTE	Gestione rifiuti

Per ciascuno dei suddetti processi/attività, laddove la struttura aziendale lo consenta, nel Modello 231 devono essere individuate le figure interessate, distinte tra soggetti apicali (Direzione), responsabili (Responsabili di funzione) e non apicali (dipendenti, collaboratori, subordinati); in mancanza, l'OdV dovrà proporre un'integrazione del Modello.

In merito alle procedure e ai protocolli di cui in concreto si suggerisce l'adozione con riferimento a determinate attività sensibili nell'ambito del settore sanitario privato, si rinvia al paragrafo 3, essendo opportuno in questa sede soffermarsi sul **ruolo assunto dall'OdV** in enti operanti nel settore sanitario.

Certamente il piano dei controlli dovrà avere sempre l'obiettivo primario di verificare l'adeguatezza e l'efficacia del Modello organizzativo adottato, per salvaguardare l'ente da possibili responsabilità ex d.lgs. 231/2001, ma anche per tutelare la qualità della prestazione sanitaria che lo stesso offre nello svolgimento della propria attività, che in questi casi assume anche una valenza sociale.

Per svolgere correttamente il proprio compito di vigilanza, l'Organismo dovrà relazionarsi periodicamente con i referenti *ad hoc* previsti nell'organigramma delle aziende sanitarie, tra cui principalmente il Direttore sanitario, figura centrale e di primaria importanza in quanto a lui è affidata la gestione, ovvero l'indirizzo e il controllo, nonché la direzione della struttura sanitaria. È un dirigente con competenze molteplici, in particolare in campo medico, il quale assicura che l'assistenza sanitaria erogata ai pazienti sia sempre rispettosa dei principi di qualità e sicurezza.

A maggior conforto di quanto affermato, si pensi che i processi sensibili che comportano un rapporto diretto con la pubblica amministrazione di più soggetti coinvolti nella gestione aziendale richiedono *audit* e aggiornamenti con le funzioni competenti anche ai fini della verifica del sistema di deleghe adottato, suggerendo quegli interventi necessari quando il potere di gestione e/o la qualifica non corrispondano ai poteri di rappresentanza conferiti ai referenti aziendali e/o ai responsabili delle varie unità organizzative. A tal fine, l'Organismo potrà avanzare richiesta di ricevere un organigramma aziendale il più dettagliato e aggiornato possibile, al fine di verificare se vi sia o meno separazione di funzioni, a titolo esemplificativo, per la prenotazione della prestazione medica, per la diagnosi, per la compilazione delle cartelle cliniche, per la "traduzione" DRG, per la verifica dei dati per le richieste di

rimborso alla Regione. Sarà importante richiedere, altresì, l'evidenza dei rilievi effettuati dalla ASL a seguito delle sue verifiche periodiche nei confronti dell'ente sanitario.

Un'altra figura da attenzionare ai fini dei controlli dell'Organismo di Vigilanza, dato il particolare rilievo che assume nell'ambito delle strutture organizzative sanitarie private, è il medico libero professionista, il quale presta la propria opera all'interno dell'istituto, spesso con un contratto d'incarico professionale. Detto contratto contempla, normalmente, l'impegno al rispetto delle previsioni contenute nel Codice Etico e nel Modello 231 adottati dall'ente nonché, in caso di violazioni, i provvedimenti disciplinari da infliggere al professionista, sino alla risoluzione del contratto in caso di fenomeni considerati gravi dall'istituto.

4.2. Reporting da e verso l'OdV: procedura sui flussi informativi

4.2.1. I flussi informativi

Il corretto ed efficiente espletamento delle funzioni dell'OdV si basa sulla disponibilità di tutti i dati e le informazioni relative all'ente e alle aree di rischio, nonché concernenti condotte funzionali alla commissione di reato. A tal fine, l'OdV di una struttura sanitaria deve avere accesso al patrimonio informativo dell'ente e deve essere tempestivamente informato in merito ad atti, fatti, comportamenti e/o eventi che possono determinare una violazione del Modello.

In merito, l'art. 6, co. 2, lett. d) del Decreto stabilisce, in via generale, che i modelli di organizzazione devono *"... prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli ..."* ed è, pertanto, lasciato ampio spazio all'autonomia privata.

Nella prassi, i flussi informativi adottati dall'ente si ritrovano sia in una parte dedicata all'interno del Modello, sia nel Regolamento predisposto dall'OdV, con l'indicazione della tipologia e del contenuto delle informative, la periodicità e la frequenza, le modalità di comunicazione, i soggetti obbligati e i destinatari.

Fermo restando quanto sopra riportato, è importante che i flussi siano per quanto possibile valutati e individuati anche analiticamente già in sede di predisposizione del MOG, così da essere fin dal principio aderenti ai controlli stabiliti nel Modello stesso e nel processo di *risk assessment* che lo presuppone.

4.2.2. L'informativa trasmessa dall'OdV

Gli obblighi di informazione c.d. "attivi" in capo all'OdV consistono in tutte quelle comunicazioni, ad evento o periodiche, predisposte dall'Organismo e dirette agli organi sociali e alle funzioni aziendali, con il fine di informare l'ente in merito al complesso delle attività svolte nel periodo di riferimento della vigilanza operata e all'emersione di eventuali aspetti critici o alla necessità di interventi.



Con riferimento ai flussi informativi c.d. “attivi”, l’Organismo di Vigilanza delle strutture sanitarie private:

- riferisce costantemente del proprio operato all’Amministratore Delegato o al Presidente del CdA;
- presenta annualmente e, eventualmente, semestralmente all’organo gestorio una relazione scritta in merito alla propria attività di vigilanza e proposte di aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- trasmette copia di tale relazione al Collegio Sindacale;
- riferisce immediatamente all’organo gestorio nell’ipotesi in cui accadano fatti che evidenzino gravi criticità del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- propone all’organo gestorio modifiche e/o integrazioni al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, tenendo conto delle eventuali criticità rilevate per la successiva approvazione dello stesso.

È importante, qualora presente, prevedere incontri periodici specifici con il Collegio Sindacale e con il soggetto deputato alla funzione di revisione legale dei conti, al fine di favorire un reciproco scambio sulle rispettive attività di controllo. La periodicità suggerita per il confronto con il collegio sindacale è almeno semestrale.

Nelle strutture sanitarie private, è auspicabile prevedere un’apposita procedura per definire i flussi informativi intercorrenti tra l’Organismo di Vigilanza e gli organi societari/funzioni aziendali, regolandone tempistica, contenuti e modalità di trasmissione all’OdV. Si riporta in allegato al presente documento (**Allegato n. 5**) una proposta di procedura di flussi informativi da e verso l’Organismo di vigilanza.

4.2.3. L’informativa ricevuta dall’OdV

Gli obblighi di informazione c.d. “passivi”, invece, consistono nelle comunicazioni provenienti dai vari soggetti interni all’ente (es. organi aziendali, soggetti apicali, responsabili di area, funzioni aziendali, dipendenti, ecc.) indirizzate all’OdV al fine di permettere a quest’ultimo di venire a conoscenza delle informazioni rilevanti per lo svolgimento della propria attività di vigilanza. I flussi informativi periodici rivolti all’Organismo delle strutture sanitarie private variano in base alle dimensioni dell’ente e al settore di operatività e possono originare sia dalle funzioni operative esposte a rischi di reato, sia dalle funzioni di controllo e dagli organi sociali.

Le informazioni fornite dalle funzioni operative comprendono la trasmissione di *report* riassuntivi dell’attività svolta, le attività di monitoraggio, gli indici consuntivi e altro ancora. Tali informazioni consentono di monitorare l’evoluzione dell’attività oggetto di analisi e il funzionamento dei relativi sistemi di controllo, mettendo in luce gli eventi di maggiore rilevanza in termini di potenziale rischio di reati e gli eventuali indicatori di anomalie. Inoltre, permettono di individuare eventuali problematiche legate all’applicazione dei protocolli di prevenzione previsti dal modello.



I flussi informativi provenienti dalle funzioni di controllo riguardano i piani di azione, i controlli effettuati e le eventuali necessità di aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Relativamente ai flussi informativi provenienti dagli organi sociali delle strutture sanitarie private, fra le varie comunicazioni che devono essere effettuate, è importante che:

- l'organo gestorio informi l'OdV in merito a delibere che potrebbero comportare modifiche nella funzionalità e nella struttura del modello, come ad esempio modifiche nell'organizzazione interna ovvero dell'organigramma e/o del mansionario;
- gli organi di controllo delle strutture sanitarie private forniscano periodicamente all'OdV informazioni sullo stato dei sistemi di controllo interno, di cui sono responsabili. È auspicabile che ciò avvenga tempestivamente in caso di anomalie e due volte l'anno quale informativa periodica.

All'interno delle strutture sanitarie private l'informativa deve soddisfare i seguenti criteri:

- deve essere idonea a rappresentare accuratamente il fenomeno monitorato (capacità segnaletica);
- deve essere attendibile, garantendo che i dati riportati siano veritieri e corretti;
- deve essere aggiornata, assicurando che le informazioni siano il più possibile attuali rispetto al periodo di osservazione.

L'informativa, tra l'altro, risulta rilevante solo se non è ridondante, imprecisa, discontinua o non correttamente articolata. In tale ambito, come già osservato, assume un ruolo essenziale la figura del Direttore sanitario, uno degli interlocutori principali dell'OdV per quanto riguarda i controlli sui processi sensibili a rischio di commissione di reati: si pensi ai rapporti con la pubblica amministrazione, al processo di erogazione delle prestazioni, alla gestione dei farmaci e dei dispositivi medici, alla gestione delle attività di partecipazione a gare e bandi con la PA e alla richiesta di finanziamenti, sovvenzioni e contributi pubblici.

Anche in tal caso è opportuno distinguere tra informative periodiche contenenti le risultanze delle attività di controllo, realizzate dai soggetti responsabili delle aree sensibili (es. report riepilogativi sul livello di attuazione del Modello e sul rispetto dei principi di comportamento con indicazione delle eventuali criticità riscontrate), e comunicazioni straordinarie al verificarsi di particolari eventi o anomalie.

A titolo esemplificativo, sono considerate notizie straordinarie, di cui è bene dare informativa all'OdV, la ricezione da parte dell'ente di provvedimenti relativi allo svolgimento di indagini per uno dei reati presupposto, oppure la conoscenza di procedimenti disciplinari avviati o archiviati riguardanti violazioni del Modello 231.

In ogni caso l'informativa, affinché possa essere utile all'OdV, deve essere corredata da idonei elementi e documentazione, qualora disponibile o accessibile al segnalante, oppure supportata da una accurata descrizione dei fatti a sostegno di quanto segnalato.



4.2.4. Il regolamento interno dell'OdV

Il principio di autonomia e indipendenza dell'OdV si manifesta attraverso la redazione e adozione di un Regolamento interno al fine di disciplinare il proprio funzionamento.

L'Organismo procede all'adozione del Regolamento interno indipendentemente dalla sua composizione, che può essere monocratica oppure collegiale. In ogni caso, dopo averlo redatto, lo approva in modo espresso durante lo svolgimento delle periodiche riunioni, ossia in fase di costituzione o, immediatamente dopo, nella fase di avvio dell'attività, nonché durante l'esecuzione del proprio mandato, in sede di aggiornamento periodico, quando ricorrono le condizioni per apportare delle modifiche (es. variazioni organizzative della struttura sanitaria, modifiche del contesto esterno operativo, ecc.).

L'approvazione del Regolamento è annotata nel verbale opportunamente sottoscritto dall'OdV, così da definire la data di entrata in vigore delle regole ivi contenute.

Successivamente, l'Organismo trasmette il Regolamento all'organo che lo ha nominato (es. Consiglio di Amministrazione oppure Amministratore Unico), al fine di assicurare un'informativa trasparente in merito alle modalità di svolgimento delle proprie attività. L'eventuale condivisione ha finalità meramente informativa, essendo il Regolamento un atto di esclusiva pertinenza dell'OdV.

Il Regolamento in oggetto non si sostituisce alle previsioni contenute nel Modello di organizzazione e controllo, ma integra le disposizioni in esso contenute in modo coordinato e senza entrare in conflitto con le indicazioni del Modello. Quest'ultimo, infatti, definisce i requisiti che l'OdV deve possedere per essere adeguato rispetto alle caratteristiche dell'ente, in termini di settore di appartenenza, complessità organizzativa, dimensioni, profilo di rischio, ecc.; il Regolamento, di contro, agisce esclusivamente sugli aspetti operativi e organizzativi dell'Organismo.

Come detto, il Regolamento è atto di esclusiva spettanza dell'OdV, ha contenuto libero e consente allo stesso di determinare le modalità di svolgimento della propria attività all'interno della specifica realtà nella quale opera. Per prassi, nell'ambito del Regolamento dell'OdV vengono riportate, a titolo esemplificativo, le seguenti informazioni e trattati i seguenti aspetti:

- struttura (monocratica o collegiale);
- composizione (numero componenti esterni e interni);
- nomina e durata in carica;
- requisiti di eleggibilità, professionalità e onorabilità;
- cause di decadenza, revoca, sospensione, temporaneo impedimento;
- definizione dei compiti e dei poteri e delle relative autonomie;
- reportistica periodica sull'attività svolta verso gli organi gestori e di controllo dell'ente;
- raccolta e conservazione delle informazioni;
- flussi informativi da e verso l'OdV;



- deleghe del Presidente dell'OdV, qualora collegiale, indicando la sua rappresentanza nei confronti degli organi sociali, delle funzioni aziendali e dei soggetti terzi, la convocazione delle riunioni, la definizione dell'ordine del giorno;
- nomina di un Segretario tra i componenti dell'OdV, qualora collegiale, oppure nella persona di un soggetto esterno all'Organismo medesimo, con il compito di assicurare la redazione dei verbali delle riunioni, la conservazione della documentazione nel corso delle attività dell'organismo e la gestione degli inviti di soggetti terzi alle riunioni;
- modalità di convocazione delle riunioni dell'organismo, indicando la frequenza minima, la forma della convocazione, le modalità di invito alle riunioni di soggetti terzi per condurre verifiche e approfondimenti;
- validità delle riunioni con indicazione del quorum dei componenti dell'OdV;
- svolgimento delle riunioni con indicazione del funzionamento delle stesse e della gestione di eventuali situazioni di conflitto di interesse;
- decisioni assunte, in termini di *quorum* di approvazione delle posizioni assunte;
- pianificazione delle attività e delle verifiche, tramite un *piano di audit* e di *risk based* aggiornato auspicabilmente almeno su base annuale per tener conto dell'evoluzione dei rischi reato astrattamente commettabili nello specifico ente, nonché di eventuali modifiche organizzative dello stesso e novità della normativa di riferimento ex d.lgs. 231/2001;
- modalità di utilizzo del budget assegnato all'Organismo dall'organo gestorio per l'affidamento di incarichi di consulenza a soggetti terzi;
- obblighi di riservatezza in ordine alle notizie e informazioni acquisite nell'esercizio della sua funzione;
- istituzione di una casella di posta elettronica dedicata per le richieste, le segnalazioni e le comunicazioni previste, che potrebbe essere così denominata "odv231@denominazionestrutturasanitariaprivata.it";
- modalità per apportare le modifiche e integrazioni del Regolamento.

4.2.5. Il whistleblowing

Il d.lgs. 10 marzo 2023, n. 24, che ha recepito in Italia la Direttiva (UE) 2019/1937 del 23 ottobre 2019 "*riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione*", ha ridefinito la materia del *whistleblowing*, con un impatto sui Modelli di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001. Occorre definire conseguentemente anche il ruolo dell'OdV nell'ambito del sistema di *whistleblowing*.

Nello specifico, nelle strutture sanitarie private, l'ente dovrà:

- istituire canali interni per consentire segnalazioni;

DOCUMENTO DI RICERCA

Il modello di organizzazione, gestione e controllo ex d.lgs. 231/2001 per gli enti privati del settore sanitario



Consiglio Nazionale
dei Dottori Commercialisti
e degli Esperti Contabili

Fondazione
Nazionale dei
Commercialisti
RICERCA

- affidare la gestione dei canali interni ad un'entità separata (interna o esterna), una persona/ufficio dedicato e specificamente formato;
- adottare una procedura *ad hoc* per la gestione delle segnalazioni, contemplando le tempistiche e l'obbligo di dare seguito alle stesse, analizzando l'attendibilità di quanto sostenuto e gli interventi correttivi da porre poi in essere;
- prevedere una informativa ai potenziali segnalanti circa le informazioni sul canale e sulle procedure adottate per poter effettuare segnalazioni interne o esterne (solo al ricorrere di specifici presupposti, utilizzando il canale appositamente istituito presso l'ANAC) o divulgazioni pubbliche;
- tutelare i segnalanti, potendo in essere gli adempimenti del caso di *data protection* e *cyber security*, con il chiaro divieto di ritorsioni dirette e indirette nei loro confronti.

I Modelli di organizzazione e di gestione debbono prevedere i canali di segnalazione interna, secondo quelle che sono le specifiche indicazioni dell'ANAC, che al riguardo prevedono la definizione dei canali all'interno del Modello 231 con atto organizzativo cui lo stesso rinvia, sentite le rappresentanze o le organizzazioni sindacali di cui all'art. 51 del d.lgs. 81/2015 (art. 4, co. 1, d.lgs. 24/2023), vale a dire le associazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale. In assenza di qualsivoglia indicazione operativa (le Linee Guida di cui alla delibera ANAC n. 311/2023 nulla dispongono al riguardo), basandosi sull'interpretazione letterale della norma, si suggerisce di comunicare formalmente – anche a mezzo PEC – alle Associazioni Sindacali la notizia dell'attivazione del canale interno per la trasmissione e gestione delle segnalazioni in materia di *whistleblowing*, allegando la procedura da adottare e indicando un termine entro il quale i rappresentanti delle associazioni possono richiedere eventuali chiarimenti e/o incontri. Decorso tale termine, l'approvazione della procedura riguardante l'attivazione del canale potrà avvenire nel rispetto della predetta prescrizione normativa. Di seguito si riporta un fac-simile della comunicazione⁷:

Spett. OO.SS. _____

Oggetto: comunicazione istituzione del canale interno per la trasmissione e gestione delle segnalazioni ai sensi dell'art. 4 d.lgs. 24/2023 (whistleblowing). Con la presente siamo a comunicare che, come stabilito dal d.lgs. 24/2023 e dalle Linee Guida ANAC di cui alla delibera n. 311/2023, la nostra Società ha predisposto una procedura interna per la trasmissione e gestione delle segnalazioni in materia di whistleblowing, che si allega in bozza alla presente. Al fine di adempiere agli obblighi normativi, prima dell'attivazione del canale interno di comunicazione Vi invitiamo a comunicare eventuali osservazioni o a richiedere chiarimenti entro e non oltre il termine di __ giorni lavorativi decorrenti dalla presente comunicazione, trascorsi i quali la procedura, intendendosi operativa, sarà approvata dall'organo amministrativo.

Luogo e data Il legale rappresentante

In merito, poi, all'individuazione del Gestore, occorre ponderare bene la scelta del soggetto/entità incaricata che deve garantire un corretto funzionamento del canale.

⁷ Le indicazioni operative e il fac-simile della comunicazione sono estratti dal documento del CNDCEC, "Nuova disciplina del whistleblowing e impatto sul d.lgs. 231/2001", a cura della Commissione di studio "Compliance e modelli organizzativi d.lgs. 231", ottobre 2023, pag. 19.

La scelta può ricadere su un soggetto interno, ad esempio la funzione *Internal audit*, affari legali, risorse umane, *compliance*, oppure su un ufficio misto, ad esempio un “Comitato” di cui potrebbero far parte uno o più dei soggetti sopra richiamati e un componente dell’OdV, realizzandosi, in tal caso, anche il necessario coordinamento tra il Gestore e l’Organismo 231.

In pratica, l’adeguamento del MOG 231 alla nuova normativa *whistleblowing* comporta per tutti gli enti, e quindi anche quelli appartenenti al settore sanitario privato, quanto segue:

- 1) la verifica formale di adeguatezza del canale interno di segnalazione rispetto alle disposizioni del d.lgs. 24/2023;
- 2) la previsione che il canale consenta di effettuare la segnalazione in forma scritta e orale, garantendo in entrambi i casi un elevato livello di sicurezza e garanzia di riservatezza. Sul punto, le citate Linee Guida ANAC ritengono inadeguata la mail ordinaria e la PEC, mentre richiamano espressamente l’utilizzo di piattaforme informatiche;
- 3) l’aggiornamento della procedura specifica di *whistleblowing*, quale parte del Modello 231;
- 4) l’invio della comunicazione dell’istituzione del canale interno per la trasmissione e gestione delle segnalazioni alla OO.SS.;
- 5) la nomina del gestore (singolo o Comitato), con ponderazione del soggetto/entità incaricata che deve garantire un corretto funzionamento del canale;
- 6) la modifica del sistema disciplinare, che costituisce parte integrante del Modello 231, mediante l’introduzione di sanzioni nei confronti di coloro che accertano essere responsabili delle violazioni previste dalla nuova disciplina *whistleblowing*;
- 7) l’informativa a tutti i destinatari del Modello 231 della modifica dello stesso;
- 8) la pianificazione di attività formative specifiche.

5. Appendice: guida alla lettura degli allegati

Il presente documento è completato da alcuni allegati, elaborati allo scopo di fornire strumenti utili al redattore del Modello organizzativo ex D.lgs. 231/2001, che possono essere riepilogati come segue:

- l’allegato 1 contiene il catalogo dei reati presupposto, indicando gli specifici riferimenti normativi e le relative sanzioni, sia di tipo pecuniario che interdittivo;
- l’allegato 2 fornisce numerosi esempi di parti speciali del Modello, definite in base ai principali reati alla cui commissione le aziende sanitarie convenzionate possono essere esposte. Tali documenti sono strutturati in modo da evidenziare principalmente:
 - specifiche tipologie di illeciti appartenenti alle categorie di reati presupposto;
 - processi aziendali e attività sensibili;
 - principali soggetti coinvolti (*process owners*);



- divieti, obblighi e principi di comportamento;
- procedure, prassi e istruzioni operative dei protocolli speciali da implementare in un'ottica di *risk mitigation*;
- l'allegato 3, per ogni reato presupposto di interesse per le strutture sanitarie private, definisce i processi generali, le attività sensibili collegate agli stessi e i relativi doveri, divieti e principi di comportamento. Il foglio di lavoro, in formato Excel, può essere utile per effettuare una ricerca specifica per reato, per processo, per attività sensibile o per tipo di presidio adottato. Il file può essere di supporto a chi si occupa dell'attività di *risk assessment* e *gap analysis* di una struttura sanitaria privata, che può selezionare le attività sensibili che interessano specificamente la struttura per cui sta effettuando l'attività di *risk management* e la successiva redazione del Modello Organizzativo 231. Il foglio elettronico è utile anche per l'Organismo di vigilanza, che, grazie ai filtri disponibili, può facilmente individuare alcune delle principali attività di verifica necessarie, soprattutto per valutare l'efficacia e l'applicazione del MOG. È possibile avviare la verifica sia partendo da un reato, dal protocollo generale, o da un'attività sensibile, per poi passare ai "comportamenti specifici, divieti e diritti", sia partendo da questi ultimi per pianificare e condurre la verifica. Il file inquadra rapidamente la relazione tra un principio di comportamento e una specifica attività, un processo generale e, contemporaneamente, diversi reati presupposto, mostrando come il principio, l'attività e il protocollo siano interconnessi. In sostanza, verificando un principio di comportamento, possono essere coinvolti più reati, e attraverso il file è semplice stabilire un collegamento tra alcuni dei principali elementi delle parti speciali nel Modello Organizzativo;
- nell'allegato 4 sono elencati, in forma tabellare, i processi generali, le attività sensibili collegate agli stessi e i doveri, i divieti e i principi di comportamento, per ognuno dei principali reati presupposto di potenziale interesse per le strutture sanitarie private. Tale documento è coerente con l'impostazione dell'allegato 3;
- l'allegato 5 contiene un esempio di procedura relativa alla gestione dei flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza, utile sia in fase di redazione del Modello che nelle fasi di successiva adozione e gestione.