

Testo del D.Lgs. 231/2001

**DECRETO LEGISLATIVO 8 giugno 2001, n. 231 (in Gazz. Uff., 19 giugno, n. 140) -
Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle
associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29
settembre 2000, n. 300.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visti gli articoli 11 e 14 della legge 29 settembre 2000, n. 300, che delega il Governo ad adottare, entro otto mesi dalla sua entrata in vigore, un decreto legislativo avente ad oggetto la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e delle società, associazioni od enti privi di personalità giuridica che non svolgono funzioni di rilievo costituzionale secondo i principi e criteri direttivi contenuti nell'articolo 11;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 aprile 2001;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni permanenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, a norma dell'articolo 14, comma 1, della citata legge 29 settembre 2000, n. 300;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 maggio 2001;

Sulla proposta del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero, con il Ministro per le politiche comunitarie e con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

Emana il seguente decreto legislativo:

CAPO I

RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL'ENTE

SEZIONE I

PRINCIPI GENERALI E CRITERI DI ATTRIBUZIONE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

Art. 1

Soggetti

1. Il presente decreto legislativo disciplina la responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato.
2. Le disposizioni in esso previste si applicano agli enti forniti di personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica.
3. Non si applicano allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli altri enti pubblici non economici nonché agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

Art. 2

Principio di legalità

1. L'ente non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato se la sua responsabilità amministrativa in relazione a quel reato e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto.

Art. 3

Successione di leggi

1. L'ente non può essere ritenuto responsabile per un fatto che secondo una legge posteriore non costituisce più reato o in relazione al quale non è più prevista la responsabilità amministrativa dell'ente, e, se vi è stata condanna, ne cessano l'esecuzione e gli effetti giuridici.

2. Se la legge del tempo in cui è stato commesso l'illecito e le successive sono diverse, si applica quella le cui disposizioni sono più favorevoli, salvo che sia intervenuta pronuncia irrevocabile.
3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 non si applicano se si tratta di leggi eccezionali o temporanee.

Art. 4

Reati commessi all'estero

1. Nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del codice penale, gli enti aventi nel territorio dello Stato la sede principale rispondono anche in relazione ai reati commessi all'estero, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.
2. Nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo.

Art. 5

Responsabilità dell'ente

1. L'ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:
 - a) 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;
 - b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a).
2. L'ente non risponde se le persone indicate nel comma 1 hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

Art. 6

Soggetti in posizione apicale e modelli di organizzazione dell'ente

1. Se il reato è stato commesso dalle persone indicate nell'articolo 5, comma 1, lettera a), l'ente non risponde se prova che:
 - a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
 - b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
 - c) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
 - d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lettera b).
 2. In relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, i modelli di cui alla lettera a), del comma 1, devono rispondere alle seguenti esigenze:
 - a) individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
 - b) prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
 - c) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
 - d) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
 - e) introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.
- 2-bis. I modelli di cui alla lettera a) del comma 1 prevedono (1):

- a) uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
- b) almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
- c) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- d) nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

2-ter. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2-bis può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo (2).

2-quater. Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa (3).

3. 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.

4. Negli enti di piccole dimensioni i compiti indicati nella lettera b), del comma 1, possono essere svolti direttamente dall'organo dirigente.

4-bis. Nelle società di capitali il collegio sindacale, il consiglio di sorveglianza e il comitato per il controllo della gestione possono svolgere le funzioni dell'organismo di vigilanza di cui al comma 1, lettera b) (4).

5. È comunque disposta la confisca del profitto che l'ente ha tratto dal reato, anche nella forma per equivalente.

(1) Comma inserito dall'articolo 2, comma 1, della L. 30 novembre 2017, n. 179.

(2) Comma inserito dall'articolo 2, comma 1, della L. 30 novembre 2017, n. 179.

(3) Comma inserito dall'articolo 2, comma 1, della L. 30 novembre 2017, n. 179.

(4) Comma inserito dall'articolo 14, comma 12, della L. 12 novembre 2011, n. 183, a decorrere dal 1° gennaio 2012, ai sensi dell'articolo 36, comma 1, della medesima L. 183/2011.

Art. 7

Soggetti sottoposti all'altrui direzione e modelli di organizzazione dell'ente

1. Nel caso previsto dall'articolo 5, comma 1, lettera b), l'ente è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza.

2. In ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

3. Il modello prevede, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

4. L'efficace attuazione del modello richiede:

a) una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività;

b) un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Art. 8

Autonomia delle responsabilità dell'ente

1. La responsabilità dell'ente sussiste anche quando:

a) l'autore del reato non è stato identificato o non è imputabile;

b) il reato si estingue per una causa diversa dall'amnistia.

2. Salvo che la legge disponga diversamente, non si procede nei confronti dell'ente quando è concessa amnistia per un reato in relazione al quale è prevista la sua responsabilità e l'imputato ha rinunciato alla sua applicazione.

3. L'ente può rinunciare all'amnistia.

SEZIONE II

SANZIONI IN GENERALE

Art. 9

Sanzioni amministrative

1. Le sanzioni per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato sono:

a) la sanzione pecuniaria;

b) le sanzioni interdittive;

c) la confisca;

d) la pubblicazione della sentenza.

2. Le sanzioni interdittive sono:

a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività;

b) la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;

c) il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;

d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;

e) il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Art. 10

Sanzione amministrativa pecuniaria

1. Per l'illecito amministrativo dipendente da reato si applica sempre la sanzione pecuniaria.

2. La sanzione pecuniaria viene applicata per quote in un numero non inferiore a cento né superiore a mille.
3. L'importo di una quota va da un minimo di lire cinquecentomila ad un massimo di lire tre milioni.
4. Non è ammesso il pagamento in misura ridotta.

Art. 11

Criteri di commisurazione della sanzione pecuniaria

1. Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il giudice determina il numero delle quote tenendo conto della gravità del fatto, del grado della responsabilità dell'ente nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.
2. L'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione.
3. Nei casi previsti dall'articolo 12, comma 1, l'importo della quota è sempre di lire duecentomila.

Art. 12

Casi di riduzione della sanzione pecuniaria

1. La sanzione pecuniaria è ridotta della metà e non può comunque essere superiore a lire duecento milioni se:
 - a) l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo;
 - b) il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità;
2. La sanzione è ridotta da un terzo alla metà se, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado:
 - a) l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
 - b) è stato adottato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.
3. Nel caso in cui concorrono entrambe le condizioni previste dalle lettere del precedente comma, la sanzione è ridotta dalla metà ai due terzi.
4. In ogni caso, la sanzione pecuniaria non può essere inferiore a lire venti milioni.

Art. 13

Sanzioni interdittive

1. Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
 - b) in caso di reiterazione degli illeciti.
2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 25, comma 5, le sanzioni interdittive hanno una durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni.
3. Le sanzioni interdittive non si applicano nei casi previsti dall'articolo 12, comma 1.

Art. 14

Criteri di scelta delle sanzioni interdittive

1. Le sanzioni interdittive hanno ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'ente. Il giudice ne determina il tipo e la durata sulla base dei criteri indicati nell'articolo 11, tenendo conto dell'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso.
2. Il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione può anche essere limitato a determinati tipi di contratto o a determinate amministrazioni. L'interdizione dall'esercizio di un'attività comporta la sospensione ovvero la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali allo svolgimento dell'attività.
3. Se necessario, le sanzioni interdittive possono essere applicate congiuntamente.
4. L'interdizione dall'esercizio dell'attività si applica soltanto quando l'irrogazione di altre sanzioni interdittive risulta inadeguata.

Art. 15

Commissario giudiziale

1. Se sussistono i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente, il giudice, in luogo dell'applicazione della sanzione, dispone la prosecuzione dell'attività dell'ente da parte di un commissario per un periodo pari alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;
 - b) l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione.
2. Con la sentenza che dispone la prosecuzione dell'attività, il giudice indica i compiti ed i poteri del commissario, tenendo conto della specifica attività in cui è stato posto in essere l'illecito da parte dell'ente.
3. Nell'ambito dei compiti e dei poteri indicati dal giudice, il commissario cura l'adozione e l'efficace attuazione dei modelli di organizzazione e di controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Non può compiere atti di straordinaria amministrazione senza autorizzazione del giudice.
4. Il profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività viene confiscato.
5. La prosecuzione dell'attività da parte del commissario non può essere disposta quando l'interruzione dell'attività consegue all'applicazione in via definitiva di una sanzione interdittiva.

Art. 16

Sanzioni interdittive applicate in via definitiva

1. Può essere disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività se l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed è già stato condannato, almeno tre volte negli ultimi sette anni, alla interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività.
2. Il giudice può applicare all'ente, in via definitiva, la sanzione del divieto di contrattare con la pubblica amministrazione ovvero del divieto di pubblicizzare beni o servizi quando è già stato condannato alla stessa sanzione almeno tre volte negli ultimi sette anni.
3. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione di reati in relazione ai quali è prevista la sua responsabilità è sempre disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività e non si applicano le disposizioni previste dall'articolo 17.

Art. 17

Riparazione delle conseguenze del reato

1. Ferma l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, le sanzioni interdittive non si applicano quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono le seguenti condizioni:

- a) l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- b) l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- c) l'ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

Art. 18

Pubblicazione della sentenza di condanna

1. La pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta quando nei confronti dell'ente viene applicata una sanzione interdittiva.
 2. La pubblicazione della sentenza avviene ai sensi dell'articolo 36 del codice penale nonché mediante affissione nel comune ove l'ente ha la sede principale (1).
 3. La pubblicazione della sentenza è eseguita, a cura della cancelleria del giudice, a spese dell'ente.
- (1) Comma sostituito dall'articolo 2, comma 218, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, con decorrenza dal 1° ottobre 2010.

Art. 19

Confisca

1. Nei confronti dell'ente è sempre disposta, con la sentenza di condanna, la confisca del prezzo o del profitto del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato. Sono fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede.
2. Quando non è possibile eseguire la confisca a norma del comma 1, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

Art. 20

Reiterazione

1. Si ha reiterazione quando l'ente, già condannato in via definitiva almeno una volta per un illecito dipendente da reato, ne commette un altro nei cinque anni successivi alla condanna definitiva.

Art. 21

Pluralità di illeciti

1. Quando l'ente è responsabile in relazione ad una pluralità di reati commessi con una unica azione od omissione ovvero commessi nello svolgimento di una medesima attività e prima che per uno di essi sia stata pronunciata sentenza anche non definitiva, si applica la sanzione pecuniaria prevista per l'illecito più grave aumentata fino al triplo. Per effetto di detto aumento, l'ammontare della sanzione pecuniaria non può comunque essere superiore alla somma delle sanzioni applicabili per ciascun illecito.
2. Nei casi previsti dal comma 1, quando in relazione a uno o più degli illeciti ricorrono le condizioni per l'applicazione delle sanzioni interdittive, si applica quella prevista per l'illecito più grave.

Art. 22

Prescrizione

1. Le sanzioni amministrative si prescrivono nel termine di cinque anni dalla data di consumazione del reato.
2. Interrompono la prescrizione la richiesta di applicazione di misure cautelari interdittive e la contestazione dell'illecito amministrativo a norma dell'articolo 59.
3. Per effetto della interruzione inizia un nuovo periodo di prescrizione.
4. Se l'interruzione è avvenuta mediante la contestazione dell'illecito amministrativo dipendente da reato, la prescrizione non corre fino al momento in cui passa in giudicato la sentenza che definisce il giudizio.

Art. 23

Inosservanza delle sanzioni interdittive

1. Chiunque, nello svolgimento dell'attività dell'ente a cui è stata applicata una sanzione o una misura cautelare interdittiva trasgredisce agli obblighi o ai divieti inerenti a tali sanzioni o misure, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.
2. Nel caso di cui al comma 1, nei confronti dell'ente nell'interesse o a vantaggio del quale il reato è stato commesso, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da duecento e seicento quote e la confisca del profitto, a norma dell'articolo 19.
3. Se dal reato di cui al comma 1, l'ente ha tratto un profitto rilevante, si applicano le sanzioni interdittive, anche diverse da quelle in precedenza irrogate.

SEZIONE III

RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DA REATO (1)

(1) Rubrica modificata dall'art 3, D.lg. 11 aprile 2002, n. 61.

Art. 24

Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o dell'Unione Europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (1).

1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 316-*bis*, 316-*ter*, 356, 640, comma 2, n. 1, 640-*bis* e 640-*ter* se commesso in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea, del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote (2).
 2. Se, in seguito alla commissione dei delitti di cui al comma 1, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità o è derivato un danno di particolare gravità; si applica la sanzione pecuniaria da duecento a seicento quote.
 - 2-bis. Si applicano all'ente le sanzioni previste ai commi precedenti in relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 2 della legge 23 dicembre 1986, n. 898 (3).
 3. Nei casi previsti dai commi precedenti, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e).
- (1) Rubrica modificata dall'articolo 5, comma 1, lettera a) del Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75.
- (2) Comma modificato dall'articolo 5, comma 1, lettera a) del Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75.
- (3) Comma aggiunto dall'articolo 5, comma 1, lettera a) del Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75.

Art. 24-bis

Delitti informatici e trattamento illecito di dati (1)

1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 615-ter, 617-quater, 617-quinquies, 635-bis, 635-ter, 635-quater e 635-quinquies del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a cinquecento quote.

2. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 615-quater e 615-quinquies del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria sino a trecento quote.

3. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 491-bis e 640-quinquies del codice penale, salvo quanto previsto dall'articolo 24 del presente decreto per i casi di frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico e dei delitti di cui all'articolo 1, comma 11, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, si applica all'ente la sanzione pecuniaria sino a quattrocento quote.

4. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere a), b) ed e). Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 2 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere b) ed e). Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 3 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e).

(1) Articolo aggiunto dall'articolo 7 della legge 18 marzo 2008, n. 48, con decorrenza dal 5 aprile 2008.

Art. 24-ter

Delitti di criminalità organizzata (1).

1. In relazione alla commissione di taluno dei delitti di cui agli articoli 416, sesto comma, 416-bis, 416-ter e 630 del codice penale, ai delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché ai delitti previsti dall'articolo 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, si applica la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote.

2. In relazione alla commissione di taluno dei delitti di cui all'articolo 416 del codice penale, ad esclusione del sesto comma, ovvero di cui all'articolo 407, comma 2, lettera a), numero 5), del codice di procedura penale, si applica la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote.

3. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nei commi 1 e 2, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno.

4. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati indicati nei commi 1 e 2, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3.

(1) Articolo inserito dall'articolo 2, comma 29, della legge 15 luglio 2009, n. 94, con decorrenza dall'8 agosto 2009..

Art. 25

Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio (1)

1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 318, 321 e 322, commi 1 e 3, e 346-bis del codice penale, si applica la sanzione pecuniaria fino a duecento quote (2). La medesima sanzione si applica quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea, in relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 314, primo comma, 316 e 323 del codice penale (3).

2. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 319, 319-ter, comma 1, 321, 322, commi 2 e 4, del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da duecento a seicento quote.
3. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 317, 319, aggravato ai sensi dell'articolo 319-bis quando dal fatto l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, 319-ter, comma 2, 319-quater e 321 del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote (4) (5).
4. Le sanzioni pecuniarie previste per i delitti di cui ai commi da 1 a 3, si applicano all'ente anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis.
5. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nei commi 2 e 3, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b) (6).
- 5-bis. Se prima della sentenza di primo grado l'ente si è efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite e ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi, le sanzioni interdittive hanno la durata stabilita dall'articolo 13, comma 2 (7).

(1) Rubrica modificata dall'articolo 1, comma 77, lettera a), numero 1) della Legge 6 novembre 2012, n. 190, con decorrenza dal 28 novembre 2012 e dall'articolo 5, comma 1, lettera b) del Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75.

(2) Comma sostituito dall'articolo 1, comma 9, lettera b), numero 1), della Legge 9 gennaio 2019, n. 3.

(3) Comma modificato dall'articolo 5, comma 1, lettera b) del Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75.

(4) Comma modificato dall'articolo 1, comma 77, lettera a), numero 2) della Legge 6 novembre 2012, n. 190.

(5) Le parole "319-quater" del presente articolo sono state inserite dall'art. 1, comma 77 della Legge n. 190 del 6 novembre 2012.

(6) Comma sostituito dall'articolo 1, comma 9, lettera b), numero 2), della Legge 9 gennaio 2019, n. 3

(7) Comma aggiunto dall'articolo 1, comma 9, lettera b), numero 3), della Legge 9 gennaio 2019, n. 3.

Art. 25-bis

Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (1) (2)

1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal codice penale in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie :

- a) per il delitto di cui all'articolo 453 la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote;
- b) per i delitti di cui agli articoli 454, 460 e 461 la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

- c) per il delitto di cui all'articolo 455 le sanzioni pecuniarie stabilite dalla lettera a), in relazione all'articolo 453, e dalla lettera b), in relazione all'articolo 454, ridotte da un terzo alla metà;
- d) per i delitti di cui agli articoli 457 e 464, secondo comma, le sanzioni pecuniarie fino a duecento quote;
- e) per il delitto di cui all'articolo 459 le sanzioni pecuniarie previste dalle lettere a), c) e d) ridotte di un terzo;
- f) per il delitto di cui all'articolo 464, primo comma, la sanzione pecuniaria fino a trecento quote.
- f-bis) per i delitti di cui agli articoli 473 e 474, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote (3).
2. Nei casi di condanna per uno dei delitti di cui agli articoli 453, 454, 455, 459, 460, 461, 473 e 474 del codice penale, si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore ad un anno (3).
- (1) Articolo aggiunto dall'art. 6, d.l. 25 settembre 2001, n. 350, conv., con modificazioni, in l. 23 novembre 2001, n. 409.
- (2) Rubrica sostituita dall'articolo 17, comma 7,
- (2) La rubrica del presente articolo è stata così sostituita dall'art. 15 della Legge n. 99 del 23 luglio 2009, con decorrenza dal 15 agosto 2009.
- (3) Il presente comma è stato così modificato dall'art. 15 della Legge n. 99 del 23 luglio 2009, con decorrenza dal 15 agosto 2009.

Art. 25-bis.1

Delitti contro l'industria e il commercio (1)

1. In relazione alla commissione dei delitti contro l'industria e il commercio previsti dal codice penale, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:
- a) per i delitti di cui agli articoli 513, 515, 516, 517, 517-ter e 517-quater la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;
- b) per i delitti di cui agli articoli 513-bis e 514 la sanzione pecuniaria fino a ottocento quote.
2. Nel caso di condanna per i delitti di cui alla lettera b) del comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2.
- (1) Articolo inserito dall'art. 15 della Legge n. 99 del 23 luglio 2009, con decorrenza dal 15 agosto 2009

Art. 25-ter

Reati societari (1) (2)

- In relazione ai reati in materia societaria previsti dal codice civile, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie (6):
- a) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2621 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote (7);
- a-bis) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2621-bis del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote (8);
- b) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2622 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote (7);
- [c) per il delitto di false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori, previsto dall'articolo 2622, terzo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote; (9)]
- d) per la contravvenzione di falso in prospetto, prevista dall'articolo 2623, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centotrenta quote;
- e) per il delitto di falso in prospetto, previsto dall'articolo 2623, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentotrenta quote;

- f) per la contravvenzione di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, prevista dall' articolo 2624, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centotrenta quote;
- g) per il delitto di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, previsto dall' articolo 2624, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote;
- h) per il delitto di impedito controllo, previsto dall' articolo 2625, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centottanta quote;
- i) per il delitto di formazione fittizia del capitale, previsto dall' articolo 2632 del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centottanta quote;
- l) per il delitto di indebita restituzione dei conferimenti, previsto dall' articolo 2626 del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centottanta quote;
- m) per la contravvenzione di illegale ripartizione degli utili e delle riserve, prevista dall' articolo 2627 del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centotrenta quote;
- n) per il delitto di illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante, previsto dall' articolo 2628 del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centottanta quote;
- o) per il delitto di operazioni in pregiudizio dei creditori, previsto dall' articolo 2629 del codice civile, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a trecentotrenta quote;
- p) per il delitto di indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori, previsto dall' articolo 2633 del codice civile, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a trecentotrenta quote;
- q) per il delitto di illecita influenza sull'assemblea, previsto dall' articolo 2636 del codice civile, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a trecentotrenta quote;
- r) per il delitto di aggrigattaggio, previsto dall' articolo 2637 del codice civile e per il delitto di omessa comunicazione del conflitto d'interessi previsto dall'articolo 2629 bis del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a cinquecento quote (3);
- s) per i delitti di ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza, previsti dall' articolo 2638, primo e secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote;
- s-bis) per il delitto di corruzione tra privati, nei casi previsti dal terzo comma dell'articolo 2635 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote e, nei casi di istigazione di cui al primo comma dell'articolo 2635-bis del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote. Si applicano altresì le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2 (10).
3. Se, in seguito alla commissione dei reati di cui al comma 1, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo (1).
- (1) Il presente articolo è stato aggiunto dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 61 dell'11 aprile 2002, con decorrenza dal 16 aprile 2002.
- (2) La rubrica della sezione cui il presente articolo è stata così sostituita dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 61 dell'11 aprile 2002, con decorrenza dal 16 aprile 2002.
- (3) La presente lettera è stata così modificata dall'art. 31 comma 2 della Legge n. 262 del 28 dicembre 2005, con decorrenza dal 12 gennaio 2006.
- (4) Le sanzioni pecuniarie previste dal presente articolo sono raddoppiate in virtù di quanto disposto dall'art. 39, comma 5, della Legge n. 262 del 28 dicembre 2005, con decorrenza dal 12 gennaio 2006.
- (5) La presente lettera è stata inserita dall'art. 1, comma 77 della Legge n. 190 del 6 novembre 2012, con decorrenza dal 28 novembre 2012.
- (6) Il presente alinea è stato così sostituito dall'art. 12 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

- (7) La presente lettera è stata così sostituita dall'art. 12 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.
- (8) La presente lettera è stata inserita dall'art. 12 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.
- (9) La presente lettera è stata abrogata dall'art. 12 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.
- (10) Lettera aggiunta dall'articolo 1, comma 77, lettera b), della Legge 6 novembre 2012, n. 190 e successivamente sostituita dall'articolo 6, comma 1, del D.Lgs. 15 marzo 2017 n. 38

Art. 25-quater

Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (1)

1. In relazione alla commissione dei delitti aventi finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, previsti dal codice penale e dalle leggi speciali, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

- a) se il delitto è punito con la pena della reclusione inferiore a dieci anni, la sanzione pecuniaria da duecento a settecento quote;
- b) se il delitto è punito con la pena della reclusione non inferiore a dieci anni o con l'ergastolo, la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote.

2. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1, si applicano le sanzioni interdittive previste dall' articolo 9 , comma 2, per una durata non inferiore ad un anno.

3. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati indicati nel comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell' articolo 16 , comma 3.

4. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 3 si applicano altresì in relazione alla commissione di delitti, diversi da quelli indicati nel comma 1, che siano comunque stati posti in essere in violazione di quanto previsto dall'articolo 2 della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo fatta a New York il 9 dicembre 1999.

(1) Articolo inserito dall'articolo 3 della legge 14 gennaio 2003, n. 7 con decorrenza dal 28 gennaio 2003.

Art. 25-quater.1

Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (1)

1. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 583-bis del codice penale si applicano all'ente, nella cui struttura è commesso il delitto, la sanzione pecuniaria da 300 a 700 quote e le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno. Nel caso in cui si tratti di un ente privato accreditato è altresì revocato l'accreditamento.

2. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei delitti indicati al comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3.

(1) Articolo inserito dall'articolo 3 della legge 9 gennaio 2006, n. 7, con decorrenza dal 2 febbraio 2006.

Art. 25-quinquies

Delitti contro la personalità individuale (1)

1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dalla sezione I del capo III del titolo XII del libro II del codice penale si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

- a) per i delitti di cui agli articoli 600, 601, 602 e 603 *bis*, la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote (4);
- b) per i delitti di cui agli articoli 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-*quater*.1, e 600-*quinquies*, la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote (2);
- c) per i delitti di cui agli articoli 600-*bis*, secondo comma, 600-*ter*, terzo e quarto comma, e 600-*quater*, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-*quater*.1, nonché per il delitto di cui all'articolo 609-*undecies*, la sanzione pecuniaria da duecento a settecento quote (2) (3).
2. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1, lettere a) e b), si applicano le sanzioni interdittive previste dall' articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno.
3. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati indicati nel comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell' articolo 16, comma 3.
- (1) Articolo inserito dall'articolo 5 della legge 11 agosto 2003, n. 228, con decorrenza dal 7 settembre 2003.
- (2) Lettera modificata dall'articolo 10 della legge 6 febbraio 2006, n. 38, con decorrenza dal 2 marzo 2006.
- (3) Le parole «*nonché per il delitto di cui all' articolo 609-undecies*» della presente lettera sono state aggiunte dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 39 del 4 marzo 2014, con decorrenza dal 6 aprile 2014.
- (4) Lettera modificata dall'articolo 6, comma 1, della Legge 29 ottobre 2016, n. 199.

Art. 25-*sexies*

Abusi di mercato (1)

1. In relazione ai reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato previsti dalla parte V, titolo I-*bis*, capo II, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote.
2. Se, in seguito alla commissione dei reati di cui al comma 1, il prodotto o il profitto conseguito dall'ente è di rilevante entità, la sanzione è aumentata fino a dieci volte tale prodotto o profitto.
- (1) Articolo inserito dall'articolo 9 della legge 18 aprile 2005, n. 62, con decorrenza dal 12 maggio 2005.

Art. 25-*septies*

Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (1)

1. In relazione al delitto di cui all'articolo 589 del codice penale, commesso con violazione dell'articolo 55, comma 2, del decreto legislativo attuativo della delega di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura pari a 1.000 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.
2. Salvo quanto previsto dal comma 1, in relazione al delitto di cui all'articolo 589 del codice penale, commesso con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non inferiore a 250 quote e non superiore a 500 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.

3. In relazione al delitto di cui all'articolo 590, terzo comma, del codice penale, commesso con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non superiore a 250 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore a sei mesi.

(1) Articolo inserito dall'articolo 9 della legge 3 agosto 2007, n. 123 e successivamente sostituito dall'articolo 300 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n.81, con decorrenza dal 15 maggio 2008.

Art. 25-octies

Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (1) (3)

1. In relazione ai reati di cui agli articoli 648, 648-bis e 648-ter e 684-ter del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da 200 a 800 quote. Nel caso in cui il denaro, i beni o le altre utilità provengono da delitto per il quale è stabilita la pena della reclusione superiore nel massimo a cinque anni si applica la sanzione pecuniaria da 400 a 1000 quote (2).

2. Nei casi di condanna per uno dei delitti di cui al comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore a due anni.

3. In relazione agli illeciti di cui ai commi 1 e 2, il Ministero della giustizia, sentito il parere dell'UIF, formula le osservazioni di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

(1) Il presente articolo è stato aggiunto dall' articolo 63 del Decreto Legislativo n. 231 del 21 novembre 2007.

(2) Il presente comma è stato così modificato dall'art. 3, comma 5 della Legge n. 186 del 15 dicembre 2014, con decorrenza dal 1° gennaio 2015.

(3) La rubrica del presente articolo è stata così modificata dall'art. 3, comma 5 della Legge n. 186 del 15 dicembre 2014, con decorrenza dal 1° gennaio 2015.

Art. 25-nonies

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (1)

1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dagli articoli 171, primo comma, lettera *bis*), e terzo comma, 171-bis, 171-ter, 171-septies e 171-octies della legge 22 aprile 1941, n. 633, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote.

2. Nel caso di condanna per i delitti di cui al comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore ad un anno. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 174-quinquies della citata legge n. 633 del 1941.

(1) Articolo inserito dall'articolo 15, comma 7, lettera c), della legge 23 luglio 2009, n. 99, con decorrenza dal 15 agosto 2009.

Art. 25-decies

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (1)

1. In relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 377-bis del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote.

(1) Il presente articolo è stato così modificato dall'art. 2 del D.Lgs. n. 121 del 7 luglio 2011, con decorrenza dal 16 agosto 2011.

Art. 25-undecies

Reati Ambientali (1)

1. In relazione alla commissione dei reati previsti dal codice penale, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

- a) per la violazione dell'articolo 452-bis, la sanzione pecuniaria da duecentocinquanta a seicento quote (2);
- b) per la violazione dell'articolo 452-quater, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote; (2)
- c) per la violazione dell'articolo 452-quinquies, la sanzione pecuniaria da duecento a cinquecento quote; (3)
- d) per i delitti associativi aggravati ai sensi dell'articolo 452-octies, la sanzione pecuniaria da trecento a mille quote; (3)
- e) per il delitto di traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività ai sensi dell'articolo 452-sexies, la sanzione pecuniaria da duecentocinquanta a seicento quote; (3)
- f) per la violazione dell'articolo 727-bis la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote (3);
- g) per la violazione dell'articolo 733-bis la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote (3).

1-bis. Nei casi di condanna per i delitti indicati al comma 1, lettere a) e b), del presente articolo, si applicano, oltre alle sanzioni pecuniarie ivi previste, le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, per un periodo non superiore a un anno per il delitto di cui alla citata lettera a) (4).

2. In relazione alla commissione dei reati previsti dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per i reati di cui all'articolo 137:

- 1) per la violazione dei commi 3, 5, primo periodo, e 13, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;
- 2) per la violazione dei commi 2, 5, secondo periodo, e 11, la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote.

b) per i reati di cui all'articolo 256:

- 1) per la violazione dei commi 1, lettera a), e 6, primo periodo, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;
- 2) per la violazione dei commi 1, lettera b), 3, primo periodo, e 5, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;
- 3) per la violazione del comma 3, secondo periodo, la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote;

c) per i reati di cui all'articolo 257:

- 1) per la violazione del comma 1, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;
- 2) per la violazione del comma 2, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

d) per la violazione dell'articolo 258, comma 4, secondo periodo, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

e) per la violazione dell'articolo 259, comma 1, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

f) per il delitto di cui all'articolo 260 (richiamo da intendersi riferito all'art. 452 quaterdecies del codice penale, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 1 marzo 2018, n. 21), la sanzione pecuniaria da trecento a cinquecento quote, nel caso previsto dal comma 1 e da quattrocento a ottocento quote nel caso previsto dal comma 2;

g) per la violazione dell'articolo 260-bis, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote nel caso previsto dai commi 6, 7, secondo e terzo periodo, e 8, primo periodo, e la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote nel caso previsto dal comma 8, secondo periodo;

h) per la violazione dell'articolo 279, comma 5, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote.

3. In relazione alla commissione dei reati previsti dalla legge 7 febbraio 1992, n. 150, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per la violazione degli articoli 1, comma 1, 2, commi 1 e 2, e 6, comma 4, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;

b) per la violazione dell'articolo 1, comma 2, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

c) per i reati del codice penale richiamati dall'articolo 3-bis, comma 1, della medesima legge n. 150 del 1992, rispettivamente:

1) la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena non superiore nel massimo ad un anno di reclusione;

2) la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena non superiore nel massimo a due anni di reclusione;

3) la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena non superiore nel massimo a tre anni di reclusione;

4) la sanzione pecuniaria da trecento a cinquecento quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena superiore nel massimo a tre anni di reclusione.

4. In relazione alla commissione dei reati previsti dall'articolo 3, comma 6, della legge 28 dicembre 1993, n. 549, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote.

5. In relazione alla commissione dei reati previsti dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 202, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per il reato di cui all'articolo 9, comma 1, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;

b) per i reati di cui agli articoli 8, comma 1, e 9, comma 2, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

c) per il reato di cui all'articolo 8, comma 2, la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote.

6. Le sanzioni previste dal comma 2, lettera b), sono ridotte della metà nel caso di commissione del reato previsto dall'articolo 256, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

7. Nei casi di condanna per i delitti indicati al comma 2, lettere a), n. 2), b), n. 3), e f), e al comma 5, lettere b) e c), si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per una durata non superiore a sei mesi.

8. Se l'ente o una sua unità organizzativa vengono stabilmente utilizzati allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati di cui all'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (richiamo da intendersi riferito all'art. 452 quaterdecies del codice penale, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 1 marzo 2018, n. 21), e all'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 202, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'art. 16, comma 3, del decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231.

(1) Articolo inserito dall'articolo 2 del D.Lgs. 7 luglio 2011, n. 121, con decorrenza dal 16 agosto 2011.

(2) La presente lettera è stata modificata dall'art. 1 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015.

(3) La presente lettera è stata inserita dall'art. 1 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015.

(4) Il presente comma è stato inserito dall'art. 1 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, , con decorrenza dal 29 maggio 2015.

Art. 25-duodecies

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (1)

1. In relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 22, comma 12-bis, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote, entro il limite di 150.000 euro.

1-bis. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 12, commi 3, 3-bis e 3-ter, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote (2).

1-ter. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 12, comma 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote (3).

1-quater. Nei casi di condanna per i delitti di cui ai commi 1-bis e 1-ter del presente articolo, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno (4).

(1) Articolo inserito dall'articolo 2, comma 1, del D.Lgs. 16 luglio 2012, n. 109, con decorrenza dal 9 agosto 2012.

(2) Il presente comma è stato inserito dall'art. 30, comma 4, della Legge n. 161 del 17 ottobre 2017.

(3) Il presente comma è stato inserito dall'art. 30, comma 4, della Legge n. 161 del 17 ottobre 2017

(4) Il presente comma è stato inserito dall'art. 30, comma 4, della Legge n. 161 del 17 ottobre 2017

Art. 25-terdecies

Razzismo e xenofobia (1)

1. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 3, comma 3-bis, della legge 13 ottobre 1975, n. 654, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da duecento a ottocento quote.

2. Nei casi di condanna per i delitti di cui al comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno.

3. Se l'ente o una sua unità organizzativa è stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei delitti indicati nel comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3.

(1) Articolo inserito dall'articolo 5, comma 2, della L. 27 novembre 2017, n. 167.

Art. 25 quaterdecies

Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati

1. In relazione alla commissione dei reati di cui agli articoli 1 e 4 della legge 13 dicembre 1989, n. 401, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per i delitti, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

b) per le contravvenzioni, la sanzione pecuniaria fino a duecentosessanta quote.

2. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1, lettera a), del presente articolo, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno.

(1) Articolo inserito dall'articolo 5, comma 1, della Legge 3 maggio 2019, n. 39.

Art. 25 quinquiesdecies

Reati tributari

1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

- a) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti previsto dall'articolo 2, comma 1, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;
- b) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;
- c) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici, previsto dall'articolo 3, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;
- d) per il delitto di emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'articolo 8, comma 1, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;
- e) per il delitto di emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'articolo 8, comma 2-bis, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;
- f) per il delitto di occultamento o distruzione di documenti contabili, previsto dall'articolo 10, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;
- g) per il delitto di sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte, previsto dall'articolo 11, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.

1-bis. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, se commessi nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

- a) per il delitto di dichiarazione infedele previsto dall'articolo 4, la sanzione pecuniaria fino a trecento quote;
- b) per il delitto di omessa dichiarazione previsto dall'articolo 5, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;
- c) per il delitto di indebita compensazione previsto dall'articolo 10-quater, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote (2).

2. Se, in seguito alla commissione dei delitti indicati ai commi 1 e 1-bis, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo (3)

3. Nei casi previsti dai commi 1, 1-bis e 2, si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e) (4).

(1) Articolo inserito dall'articolo 39, comma 2, del D.L. 26 ottobre 2019, n. 124, convertito con modificazioni dalla Legge 19 dicembre 2019, n. 157. Per l'applicazione delle presenti disposizioni vedi l'articolo 39, comma 3, del D.L. 26 ottobre 2019, n. 124, convertito con modificazioni dalla Legge 19 dicembre 2019, n. 157.

(2) Comma introdotto dall'articolo 5, lettera c) del Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75.

(3) Comma modificato dall'articolo 5, lettera c) del Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75.

(4) Comma modificato dall'articolo 5, lettera c) del Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75.

Articolo 25 sexiesdecies

Contrabbando

1. In relazione alla commissione dei reati previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a duecento quote.
 2. Quando i diritti di confine dovuti superano centomila euro si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.
 3. Nei casi previsti dai commi 1 e 2 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e).
- (1) Articolo inserito dall'articolo 5, comma 1, lettera d, del Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75.

Art. 26

Delitti tentati

1. Le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà in relazione alla commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel presente capo del decreto.
2. L'ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

CAPO II

RESPONSABILITÀ PATRIMONIALE E VICENDE MODIFICATIVE DELL'ENTE

SEZIONE I

RESPONSABILITÀ PATRIMONIALE DELL'ENTE

Art. 27

Responsabilità patrimoniale dell'ente

1. Dell'obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria risponde soltanto l'ente con il suo patrimonio o con il fondo comune.
2. I crediti dello Stato derivanti degli illeciti amministrativi dell'ente relativi a reati hanno privilegio secondo le disposizioni del codice di procedura penale sui crediti dipendenti da reato. A tale fine, la sanzione pecuniaria si intende equiparata alla pena pecuniaria.

SEZIONE II

VICENDE MODIFICATIVE DELL'ENTE

Art. 28

Trasformazione dell'ente

1. Nel caso di trasformazione dell'ente, resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto.

Art. 29

Fusione dell'ente

1. Nel caso di fusione, anche per incorporazione, l'ente che ne risulta risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti partecipanti alla fusione.

Art. 30

Scissione dell'ente

1. Nel caso di scissione parziale, resta ferma la responsabilità dell'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto, salvo quanto previsto dal comma 3.

2. Gli enti beneficiari della scissione, sia totale che parziale, sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie dovute dall'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data dalla quale la scissione ha avuto effetto. L'obbligo è limitato al valore effettivo del patrimonio netto trasferito al singolo ente, salvo che si tratti di ente al quale è stato trasferito, anche in parte il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato.

3. Le sanzioni interdittive relative ai reati indicati nel comma 2, si applicano agli enti cui è rimasto o è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale il reato è stato commesso.

Art. 31

Determinazione delle sanzioni nel caso di fusione o scissione

1. Se la fusione o la scissione è avvenuta prima della conclusione del giudizio, il giudice, nella commisurazione della sanzione pecuniaria a norma dell'articolo 11, comma 2, tiene conto delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente originariamente responsabile.

2. Salvo quanto previsto dall'articolo 17, l'ente risultante dalla fusione e l'ente al quale, nel caso di scissione, è applicabile la sanzione interdittiva possono chiedere al giudice la sostituzione della medesima con la sanzione pecuniaria, qualora, a seguito della fusione o della scissione, si sia realizzata la condizione prevista dalla lettera b) del comma 1 dell'articolo 17, e ricorrano le ulteriori condizioni di cui alle lettere a) e c) del medesimo articolo.

3. Se accoglie la richiesta, il giudice, nel pronunciare sentenza di condanna, sostituisce la sanzione interdittiva con una sanzione pecuniaria di ammontare pari da una a due volte quello della sanzione pecuniaria inflitta all'ente in relazione al medesimo reato.

4. Resta salva la facoltà dell'ente, anche nei casi di fusione o scissione successiva alla conclusione del giudizio, di chiedere la conversione della sanzione interdittiva in sanzione pecuniaria.

Art. 32

Rilevanza della fusione o della scissione ai fini della reiterazione

1. Nei casi di responsabilità dell'ente risultante dalla fusione o beneficiario della scissione per reati commessi successivamente alla data dalla quale la fusione o la scissione ha avuto effetto, il giudice può ritenere la reiterazione, a norma dell'articolo 20, anche in rapporto a condanne pronunciate nei confronti degli enti partecipanti alla fusione o dell'ente scisso per reati commessi anteriormente a tale data.

2. A tale fine, il giudice tiene conto della natura delle violazioni e dell'attività nell'ambito della quale sono state commesse nonché delle caratteristiche della fusione o della scissione.

3. Rispetto agli enti beneficiari della scissione, la reiterazione può essere ritenuta, a norma dei commi 1 e 2, solo se ad essi è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato per cui è stata pronunciata condanna nei confronti dell'ente scisso.

Art. 33

Cessione di azienda

1. Nel caso di cessione dell'azienda nella cui attività è stato commesso il reato, il cessionario è solidalmente obbligato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente e nei limiti del valore dell'azienda, al pagamento della sanzione pecuniaria.

2. L'obbligazione del cessionario è limitata alle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori, ovvero dovute per illeciti amministrativi dei quali egli era comunque a conoscenza.

3. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche nel caso di conferimento di azienda.

CAPO III
PROCEDIMENTO DI ACCERTAMENTO E DI APPLICAZIONE DELLE SANZIONI
AMMINISTRATIVE

SEZIONE I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 34

Disposizioni processuali applicabili

1. Per il procedimento relativo agli illeciti amministrativi dipendenti da reato, si osservano le norme di questo capo nonché, in quanto compatibili, le disposizioni del codice di procedura penale e del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.

Art. 35

Estensione della disciplina relativa all'imputato

1. All'ente si applicano le disposizioni processuali relative all'imputato, in quanto compatibili.

SEZIONE II

SOGGETTI, GIURISDIZIONE E COMPETENZA

Art. 36

Attribuzioni del giudice penale

1. La competenza a conoscere gli illeciti amministrativi dell'ente appartiene al giudice penale competente per i reati dai quali gli stessi dipendono.
2. Per il procedimento di accertamento dell'illecito amministrativo dell'ente si osservano le disposizioni sulla composizione del tribunale e le disposizioni processuali collegate relative ai reati dai quali l'illecito amministrativo dipende.

Art. 37

Casi di improcedibilità

1. Non si procede all'accertamento dell'illecito amministrativo dell'ente quando l'azione penale non può essere iniziata o proseguita nei confronti dell'autore del reato per la mancanza di una condizione di procedibilità.

Art. 38

Riunione e separazione dei procedimenti

1. Il procedimento per l'illecito amministrativo dell'ente è riunito al procedimento penale instaurato nei confronti dell'autore del reato da cui l'illecito dipende.
2. Si procede separatamente per l'illecito amministrativo dell'ente soltanto quando:
 - a) è stata ordinata la sospensione del procedimento ai sensi dell'articolo 71 del codice di procedura penale;
 - b) il procedimento è stato definito con il giudizio abbreviato o con l'applicazione della pena ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, ovvero è stato emesso il decreto penale di condanna;
 - c) l'osservanza delle disposizioni processuali lo rende necessario.

Art. 39

Rappresentanza dell'ente

1. L'ente partecipa al procedimento penale con il proprio rappresentante legale, salvo che questi sia imputato del reato da cui dipende l'illecito amministrativo.
2. L'ente che intende partecipare al procedimento si costituisce depositando nella cancelleria dell'autorità giudiziaria procedente una dichiarazione contenente a pena di inammissibilità:
 - a) la denominazione dell'ente e le generalità del suo legale rappresentante;
 - b) il nome ed il cognome del difensore e l'indicazione della procura;
 - c) la sottoscrizione del difensore;
 - d) la dichiarazione o l'elezione di domicilio.
3. La procura, conferita nelle forme previste dall'articolo 100, comma 1, del codice di procedura penale, è depositata nella segreteria del pubblico ministero o nella cancelleria del giudice ovvero è presentata in udienza unitamente alla dichiarazione di cui al comma 2.
4. Quando non compare il legale rappresentante, l'ente costituito è rappresentato dal difensore.

Art. 40

Difensore di ufficio

1. L'ente che non ha nominato un difensore di fiducia o ne è rimasto privo è assistito da un difensore di ufficio.

Art. 41

Contumacia dell'ente

1. L'ente che non si costituisce nel processo è dichiarato contumace.

Art. 42

Vicende modificative dell'ente nel corso del processo

1. Nel caso di trasformazione, di fusione o di scissione dell'ente originariamente responsabile, il procedimento prosegue nei confronti degli enti risultanti da tali vicende modificative o beneficiari della scissione, che partecipano al processo, nello stato in cui lo stesso si trova, depositando la dichiarazione di cui all'articolo 39, comma 2.

Art. 43

Notificazioni all'ente

1. Per la prima notificazione all'ente si osservano le disposizioni dell'articolo 154, comma 3, del codice di procedura penale.
2. Sono comunque valide le notificazioni eseguite mediante consegna al legale rappresentante, anche se imputato del reato da cui dipende l'illecito amministrativo.
3. Se l'ente ha dichiarato o eletto domicilio nella dichiarazione di cui all'articolo 39 o in altro atto comunicato all'autorità giudiziaria, le notificazioni sono eseguite ai sensi dell'articolo 161 del codice di procedura penale.
4. Se non è possibile eseguire le notificazioni nei modi previsti dai commi precedenti, l'autorità giudiziaria dispone nuove ricerche. Qualora le ricerche non diano esito positivo, il giudice, su richiesta del pubblico ministero, sospende il procedimento.

SEZIONE III

PROVE

Art. 44

Incompatibilità con l'ufficio di testimone

1. Non può essere assunta come testimone:
 - a) la persona imputata del reato da cui dipende l'illecito amministrativo;
 - b) la persona che rappresenta l'ente indicata nella dichiarazione di cui all'articolo 39, comma 2, e che rivestiva tale funzione anche al momento della commissione del reato.
2. Nel caso di incompatibilità la persona che rappresenta l'ente può essere interrogata ed esaminata nelle forme, con i limiti e con gli effetti previsti per l'interrogatorio e per l'esame della persona imputata in un procedimento connesso.

SEZIONE IV

MISURE CAUTELARI

Art. 45

Applicazione delle misure cautelari

1. Quando sussistono gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'ente per un illecito amministrativo dipendente da reato e vi sono fondati e specifici elementi che fanno ritenere concreto il pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede, il pubblico ministero può richiedere l'applicazione quale misura cautelare di una delle sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, presentando al giudice gli elementi su cui la richiesta si fonda, compresi quelli a favore dell'ente e le eventuali deduzioni e memorie difensive già depositate.
2. Sulla richiesta il giudice provvede con ordinanza, in cui indica anche le modalità applicative della misura. Si osservano le disposizioni dell'articolo 292 del codice di procedura penale.
3. In luogo della misura cautelare interdittiva, il giudice può nominare un commissario giudiziale a norma dell'articolo 15 per un periodo pari alla durata della misura che sarebbe stata applicata.

Art. 46

Criteri di scelta delle misure

1. Nel disporre le misure cautelari, il giudice tiene conto della specifica idoneità di ciascuna in relazione alla natura e al grado delle esigenze cautelari da soddisfare nel caso concreto.
2. Ogni misura cautelare deve essere proporzionata all'entità del fatto e alla sanzione che si ritiene possa essere applicata all'ente.
3. L'interdizione dall'esercizio dell'attività può essere disposta in via cautelare soltanto quando ogni altra misura risulti inadeguata.
4. Le misure cautelari non possono essere applicate congiuntamente.

Art. 47

Giudice competente e procedimento di applicazione

1. Sull'applicazione e sulla revoca delle misure cautelari nonché sulle modifiche delle loro modalità esecutive, provvede il giudice che procede. Nel corso delle indagini provvede il giudice per le indagini preliminari. Si applicano altresì le disposizioni di cui all'articolo 91 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.
2. Se la richiesta di applicazione della misura cautelare è presentata fuori udienza, il giudice fissa la data dell'udienza e ne fa dare avviso al pubblico ministero, all'ente e ai difensori. L'ente e i difensori sono altresì avvisati che, presso la cancelleria del giudice, possono esaminare la richiesta dal pubblico ministero e gli elementi sui quali la stessa si fonda.

3. Nell'udienza prevista dal comma 2, si osservano le forme dell'articolo 127, commi 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 10, del codice di procedura penale; i termini previsti ai commi 1 e 2 del medesimo articolo sono ridotti rispettivamente a cinque e a tre giorni. Tra il deposito della richiesta e la data dell'udienza non può intercorrere un termine superiore a quindici giorni.

Art. 48

Adempimenti esecutivi

1. L'ordinanza che dispone l'applicazione di una misura cautelare é notificata all'ente a cura del pubblico ministero.

Art. 49

Sospensione delle misure cautelari

1. Le misure cautelari possono essere sospese se l'ente chiede di poter realizzare gli adempimenti cui la legge condiziona l'esclusione di sanzioni interdittive a norma dell'articolo 17. In tal caso, il giudice, sentito il pubblico ministero, se ritiene di accogliere la richiesta, determina una somma di denaro a titolo di cauzione, dispone la sospensione della misura e indica il termine per la realizzazione delle condotte riparatorie di cui al medesimo articolo 17.

2. La cauzione consiste nel deposito presso la Cassa delle ammende di una somma di denaro che non può comunque essere inferiore alla metà della sanzione pecuniaria minima prevista per l'illecito per cui si procede. In luogo del deposito, è ammessa la prestazione di una garanzia mediante ipoteca o fideiussione solidale.

3. Nel caso di mancata, incompleta o inefficace esecuzione delle attività nel termine fissato, la misura cautelare viene ripristinata e la somma depositata o per la quale è stata data garanzia è devoluta alla Cassa delle ammende.

4. Se si realizzano le condizioni di cui all'articolo 17 il giudice revoca la misura cautelare e ordina la restituzione della somma depositata o la cancellazione dell'ipoteca; la fideiussione prestata si estingue.

Art. 50

Revoca e sostituzione delle misure cautelari

1. Le misure cautelari sono revocate anche d'ufficio quando risultano mancanti, anche per fatti sopravvenuti, le condizioni di applicabilità previste dall'articolo 45 ovvero quando ricorrono le ipotesi previste dall'articolo 17.

2. Quando le esigenze cautelari risultano attenuate ovvero la misura applicata non appare più proporzionata all'entità del fatto o alla sanzione che si ritiene possa essere applicata in via definitiva, il giudice, su richiesta del pubblico ministero o dell'ente, sostituisce la misura con un'altra meno grave ovvero ne dispone l'applicazione con modalità meno gravose, anche stabilendo una minore durata.

Art. 51

Durata massima delle misure cautelari

1. Nel disporre le misure cautelari il giudice ne determina la durata, che non può superare un anno.

2. Dopo la sentenza di condanna di primo grado, la durata della misura cautelare può avere la stessa durata della corrispondente sanzione applicata con la medesima sentenza. In ogni caso, la durata della misura cautelare non può superare un anno e quattro mesi.

3. Il termine di durata delle misure cautelari decorre dalla data della notifica dell'ordinanza.

4. La durata delle misure cautelari è computata nella durata delle sanzioni applicate in via definitiva.

Art. 52

Impugnazione dei provvedimenti che applicano le misure cautelari

1. Il pubblico ministero e l'ente, per mezzo del suo difensore, possono proporre appello contro tutti i provvedimenti in materia di misure cautelari, indicandone contestualmente i motivi. Si osservano le disposizioni di cui all'articolo 322-bis, commi 1-bis e 2, del codice di procedura penale.
2. Contro il provvedimento emesso a norma del comma 1, il pubblico ministero e l'ente, per mezzo del suo difensore, possono proporre ricorso per cassazione per violazione di legge. Si osservano le disposizioni di cui all'articolo 325 del codice di procedura penale.

Art. 53

Sequestro preventivo

1. Il giudice può disporre il sequestro delle cose di cui è consentita la confisca a norma dell'articolo 19. Si osservano le disposizioni di cui agli articoli 321, commi 3, 3-bis e 3-ter, 322, 322-bis e 323 del codice di procedura penale, in quanto applicabili.

1-bis. Ove il sequestro, eseguito ai fini della confisca per equivalente prevista dal comma 2 dell'articolo 19, abbia ad oggetto società, aziende ovvero beni, ivi compresi i titoli, nonché quote azionarie o liquidità anche se in deposito, il custode amministratore giudiziario ne consente l'utilizzo e la gestione agli organi societari esclusivamente al fine di garantire la continuità e lo sviluppo aziendali, esercitando i poteri di vigilanza e riferendone all'autorità giudiziaria. In caso di violazione della predetta finalità l'autorità giudiziaria adotta i provvedimenti conseguenti e può nominare un amministratore nell'esercizio dei poteri di azionista. Con la nomina si intendono eseguiti gli adempimenti di cui all'articolo 104 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271. In caso di sequestro in danno di società che gestiscono stabilimenti di interesse strategico nazionale e di loro controllate, si applicano le disposizioni di cui al decreto legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89 (1).

(1) Il presente comma è stato aggiunto dall'art. 12, comma 5-bis del Decreto Legge n. 101 del 31 agosto 2013, così come modificato dall'allegato alla Legge di conversione n. 125 del 30 ottobre 2013, con decorrenza dal 31 ottobre 2013.

Art. 54

Sequestro conservativo

1. Se vi è fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento e di ogni altra somma dovuta all'erario dello Stato, il pubblico ministero, in ogni stato e grado del processo di merito, chiede il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'ente o delle somme o cose allo stesso dovute. Si osservano le disposizioni di cui agli articoli 316, comma 4, 317, 318, 319 e 320 del codice di procedura penale, in quanto applicabili.

SEZIONE V

INDAGINI PRELIMINARI E UDIENZA PRELIMINARE

Art. 55

Annotazione dell'illecito amministrativo

1. Il pubblico ministero che acquisisce la notizia dell'illecito amministrativo dipendente da reato commesso dall'ente annota immediatamente, nel registro di cui all'articolo 335 del codice di

procedura penale, gli elementi identificativi dell'ente unitamente, ove possibile, alle generalità del suo legale rappresentante nonché il reato da cui dipende l'illecito.

2. L'annotazione di cui al comma 1 è comunicata all'ente o al suo difensore che ne faccia richiesta negli stessi limiti in cui è consentita la comunicazione delle iscrizioni della notizia di reato alla persona alla quale il reato è attribuito.

Art. 56

Termine per l'accertamento dell'illecito amministrativo nelle indagini preliminari

1. Il pubblico ministero procede all'accertamento dell'illecito amministrativo negli stessi termini previsti per le indagini preliminari relative al reato da cui dipende l'illecito stesso.

2. Il termine per l'accertamento dell'illecito amministrativo a carico dell'ente decorre dalla annotazione prevista dall'articolo 55.

Art. 57

Informazione di garanzia

1. L'informazione di garanzia inviata all'ente deve contenere l'invito a dichiarare ovvero eleggere domicilio per le notificazioni nonché l'avvertimento che per partecipare al procedimento deve depositare la dichiarazione di cui all'articolo 39, comma 2.

Art. 58

Archiviazione

1. Se non procede alla contestazione dell'illecito amministrativo a norma dell'articolo 59, il pubblico ministero emette decreto motivato di archiviazione degli atti, comunicandolo al procuratore generale presso la corte d'appello. Il procuratore generale può svolgere gli accertamenti indispensabili e, qualora ritenga ne ricorrano le condizioni, contesta all'ente le violazioni amministrative conseguenti al reato entro sei mesi dalla comunicazione.

Art. 59

Contestazione dell'illecito amministrativo

1. Quando non dispone l'archiviazione, il pubblico ministero contesta all'ente l'illecito amministrativo dipendente dal reato. La contestazione dell'illecito è contenuta in uno degli atti indicati dall'articolo 405, comma 1, del codice di procedura penale.

2. La contestazione contiene gli elementi identificativi dell'ente, l'enunciazione, in forma chiara e precisa, del fatto che può comportare l'applicazione delle sanzioni amministrative, con l'indicazione del reato da cui l'illecito dipende e dei relativi articoli di legge e delle fonti di prova.

Art. 60

Decadenza dalla contestazione

1. Non può procedersi alla contestazione di cui all'articolo 59 quando il reato da cui dipende l'illecito amministrativo dell'ente è estinto per prescrizione.

Art. 61

Provvedimenti emessi nell'udienza preliminare

1. Il giudice dell'udienza preliminare pronuncia sentenza di non luogo a procedere nei casi di estinzione o di improcedibilità della sanzione amministrativa, ovvero quando l'illecito stesso non sussiste o gli elementi acquisiti risultano insufficienti, contraddittori o comunque non idonei a

sostenere in giudizio la responsabilità dell'ente. Si applicano le disposizioni dell'articolo 426 del codice di procedura penale.

2. Il decreto che, a seguito dell'udienza preliminare, dispone il giudizio nei confronti dell'ente, contiene, a pena di nullità, la contestazione dell'illecito amministrativo dipendente dal reato, con l'enunciazione, in forma chiara e precisa, del fatto che può comportare l'applicazione delle sanzioni e l'indicazione del reato da cui l'illecito dipende e dei relativi articoli di legge e delle fonti di prova nonché gli elementi identificativi dell'ente.

SEZIONE VI

PROCEDIMENTI SPECIALI

Art. 62

Giudizio abbreviato

1. Per il giudizio abbreviato si osservano le disposizioni del titolo I del libro sesto del codice di procedura penale, in quanto applicabili.
2. Se manca l'udienza preliminare, si applicano, secondo i casi, le disposizioni degli articoli 555, comma 2, 557 e 558, comma 8.
3. La riduzione di cui all'articolo 442, comma 2, del codice di procedura penale è operata sulla durata della sanzione interdittiva e sull'ammontare della sanzione pecuniaria.
4. In ogni caso, il giudizio abbreviato non è ammesso quando per l'illecito amministrativo è prevista l'applicazione di una sanzione interdittiva in via definitiva.

Art. 63

Applicazione della sanzione su richiesta

1. L'applicazione all'ente della sanzione su richiesta è ammessa se il giudizio nei confronti dell'imputato è definito ovvero definibile a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale nonché in tutti i casi in cui per l'illecito amministrativo è prevista la sola sanzione pecuniaria. Si osservano le disposizioni di cui al titolo II del libro sesto del codice di procedura penale, in quanto applicabili.
2. Nei casi in cui è applicabile la sanzione su richiesta, la riduzione di cui all'articolo 444, comma 1, del codice di procedura penale è operata sulla durata della sanzione interdittiva e sull'ammontare della sanzione pecuniaria.
3. Il giudice, se ritiene che debba essere applicata una sanzione interdittiva in via definitiva, rigetta la richiesta.

Art. 64

Procedimento per decreto

1. Il pubblico ministero, quando ritiene che si debba applicare la sola sanzione pecuniaria, può presentare al giudice per le indagini preliminari, entro sei mesi dalla data dell'annotazione dell'illecito amministrativo nel registro di cui all'articolo 55 e previa trasmissione del fascicolo, richiesta motivata di emissione del decreto di applicazione della sanzione pecuniaria, indicandone la misura.
2. Il pubblico ministero può chiedere l'applicazione di una sanzione pecuniaria diminuita sino alla metà rispetto al minimo dell'importo applicabile.
3. Il giudice, quando non accoglie la richiesta, se non deve pronunciare sentenza di esclusione della responsabilità dell'ente, restituisce gli atti al pubblico ministero.

4. Si osservano le disposizioni del titolo V del libro sesto e dell'articolo 557 del codice di procedura penale, in quanto compatibili.

SEZIONE VII

GIUDIZIO

Art. 65

Termine per provvedere alla riparazione delle conseguenze del reato

1. Prima dell'apertura del dibattimento di primo grado, il giudice può disporre la sospensione del processo se l'ente chiede di provvedere alle attività di cui all'articolo 17 e dimostra di essere stato nell'impossibilità di effettuarle prima. In tal caso, il giudice, se ritiene di accogliere la richiesta, determina una somma di denaro a titolo di cauzione. Si osservano le disposizioni di cui all'articolo 49.

Art. 66

Sentenza di esclusione della responsabilità dell'ente

1. Se l'illecito amministrativo contestato all'ente non sussiste, il giudice lo dichiara con sentenza, indicandone la causa nel dispositivo. Allo stesso modo procede quando manca, è insufficiente o è contraddittoria la prova dell'illecito amministrativo.

Art. 67

Sentenza di non doversi procedere

1. Il giudice pronuncia sentenza di non doversi procedere nei casi previsti dall'articolo 60 e quando la sanzione è estinta per prescrizione.

Art. 68

Provvedimenti sulle misure cautelari

1. Quando pronuncia una delle sentenza di cui agli articoli 66 e 67, il giudice dichiara la cessazione delle misure cautelari eventualmente disposte.

Art. 69

Sentenza di condanna

1. Se l'ente risulta responsabile dell'illecito amministrativo contestato il giudice applica le sanzioni previste dalla legge e lo condanna al pagamento delle spese processuali.
2. In caso di applicazione delle sanzioni interdittive la sentenza deve sempre indicare l'attività o le strutture oggetto della sanzione.

Art. 70

Sentenza in caso di vicende modificative dell'ente

1. Nel caso di trasformazione, fusione o scissione dell'ente responsabile, il giudice dà atto nel dispositivo che la sentenza è pronunciata nei confronti degli enti risultanti dalla trasformazione o fusione ovvero beneficiari della scissione, indicando l'ente originariamente responsabile.
2. La sentenza pronunciata nei confronti dell'ente originariamente responsabile ha comunque effetto anche nei confronti degli enti indicati nel comma 1.

SEZIONE VIII
IMPUGNAZIONI

Art. 71

Impugnazioni delle sentenze relative alla responsabilità amministrativa dell'ente

1. Contro la sentenza che applica sanzioni amministrative diverse da quelle interdittive l'ente può proporre impugnazione nei casi e nei modi stabiliti per l'imputato del reato dal quale dipende l'illecito amministrativo.
2. Contro la sentenza che applica una o più sanzioni interdittive, l'ente può sempre proporre appello anche se questo non è ammesso per l'imputato del reato dal quale dipende l'illecito amministrativo.
3. Contro la sentenza che riguarda l'illecito amministrativo il pubblico ministero può proporre le stesse impugnazioni consentite per il reato da cui l'illecito amministrativo dipende.

Art. 72

Estensione delle impugnazioni

1. Le impugnazioni proposte dall'imputato del reato da cui dipende l'illecito amministrativo e dall'ente, giovano, rispettivamente, all'ente e all'imputato, purché non fondate su motivi esclusivamente personali.

Art. 73

Revisione delle sentenze

1. Alle sentenze pronunciate nei confronti dell'ente si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del titolo IV del libro nono del codice di procedura penale ad eccezione degli articoli 643, 644, 645, 646 e 647.

SEZIONE IX

ESECUZIONE

Art. 74

Giudice dell'esecuzione

1. Competente a conoscere dell'esecuzione delle sanzioni amministrative dipendenti da reato è il giudice indicato nell'articolo 665 del codice di procedura penale.
2. Il giudice indicato nel comma 1 è pure competente per i provvedimenti relativi:
 - a) alla cessazione dell'esecuzione delle sanzioni nei casi previsti dall'articolo 3;
 - b) alla cessazione dell'esecuzione nei casi di estinzione del reato per amnistia;
 - c) alla determinazione della sanzione amministrativa applicabile nei casi previsti dall'articolo 21, commi 1 e 2;
 - d) alla confisca e alla restituzione delle cose sequestrate.
3. Nel procedimento di esecuzione si osservano le disposizioni di cui all'articolo 666 del codice di procedura penale, in quanto applicabili. Nei casi previsti dal comma 2, lettere b) e d) si osservano le disposizioni di cui all'articolo 667, comma 4, del codice di procedura penale.
4. Quando è applicata l'interdizione dall'esercizio dell'attività, il giudice, su richiesta dell'ente, può autorizzare il compimento di atti di gestione ordinaria che non comportino la prosecuzione dell'attività interdetta. Si osservano le disposizioni di cui all'articolo 667, comma 4, del codice di procedura penale.

Art. 75

Esecuzione delle sanzioni pecuniarie

(Articolo abrogato dall'art. 299, d.p.r. 30 maggio 2002, n. 115, a decorrere dal 1° luglio 2002)

Art. 76

Pubblicazione della sentenza applicativa della condanna

1. La pubblicazione della sentenza di condanna è eseguita a spese dell'ente nei cui confronti è stata applicata la sanzione. Si osservano le disposizioni di cui all'articolo 694, commi 2, 3 e 4, del codice di procedura penale.

Art. 77

Esecuzione delle sanzioni interdittive

1. L'estratto della sentenza che ha disposto l'applicazione di una sanzione interdittiva è notificata all'ente a cura del pubblico ministero.
2. Ai fini della decorrenza del termine di durata delle sanzioni interdittive si ha riguardo alla data della notificazione.

Art. 78

Conversione delle sanzioni interdittive

1. L'ente che ha posto in essere tardivamente le condotte di cui all'articolo 17, entro venti giorni dalla notifica dell'estratto della sentenza, può richiedere la conversione della sanzione amministrativa interdittiva in sanzione pecuniaria.
2. La richiesta è presentata al giudice dell'esecuzione e deve contenere la documentazione attestante l'avvenuta esecuzione degli adempimenti di cui all'articolo 17.
3. Entro dieci giorni dalla presentazione della richiesta, il giudice fissa l'udienza in camera di consiglio e ne fa dare avviso alle parti e ai difensori; se la richiesta non appare manifestamente infondata, il giudice può sospendere l'esecuzione della sanzione. La sospensione è disposta con decreto motivato revocabile.
4. Se accoglie la richiesta il giudice, con ordinanza, converte le sanzioni interdittive, determinando l'importo della sanzione pecuniaria in una somma non inferiore a quella già applicata in sentenza e non superiore al doppio della stessa. Nel determinare l'importo della somma il giudice tiene conto della gravità dell'illecito ritenuto in sentenza e delle ragioni che hanno determinato il tardivo adempimento delle condizioni di cui all'articolo 17.

Art. 79

Nomina del commissario giudiziale e confisca del profitto

1. Quando deve essere eseguita la sentenza che dispone la prosecuzione dell'attività dell'ente ai sensi dell'articolo 15, la nomina del commissario giudiziale è richiesta dal pubblico ministero al giudice dell'esecuzione, il quale vi provvede senza formalità.
2. Il commissario riferisce ogni tre mesi al giudice dell'esecuzione e al pubblico ministero sull'andamento della gestione e, terminato l'incarico, trasmette al giudice una relazione sull'attività svolta nella quale rende conto della gestione, indicando altresì l'entità del profitto da sottoporre a confisca e le modalità con le quali sono stati attuati i modelli organizzativi.
3. Il giudice decide sulla confisca con le forme dell'articolo 667, comma 4, del codice di procedura penale.

4. Le spese relative all'attività svolta dal commissario e al suo compenso sono a carico dell'ente.

Art. 80

Anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative

Omissis (1).

(1) Articolo abrogato dall'articolo 52 del D.P.R. 14 novembre 2002, n. 313, con effetto a decorrere dalla data prevista dall'articolo 55 del D.P.R. citato. Per le disposizioni contenute nel presente articolo vedi ora articoli 9 e 11 del D.P.R. citato.

Art. 81

Certificati dell'anagrafe

Omissis (1).

(1) Articolo abrogato dall'articolo 52 del D.P.R. 14 novembre 2002, n. 313, con effetto a decorrere dalla data prevista dall'articolo 55 del D.P.R. citato. Per le disposizioni contenute nel presente articolo vedi ora articoli 30, 31 e 32 del D.P.R. citato.

Art. 82

Questioni concernenti le iscrizioni e i certificati

Omissis (1).

(1) Articolo abrogato dall'articolo 52 del D.P.R. 14 novembre 2002, n. 313, con effetto a decorrere dalla data prevista dall'articolo 55 del D.P.R. citato. Per le disposizioni contenute nel presente articolo vedi ora articolo 40 del D.P.R. citato.

Art. 83

Concorso di sanzioni

1. Nei confronti dell'ente si applicano soltanto le sanzioni interdittive stabilite nel presente decreto legislativo anche quando diverse disposizioni di legge prevedono, in conseguenza della sentenza di condanna per il reato, l'applicazione nei confronti dell'ente di sanzioni amministrative di contenuto identico o analogo.

2. Se, in conseguenza dell'illecito, all'ente è stata già applicata una sanzione amministrativa di contenuto identico o analogo a quella interdittiva prevista dal presente decreto legislativo, la durata della sanzione già sofferta è computata ai fini della determinazione della durata della sanzione amministrativa dipendente da reato.

Art. 84

Comunicazioni alle autorità di controllo o di vigilanza

1. Il provvedimento che applica misure cautelari interdittive e la sentenza irrevocabile di condanna sono comunicati, a cura della cancelleria del giudice che li ha emessi, alle autorità che esercitano il controllo o la vigilanza sull'ente.

Art. 85

Disposizioni regolamentari

1. Con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto legislativo, il Ministro della giustizia adotta le disposizioni regolamentari relative al procedimento di accertamento dell'illecito amministrativo che concernono:

- a) le modalità di formazione e tenuta dei fascicoli degli uffici giudiziari;
- b) omissis (1) ;
- c) le altre attività necessarie per l'attuazione del presente decreto legislativo.

2. Il parere del Consiglio di Stato sul regolamento previsto dal comma 1 è reso entro trenta giorni dalla richiesta.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

(1) Lettera abrogata dall'articolo 52 del D.P.R. 14 novembre 2002, n.313, con effetto a decorrere dalla data prevista dall'articolo 55 del D.P.R. citato

Elenco dei Reati

Elenco dei reati previsti dal Decreto Legislativo n. 231/2001

Art. 24 del D.Lgs. 231/2001

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 pubblico¹:

Art. 316-bis c.p.

Malversazione a danno dello Stato

Chiunque, estraneo alla pubblica amministrazione, avendo ottenuto dallo Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità europee contributi, sovvenzioni o finanziamenti destinati a favorire iniziative dirette alla realizzazione di opere od allo svolgimento di attività di pubblico interesse, non li destina alle predette finalità, è punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni

Art. 316-ter c.p.

Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato

1. Salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640-bis, chiunque mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comunità europee è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. La pena è della reclusione da uno a quattro anni se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio con abuso della sua qualità o dei suoi poteri. La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni se il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000².
2. Quando la somma indebitamente percepita è pari o inferiore a 3.999,96 euro si applica soltanto la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da 5.164 euro a 25.822 euro. Tale sanzione non può comunque superare il triplo del beneficio conseguito.

Art. 356 c.p.

Frode nelle pubbliche forniture

1. Chiunque commette frode nella esecuzione dei contratti di fornitura o nell'adempimento degli altri obblighi contrattuali indicati nell'articolo precedente è punito con la reclusione da uno a cinque

¹ “1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 316-bis, 316-ter, 640, comma 2, n. 1, 640-bis e 640-ter se commesso in danno dello Stato o di altro ente pubblico, del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote.

2. Se, in seguito alla commissione dei delitti di cui al comma 1, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità o è derivato un danno di particolare gravità; si applica la sanzione pecuniaria da duecento a seicento quote.

3. Nei casi previsti dai commi precedenti, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e).”

² Periodo aggiunto dall'art. 1, comma 1, lett. b), d.lgs. 14 luglio 2020, n. 75, in vigore dal 30 luglio 2020. A norma dell'art.7, comma 1, d.lgs. n. 75/2020, cit., il riferimento alle parole «Comunità europee» deve intendersi ora come riferimento alle parole «Unione europea».

anni e con la multa non inferiore a 1.032 euro.

2. La pena è aumentata nei casi preveduti dal primo capoverso dell'articolo precedente.

Art. 640 comma 2 c.p.

Truffa in danno dello Stato o di altro Ente Pubblico

1. Chiunque, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da 51 euro a 1.032 euro.

2. La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da 309 euro a 1.549 euro:

1) se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico (1) o dell'Unione Europea o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;

2) se il fatto è commesso ingenerando nella persona offesa il timore di un pericolo immaginario o l'erroneo convincimento di dovere eseguire un ordine dell'Autorità.

2-bis) se il fatto è commesso in presenza della circostanza di cui all'articolo 61, numero 5) (3).

3. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze previste dal capoverso precedente o la circostanza aggravante prevista dall'articolo 61, primo comma, numero 7.

Art. 640-bis c.p.

Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche

1. La pena è della reclusione da due a sette anni e si procede d'ufficio se il fatto di cui all'articolo 640 riguarda contributi, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o dell'Unione Europea³.

Articolo 640-ter c.p.

Frode informatica

1. Chiunque, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico o ad esso pertinenti, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da 51 euro a 1.032 euro.

2. La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da 309 euro a 1.549 euro se ricorre una delle circostanze previste dal numero 1) del secondo comma dell'articolo 640, ovvero se il fatto è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema.

3. La pena è della reclusione da due a sei anni e della multa da euro 600 a euro 3.000 se il fatto è commesso con furto o indebito utilizzo dell'identità digitale in danno di uno o più soggetti (1).

4. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze di cui al secondo e terzo comma o taluna delle circostanze previste dall'articolo 61, primo comma, numero 5, limitatamente all'aver approfittato di circostanze di persona, anche in riferimento all'età, e numero 7 (2).

(1) Comma inserito dall'art. 9, d.l. 14 agosto 2013 n. 93, conv. con modif. dalla l. 15 ottobre 2013 n. 119.

(2) L'art. 9, d.l. 14 agosto 2013 n. 93, conv. con modif. dalla l. 15 ottobre 2013 n. 119, ha inserito,

³ Il presente comma è stato modificato dell'art. 7, comma 1, d.lgs. 14 luglio 2020, n. 75, in vigore dal 30 luglio 2020.

dopo le parole «*di cui al secondo*», le parole «e terzo» e successivamente dall'art. 9, comma 1, d.lgs. 10 aprile 2018, n. 36, che ha sostituito le seguenti parole: «*taluna delle circostanze previste dall'articolo 61, primo comma, numero 5, limitatamente all'aver approfittato di circostanze di persona, anche in riferimento all'età, e numero 7*» alle parole «*un'altra circostanza aggravante*».

Art. 2 legge 23 dicembre 1986, n. 898

Indebita percezione di erogazioni o contributi a carico dei Fondi Europei agricoli

1. Ove il fatto non configuri il più grave reato previsto dall'articolo 640-bis del codice penale, chiunque, mediante l'esposizione di dati o notizie falsi, consegue indebitamente, per sé o per altri, aiuti, premi, indennità, restituzioni, contributi o altre erogazioni a carico totale o parziale del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni quando il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000. Quando la somma indebitamente percepita è pari o inferiore a 5.000 euro si applica soltanto la sanzione amministrativa di cui agli articoli seguenti.
2. Agli effetti della disposizione del precedente comma 1 e di quella del comma 1 dell'articolo 3, alle erogazioni a carico del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale sono assimilate le quote nazionali previste dalla normativa comunitaria a complemento delle somme a carico di detti Fondi, nonché le erogazioni poste a totale carico della finanza nazionale sulla base della normativa comunitaria.
3. Con la sentenza il giudice determina altresì l'importo indebitamente percepito e condanna il colpevole alla restituzione di esso all'amministrazione che ha disposto la erogazione di cui al comma 1.

Art. 24-bis del D.Lgs. 231/2001

Delitti informatici e trattamento illecito di dati⁴:

Art. 491-bis c.p.

Documenti informatici

Se alcuna delle falsità previste dal presente capo riguarda un documento informatico pubblico avente efficacia probatoria, si applicano le disposizioni del capo stesso concernenti rispettivamente gli atti pubblici.

⁴ “1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 615-ter, 617-quater, 617-quinquies, 635-bis, 635-ter, 635-quater e 635-quinquies del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a cinquecento quote.

2. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 615-quater e 615-quinquies del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria sino a trecento quote.

3. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 491-bis e 640-quinquies del codice penale, salvo quanto previsto dall'articolo 24 del presente decreto per i casi di frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico, si applica all'ente la sanzione pecuniaria sino a quattrocento quote.

4. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere a), b) ed e). Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 2 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere b) ed e). Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 3 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e).”

Articolo 615-ter c.p.

Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico

1. Chiunque abusivamente si introduce in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza ovvero vi si mantiene contro la volontà espressa o tacita di chi ha il diritto di escluderlo, è punito con la reclusione fino a tre anni.
2. La pena è della reclusione da uno a cinque anni:
 - 1) se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o al servizio, o da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato, o con abuso della qualità di operatore del sistema;
 - 2) se il colpevole per commettere il fatto usa violenza sulle cose o alle persone, ovvero se è palesemente armato;
 - 3) se dal fatto deriva la distruzione o il danneggiamento del sistema o l'interruzione totale o parziale del suo funzionamento ovvero la distruzione o il danneggiamento dei dati, delle informazioni o dei programmi in esso contenuti.
3. Qualora i fatti di cui ai commi primo e secondo riguardino sistemi informatici o telematici di interesse militare o relativi all'ordine pubblico o alla sicurezza pubblica o alla sanità o alla protezione civile o comunque di interesse pubblico, la pena è, rispettivamente, della reclusione da uno a cinque anni e da tre a otto anni.
4. Nel caso previsto dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa; negli altri casi si procede d'ufficio.

Art. 615-quater c.p.

Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici

1. Chiunque, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto o di arrecare ad altri un danno, abusivamente si procura, riproduce, diffonde, comunica o consegna codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico, protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni idonee al predetto scopo, è punito con la reclusione sino ad un anno e con la multa sino a 5.164 euro.
2. La pena è della reclusione da uno a due anni e della multa da 5.164 euro a 10.329 euro se ricorre taluna delle circostanze di cui ai numeri 1) e 2) del quarto comma dell'articolo 617-quater.

Art. 615-quinquies c.p.

Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico

Chiunque, allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti ovvero di favorire l'interruzione, totale o parziale, o l'alterazione del suo funzionamento, si procura, produce, riproduce, importa, diffonde, comunica, consegna o, comunque, mette a disposizione di altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici, è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa sino a euro 10.329.

Articolo 617-quater c.p.

Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche

1. Chiunque fraudolentemente intercetta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, ovvero le impedisce o le interrompe, è punito con la

reclusione da sei mesi a quattro anni.

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la stessa pena si applica a chiunque rivela, mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, in tutto o in parte, il contenuto delle comunicazioni di cui al primo comma.

3. I delitti di cui ai commi primo e secondo sono punibili a querela della persona offesa.

4. Tuttavia si procede d'ufficio e la pena è della reclusione da uno a cinque anni se il fatto è commesso:

1) in danno di un sistema informatico o telematico utilizzato dallo Stato o da altro ente pubblico o da impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità;

2) da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o al servizio, ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema;

3) da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato.

Art. 617-quinquies c.p.

Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche

1. Chiunque, fuori dai casi consentiti dalla legge, installa apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico ovvero intercorrenti tra più sistemi, è punito con la reclusione da uno a quattro anni.

2. La pena è della reclusione da uno a cinque anni nei casi previsti dal quarto comma dell'articolo 617-*quater*

Art. 635-bis c.p.

Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque distrugge, deteriora, cancella, altera o sopprime informazioni, dati o programmi informatici altrui è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni.

2. Se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è della reclusione da uno a quattro anni.

Art. 635-ter c.p.

Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque commette un fatto diretto a distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati o programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o ad essi pertinenti, o comunque di pubblica utilità, è punito con la reclusione da uno a quattro anni.

2. Se dal fatto deriva la distruzione, il deterioramento, la cancellazione, l'alterazione o la soppressione delle informazioni, dei dati o dei programmi informatici, la pena è della reclusione da tre a otto anni.

3. Se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata.

Articolo 635-*quater* c.p.

Danneggiamento di sistemi informatici o telematici

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, mediante le condotte di cui all'articolo 635-bis, ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugge, danneggia, rende, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacola gravemente il funzionamento è punito con la reclusione da uno a cinque anni.
2. Se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata.

Art. 635-quinquies c.p.

Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità

1. Se il fatto di cui all'articolo 635-quater è diretto a distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ad ostacolarne gravemente il funzionamento, la pena è della reclusione da uno a quattro anni.
2. Se dal fatto deriva la distruzione o il danneggiamento del sistema informatico o telematico di pubblica utilità ovvero se questo è reso, in tutto o in parte, inservibile, la pena è della reclusione da tre a otto anni.
3. Se il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata.

Art. 640-quinquies c.p.

Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica

Il soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica, il quale, al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto ovvero di arrecare ad altri danno, viola gli obblighi previsti dalla legge per il rilascio di un certificato qualificato, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 51 a 1.032 euro.

Articolo 1, comma 11, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105,

Reati per la tutela del perimetro di sicurezza nazionale cibernetica

Chiunque, allo scopo di ostacolare o condizionare l'espletamento dei procedimenti di cui al comma 2, lettera b), o al comma 6, lettera a), o delle attività ispettive e di vigilanza previste dal comma 6, lettera c), fornisce informazioni, dati o elementi di fatto non rispondenti al vero, rilevanti per la predisposizione o l'aggiornamento degli elenchi di cui al comma 2, lettera b), o ai fini delle comunicazioni di cui al comma 6, lettera a), o per lo svolgimento delle attività ispettive e di vigilanza di cui al comma 6), lettera c) od omette di comunicare entro i termini prescritti i predetti dati, informazioni o elementi di fatto, è punito con la reclusione da uno a tre anni.

Art. 24-ter del D.Lgs. 231/2001
Delitti di criminalità organizzata⁵:

⁵ “1. In relazione alla commissione di taluno dei delitti di cui agli articoli 416, sesto comma, 416-bis, 416-ter e 630 del codice penale, ai delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonchè ai delitti previsti dall'articolo 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, si applica la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote.

2. In relazione alla commissione di taluno dei delitti di cui all'articolo 416 del codice penale, ad esclusione del sesto comma, ovvero di cui all'articolo 407, comma 2, lettera a), numero 5), del codice di procedura penale, si applica la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote.

Art. 416 c.p.

Associazione per delinquere

1. Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sette anni.
2. Per il solo fatto di partecipare all'associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni.
3. I capi soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori.
4. Se gli associati scendono in armi le campagne o le pubbliche vie, si applica la reclusione da cinque a quindici anni.
5. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.
6. Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli articoli 600, 601 e 602, nonché all'articolo 12, comma 3-bis, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, nonché agli articoli 22, commi 3 e 4, e 22-bis, comma 1 (richiamo da intendersi riferito all'articolo 601-bis del codice penale ai sensi dell'articolo 7 del D.Lgs. 1 marzo 2018, n. 21), della legge 1° aprile 1999, n. 91, si applica la reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal primo comma e da quattro a nove anni nei casi previsti dal secondo comma 2.

Art. 416-bis c.p.

Associazioni di tipo mafioso anche straniere⁶

1. Chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, è punito con la reclusione da dieci a quindici anni.
2. Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni.
3. L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.
4. Se l'associazione è armata si applica la pena della reclusione da dodici a venti anni nei casi previsti dal primo comma e da dodici a ventisei anni nei casi previsti dal secondo comma.
5. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.
6. Se le attività economiche di cui gli associati intendono assumere o mantenere il controllo sono finanziate in tutto o in parte con il prezzo, il prodotto, o il profitto di delitti, le pene stabilite nei commi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà.
7. Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono o furono

3. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nei commi 1 e 2, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno.

4. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati indicati nei commi 1 e 2, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3.”

⁶ Il presente articolo è stato modificato dall'art. 5 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.

8. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra, alla 'ndrangheta e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso

Art. 416-ter c.p.

Scambio elettorale politico-mafioso

Chiunque accetta la promessa di procurare voti mediante le modalità di cui al terzo comma dell'articolo 416-bis in cambio dell'erogazione o della promessa di erogazione di denaro o di altra utility è punito con la reclusione da sei a dodici anni. La stessa pena si applica a chi promette di procurare voti con le modalità di cui al primo comma.

Art. 630 c.p.

Sequestro di persona a scopo di estorsione

1. Chiunque sequestra una persona allo scopo di conseguire, per sé o per altri, un ingiusto profitto come prezzo della liberazione, è punito con la reclusione da venticinque a trenta anni.
2. Se dal sequestro deriva comunque la morte, quale conseguenza non voluta dal reo, della persona sequestrata, il colpevole è punito con la reclusione di anni trenta.
3. Se il colpevole cagiona la morte del sequestrato si applica la pena dell'ergastolo.
4. Al concorrente che, dissociandosi dagli altri, si adopera in modo che il soggetto passivo riacquisti la libertà, senza che tale risultato sia conseguenza del prezzo della liberazione, si applicano le pene previste dall'articolo 605. Se tuttavia il soggetto passivo muore, in conseguenza del sequestro, dopo la liberazione, la pena è della reclusione da sei a quindici anni.
5. Nei confronti del concorrente che, dissociandosi dagli altri, si adopera, al di fuori del caso previsto dal comma precedente, per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori ovvero aiuta concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella raccolta di prove decisive per l'individuazione o la cattura dei concorrenti, la pena dell'ergastolo è sostituita da quella della reclusione da dodici a venti anni e le altre pene sono diminuite da un terzo a due terzi.
6. Quando ricorre una circostanza attenuante, alla pena prevista dal secondo comma è sostituita la reclusione da venti a ventiquattro anni; alla pena prevista dal terzo comma è sostituita la reclusione da ventiquattro a trenta anni. Se concorrono più circostanze attenuanti, la pena da applicare per effetto delle diminuzioni non può essere inferiore a dieci anni, nell'ipotesi prevista dal secondo comma, ed a quindici anni, nell'ipotesi prevista dal terzo comma.
7. I limiti di pena preveduti nel comma precedente possono essere superati allorché ricorrono le circostanze attenuanti di cui al quinto comma del presente articolo.

Art. 74 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309

Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 73, chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l'associazione è punito per ciò solo con la reclusione non inferiore a venti anni.
2. Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione non inferiore a dieci anni.
3. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più o se tra i partecipanti vi sono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.
4. Se l'associazione è armata la pena, nei casi indicati dai commi 1 e 3, non può essere inferiore a

ventiquattro anni di reclusione e, nel caso previsto dal comma 2, a dodici anni di reclusione. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

5. La pena è aumentata se ricorre la circostanza di cui alla lettera e) del comma 1 dell'articolo 80.

6. Se l'associazione è costituita per commettere i fatti descritti dal comma 5 dell'articolo 73, si applicano il primo e il secondo comma dell'articolo 416 del codice penale.

7. Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla metà a due terzi per chi si sia efficacemente adoperato per assicurare le prove del reato o per sottrarre all'associazione risorse decisive per la commissione dei delitti.

8. Quando in leggi e decreti è richiamato il reato previsto dall'articolo 75 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, abrogato dall'articolo 38, comma 1, della legge 26 giugno 1990, n. 162, il richiamo si intende riferito al presente articolo.

Art. 407 c.p.p.

Termini di durata massima delle indagini preliminari

1. Salvo quanto previsto dall'articolo 393, comma 4, la durata delle indagini preliminari non può comunque superare diciotto mesi.

2. La durata massima è tuttavia di due anni se le indagini preliminari riguardano:

a) i delitti appresso indicati:

(omissis)

5) delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo, escluse quelle previste dall'articolo 2, terzo comma, della legge 18 aprile 1975, n. 110;

(omissis).

Art. 25 del D.Lgs. 231/2001

Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione⁷:

Art. 314, comma 1, c.p.

Peculato quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea

1. 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 appropriava, è punito con la reclusione da quattro anni a dieci anni e sei mesi.

⁷ “1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 318, 321 e 322, commi 1 e 3, del codice penale, si applica la sanzione pecuniaria fino a duecento quote.

2. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 319, 319-ter, comma 1, 321, 322, commi 2 e 4, del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da duecento a seicento quote.

3. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 317, 319, aggravato ai sensi dell'articolo 319-bis quando dal fatto l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, 319-ter, comma 2, 319-quater e 321 del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote.

4. Le sanzioni pecuniarie previste per i delitti di cui ai commi da 1 a 3, si applicano all'ente anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-bis.

5. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nei commi 2 e 3, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno.”

Art. 316 c.p.

Peculato mediante profitto dell'errore altrui quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea

1. Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, il quale, nell'esercizio delle funzioni o del servizio, giovandosi dell'errore altrui, riceve o ritiene indebitamente, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.
2. La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000.

Art. 317 c.p.⁸

Concussione

Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, costringe taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o ad un terzo, denaro od altra utilità, è punito con la reclusione da sei a dodici anni.

Art. 318 c.p.

Corruzione per l'esercizio della funzione

Il pubblico ufficiale, che, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, o ne accetta la promessa, è punito con la reclusione da tre a otto anni⁹.

Art. 319 c.p.

Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio

Il pubblico ufficiale, che, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, o ne accetta la promessa, è punito con la reclusione da sei a dieci anni¹⁰.

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 tributi¹¹.

Art. 319-ter c.p.

Corruzione in atti giudiziari

1. Se i fatti indicati negli articoli 318 e 319 sono commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo, si applica la pena della reclusione da sei a dodici anni.

⁸ Il presente articolo è stato modificato dall'art. 3 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

⁹ Il presente articolo è stato modificato dall'art.1, comma 1, lett. n) della Legge n. 3 del 9 gennaio 2019.

¹⁰ Il presente articolo è stato modificato dall'art.1 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

¹¹ Il presente articolo è stato modificato dall'art. 29, comma 7, del Decreto Legge n. 78, del 31 maggio 2010, convertito, con modif., in l. 30 luglio 2010, n. 122.

2. Se dal fatto deriva l'ingiusta condanna di taluno alla reclusione non superiore a cinque anni, la pena è della reclusione da sei a quattordici anni; se deriva l'ingiusta condanna alla reclusione superiore a cinque anni o all'ergastolo, la pena è della reclusione da otto a venti anni¹².

Art. 319-quater c.p.

Induzione indebita a dare o promettere utilità

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro od altra utilità, è punito con la reclusione da sei anni a dieci anni e sei mesi¹³.

2. Nei casi previsti dal primo comma, chi dà o promette denaro o altra utilità è punito con la reclusione fino a tre anni.

Art. 320 c.p.

Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio

1. Le disposizioni degli articoli 318 e 319 si applicano anche all'incaricato di un pubblico servizio.

2. In ogni caso, le pene sono ridotte in misura non superiore ad un terzo.

Art. 322 c.p.

Istigazione alla corruzione

1. Chiunque offre o promette denaro od altra utilità non dovuti ad un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel comma 1 dell'articolo 318, ridotta di un terzo.

2. Se l'offerta o la promessa è fatta per indurre un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio ad omettere o a ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un atto contrario ai suoi doveri, il colpevole soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nell'articolo 319, ridotta di un terzo.

3. La pena di cui al comma primo si applica al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro od altra utilità per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri.

4. La pena di cui al comma secondo si applica al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro od altra utilità da parte di un privato per le finalità indicate dall'articolo 319.

Art. 322-bis c.p.

Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri

1. Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano

¹² Il presente articolo è stato modificato dall'art.1 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

¹³ Il presente comma è stato modificato dall'art.1 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

anche:

- 1) ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;
 - 2) ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;
 - 3) alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;
 - 4) ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee¹⁴;
 - 5) a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio;
 - 5-bis) ai giudici, al procuratore, ai procuratori aggiunti, ai funzionari e agli agenti della Corte penale internazionale, alle persone comandate dagli Stati parte del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale le quali esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri ed agli addetti a enti costituiti sulla base del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale.
 - 5-ter) alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di organizzazioni pubbliche internazionali;
 - 5-quater) ai membri delle assemblee parlamentari internazionali o di un'organizzazione internazionale o sovranazionale e ai giudici e funzionari delle corti internazionali.
 - 5-quinquies) alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di Stati non appartenenti all'Unione europea, quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione.
2. Le disposizioni degli articoli 319-quater, secondo comma, 321 e 322, primo e secondo comma, si applicano anche se il denaro o altra utilità è dato, offerto o promesso:
- 1) alle persone indicate nel primo comma del presente articolo;
 - 2) a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali.
3. Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.

Art. 323 c.p.

Abuso d'ufficio

1. Salvo che il fatto non costituisca un più grave reato, il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che, nello svolgimento delle funzioni o del servizio, in violazione di specifiche regole di condotta espressamente previste dalla legge o da atti aventi forza di legge e dalle quali non residuino margini di discrezionalità, ovvero omettendo di astenersi in presenza di un interesse proprio o di un prossimo congiunto o negli altri casi prescritti, intenzionalmente procura a sé o ad altri un ingiusto vantaggio patrimoniale ovvero arreca ad altri un danno ingiusto è punito con la reclusione da uno a quattro anni.
2. La pena è aumentata nei casi in cui il vantaggio o il danno hanno un carattere di rilevante gravità.

¹⁴ Il presente comma è stato inserito dall'art. 1, comma 1. lett. d) del D. Lgs. 14 luglio 2020, n. 75.

Art. 346-bis c.p.
Traffico di influenze illecite

1. Chiunque, fuori dei casi di concorso nei reati di cui agli articoli 318, 319, 319-ter e nei reati di corruzione di cui all'articolo 322-bis, sfruttando o vantando relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, indebitamente fa dare o promettere, a se' o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, ovvero per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, è punito con la pena della reclusione da un anno a quattro anni e sei mesi.
2. La stessa pena si applica a chi indebitamente dà o promette denaro o altra utilità.
3. La pena è aumentata se il soggetto che indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità riveste la qualifica di pubblico ufficiale o di incaricato di un pubblico servizio.
4. Le pene sono altresì aumentate se i fatti sono commessi in relazione all'esercizio di attività giudiziarie o per remunerare il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis in relazione al compimento di un atto contrario ai doveri d'ufficio o all'omissione o al ritardo di un atto del suo ufficio.
5. Se i fatti sono di particolare tenuità, la pena è diminuita”.

Art. 25-bis del D.Lgs. 231/2001

Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento¹⁵:

Art. 453 c.p.

Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate.

È punito con la reclusione da tre a dodici anni e con la multa da 516 euro a 3.098 euro:

- 1) chiunque contraffà monete nazionali o straniere, aventi corso legale nello Stato o fuori;
- 2) chiunque altera in qualsiasi modo monete genuine, col dare ad esse l'apparenza di un valore superiore;
- 3) chiunque, non essendo concorso nella contraffazione o nell'alterazione, ma di concerto con chi l'ha eseguita ovvero con un intermediario, introduce nel territorio dello Stato o detiene o spende o mette altrimenti in circolazione monete contraffatte o alterate;
- 4) chiunque, al fine di metterle in circolazione, acquista o comunque riceve, da chi le ha falsificate,

¹⁵ “1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal codice penale in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie (3):

- a) per il delitto di cui all'articolo 453 la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote;
 - b) per i delitti di cui agli articoli 454, 460 e 461 la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;
 - c) per il delitto di cui all'articolo 455 le sanzioni pecuniarie stabilite dalla lettera a), in relazione all'articolo 453, e dalla lettera b), in relazione all'articolo 454, ridotte da un terzo alla metà;
 - d) per i delitti di cui agli articoli 457 e 464, secondo comma, le sanzioni pecuniarie fino a duecento quote;
 - e) per il delitto di cui all'articolo 459 le sanzioni pecuniarie previste dalle lettere a), c) e d) ridotte di un terzo;
 - f) per il delitto di cui all'articolo 464, primo comma, la sanzione pecuniaria fino a trecento quote.
- f-bis) per i delitti di cui agli articoli 473 e 474, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote (4).

2. Nei casi di condanna per uno dei delitti di cui agli articoli 453, 454, 455, 459, 460, 461, 473 e 474 del codice penale, si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore ad un anno.”

ovvero da un intermediario, monete contraffatte o alterate.

La stessa pena si applica a chi, legalmente autorizzato alla produzione, fabbrica indebitamente abusando degli strumenti o dei materiali nella sua disponibilità, quantitativi di monete in eccesso rispetto alle prescrizioni.

La pena è ridotta di un terzo quando le condotte di cui al primo e secondo comma hanno ad oggetto monete non aventi ancora corso legale e il termine iniziale dello stesso è determinato.

Art. 454 c.p.

Alterazione di monete

Chiunque altera monete della qualità indicata nell'articolo precedente, scemandone in qualsiasi modo il valore, ovvero, rispetto alle monete in tal modo alterate, commette alcuno dei fatti indicati nei numeri 3 e 4 del detto articolo, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da 103 euro a 516 euro.

Art. 455 c.p.

Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate

Chiunque, fuori dei casi preveduti dai due articoli precedenti, introduce nel territorio dello Stato, acquista o detiene monete contraffatte o alterate, al fine di metterle in circolazione, ovvero le spende o le mette altrimenti in circolazione, soggiace alle pene stabilite nei detti articoli, ridotte da un terzo alla metà.

Art. 457 c.p.

Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede.

Chiunque spende, o mette altrimenti in circolazione monete contraffatte o alterate, da lui ricevute in buona fede, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino a 1.032 euro.

Art. 459 c.p.

Falsificazione dei valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati

1. Le disposizioni degli articoli 453, 455 e 457 si applicano anche alla contraffazione o alterazione di valori di bollo e alla introduzione nel territorio dello Stato, o all'acquisto, detenzione e messa in circolazione di valori di bollo contraffatti; ma le pene sono ridotte di un terzo.
2. Agli effetti della legge penale, s'intendono per *valori di bollo* la carta bollata, le marche da bollo, i francobolli e gli altri valori equiparati a questi da leggi speciali

Art. 460 c.p.

Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo.

Chiunque contraffà la carta filigranata che si adopera per la fabbricazione delle carte di pubblico credito o dei valori di bollo, ovvero acquista, detiene o aliena tale carta contraffatta, è punito, se il fatto non costituisce un più grave reato, con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 309 euro a 1.032 euro.

Art. 461 c.p.

Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata.

1. Chiunque fabbrica, acquista, detiene o aliena filigrane, programmi informatici o strumenti destinati esclusivamente alla contraffazione o alterazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata è punito, se il fatto non costituisce un più grave reato, con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da 103 euro a 516 euro.
2. La stessa pena si applica se le condotte previste dal primo comma hanno ad oggetto ologrammi o altri componenti della moneta destinati ad assicurarne la protezione contro la contraffazione o l'alterazione.

Art. 464 c.p.

Uso di valori di bollo contraffatti o alterati

1. Chiunque, non essendo concorso nella contraffazione o nell'alterazione, fa uso di valori di bollo contraffatti o alterati è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa fino a 516 euro.
2. Se i valori sono stati ricevuti in buona fede, si applica la pena stabilita nell'articolo 457, ridotta di un terzo.

Art. 473 c.p.

Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni

1. Chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, contraffà o altera marchi o segni distintivi, nazionali o esteri, di prodotti industriali, ovvero chiunque, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali marchi o segni contraffatti o alterati, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.500 a euro 25.000.
2. Soggiace alla pena della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 3.500 a euro 35.000 chiunque contraffà o altera brevetti, disegni o modelli industriali, nazionali o esteri, ovvero, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali brevetti, disegni o modelli contraffatti o alterati.
3. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

Art. 474 c.p.

Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi

1. Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'articolo 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000.
2. Fuori dei casi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000.
3. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

Art. 25-bis.1 del D.Lgs. 231/2001
Delitti contro l'industria e il commercio¹⁶:

Art. 513 c.p.

Turbata libertà dell'industria o del commercio

Chiunque adopera violenza sulle cose ovvero mezzi fraudolenti per impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio è punito, a querela della persona offesa, se il fatto non costituisce un più grave reato, con la reclusione fino a due anni e con la multa da 103 euro a 1.032 euro.

Art. 513-bis c.p.

Illecita concorrenza con minaccia o violenza

1. Chiunque nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, compie atti di concorrenza con violenza o minaccia è punito con la reclusione da due a sei anni.
2. La pena è aumentata se gli atti di concorrenza riguardano un'attività finanziata in tutto o in parte ed in qualsiasi modo dallo Stato o da altri enti pubblici.

Art. 514 c.p.

Frodi contro le industrie nazionali

1. Chiunque, ponendo in vendita o mettendo altrimenti in circolazione, sui mercati nazionali o esteri, prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi contraffatti o alterati, cagiona un nocumento all'industria nazionale, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa non inferiore a 516 euro.
2. Se per i marchi o segni distintivi sono state osservate le norme delle leggi interne o delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà industriale, la pena è aumentata e non si applicano le disposizioni degli articoli 473 e 474.

Art. 515 c.p.

Frode nell'esercizio del commercio

1. Chiunque, nell'esercizio di una attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito, qualora il fatto non costituisca un più grave delitto, con la reclusione fino a due anni o con la multa fino a 2.065 euro.
2. Se si tratta di oggetti preziosi, la pena è della reclusione fino a tre anni o della multa non inferiore a 103 euro.

Art. 516 c.p.

Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine

Chiunque pone in vendita o mette altrimenti in commercio come genuine sostanze alimentari non

¹⁶ “1. In relazione alla commissione dei delitti contro l'industria e il commercio previsti dal codice penale, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per i delitti di cui agli articoli 513, 515, 516, 517, 517-ter e 517-quater la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

b) per i delitti di cui agli articoli 513-bis e 514 la sanzione pecuniaria fino a ottocento quote.

2. Nel caso di condanna per i delitti di cui alla lettera b) del comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2.”

genuine è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino a 1.032 euro.

Art. 517 c.p.

Vendita di prodotti industriali con segni mendaci

Chiunque pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto, è punito, se il fatto non è preveduto come reato da altra disposizione di legge, con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a ventimila euro.

Art. 517-ter c.p.

Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale

1. Salva l'applicazione degli articoli 473 e 474 chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000.
2. Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione i beni di cui al primo comma.
3. Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 474-bis, 474-ter, secondo comma, e 517-bis, secondo comma.
4. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili sempre che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

Art. 517-quater c.p.

Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari

1. Chiunque contraffà o comunque altera indicazioni geografiche o denominazioni di origine di prodotti agroalimentari è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000.
2. Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione i medesimi prodotti con le indicazioni o denominazioni contraffatte.
3. Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 474-bis, 474-ter, secondo comma, e 517-bis, secondo comma.
4. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali in materia di tutela delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari.

Art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001

***Reati societari*¹⁷:**

Art. 2621 c.c.

***False comunicazioni sociali*¹⁸**

1. Fuori dai casi previsti dall'articolo 2622, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, consapevolmente espongono fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore, sono puniti con la pena della reclusione da uno a cinque anni.

La stessa pena si applica anche se le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

Art. 2621-bis c.c.

Fatti di lieve entità¹⁹

Salvo che costituiscano più grave reato, si applica la pena da sei mesi a tre anni di reclusione se i fatti di cui all'articolo 2621 sono di lieve entità, tenuto conto della natura e delle dimensioni della società e delle modalità o degli effetti della condotta.

Salvo che costituiscano più grave reato, si applica la stessa pena di cui al comma precedente quando

¹⁷ “In relazione ai reati in materia societaria previsti dal codice civile, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2621 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote;

a-bis) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2621bis del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote;

b) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2622 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote;

[c) per il delitto di false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori, previsto dall'articolo 2622, terzo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote;] **LETTERA ABROGATA**

d) per la contravvenzione di falso in prospetto, prevista dall'articolo 2623, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centotrenta quote;

e) per il delitto di falso in prospetto, previsto dall'articolo 2623, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentotrenta quote;

f) per la contravvenzione di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, prevista dall'articolo 2624, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centotrenta quote;

g) per il delitto di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, previsto dall'articolo 2624, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote;

h) per il delitto di impedito controllo, previsto dall'articolo 2625, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centottanta quote;

i) per il delitto di formazione fittizia del capitale, previsto dall'articolo 2632 del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centottanta quote;

l) per il delitto di indebita restituzione dei conferimenti, previsto dall'articolo 2626 del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centottanta quote;

m) per la contravvenzione di illegale ripartizione degli utili e delle riserve, prevista dall'articolo 2627 del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centotrenta quote;

n) per il delitto di illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante, previsto dall'articolo 2628 del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a centottanta quote”

¹⁸ Articolo modificato dall'art. 11 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

¹⁹ Articolo inserito dall'art. 10 della legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

i fatti di cui all'articolo 2621 riguardano società che non superano i limiti indicati dal secondo comma dell'articolo 1 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. In tale caso, il delitto è procedibile a querela della società, dei soci, dei creditori o degli altri destinatari della comunicazione sociale.

Art. 2621-ter c.c.

Non punibilità per particolare tenuità²⁰

Ai fini della non punibilità per particolare tenuità del fatto, di cui all'articolo 131-bis del codice penale, il giudice valuta, in modo prevalente, l'entità dell'eventuale danno cagionato alla società, ai soci o ai creditori conseguente ai fatti di cui agli articoli 2621 e 2621-bis

Art. 2622 c.c.

False comunicazioni sociali delle società quotate²¹ Gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori di società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea, i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico consapevolmente espongono fatti materiali non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore, sono puniti con la pena della reclusione da tre a otto anni.

Alle società indicate nel comma precedente sono equiparate:

- 1) le società emittenti strumenti finanziari per i quali è stata presentata una richiesta di ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea;
- 2) le società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un sistema multilaterale di negoziazione italiano;
- 3) le società che controllano società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea;
- 4) le società che fanno appello al pubblico risparmio o che comunque lo gestiscono.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicano anche se le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

Art. 2625 c.c.

Impedito controllo

1. Gli amministratori che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci, o ad altri organi sociali, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria fino a 10.329 euro.
2. Se la condotta ha cagionato un danno ai soci, si applica la reclusione fino ad un anno e si procede a querela della persona offesa.
3. La pena è raddoppiata se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

²⁰ Articolo inserito dall'art. 10 della legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

²¹ Il presente articolo è stato modificato dall'art. 11 della legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

Art. 2626 c.c.

Indebita restituzione dei conferimenti

Gli amministratori che, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simulatamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.

Art. 2627 c.c.

Illegale ripartizione degli utili e delle riserve

1. Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, gli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite, sono puniti con l'arresto fino ad un anno.
2. La restituzione degli utili o la ricostituzione delle riserve prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio estingue il reato.

Art. 2628 c.c.

Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante

1. Gli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote sociali, cagionando una lesione all'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.
2. La stessa pena si applica agli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote emesse dalla società controllante, cagionando una lesione del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge.
3. Se il capitale sociale o le riserve sono ricostituiti prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio in relazione al quale è stata posta in essere la condotta, il reato è estinto.

Art. 2629 c.c.

Operazioni in pregiudizio dei creditori

1. Gli amministratori che, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, cagionando danno ai creditori, sono puniti, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni.
2. Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.

Art. 2629-bis c.c.

Omessa comunicazione del conflitto d'interessi

L'amministratore o il componente del consiglio di gestione di una società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altro Stato dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, ovvero di un soggetto sottoposto a vigilanza ai sensi del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (2), o del decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, che viola gli obblighi previsti dall'articolo 2391, primo comma, è punito con la reclusione da uno a tre anni, se dalla violazione siano derivati danni alla società o a terzi.

Art. 2632 c.c.

Formazione fittizia del capitale

Gli amministratori e i soci conferenti che, anche in parte, formano od aumentano fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni o quote in misura complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.

Art. 2633 c.c.

Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori

1. I liquidatori che, ripartendo i beni sociali tra i soci prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessario a soddisfarli, cagionano danno ai creditori, sono puniti, a querela della persona offesa, con la reclusione da sei mesi a tre anni.
2. Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.

Art. 2635 c.c.

Corruzione tra privati

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, di società o enti privati che, anche per interposta persona, sollecitano o ricevono, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuti, o ne accettano la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, sono puniti con la reclusione da uno a tre anni. Si applica la stessa pena se il fatto è commesso da chi nell'ambito organizzativo della società o dell'ente privato esercita funzioni direttive diverse da quelle proprie dei soggetti di cui al precedente periodo. Si applica la pena della reclusione fino a un anno e sei mesi se il fatto è commesso da chi è sottoposto alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti indicati al primo comma.

Chi, anche per interposta persona, offre, promette o dà denaro o altra utilità non dovuti alle persone indicate nel primo e nel secondo comma, è punito con le pene ivi previste.

Le pene stabilite nei commi precedenti sono raddoppiate se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni.

Si procede a querela della persona offesa, salvo che dal fatto derivi una distorsione della concorrenza nella acquisizione di beni o servizi.

Fermo quanto previsto dall'articolo 2641, la misura della confisca per valore equivalente non può essere inferiore al valore delle utilità date, promesse o offerte.

Art. 2635 bis c.c.

Istigazione alla corruzione fra privati

1. Chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel primo comma dell'articolo 2635, ridotta di un terzo.

2. La pena di cui al primo comma si applica agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, che sollecitano per se' o per altri, anche per interposta persona, una promessa o dazione di denaro o di altra utilità, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, qualora la sollecitazione non sia accettata.

3. Si procede a querela della persona offesa (*omissis*)²².

Art. 2636 c.c.

Illecita influenza sull'assemblea

Chiunque, con atti simulati o fraudolenti, determina la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Art. 2637 c.c.

Aggiotaggio

Chiunque diffonde notizie false, ovvero pone in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati o per i quali non è stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato (2), ovvero ad incidere in modo significativo sull'affidamento che il pubblico ripone nella stabilità patrimoniale di banche o di gruppi bancari, è punito con la pena della reclusione da uno a cinque anni.

Art. 2638 c.c.

Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza

1. Gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori di società o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza, o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali nelle comunicazioni alle predette autorità previste in base alla legge, al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, espongono fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultano con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte fatti che avrebbero dovuto comunicare, concernenti la situazione medesima, sono puniti con la reclusione da uno a quattro anni. La punibilità è estesa anche al caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

2. Sono puniti con la stessa pena gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori di società, o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali, in qualsiasi forma, anche omettendo le comunicazioni dovute alle predette autorità, consapevolmente ne ostacolano le funzioni.

3. La pena è raddoppiata se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

²² Il presente comma è stato abrogato dall'art. 1, comma 5, lett. b), l. 9 gennaio 2019, n. 3, in vigore dal 31 gennaio 2019.

Art. 25-quater del D.Lgs. 231/2001

Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico

1. In relazione alla commissione dei delitti aventi finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, previsti dal codice penale e dalle leggi speciali, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) se il delitto è punito con la pena della reclusione inferiore a dieci anni, la sanzione pecuniaria da duecento a settecento quote;

b) se il delitto è punito con la pena della reclusione non inferiore a dieci anni o con l'ergastolo, la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote.

2. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1, si applicano le sanzioni interdittive previste dall' articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno.

3. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati indicati nel comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3.

4. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 3 si applicano altresì in relazione alla commissione di delitti, diversi da quelli indicati nel comma 1, che siano comunque stati posti in essere in violazione di quanto previsto dall'articolo 2 della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo fatta a New York il 9 dicembre 1999.

Art. 270-bis c.p.

Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico

1. Chiunque promuove, costituisce, organizza, dirige o finanzia associazioni che si propongono il compimento di atti di violenza con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico è punito con la reclusione da sette a quindici anni.

2. Chiunque partecipa a tali associazioni è punito con la reclusione da cinque a dieci anni.

3. Ai fini della legge penale, la finalità di terrorismo ricorre anche quando gli atti di violenza sono rivolti contro uno Stato estero, un'istituzione o un organismo internazionale.

4. Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.

Art. 270 bis 1 c.p.

Circostanze aggravanti e attenuanti²³

1. Per i reati commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, punibili con pena diversa dall'ergastolo, la pena è aumentata della metà, salvo che la circostanza sia elemento costitutivo del reato.

(omissis)

Art. 270-ter c.p.

Assistenza agli associati

²³ Il presente articolo è stato introdotto dall' art. 5, comma 1, lett. c) D.Lgs. 1 marzo 2018, n. 21.

1. Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato o di favoreggiamento, dà rifugio o fornisce vitto, ospitalità, mezzi di trasporto, strumenti di comunicazione a taluna delle persone che partecipano alle associazioni indicate negli articoli 270 e 270-bis è punito con la reclusione fino a quattro anni.
2. La pena è aumentata se l'assistenza è prestata continuativamente.
3. Non è punibile chi commette il fatto in favore di un prossimo congiunto.

Art. 270-quater c.p.

Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale

Chiunque, al di fuori dei casi di cui all'articolo 270-bis, arruola una o più persone per il compimento di atti di violenza ovvero di sabotaggio di servizi pubblici essenziali, con finalità di terrorismo, anche se rivolti contro uno Stato estero, un'istituzione o un organismo internazionale, è punito con la reclusione da sette a quindici anni.

Fuori dei casi di cui all'articolo 270-bis, e salvo il caso di addestramento, la persona arruolata è punita con la pena della reclusione da cinque a otto anni.

Articolo 270-quater1 codice penale

(Organizzazione di trasferimenti per finalità di terrorismo)

Fuori dai casi di cui agli articoli 270-bis e 270-quater, chiunque organizza, finanzia o propaga viaggi in territorio estero finalizzati al compimento delle condotte con finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-sexies, è punito con la reclusione da cinque a otto anni.

Art. 270-quinquies c.p.

Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale

Chiunque, al di fuori dei casi di cui all'articolo 270-bis, addestra o comunque fornisce istruzioni sulla preparazione o sull'uso di materiali esplosivi, di armi da fuoco o di altre armi, di sostanze chimiche o batteriologiche nocive o pericolose, nonché di ogni altra tecnica o metodo per il compimento di atti di violenza ovvero di sabotaggio di servizi pubblici essenziali, con finalità di terrorismo, anche se rivolti contro uno Stato estero, un'istituzione o un organismo internazionale, è punito con la reclusione da cinque a dieci anni. La stessa pena si applica nei confronti della persona addestrata nonché della persona che avendo acquisito, anche autonomamente, le istruzioni per il compimento degli atti di cui al primo periodo, pone in essere comportamenti univocamente finalizzati alla commissione delle condotte di cui all'articolo 270-sexies.

Le pene previste dal presente articolo sono aumentate se il fatto di chi addestra o istruisce è commesso attraverso strumenti informatici o telematici.

Art. 270-sexies c.p.

Condotte con finalità di terrorismo

Sono considerate con finalità di terrorismo le condotte che, per la loro natura o contesto, possono arrecare grave danno ad un Paese o ad un'organizzazione internazionale e sono compiute allo scopo di intimidire la popolazione o costringere i poteri pubblici o un'organizzazione internazionale a compiere o astenersi dal compiere un qualsiasi atto o destabilizzare o distruggere le strutture politiche fondamentali, costituzionali, economiche e sociali di un Paese o di un'organizzazione internazionale, nonché le altre condotte definite terroristiche o commesse con finalità di terrorismo da convenzioni o altre norme di diritto internazionale vincolanti per l'Italia.

Art. 280 c.p.

Attentato per finalità terroristiche o di eversione

1. Chiunque, per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, attenta alla vita od alla incolumità di una persona, è punito, nel primo caso, con la reclusione non inferiore ad anni venti e, nel secondo caso, con la reclusione non inferiore ad anni sei.
2. Se dall'attentato alla incolumità di una persona deriva una lesione gravissima, si applica la pena della reclusione non inferiore ad anni diciotto; se ne deriva una lesione grave, si applica la pena della reclusione non inferiore ad anni dodici.
3. Se i fatti previsti nei commi precedenti sono rivolti contro persone che esercitano funzioni giudiziarie o penitenziarie ovvero di sicurezza pubblica nell'esercizio o a causa delle loro funzioni, le pene sono aumentate di un terzo.
4. Se dai fatti di cui ai commi precedenti deriva la morte della persona si applicano, nel caso di attentato alla vita, l'ergastolo e, nel caso di attentato alla incolumità, la reclusione di anni trenta.
5. Le circostanze attenuanti, diverse da quelle previste dagli articoli 98 e 114, concorrenti con le aggravanti di cui al secondo e al quarto comma, non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste e le diminuzioni di pena si operano sulla quantità di pena risultante dall'aumento conseguente alle predette aggravanti.

Art. 280-bis c.p.

Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque per finalità di terrorismo compie qualsiasi atto diretto a danneggiare cose mobili o immobili altrui, mediante l'uso di dispositivi esplosivi o comunque micidiali, è punito con la reclusione da due a cinque anni.
2. Ai fini del presente articolo, per dispositivi esplosivi o comunque micidiali si intendono le armi e le materie ad esse assimilate indicate nell'articolo 585 e idonee a causare importanti danni materiali.
3. Se il fatto è diretto contro la sede della Presidenza della Repubblica, delle Assemblee legislative, della Corte costituzionale, di organi del Governo o comunque di organi previsti dalla Costituzione o da leggi costituzionali, la pena è aumentata fino alla metà.
4. Se dal fatto deriva pericolo per l'incolumità pubblica ovvero un grave danno per l'economia nazionale, si applica la reclusione da cinque a dieci anni.
5. Le circostanze attenuanti, diverse da quelle previste dagli articoli 98 e 114, concorrenti con le aggravanti di cui al terzo e al quarto comma, non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste e le diminuzioni di pena si operano sulla quantità di pena risultante dall'aumento conseguente alle predette aggravanti.

Art. 289-bis c.p.

Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione

1. Chiunque, per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, sequestra una persona è punito con la reclusione da venticinque a trenta anni.
2. Se dal sequestro deriva comunque la morte, quale conseguenza non voluta dal reo, della persona sequestrata, il colpevole è punito con la reclusione di anni trenta.
3. Se il colpevole cagiona la morte del sequestrato si applica la pena dell'ergastolo.
4. Il concorrente che, dissociandosi dagli altri, si adopera in modo che il soggetto passivo riacquisti la libertà è punito con la reclusione da due a otto anni; se il soggetto passivo muore, in conseguenza del sequestro, dopo la liberazione, la pena è della reclusione da otto a diciotto anni.
5. Quando ricorre una circostanza attenuante, alla pena prevista dal secondo comma è sostituita la reclusione da venti a ventiquattro anni; alla pena prevista dal terzo comma è sostituita la reclusione da ventiquattro a trenta anni. Se concorrono più circostanze attenuanti, la pena da applicare per

effetto delle diminuzioni non può essere inferiore a dieci anni, nell'ipotesi prevista dal secondo comma, ed a quindici anni, nell'ipotesi prevista dal terzo comma.

Art. 302 c.p.

Istigazione a commettere alcuno dei delitti preveduti dai capi primo e secondo

1. Chiunque istiga taluno a commettere uno dei delitti, non colposi, preveduti dai capi primo e secondo di questo titolo, per i quali la legge stabilisce [la pena di morte o] l'ergastolo o la reclusione, è punito, se l'istigazione non è accolta, ovvero se l'istigazione è accolta ma il delitto non è commesso, con la reclusione da uno a otto anni.

2. Tuttavia, la pena da applicare è sempre inferiore alla metà della pena stabilita per il delitto al quale si riferisce la istigazione.

Art. 1 del D.Lgs. 625/1979

Misure urgenti per la tutela dell'ordine democratico e della sicurezza pubblica

Per i reati commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, punibili con pena diversa dell'ergastolo, la pena è [sempre] aumentata della metà, salvo che la circostanza sia elemento costitutivo del reato.

(omissis)

**Art. 2 della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo
fatta a New York il 9 dicembre 1999**

1. Commette un reato ai sensi della presente Convenzione chiunque con qualsiasi mezzo, direttamente o indirettamente, illegalmente e intenzionalmente, fornisce o raccoglie fondi con l'intento di utilizzarli o sapendo che sono destinati ad essere utilizzati, integralmente o parzialmente, al fine di compiere:

(a) un atto che costituisce reato ai sensi di e come definito in uno dei trattati elencati nell'allegato; ovvero

(b) qualsiasi altro atto diretto a causare la morte o gravi lesioni fisiche ad un civile, o a qualsiasi altra persona che non ha parte attiva in situazioni di conflitto armato, quando la finalità di tale atto, per la sua natura o contesto, è di intimidire un popolazione, o obbligare un governo o un'organizzazione internazionale a compiere o a astenersi dal compiere qualcosa.

2. (a) Nel depositare i suoi strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, uno Stato Parte che non aderisca ad uno dei trattati enumerati nell'allegato può dichiarare che, nell'applicazione di questa Convenzione allo Stato Parte, il trattato deve essere ritenuto come non incluso nell'allegato di cui al comma 1, alinea (a). La dichiarazione deve cessare di avere effetto non appena il trattato entra in vigore nello Stato Parte, che ne deve dare notifica al depositario;

(b) quando uno Stato Parte cessa di far parte di uno dei trattati enumerati nell'allegato, può rendere una dichiarazione in merito al trattato come previsto da questo articolo.

3. Perché un atto costituisca uno dei reati di cui al comma 1, non è necessario che i fondi siano effettivamente utilizzati per compiere uno dei reati di cui al comma 1, alinea (a) o (b).

4. Commette ugualmente reato chiunque tenti di commettere il reato previsto al comma 1 di questo articolo.

5. Commette altresì un reato chiunque:

(a) prenda parte in qualità di complice al compimento di un reato secondo quanto previsto dai commi 1 o 4 del presente articolo;

(b) organizzi o diriga altre persone al fine di commettere un reato di cui ai commi 1 o 4 del presente

articolo;

(c) contribuisca al compimento di uno o più reati, come previsto dai commi 1 o 4 del presente articolo, con un gruppo di persone che agiscono con una finalità comune. Tale contributo deve essere _____ intenzionale _____ e:

(i) deve essere compiuto al fine di facilitare l'attività o la finalità criminale del gruppo, laddove tale attività o finalità implicino la commissione di un reato secondo quanto previsto dal comma 1 del presente _____ articolo; _____ o

(ii) deve essere fornito con la piena consapevolezza che l'intento del gruppo è di compiere un reato, secondo quanto previsto dal comma 1 del presente articolo.

Art. 25-quater.1 del D.Lgs. 231/2001

Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili²⁴:

Art. 583-bis c.p.

Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili

1. Chiunque, in assenza di esigenze terapeutiche, cagiona una mutilazione degli organi genitali femminili è punito con la reclusione da quattro a dodici anni. Ai fini del presente articolo, si intendono come pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili la clitoridectomia, l'escissione e l'infibulazione e qualsiasi altra pratica che cagioni effetti dello stesso tipo.

2. Chiunque, in assenza di esigenze terapeutiche, provoca, al fine di menomare le funzioni sessuali, lesioni agli organi genitali femminili diverse da quelle indicate al primo comma, da cui derivi una malattia nel corpo o nella mente, è punito con la reclusione da tre a sette anni. La pena è diminuita fino a due terzi se la lesione è di lieve entità.

3. La pena è aumentata di un terzo quando le pratiche di cui al primo e al secondo comma sono commesse a danno di un minore ovvero se il fatto è commesso per fini di lucro.

4. La condanna ovvero l'applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale per il reato di cui al presente articolo comporta, qualora il fatto sia commesso dal genitore o dal tutore, rispettivamente:

1. la decadenza dall'esercizio della potestà del genitore;

2. l'interdizione perpetua da qualsiasi ufficio attinente alla tutela, alla curatela e all'amministrazione di sostegno.

5. Le disposizioni del presente articolo si applicano altresì quando il fatto è commesso all'estero da cittadino italiano o da straniero residente in Italia, ovvero in danno di cittadino italiano o di straniero residente in Italia. In tal caso, il colpevole è punito a richiesta del Ministro della giustizia.

Art. 25-quinquies del D.Lgs. 231/2001

Delitti contro la personalità individuale²⁵:

24 "1. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 583-bis del codice penale si applicano all'ente, nella cui struttura è commesso il delitto, la sanzione pecuniaria da 300 a 700 quote e le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno. Nel caso in cui si tratti di un ente privato accreditato è altresì revocato l'accreditamento.

2. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei delitti indicati al comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3."

Art. 600 c.p.

Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù

1. Chiunque esercita su una persona poteri corrispondenti a quelli del diritto di proprietà ovvero chiunque riduce o mantiene una persona in uno stato di soggezione continuativa, costringendola a prestazioni lavorative o sessuali ovvero all'accattonaggio o comunque a prestazioni che ne comportino lo sfruttamento, è punito con la reclusione da otto a venti anni.

2. La riduzione o il mantenimento nello stato di soggezione ha luogo quando la condotta è attuata mediante violenza, minaccia, inganno, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di inferiorità fisica o psichica o di una situazione di necessità, o mediante la promessa o la dazione di somme di denaro o di altri vantaggi a chi ha autorità sulla persona.

Art. 600-bis c.p.

Prostituzione minorile

1. È punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 15.000 a euro 150.000 chiunque:

1) recluta o induce alla prostituzione una persona di età inferiore agli anni diciotto;

2) favorisce, sfrutta, gestisce, organizza o controlla la prostituzione di una persona di età inferiore agli anni diciotto, ovvero altrimenti ne trae profitto;

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque compie atti sessuali con un minore di età compresa tra i quattordici e i diciotto anni, in cambio di un corrispettivo in denaro o altra utilità, anche solo promessi, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da euro 1.500 a euro 6.000.

Art. 600-ter c.p.

Pornografia minorile

1. È punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 24.000 a euro 240.000 chiunque:

1) utilizzando minori di anni diciotto, realizza esibizioni o spettacoli pornografici ovvero produce materiale pornografico;

2) recluta o induce minori di anni diciotto a partecipare a esibizioni o spettacoli pornografici ovvero dai suddetti spettacoli trae altrimenti profitto

2. Alla stessa pena soggiace chi fa commercio del materiale pornografico di cui al primo comma.

3. Chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui al primo e al secondo comma, con qualsiasi mezzo,

²⁵ “1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dalla sezione I del capo III del titolo XII del libro II del codice penale si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per i delitti di cui agli articoli 600, 601, 602 e 603-bis, la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote;

b) per i delitti di cui agli articoli 600-bis, primo comma, 600-ter, primo e secondo comma, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-quater.1, e 600-quinquies, la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote;

c) per i delitti di cui agli articoli 600-bis, secondo comma, 600-ter, terzo e quarto comma, e 600-quater, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-quater.1, nonché per il delitto di cui all'articolo 609-undecies, la sanzione pecuniaria da duecento a settecento quote.

2. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1, lettere a) e b), si applicano le sanzioni interdittive previste dall' articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno.

3. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati indicati nel comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell' articolo 16, comma 3.”

anche per via telematica, distribuisce, divulga, diffonde o pubblicizza il materiale pornografico di cui al primo comma, ovvero distribuisce o divulga notizie o informazioni finalizzate all'adescamento o allo sfruttamento sessuale di minori degli anni diciotto, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da 2.582 euro a 51.645 euro.

4. Chiunque al di fuori delle ipotesi di cui ai commi primo, secondo e terzo, offre o cede ad altri, anche a titolo gratuito, il materiale pornografico di cui al primo comma, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da euro 1.549 a euro 5.164.

5. Nei casi previsti dal terzo e dal quarto comma la pena è aumentata in misura non eccedente i due terzi ove il materiale sia di ingente quantità.

6. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque assiste a esibizioni o spettacoli pornografici in cui siano coinvolti minori di anni diciotto è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da euro 1.500 a euro 6.000.

7. Ai fini di cui al presente articolo per pornografia minorile si intende ogni rappresentazione, con qualunque mezzo, di un minore degli anni diciotto coinvolto in attività sessuali esplicite, reali o simulate, o qualunque rappresentazione degli organi sessuali di un minore di anni diciotto per scopi sessuali.

Art. 600-quater c.p.

Detenzione di materiale pornografico

1. Chiunque, al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 600-ter, consapevolmente si procura o detiene materiale pornografico realizzato utilizzando minori degli anni diciotto, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa non inferiore a euro 1.549.

2. La pena è aumentata in misura non eccedente i due terzi ove il materiale detenuto sia di ingente quantità.

Art. 600-quater.1 c.p.

Pornografia virtuale

1. Le disposizioni di cui agli articoli 600-ter e 600-quater si applicano anche quando il materiale pornografico rappresenta immagini virtuali realizzate utilizzando immagini di minori degli anni diciotto o parti di esse, ma la pena è diminuita di un terzo.

2. Per immagini virtuali si intendono immagini realizzate con tecniche di elaborazione grafica non associate in tutto o in parte a situazioni reali, la cui qualità di rappresentazione fa apparire come vere situazioni non reali.

Art. 600-quinquies c.p.

Iniziativa turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile

Chiunque organizza o propaganda viaggi finalizzati alla fruizione di attività di prostituzione a danno di minori o comunque comprendenti tale attività è punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da 15.493 euro a 154.937 euro.

Art. 601 c.p.

Tratta di persone

- 1 È punito con la reclusione da otto a venti anni chiunque recluta, introduce nel territorio dello Stato, trasferisce anche al di fuori di esso, trasporta, cede l'autorità sulla persona, ospita una o più persone che si trovano nelle condizioni di cui all'articolo 600, ovvero, realizza le stesse condotte su una o più persone, mediante inganno, violenza, minaccia, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di vulnerabilità, di inferiorità fisica, psichica o di necessità, o mediante promessa o dazione di denaro o di altri vantaggi alla persona che su di essa ha autorità, al fine di indurle o costringerle a prestazioni lavorative, sessuali ovvero all'accattonaggio o comunque al compimento di attività illecite che ne comportano lo sfruttamento o a sottoporsi al prelievo di organi.
2. Alla stessa pena soggiace chiunque, anche al di fuori delle modalità di cui al primo comma, realizza le condotte ivi previste nei confronti di persona minore di età.
3. La pena per il comandante o l'ufficiale della nave nazionale o straniera, che commette alcuno dei fatti previsti dal primo o dal secondo comma o vi concorre, è aumentata fino a un terzo.
4. Il componente dell'equipaggio di nave nazionale o straniera destinata, prima della partenza o in corso di navigazione, alla tratta è punito, ancorché non sia stato compiuto alcun fatto previsto dal primo o dal secondo comma o di commercio di schiavi, con la reclusione da tre a dieci anni²⁶

Art. 601 bis

Traffico di organi prelevati da persona vivente

1. Chiunque, illecitamente, commercia, vende, acquista ovvero, in qualsiasi modo e a qualsiasi titolo, procura o tratta organi o parti di organi prelevati da persona vivente è punito con la reclusione da tre a dodici anni e con la multa da euro 50.000 ad euro 300.000.
2. Chiunque svolge opera di mediazione nella donazione di organi da vivente al fine di trarne un vantaggio economico e' punito con la reclusione da tre a otto anni e con la multa da euro 50.000 a euro 300.000.
3. Se i fatti previsti dai precedenti commi sono commessi da persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.
4. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da tre a sette anni e con la multa da euro 50.000 ad euro 300.000 chiunque organizza o propaganda viaggi ovvero pubblicizza o diffonde, con qualsiasi mezzo, anche per via informatica o telematica, annunci finalizzati al traffico di organi o parti di organi di cui al primo comma.

Art. 602 c.p.

Acquisto e alienazione di schiavi

1. Chiunque, fuori dei casi indicati nell'articolo 601, acquista o aliena o cede una persona che si trova in una delle condizioni di cui all'articolo 600 è punito con la reclusione da otto a venti anni

Art. 603 bis c.p.

Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro²⁷

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da 500 a 1.000 euro per ciascun lavoratore reclutato, chiunque:

- 1) recluta manodopera allo scopo di destinarla al lavoro presso terzi in condizioni di sfruttamento, approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori;
- 2) utilizza, assume o impiega manodopera, anche mediante l'attività di intermediazione di cui al

²⁶ Il presente comma è stato introdotto dall'art. 2, comma 1, lett. f) D.Lgs. 1 marzo 2018, n. 21.

²⁷ Il presente articolo è stato introdotto dall'art. 6, comma 1, della Legge 29 ottobre 2016, n. 199.

numero 1), sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno.

2. Se i fatti sono commessi mediante violenza o minaccia, si applica la pena della reclusione da cinque a otto anni e la multa da 1.000 a 2.000 euro per ciascun lavoratore reclutato.

3. Ai fini del presente articolo, costituisce indice di sfruttamento la sussistenza di una o più delle seguenti condizioni:

1) la reiterata corresponsione di retribuzioni in modo palesemente difforme dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;

2) la reiterata violazione della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;

3) la sussistenza di violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;

4) la sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.

4. Costituiscono aggravante specifica e comportano l'aumento della pena da un terzo alla metà:

1) il fatto che il numero di lavoratori reclutati sia superiore a tre;

2) il fatto che uno o più dei soggetti reclutati siano minori in età non lavorativa;

3) l'aver commesso il fatto esponendo i lavoratori sfruttati a situazioni di grave pericolo, avuto riguardo alle caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro.

Art. 609-undecies c.p.

Adescamento di minorenni²⁸

Chiunque, allo scopo di commettere i reati di cui agli articoli 600, 600-bis, 600-ter e 600-quater, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-quater.1, 600-quinquies, 609-bis, 609-quater, 609-quinquies e 609-octies, adesca un minore di anni sedici, è punito, se il fatto non costituisce più grave reato, con la reclusione da uno a tre anni. Per adescamento si intende qualsiasi atto volto a carpire la fiducia del minore attraverso artifici, lusinghe o minacce posti in essere anche mediante l'utilizzo della rete internet o di altre reti o mezzi di comunicazione.

Art. 25-sexies del D.Lgs. 231/2001

Abusi di mercato²⁹:

Art. 181 del D.Lgs. 58/1998

Informazione privilegiata

1. Ai fini del presente titolo per informazione privilegiata si intende un'informazione di carattere preciso, che non è stata resa pubblica, concernente, direttamente o indirettamente, uno o più emittenti strumenti finanziari o uno o più strumenti finanziari, che, se resa pubblica, potrebbe

²⁸ Il presente articolo è stato introdotto dall' art. 3 del Decreto Legislativo n. 39 del 4 marzo 2014, con decorrenza dal 6 aprile 2014.

²⁹ "1. In relazione ai reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato previsti dalla parte V, titolo I-bis, capo II, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote.

2. Se, in seguito alla commissione dei reati di cui al comma 1, il prodotto o il profitto conseguito dall'ente e' di rilevante entità, la sanzione e' aumentata fino a dieci volte tale prodotto o profitto."

influire in modo sensibile sui prezzi di tali strumenti finanziari.

2. In relazione ai derivati su merci, per informazione privilegiata si intende un'informazione di carattere preciso, che non è stata resa pubblica, concernente, direttamente o indirettamente, uno o più derivati su merci, che i partecipanti ai mercati su cui tali derivati sono negoziati si aspettano di ricevere secondo prassi di mercato ammesse in tali mercati.

3. Un'informazione si ritiene di carattere preciso se:

a) si riferisce ad un complesso di circostanze esistente o che si possa ragionevolmente prevedere che verrà ad esistenza o ad un evento verificatosi o che si possa ragionevolmente prevedere che si verificherà;

b) è sufficientemente specifica da consentire di trarre conclusioni sul possibile effetto del complesso di circostanze o dell'evento di cui alla lettera a) sui prezzi degli strumenti finanziari.

4. Per informazione che, se resa pubblica, potrebbe influire in modo sensibile sui prezzi di strumenti finanziari si intende un'informazione che presumibilmente un investitore ragionevole utilizzerebbe come uno degli elementi su cui fondare le proprie decisioni di investimento.

5. Nel caso delle persone incaricate dell'esecuzione di ordini relativi a strumenti finanziari, per informazione privilegiata si intende anche l'informazione trasmessa da un cliente e concernente gli ordini del cliente in attesa di esecuzione, che ha un carattere preciso e che concerne, direttamente o indirettamente, uno o più emittenti di strumenti finanziari o uno o più strumenti finanziari, che, se resa pubblica, potrebbe influire in modo sensibile sui prezzi di tali strumenti finanziari.

Art. 184 del D.Lgs. 58/1998

Abuso di informazioni privilegiate

1. E' punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da euro ventimila a euro tre milioni chiunque, essendo in possesso di informazioni privilegiate in ragione della sua qualità di membro di organi di amministrazione, direzione o controllo dell'emittente, della partecipazione al capitale dell'emittente, ovvero dell'esercizio di un'attività lavorativa, di una professione o di una funzione, anche pubblica, o di un ufficio:

a) acquista, vende o compie altre operazioni, direttamente o indirettamente, per conto proprio o per conto di terzi, su strumenti finanziari utilizzando le informazioni medesime;

b) comunica tali informazioni ad altri, al di fuori del normale esercizio del lavoro, della professione, della funzione o dell'ufficio;

c) raccomanda o induce altri, sulla base di esse, al compimento di taluna delle operazioni indicate nella lettera a).

2. La stessa pena di cui al comma 1 si applica a chiunque essendo in possesso di informazioni privilegiate a motivo della preparazione o esecuzione di attività delittuose compie taluna delle azioni di cui al medesimo comma 1.

3. Il giudice può aumentare la multa fino al triplo o fino al maggiore importo di dieci volte il prodotto o il profitto conseguito dal reato quando, per la rilevante offensività del fatto, per le qualità personali del colpevole o per l'entità del prodotto o del profitto conseguito dal reato, essa appare inadeguata anche se applicata nel massimo.

3-bis. Nel caso di operazioni relative agli strumenti finanziari di cui all'articolo 180, comma 1, lettera a), numero 2), la sanzione penale e' quella dell'ammenda fino a euro centotremila e duecentonovantuno e dell'arresto fino a tre anni.

4. Ai fini del presente articolo per strumenti finanziari si intendono anche gli strumenti finanziari di cui all'articolo 1, comma 2, il cui valore dipende da uno strumento finanziario di cui all'articolo 180, comma 1, lettera a).

Art. 185 del D.Lgs. 58/1998

Manipolazione del mercato

1. Chiunque diffonde notizie false o pone in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da euro ventimila a euro cinque milioni.
2. Il giudice può aumentare la multa fino al triplo o fino al maggiore importo di dieci volte il prodotto o il profitto conseguito dal reato quando, per la rilevante offensività del fatto, per le qualità personali del colpevole o per l'entità del prodotto o del profitto conseguito dal reato, essa appare inadeguata anche se applicata nel massimo.
- 2-bis. Nel caso di operazioni relative agli strumenti finanziari di cui all'articolo 180, comma 1, lettera a), numero 2), la sanzione penale è quella dell'ammenda fino a euro centotremila e duecentonovantuno e dell'arresto fino a tre anni.

Art. 25-septies del D. Lgs. 231/2001

Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro³⁰:

Art. 589 c.p.

Omicidio colposo

1. Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.
2. Se il fatto è commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni.
3. Se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena è della reclusione da tre a dieci anni.
4. Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici.

Art. 55 del D. Lgs. 81/2008, attuativo della delega di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 123

Sanzioni per il datore di lavoro e il dirigente

³⁰ “1. In relazione al delitto di cui all'articolo 589 del codice penale, commesso con violazione dell'articolo 55, comma 2, del decreto legislativo attuativo della delega di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura pari a 1.000 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.

2. Salvo quanto previsto dal comma 1, in relazione al delitto di cui all'articolo 589 del codice penale, commesso con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non inferiore a 250 quote e non superiore a 500 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.

3. In relazione al delitto di cui all'articolo 590, terzo comma, del codice penale, commesso con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non superiore a 250 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore a sei mesi.”

1. È punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.792,06 a 7.147,67 euro il datore di lavoro:
 - a) per la violazione dell'articolo 29, comma 1;
 - b) che non provvede alla nomina del responsabile del servizio di prevenzione e protezione ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera b), o per la violazione dell'articolo 34, comma 2;
2. Nei casi previsti al comma 1, lettera a), si applica la pena dell'arresto da quattro a otto mesi se la violazione è commessa:
 - a) nelle aziende di cui all'articolo 31, comma 6, lettere a), b), c), d), f) e g);
 - b) in aziende in cui si svolgono attività che espongono i lavoratori a rischi biologici di cui all'articolo 268, comma 1, lettere c) e d), da atmosfere esplosive, cancerogeni mutageni, e da attività di manutenzione, rimozione smaltimento e bonifica di amianto;
 - c) per le attività disciplinate dal Titolo IV caratterizzate dalla compresenza di più imprese e la cui entità presunta di lavoro non sia inferiore a 200 uomini-giorno.
3. È punito con l'ammenda da 2.233,64 a 4.467,29 euro il datore di lavoro che adotta il documento di cui all'articolo 17, comma 1, lettera a), in assenza degli elementi di cui all'articolo 28, comma 2, lettere b), c) o d), o senza le modalità di cui all'articolo 29, commi 2 e 3.
4. E' punito con l'ammenda da 1.116,82 a 2.233,64 euro il datore di lavoro che adotta il documento di cui all'articolo 17, comma 1, lettera a), in assenza degli elementi di cui all'articolo 28, comma 2, lettere a), primo periodo, ed f).
5. Il datore di lavoro e il dirigente sono puniti:
 - a) con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 837,61 a 4.467,29 euro per la violazione degli articoli 3 , comma 12-bis, 18, comma 1, lettera o), 26, comma 1, lettera b), 43 , commi 1, lettere a), b), c) ed e), e 4, 45, comma 1;
 - b) con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 1.116,82 a 5.360,75 euro per la violazione dell'articolo 26, comma 1, lettera a);
 - c) con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 1.340,18 a 5.807,48 euro per la violazione dell'articolo 18, comma 1, lettere c), e), f) e q), 36, commi 1 e 2, 37, commi 1, 7, 9 e 10, 43, comma 1, lettere d) ed e-bis), 46, comma 2;
 - d) con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 1.675,23 a 6.700,94 euro per la violazione degli articoli 18, comma 1, lettere a), d) e z) prima parte, e 26, commi 2 e 3, primo periodo. Medesima pena si applica al soggetto che viola l'articolo 26, commi 3, quarto periodo, o 3-ter.
 - e) con l'ammenda da 2.233,64 a 4.467,29 euro per la violazione degli articoli 18, comma 1, lettere g), n), p), seconda parte, s) e v), 35, comma 4;
 - f) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.233,64 a 7.371,03 euro per la violazione degli articoli 29, comma 4, 35, comma 2, 41, comma 3;
 - g) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.116,82 a 5.025,70 euro per la violazione dell'articolo 18, comma 1, lettere r), con riferimento agli infortuni superiori ai tre giorni, bb), e comma 2;
 - h) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 558,41 a 2.010,28 euro per la violazione dell'articolo 18, comma 1, lettere g-bis) e r), con riferimento agli infortuni superiori ad un giorno, e dell'articolo 25, comma 1, lettera e), secondo periodo, e dell'articolo 35, comma 5;
 - i) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 111,68 a 595,09 euro per ciascun lavoratore, in caso di violazione dell'articolo 26, comma 8;
 - l) con la sanzione amministrativa pecuniaria da 55,84 a 335,04 euro in caso di violazione dell'articolo 18, comma 1, lettera aa).

6. L'applicazione della sanzione di cui al comma 5, lettera g), con riferimento agli infortuni superiori ai tre giorni, esclude l'applicazione delle sanzioni conseguenti alla violazione dell'articolo 53 del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124.

6-bis. In caso di violazione delle disposizioni previste dall'articolo 18, comma 1, lettera g), e dall'articolo 37, commi 1, 7, 9 e 10, se la violazione si riferisce a più di cinque lavoratori gli importi della sanzione sono raddoppiati, se la violazione si riferisce a più di dieci lavoratori gli importi della sanzione sono triplicati.

Art. 590 c.p.

Lesioni personali colpose

1. Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a 309 euro.
2. Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da 123 euro a 619 euro; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da 309 euro a 1.239 euro.
3. Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni.
4. Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni.
5. Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque.
6. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale.

Art. 25-octies del D.Lgs. 231/2001

Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio³¹:

Art. 648 c.p.

Ricettazione

1. Fuori dei casi di concorso nel reato, chi, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel

³¹ “1. In relazione ai reati di cui agli articoli 648, 648-bis, 648-ter e 648-ter.1 del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da 200 a 800 quote. Nel caso in cui il denaro, i beni o le altre utilità provengono da delitto per il quale è stabilita la pena della reclusione superiore nel massimo a cinque anni si applica la sanzione pecuniaria da 400 a 1000 quote.

2. Nei casi di condanna per uno dei delitti di cui al comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore a due anni.

3. In relazione agli illeciti di cui ai commi 1 e 2, il Ministero della giustizia, sentito il parere dell'UIF, formula le osservazioni di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231”

farle acquistare, ricevere od occultare, è punito con la reclusione da due ad otto anni e con la multa da 516 euro a 10.329 euro. La pena è aumentata quando il fatto riguarda denaro o cose provenienti da delitti di rapina aggravata ai sensi dell'articolo 628, terzo comma, di estorsione aggravata ai sensi dell'articolo 629, secondo comma, ovvero di furto aggravato ai sensi dell'articolo 625, primo comma, n. 7-bis)³².

2. La pena è della reclusione sino a sei anni e della multa sino a 516 euro, se il fatto è di particolare tenuità.

3. Le disposizioni di questo articolo si applicano anche quando l'autore del delitto, da cui il denaro o le cose provengono, non è imputabile o non è punibile ovvero quando manchi una condizione di procedibilità riferita a tale delitto.

Art. 648-bis c.p.

Riciclaggio

1. Fuori dei casi di concorso nel reato, chiunque sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa, è punito con la reclusione da quattro a dodici anni e con la multa da 5.000 euro a 25.000 euro³³.

2. La pena è aumentata quando il fatto è commesso nell'esercizio di un'attività professionale.

3. La pena è diminuita se il denaro, i beni o le altre utilità provengono da delitto per il quale è stabilita la pena della reclusione inferiore nel massimo a cinque anni.

4. Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648.

Art. 648-ter c.p.

Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita

1. Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli articoli 648 e 648-bis, impiega in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto, è punito con la reclusione da quattro a dodici anni e con la multa da 1.032 euro a 15.493 euro.

2. La pena è aumentata quando il fatto è commesso nell'esercizio di un'attività professionale.

3. La pena è diminuita nell'ipotesi di cui al secondo comma dell'articolo 648.

4. Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648.

Articolo 648-ter.1 c.p.

1. Si applica la pena della reclusione da due a otto anni e della multa da euro 5.000 a euro 25.000 a chiunque, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro, i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa

2. Si applica la pena della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 2.500 a euro 12.500 se il denaro, i beni o le altre utilità provengono dalla commissione di un delitto non colposo punito con la reclusione inferiore nel massimo a cinque anni.

3. Si applicano comunque le pene previste dal primo comma se il denaro, i beni o le altre utilità provengono da un delitto commesso con le condizioni o le finalità di cui all'articolo 7 del decreto-

³² Il presente comma è stato modificato dall'art. 8 del Decreto Legge n. 93 del 14 agosto 2013, con decorrenza dal 17 agosto 2013.

³³ Il presente comma è stato modificato dall'art. 3 della Legge n. 186 del 15 dicembre 2014, con decorrenza dal 1° gennaio 2015.

legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, e successive modificazioni (richiamo da intendersi riferito all'art. 416 bis.1 del codice penale ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 1 marzo 2018, n. 21).

4. Fuori dei casi di cui ai commi precedenti, non sono punibili le condotte per cui il denaro, i beni o le altre utilità vengono destinate alla mera utilizzazione o al godimento personale.

5. La pena è aumentata quando i fatti sono commessi nell'esercizio di un'attività bancaria o finanziaria o di altra attività professionale.

6. La pena è diminuita fino alla metà per chi si sia efficacemente adoperato per evitare che le condotte siano portate a conseguenze ulteriori o per assicurare le prove del reato e l'individuazione dei beni, del denaro e delle altre utilità provenienti dal delitto.

7. Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648.

(1) Articolo inserito dall'art. 3, comma 3, l. 15 dicembre 2014, n. 186. Per la confisca di danaro, beni o altre utilità di non giustificata provenienza, nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta, v. art. 12-sexies d.l. 8 giugno 1992, n. 306, conv., con modif., in l. 7 agosto 1992, n. 356, aggiunto dall'art. 2 d.l. 20 giugno 1994, n. 399, conv., con modif., in l. 8 agosto 1994, n. 501.

Art. 25-nonies del D.Lgs. 231/2001

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore³⁴:

Art. 171 della L. 633/1941

1. Salvo quanto previsto dall'art. 171-bis e dall'articolo 171-ter, è punito con la multa da euro 51 a euro 2.065 chiunque, senza averne diritto, a qualsiasi scopo e in qualsiasi forma:

a) riproduce, trascrive, recita in pubblico, diffonde, vende o mette in vendita o pone altrimenti in commercio un'opera altrui o ne rivela il contenuto prima che sia reso pubblico, o introduce e mette in circolazione nel territorio dello Stato esemplari prodotti all'estero contrariamente alla legge italiana;

a-bis) mette a disposizione del pubblico, immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, un'opera dell'ingegno protetta, o parte di essa;

b) rappresenta, esegue o recita in pubblico o diffonde con o senza variazioni od aggiunte, una opera altrui adatta a pubblico spettacolo od una composizione musicale. La rappresentazione o esecuzione comprende la proiezione pubblica dell'opera cinematografica, l'esecuzione in pubblico delle composizioni musicali inserite nelle opere cinematografiche e la radiodiffusione mediante altoparlante azionato in pubblico;

c) compie i fatti indicati nelle precedenti lettere mediante una delle forme di elaborazione previste da questa legge;

d) riproduce un numero di esemplari o esegue o rappresenta un numero di esecuzioni o di

³⁴ “1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dagli articoli 171, primo comma, lettera *bis*), e terzo comma, 171-*bis*, 171-*ter*, 171-*septies* e 171-*octies* della legge 22 aprile 1941, n. 633, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote.

2. Nel caso di condanna per i delitti di cui al comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore ad un anno. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 174-*quinqies* della citata legge n. 633 del 1941.”

rappresentazioni maggiore di quello che aveva il diritto rispettivamente di produrre o di rappresentare;

e) (Omissis);

f) in violazione dell'art. 79 ritrasmette su filo o per radio o registra in dischi fonografici o altri apparecchi analoghi le trasmissioni o ritrasmissioni radiofoniche o smercia i dischi fonografici o altri apparecchi indebitamente registrati.

2. Chiunque commette la violazione di cui al primo comma, lettera a-bis), e' ammesso a pagare, prima dell'apertura del dibattimento, ovvero prima dell'emissione del decreto penale di condanna, una somma corrispondente alla metà del massimo della pena stabilita dal primo comma per il reato commesso, oltre le spese del procedimento. Il pagamento estingue il reato.

3. La pena è della reclusione fino ad un anno o della multa non inferiore a euro 516 se i reati di cui sopra sono commessi sopra un'opera altrui non destinata alla pubblicazione, ovvero con usurpazione della paternità dell'opera, ovvero con deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera medesima, qualora ne risulti offesa all'onore od alla reputazione dell'autore.

4. La violazione delle disposizioni di cui al terzo ed al quarto comma dell'articolo 68 comporta la sospensione della attività di fotocopia, xerocopia o analogo sistema di riproduzione da sei mesi ad un anno nonché la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.032 a euro 5.164.

Art. 171-bis della L. 633/1941

1. Chiunque abusivamente duplica, per trarne profitto, programmi per elaboratore o ai medesimi fini importa, distribuisce, vende, detiene a scopo commerciale o imprenditoriale o concede in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli autori ed editori (SIAE), è soggetto alla pena della reclusione da sei mesi a tre anni e della multa da euro 2.582 a euro 15.493. La stessa pena si applica se il fatto concerne qualsiasi mezzo inteso unicamente a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione funzionale di dispositivi applicati a protezione di un programma per elaboratori. La pena non è inferiore nel minimo a due anni di reclusione e la multa a euro 15.493 se il fatto è di rilevante gravità.

2. Chiunque, al fine di trarne profitto, su supporti non contrassegnati SIAE riproduce, trasferisce su altro supporto, distribuisce, comunica, presenta o dimostra in pubblico il contenuto di una banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 64-quinquies e 64-sexies, ovvero esegue l'estrazione o il reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 102-bis e 102-ter, ovvero distribuisce, vende o concede in locazione una banca di dati, è soggetto alla pena della reclusione da sei mesi a tre anni e della multa da euro 2.582 a euro 15.493. La pena non è inferiore nel minimo a due anni di reclusione e la multa a euro 15.493 se il fatto è di rilevante gravità.

Art. 171-ter della L. 633/1941

1. È punito, se il fatto è commesso per uso non personale, con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.582 a euro 15.493 chiunque a fini di lucro:

a) abusivamente duplica, riproduce, trasmette o diffonde in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, un'opera dell'ingegno destinata al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio, dischi, nastri o supporti analoghi ovvero ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento;

b) abusivamente riproduce, trasmette o diffonde in pubblico, con qualsiasi procedimento, opere o

parti di opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico-musicali, ovvero multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati;

c) pur non avendo concorso alla duplicazione o riproduzione, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita o la distribuzione, distribuisce, pone in commercio, concede in noleggio o comunque cede a qualsiasi titolo, proietta in pubblico, trasmette a mezzo della televisione con qualsiasi procedimento, trasmette a mezzo della radio, fa ascoltare in pubblico le duplicazioni o riproduzioni abusive di cui alle lettere a) e b);

d) detiene per la vendita o la distribuzione, pone in commercio, vende, noleggia, cede a qualsiasi titolo, proietta in pubblico, trasmette a mezzo della radio o della televisione con qualsiasi procedimento, videocassette, musicassette, qualsiasi supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive o sequenze di immagini in movimento, od altro supporto per il quale è prescritta, ai sensi della presente legge, l'apposizione di contrassegno da parte della Società italiana degli autori ed editori (S.I.A.E.), privi del contrassegno medesimo o dotati di contrassegno contraffatto o alterato ;

e) in assenza di accordo con il legittimo distributore, ritrasmette o diffonde con qualsiasi mezzo un servizio criptato ricevuto per mezzo di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni ad accesso condizionato;

f) introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita o la distribuzione, distribuisce, vende, concede in noleggio, cede a qualsiasi titolo, promuove commercialmente, installa dispositivi o elementi di decodificazione speciale che consentono l'accesso ad un servizio criptato senza il pagamento del canone dovuto.

f-bis) fabbrica, importa, distribuisce, vende, noleggia, cede a qualsiasi titolo, pubblicizza per la vendita o il noleggio, o detiene per scopi commerciali, attrezzature, prodotti o componenti ovvero presta servizi che abbiano la prevalente finalità o l'uso commerciale di eludere efficaci misure tecnologiche di cui all'art. 102-quater ovvero siano principalmente progettati, prodotti, adattati o realizzati con la finalità di rendere possibile o facilitare l'elusione di predette misure. Fra le misure tecnologiche sono comprese quelle applicate, o che residuano, a seguito della rimozione delle misure medesime conseguentemente a iniziativa volontaria dei titolari dei diritti o ad accordi tra questi ultimi e i beneficiari di eccezioni, ovvero a seguito di esecuzione di provvedimenti dell'autorità amministrativa o giurisdizionale;

h) abusivamente rimuove o altera le informazioni elettroniche di cui all'articolo 102-quinquies, ovvero distribuisce, importa a fini di distribuzione, diffonde per radio o per televisione, comunica o mette a disposizione del pubblico opere o altri materiali protetti dai quali siano state rimosse o alterate le informazioni elettroniche stesse.

2. È punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 2.582 a euro 15.493 chiunque:

a) riproduce, duplica, trasmette o diffonde abusivamente, vende o pone altrimenti in commercio, cede a qualsiasi titolo o importa abusivamente oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi;

a-bis) in violazione dell'articolo 16, a fini di lucro, comunica al pubblico immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa;

b) esercitando in forma imprenditoriale attività di riproduzione, distribuzione, vendita o commercializzazione, importazione di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi, si rende colpevole dei fatti previsti dal comma 1;

c) promuove o organizza le attività illecite di cui al comma 1.

3. La pena è diminuita se il fatto è di particolare tenuità.
4. La condanna per uno dei reati previsti nel comma 1 comporta:
 - a) l'applicazione delle pene accessorie di cui agli articoli 30 e 32-bis del codice penale;
 - b) la pubblicazione della sentenza ai sensi dell'articolo 36 del codice penale;
 - c) la sospensione per un periodo di un anno della concessione o autorizzazione di diffusione radiotelevisiva per l'esercizio dell'attività produttiva o commerciale.
5. Gli importi derivanti dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie previste dai precedenti commi sono versati all'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i pittori e scultori, musicisti, scrittori ed autori drammatici.

Art. 171-septies della L. 633/1941

1. La pena di cui all'articolo 171-ter, comma 1, si applica anche:
 - a) ai produttori o importatori dei supporti non soggetti al contrassegno di cui all'articolo 181-bis, i quali non comunicano alla SIAE entro trenta giorni dalla data di immissione in commercio sul territorio nazionale o di importazione i dati necessari alla univoca identificazione dei supporti medesimi;
 - b) salvo che il fatto non costituisca più grave reato, a chiunque dichiari falsamente l'avvenuto assolvimento degli obblighi di cui all'articolo 181-bis, comma 2, della presente legge.

Art. 171-octies della L. 633/1941

1. Qualora il fatto non costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.582 a euro 25.822 chiunque a fini fraudolenti produce, pone in vendita, importa, promuove, installa, modifica, utilizza per uso pubblico e privato apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale. Si intendono ad accesso condizionato tutti i segnali audiovisivi trasmessi da emittenti italiane o estere in forma tale da rendere gli stessi visibili esclusivamente a gruppi chiusi di utenti selezionati dal soggetto che effettua l'emissione del segnale, indipendentemente dalla imposizione di un canone per la fruizione di tale servizio.
2. La pena non è inferiore a due anni di reclusione e la multa a euro 15.493 se il fatto è di rilevante gravità.

Art. 25-decies del D.Lgs. 231/2001

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria³⁵:

Art. 377-bis c.p.

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

³⁵ “1. Dopo l'articolo 25-nonies del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, è inserito il seguente: Art. 25-decies (Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria).

In relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 377-bis del codice civile, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote”.

Il presente articolo è stato così modificato dall'art. 2 del D.Lgs. n. 121 del 7 luglio 2011, “di attuazione delle Direttive 2008/99/CE sulla tutela penale ambientale, nonché della Direttiva 2009/123/CE, che modifica la Direttiva 2005/35/CE, relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni”.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere, è punito con la reclusione da due a sei anni.

Art. 25-undecies del D.Lgs. 231/2001
Reati ambientali³⁶:

³⁶ 2. Art. 25-undecies (Reati ambientali)

1. In relazione alla commissione dei reati previsti dal codice penale, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

- a) per la violazione dell'articolo 452-bis, la sanzione pecuniaria da duecentocinquanta a seicento quote;
- b) per la violazione dell'articolo 452-quater, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote;
- c) per la violazione dell'articolo 452-quinquies, la sanzione pecuniaria da duecento a cinquecento quote;
- d) per i delitti associativi aggravati ai sensi dell'articolo 452-octies, la sanzione pecuniaria da trecento a mille quote;
- e) per il delitto di traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività ai sensi dell'articolo 452-sexies, la sanzione pecuniaria da duecentocinquanta a seicento quote;
- f) per la violazione dell'articolo 727-bis la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;
- g) per la violazione dell'articolo 733-bis la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote.

1-bis. Nei casi di condanna per i delitti indicati al comma 1, lettere a) e b), del presente articolo, si applicano, oltre alle sanzioni pecuniarie ivi previste, le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, per un periodo non superiore a un anno per il delitto di cui alla citata lettera a).

2. In relazione alla commissione dei reati previsti dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per i reati di cui all'articolo 137:

1) per la violazione dei commi 3, 5, primo periodo, e 13, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

2) per la violazione dei commi 2, 5, secondo periodo, e 11, la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote.

b) per i reati di cui all'articolo 256:

1) per la violazione dei commi 1, lettera a), e 6, primo periodo, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;

2) per la violazione dei commi 1, lettera b), 3, primo periodo, e 5, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

3) per la violazione del comma 3, secondo periodo, la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote;

c) per i reati di cui all'articolo 257:

1) per la violazione del comma 1, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;

2) per la violazione del comma 2, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

d) per la violazione dell'articolo 258, comma 4, secondo periodo, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

e) per la violazione dell'articolo 259, comma 1, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

f) per il delitto di cui all'articolo 260 (richiamo da intendersi riferito all'art. 452-quaterdecies del codice penale, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 1 marzo 2018, n. 21), la sanzione pecuniaria da trecento a cinquecento quote, nel caso previsto dal comma 1 e da quattrocento a ottocento quote nel caso previsto dal comma 2;

g) per la violazione dell'articolo 260-bis, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote nel caso previsto dai commi 6, 7, secondo e terzo periodo, e 8, primo periodo, e la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote nel caso previsto dal comma 8, secondo periodo;

h) per la violazione dell'articolo 279, comma 5, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote.

3. In relazione alla commissione dei reati previsti dalla legge 7 febbraio 1992, n. 150, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per la violazione degli articoli 1, comma 1, 2, commi 1 e 2, e 6, comma 4, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;

b) per la violazione dell'articolo 1, comma 2, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

c) per i reati del codice penale richiamati dall'articolo 3-bis, comma 1, della medesima legge n. 150 del 1992, rispettivamente:

1) la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena non

Art. 452-bis c.p.

Inquinamento ambientale³⁷

1. È punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 10.000 a euro 100.000 chiunque abusivamente cagiona una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili:
- 1) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;
 - 2) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna.
2. Quando l'inquinamento è prodotto in un'area naturale protetta o sottoposta a vincolo paesaggistico, ambientale, storico, artistico, architettonico o archeologico, ovvero in danno di specie animali o vegetali protette, la pena è aumentata.

Art. 452-quater c.p.

Disastro ambientale³⁸

1. Fuori dai casi previsti dall'articolo 434, chiunque abusivamente cagiona un disastro ambientale è punito con la reclusione da cinque a quindici anni. Costituiscono disastro ambientale alternativamente:
- 1) l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema;
 - 2) l'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali;

superiore nel massimo ad un anno di reclusione;

2) la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena non superiore nel massimo a due anni di reclusione;

3) la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena non superiore nel massimo a tre anni di reclusione;

4) la sanzione pecuniaria da trecento a cinquecento quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena superiore nel massimo a tre anni di reclusione.

4. In relazione alla commissione dei reati previsti dall'articolo 3, comma 6, della legge 28 dicembre 1993, n. 549, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote.

5. In relazione alla commissione dei reati previsti dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 202, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

- a) per il reato di cui all'articolo 9, comma 1, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;
- b) per i reati di cui agli articoli 8, comma 1, e 9, comma 2, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;
- c) per il reato di cui all'articolo 8, comma 2, la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote.

6. Le sanzioni previste dal comma 2, lettera b), sono ridotte della metà nel caso di commissione del reato previsto dall'articolo 256, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

7. Nei casi di condanna per i delitti indicati al comma 2, lettere a), n. 2), b), n. 3), e f), e al comma 5, lettere b) e c), si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n.231, per una durata non superiore a sei mesi.

8. Se l'ente o una sua unità organizzativa vengono stabilmente utilizzati allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati di cui all'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (richiamo da intendersi riferito all'art. 452 quaterdecies del codice penale, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 1 marzo 2018, n. 21), e all'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 202, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3, del decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231.

Il presente articolo è stato introdotto dall'art. 2 del D.Lgs. n. 121 del 7 luglio 2011, "di attuazione delle Direttive 2008/99/CE sulla tutela penale ambientale, nonché della Direttiva 2009/123/CE, che modifica la Direttiva 2005/35/CE, relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni" e successivamente modificato dall'articolo 1 della legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015.

³⁷ Il presente articolo e il Titolo cui esso appartiene sono stati inseriti dall'art. 1 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015.

³⁸ Il presente articolo e il Titolo cui esso appartiene sono stati inseriti dall'art. 1 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015.

3) l'offesa alla pubblica incolumità in ragione della rilevanza del fatto per l'estensione della compromissione o dei suoi effetti lesivi ovvero per il numero delle persone offese o esposte a pericolo.

2. Quando il disastro è prodotto in un'area naturale protetta o sottoposta a vincolo paesaggistico, ambientale, storico, artistico, architettonico o archeologico, ovvero in danno di specie animali o vegetali protette, la pena è aumentata.

**Art. 452-quinquies c.p.
Delitti colposi contro l'ambiente³⁹**

1. Se taluno dei fatti di cui agli articoli 452-bis e 452-quater è commesso per colpa, le pene previste dai medesimi articoli sono diminuite da un terzo a due terzi.

2. Se dalla commissione dei fatti di cui al comma precedente deriva il pericolo di inquinamento ambientale o di disastro ambientale le pene sono ulteriormente diminuite di un terzo.

**Art. 452-sexies c.p.
Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività⁴⁰**

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 10.000 a euro 50.000 chiunque abusivamente cede, acquista, riceve, trasporta, importa, esporta, procura ad altri, detiene, trasferisce, abbandona o si disfa illegittimamente di materiale ad alta radioattività.

2. La pena di cui al primo comma è aumentata se dal fatto deriva il pericolo di compromissione o deterioramento:

- 1) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;
- 2) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna.

3. Se dal fatto deriva pericolo per la vita o per l'incolumità delle persone, la pena è aumentata fino alla metà.

**Art. 452-octies c.p.
Circostanze aggravanti⁴¹**

1. Quando l'associazione di cui all'articolo 416 è diretta, in via esclusiva o concorrente, allo scopo di commettere taluno dei delitti previsti dal presente titolo, le pene previste dal medesimo articolo 416 sono aumentate.

2. Quando l'associazione di cui all'articolo 416-bis è finalizzata a commettere taluno dei delitti previsti dal presente titolo ovvero all'acquisizione della gestione o comunque del controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, di appalti o di servizi pubblici in materia ambientale, le pene previste dal medesimo articolo 416-bis sono aumentate.

³⁹ Il presente articolo e il Titolo cui esso appartiene sono stati inseriti dall'art. 1 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015.

⁴⁰ Il presente articolo e il Titolo cui esso appartiene sono stati inseriti dall'art. 1 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015.

⁴¹ Il presente articolo e il Titolo cui esso appartiene sono stati inseriti dall'art. 1 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015.

3. Le pene di cui ai commi primo e secondo sono aumentate da un terzo alla metà se dell'associazione fanno parte pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio che esercitano funzioni o svolgono servizi in materia ambientale.

Art. 452 quaterdecies

Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti⁴²

1. Chiunque, al fine di conseguire un ingiusto profitto, con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate, cede, riceve, trasporta, esporta, importa, o comunque gestisce abusivamente ingenti quantitativi di rifiuti è punito con la reclusione da uno a sei anni.
2. Se si tratta di rifiuti ad alta radioattività si applica la pena della reclusione da tre a otto anni.
3. Alla condanna conseguono le pene accessorie di cui agli articoli 28, 30, 32-bis e 32-ter, con la limitazione di cui all'articolo 33.
4. Il giudice, con la sentenza di condanna o con quella emessa ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, ordina il ripristino dello stato dell'ambiente e può subordinare la concessione della sospensione condizionale della pena all'eliminazione del danno o del pericolo per l'ambiente.
5. E' sempre ordinata la confisca delle cose che servirono a commettere il reato o che costituiscono il prodotto o il profitto del reato, salvo che appartengano a persone estranee al reato. Quando essa non sia possibile, il giudice individua beni di valore equivalente di cui il condannato abbia anche indirettamente o per interposta persona la disponibilità e ne ordina la confisca.

Art. 727 bis del Codice Penale

Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, fuori dai casi consentiti, uccide, cattura o detiene esemplari appartenenti ad una specie animale selvatica protetta è punito con l'arresto da uno a sei mesi o con l'ammenda fino a 4. 000 euro, salvo i casi in cui l'azione riguardi una quantità trascurabile di tali esemplari e abbia un impatto trascurabile sullo stato di conservazione della specie.
2. Chiunque, fuori dai casi consentiti, distrugge, preleva o detiene esemplari appartenenti ad una specie vegetale selvatica protetta è punito con l'ammenda fino a 4. 000 euro, salvo i casi in cui l'azione riguardi una quantità trascurabile di tali esemplari e abbia un impatto trascurabile sullo stato di conservazione della specie.

Art. 733 bis del Codice Penale

Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto

1. Chiunque, fuori dai casi consentiti, distrugge un habitat all'interno di un sito protetto o comunque lo deteriora compromettendone lo stato di conservazione, è punito con l'arresto fino a diciotto mesi e con l'ammenda non inferiore a 3. 000 euro.

Art. 137 del D.Lgs. n. 152 del 3 aprile 2006

1. Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'articolo 29-quattordecies, comma 1, chiunque apra o comunque effettui nuovi scarichi di acque reflue industriali, senza autorizzazione, oppure continui

⁴² Il presente articolo è stato introdotto dall'art. 3, comma 1, lett. a) D.Lgs. 1 marzo 2018, n. 21.

ad effettuare o mantenere detti scarichi dopo che l'autorizzazione sia stata sospesa o revocata, e' punito con l'arresto da due mesi a due anni o con l'ammenda da millecinquecento euro a diecimila euro.

2. Quando le condotte descritte al comma 1 riguardano gli scarichi di acque reflue industriali contenenti le sostanze pericolose comprese nelle famiglie e nei gruppi di sostanze indicate nelle tabelle 5 e 3/A dell'Allegato 5 alla parte terza del presente decreto, la pena è dell'arresto da tre mesi a tre anni e dell'ammenda da 5.000 euro a 52.000 euro.

3. Chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui al comma 5 o di cui all'articolo 29-quattordicesimo, comma 3, effettui uno scarico di acque reflue industriali contenenti le sostanze pericolose comprese nelle famiglie e nei gruppi di sostanze indicate nelle tabelle 5 e 3/A dell'Allegato 5 alla parte terza del presente decreto senza osservare le prescrizioni dell'autorizzazione, o le altre prescrizioni dell'autorità competente a norma degli articoli 107, comma 1, e 108, comma 4, e' punito con l'arresto fino a due anni.

4. Chiunque violi le prescrizioni concernenti l'installazione e la gestione dei controlli in automatico o l'obbligo di conservazione dei risultati degli stessi di cui all'articolo 131 è punito con la pena di cui al comma 3.

5. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, in relazione alle sostanze indicate nella tabella 5 dell'Allegato 5 alla parte terza del presente decreto, nell'effettuazione di uno scarico di acque reflue industriali, superi i valori limite fissati nella tabella 3 o, nel caso di scarico sul suolo, nella tabella 4 dell'Allegato 5 alla parte terza del presente decreto, oppure i limiti più restrittivi fissati dalle regioni o dalle province autonome o dall'Autorità competente a norma dell'articolo 107, comma 1, e' punito con l'arresto fino a due anni e con l'ammenda da tremila euro a trentamila euro. Se sono superati anche i valori limite fissati per le sostanze contenute nella tabella 3/A del medesimo Allegato 5, si applica l'arresto da sei mesi a tre anni e l'ammenda da seimila euro a centoventimila euro.

6. Le sanzioni di cui al comma 5 si applicano altresì al gestore di impianti di trattamento delle acque reflue urbane che nell'effettuazione dello scarico supera i valori-limite previsti dallo stesso comma.

7. Al gestore del servizio idrico integrato che non ottempera all'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 110, comma 3, o non osserva le prescrizioni o i divieti di cui all'articolo 110, comma 5, si applica la pena dell'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da tremila euro a trentamila euro se si tratta di rifiuti non pericolosi e con la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da tremila euro a trentamila euro se si tratta di rifiuti pericolosi.

8. Il titolare di uno scarico che non consente l'accesso agli insediamenti da parte del soggetto incaricato del controllo ai fini di cui all'articolo 101, commi 3 e 4, salvo che il fatto non costituisca più grave reato, e' punito con la pena dell'arresto fino a due anni. Restano fermi i poteri-doveri di interventi dei soggetti incaricati del controllo anche ai sensi dell'articolo 13 della legge n. 689 del 1981 e degli articoli 55 e 354 del codice di procedura penale.

9. Chiunque non ottempera alla disciplina dettata dalle regioni ai sensi dell'articolo 113, comma 3, e' punito con le sanzioni di cui all'articolo 137, comma 1.

10. Chiunque non ottempera al provvedimento adottato dall'autorità competente ai sensi dell'articolo 84, comma 4, ovvero dell'articolo 85, comma 2, e' punito con l'ammenda da millecinquecento euro a quindicimila euro.

11. Chiunque non osservi i divieti di scarico previsti dagli articoli 103 e 104 e' punito con l'arresto sino a tre anni.

12. Chiunque non osservi le prescrizioni regionali assunte a norma dell'articolo 88, commi 1 e 2, dirette ad assicurare il raggiungimento o il ripristino degli obiettivi di qualità delle acque designate ai sensi dell'articolo 87, oppure non ottemperi ai provvedimenti adottati dall'autorità competente ai sensi dell'articolo 87, comma 3, e' punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da quattromila euro a quarantamila euro.

13. Si applica sempre la pena dell'arresto da due mesi a due anni se lo scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili contiene sostanze o materiali per i quali e' imposto il divieto assoluto di sversamento ai sensi delle disposizioni contenute nelle convenzioni internazionali vigenti in materia e ratificate dall'Italia, salvo che siano in quantità tali da essere resi rapidamente innocui dai processi fisici, chimici e biologici, che si verificano naturalmente in mare e purché in presenza di preventiva autorizzazione da parte dell'autorità competente.

14. Chiunque effettui l'utilizzazione agronomica di effluenti di allevamento, di acque di vegetazione dei frantoi oleari, nonché di acque reflue provenienti da aziende agricole e piccole aziende agroalimentari di cui all'articolo 112, al di fuori dei casi e delle procedure ivi previste, oppure non ottemperi al divieto o all'ordine di sospensione dell'attività impartito a norma di detto articolo, e' punito con l'ammenda da euro millecinquecento a euro diecimila o con l'arresto fino ad un anno. La stessa pena si applica a chiunque effettui l'utilizzazione agronomica al di fuori dei casi e delle procedure di cui alla normativa vigente.

Art. 256 del D.Lgs. n. 152 del 3 aprile 2006

Attività di gestione di rifiuti non autorizzata⁴³

1. Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'articolo 29-quattordicesimo, chiunque effettua una attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione di cui agli articoli 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215 e 216 è punito:

a) con la pena dell'arresto da tre mesi a un anno o con l'ammenda da duemilaseicento euro a ventiseimila euro se si tratta di rifiuti non pericolosi;

b) con la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da duemilaseicento euro a ventiseimila euro se si tratta di rifiuti pericolosi.

(omissis)

3. Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'articolo 29-quattordicesimo, chiunque realizza o gestisce una discarica non autorizzata è punito con la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da duemilaseicento euro a ventiseimila euro. Si applica la pena dell'arresto da uno a tre anni e dell'ammenda da euro cinquemiladuecento a euro cinquantaduemila se la discarica è destinata, anche in parte, allo smaltimento di rifiuti pericolosi. Alla sentenza di condanna o alla sentenza emessa ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, consegue la confisca dell'area sulla quale è realizzata la discarica abusiva se di proprietà dell'autore o del complice al reato, fatti salvi gli obblighi di bonifica o di ripristino dello stato dei luoghi.

4. Le pene di cui ai commi 1, 2 e 3 sono ridotte della metà nelle ipotesi di inosservanza delle prescrizioni contenute o richiamate nelle autorizzazioni, nonché nelle ipotesi di carenza dei requisiti e delle condizioni richiesti per le iscrizioni o comunicazioni.

5. Chiunque, in violazione del divieto di cui all'articolo 187, effettua attività non consentite di miscelazione di rifiuti, è punito con la pena di cui al comma 1, lettera b).

⁴³ Il presente comma è stato così modificato dall'art. 11 del Decreto Legislativo n. 46 del 4 marzo 2014, con decorrenza dall'11 novembre 2014.

6. Chiunque effettua il deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi, con violazione delle disposizioni di cui all'articolo 227, comma 1, lettera b), è punito con la pena dell'arresto da tre mesi ad un anno o con la pena dell'ammenda da duemilaseicento euro a ventiseimila euro. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da duemilaseicento euro a quindicimilacinquecento euro per i quantitativi non superiori a duecento litri o quantità equivalenti.
(omissis)

Art. 257 del D.Lgs. n. 152 del 3 aprile 2006

Bonifica dei siti

1. Chiunque cagiona l'inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio è punito con la pena dell'arresto da sei mesi a un anno o con l'ammenda da duemilaseicento euro a ventiseimila euro, se non provvede alla bonifica in conformità al progetto approvato dall'autorità competente nell'ambito del procedimento di cui agli articoli 242 e seguenti. In caso di mancata effettuazione della comunicazione di cui all'articolo 242, il trasgressore è punito con la pena dell'arresto da tre mesi a un anno o con l'ammenda da mille euro a ventiseimila euro.

2. Si applica la pena dell'arresto da un anno a due anni e la pena dell'ammenda da cinquemiladuecento euro a cinquantaduemila euro se l'inquinamento è provocato da sostanze pericolose.

(omissis)

Art. 258 del D.Lgs. n. 152 del 3 aprile 2006

Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari

(omissis)

4. Le imprese che raccolgono e trasportano i propri rifiuti non pericolosi di cui all'articolo 212, comma 8, che non aderiscono, su base volontaria, al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lettera a), ed effettuano il trasporto di rifiuti senza il formulario di cui all'articolo 193 ovvero indicano nel formulario stesso dati incompleti o inesatti sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da milleseicento euro a novemilatrecento euro. Si applica la pena di cui all'articolo 483 del codice penale a chi, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e a chi fa uso di un certificato falso durante il trasporto.

(omissis)

Art. 259 del D.Lgs. n. 152 del 3 aprile 2006

Traffico illecito di rifiuti

1. Chiunque effettua una spedizione di rifiuti costituente traffico illecito ai sensi dell'articolo 26 del regolamento (CEE) 1° febbraio 1993, n. 259, o effettua una spedizione di rifiuti elencati nell'Allegato II del citato regolamento in violazione dell'articolo 1, comma 3, lettere a), b), c) e d), del regolamento stesso è punito con la pena dell'ammenda da millecinquecentocinquanta euro a ventiseimila euro e con l'arresto fino a due anni. La pena è aumentata in caso di spedizione di rifiuti pericolosi.

(omissis)

Art. 260 del D.Lgs. n. 152 del 3 aprile 2006

Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti⁴⁴

Art. 260-bis del D.Lgs. n. 152 del 3 aprile 2006

Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti⁴⁵

(omissis)

6. Si applica la pena di cui all' articolo 483 c.p. a colui che, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e a chi inserisce un certificato falso nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti.

7. Il trasportatore che omette di accompagnare il trasporto dei rifiuti con la copia cartacea della scheda SISTRI - AREA MOVIMENTAZIONE e, ove necessario sulla base della normativa vigente, con la copia del certificato analitico che identifica le caratteristiche dei rifiuti e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.600 euro a 9.300 euro. Si applica la pena di cui all' art. 483 del codice penale in caso di trasporto di rifiuti pericolosi. Tale ultima pena si applica anche a colui che, durante il trasporto fa uso di un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti trasportati.

8. Il trasportatore che accompagna il trasporto di rifiuti con una copia cartacea della scheda SISTRI - AREA Movimentazione fraudolentemente alterata e' punito con la pena prevista dal combinato disposto degli articoli 477 e 482 del codice penale. La pena e' aumentata fino ad un terzo nel caso di rifiuti pericolosi.

9. Se le condotte di cui al comma 7 non pregiudicano la tracciabilità dei rifiuti, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da €260,00 ad €1.550,00.

(omissis)

Art. 279 del D.Lgs. n. 152 del 3 aprile 2006

Sanzioni

(omissis)

2. Chi, nell'esercizio di uno stabilimento, viola i valori limite di emissione o le prescrizioni stabiliti dall'autorizzazione, dagli Allegati I, II, III o V alla parte quinta del presente decreto, dai piani e dai programmi o dalla normativa di cui all'articolo 271 o le prescrizioni altrimenti imposte dall'autorità competente ai sensi del presente titolo e' punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda fino a 1.032 euro. Se i valori limite o le prescrizioni violati sono contenuti nell'autorizzazione integrata ambientale si applicano le sanzioni previste dalla normativa che disciplina tale autorizzazione.

(omissis)

5. Nei casi previsti dal comma 2 si applica sempre la pena dell'arresto fino ad un anno se il superamento dei valori limite di emissione determina anche il superamento dei valori limite di qualità dell'aria previsti dalla vigente normativa.

(omissis)

Art. 1 della Legge n. 150/1992⁴⁶

⁴⁴ Articolo abrogato dalla legge 1 marzo 2018, n. 21.

⁴⁵ Il presente articolo è stato abrogato ,dall'articolo 6, comma 2, lettera d), del D.L. 13 agosto 2011, n. 138, ancora da convertire in legge.

⁴⁶ Il presente articolo è stato modificato dall'articolo 2 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015.

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro quindicimila a euro centocinquantamila chiunque, in violazione di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate nell'allegato A del Regolamento medesimo e successive modificazioni:

a) importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell'articolo 11, comma 2a, del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni;

b) omette di osservare le prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;

c) utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente;

d) trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza la licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza;

e) commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997 e successive modificazioni;

f) detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione.

2. In caso di recidiva, si applica la pena dell'arresto da uno a tre anni e dell'ammenda da euro trentaseimila a euro trecentomila. Qualora il reato suddetto viene commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza da un minimo di sei mesi ad un massimo di due anni.

(omissis)

Art. 2 della Legge n. 150/1992⁴⁷

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'ammenda da euro ventimila a euro duecentomila o con l'arresto da sei mesi ad un anno, chiunque, in violazione di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate negli allegati B e C del Regolamento medesimo e successive modificazioni:

a) importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell'articolo 11, comma 2a,

⁴⁷ Il presente articolo è stato modificato dall'articolo 2 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015.

del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni;

b) omette di osservare le prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;

c) utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente;

d) trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza;

e) commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;

f) detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione, limitatamente alle specie di cui all'allegato B del Regolamento.

2. In caso di recidiva, si applica la pena dell'arresto da sei mesi a diciotto mesi e dell'ammenda da euro ventimila milioni a euro duecentomila. Qualora il reato suddetto viene commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza da un minimo di sei mesi ad un massimo di diciotto mesi.

(omissis)

Art. 3 bis della Legge n. 150/1992

1. Alle fattispecie previste dall'articolo 16, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), ed l), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive modificazioni, in materia di falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni al fine di acquisizione di una licenza o di un certificato, di uso di certificati o licenze falsi o alterati si applicano le pene di cui al libro II, titolo VII, capo III del codice penale.

Art. 6 della Legge n. 150/1992

1. Fatto salvo quanto previsto dalla legge 11 febbraio 1992, n. 157, è vietato a chiunque detenere esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica.

(omissis)

4. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 1 è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da euro quindicimila a euro trecentomila⁴⁸.
(*omissis*)

Art. 3 della Legge n. 549/1993,

Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive.

1. La produzione, il consumo, l'importazione, l'esportazione, la detenzione e la commercializzazione delle sostanze lesive di cui alla tabella A allegata alla presente legge sono regolati dalle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 3093/94.
2. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge è vietata l'autorizzazione di impianti che prevedano l'utilizzazione delle sostanze di cui alla tabella A allegata alla presente legge, fatto salvo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 3093/94.
3. Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sono stabiliti, in conformità alle disposizioni ed ai tempi del programma di eliminazione progressiva di cui al regolamento (CE) n. 3093/94, la data fino alla quale è consentito l'utilizzo di sostanze di cui alla tabella A, allegata alla presente legge, per la manutenzione e la ricarica di apparecchi e di impianti già venduti ed installati alla data di entrata in vigore della presente legge, ed i tempi e le modalità per la cessazione dell'utilizzazione delle sostanze di cui alla tabella B, allegata alla presente legge, e sono altresì individuati gli usi essenziali delle sostanze di cui alla tabella B, relativamente ai quali possono essere concesse deroghe a quanto previsto dal presente comma. La produzione, l'utilizzazione, la commercializzazione, l'importazione e l'esportazione delle sostanze di cui alle tabelle A e B allegate alla presente legge cessano il 31 dicembre 2008, fatte salve le sostanze, le lavorazioni e le produzioni non comprese nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 3093/94, secondo le definizioni ivi previste.
4. L'adozione di termini diversi da quelli di cui al comma 3, derivati dalla revisione in atto del regolamento (CE) n. 3093/94, comporta la sostituzione dei termini indicati nella presente legge ed il contestuale adeguamento ai nuovi termini.
5. Le imprese che intendono cessare la produzione e la utilizzazione delle sostanze di cui alla tabella B allegata alla presente legge prima dei termini prescritti possono concludere appositi accordi di programma con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'ambiente, al fine di usufruire degli incentivi di cui all'art. 10, con priorità correlata all'anticipo dei tempi di dismissione, secondo le modalità che saranno fissate con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, d'intesa con il Ministro dell'ambiente.
6. Chiunque violi le disposizioni di cui al presente articolo, è punito con l'arresto fino a due anni e con l'ammenda fino al triplo del valore delle sostanze utilizzate per fini produttivi, importate o commercializzate. Nei casi più gravi, alla condanna consegue la revoca dell'autorizzazione o della licenza in base alla quale viene svolta l'attività costituente illecito.

Art. 8. del D.Lgs. n. 202/2007

Inquinamento doloso

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il Comandante di una nave, battente qualsiasi bandiera, nonché i membri dell'equipaggio, il proprietario e l'armatore della nave, nel caso in cui la

⁴⁸ Il presente comma è stato modificato dall'art. 2 della Legge n. 68 del 22 maggio 2015, con decorrenza dal 29 maggio 2015.

violazione sia avvenuta con il loro concorso, che dolosamente violano le disposizioni dell'art. 4 sono puniti con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 50.000.

2. Se la violazione di cui al comma 1 causa danni permanenti o, comunque, di particolare gravità, alla qualità delle acque, a specie animali o vegetali o a parti di queste, si applica l'arresto da uno a tre anni e l'ammenda da euro 10.000 ad euro 80.000.

3. Il danno si considera di particolare gravità quando l'eliminazione delle sue conseguenze risulta di particolare complessità sotto il profilo tecnico, ovvero particolarmente onerosa o conseguibile solo con provvedimenti eccezionali.

Art. 9 del D.Lgs. n. 202/2007

Inquinamento colposo

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il Comandante di una nave, battente qualsiasi bandiera, nonché i membri dell'equipaggio, il proprietario e l'armatore della nave, nel caso in cui la violazione sia avvenuta con la loro cooperazione, che violano per colpa le disposizioni dell'art. 4, sono puniti con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 30.000.

2. Se la violazione di cui al comma 1 causa danni permanenti o, comunque, di particolare gravità, alla qualità delle acque, a specie animali o vegetali o a parti di queste, si applica l'arresto da sei mesi a due anni e l'ammenda da euro 10.000 ad euro 30.000.

3. Il danno si considera di particolare gravità quando l'eliminazione delle sue conseguenze risulta di particolare complessità sotto il profilo tecnico, ovvero particolarmente onerosa o conseguibile solo con provvedimenti eccezionali.

Art. 25-duodecies del D.Lgs. 231/2001

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare⁴⁹

Art. 12 del D.Lgs. n. 286/1998

(omissis)

3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, in violazione delle disposizioni del presente testo unico, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente, è punito con la reclusione da cinque a quindici anni e con la multa di 15.000 euro per ogni persona nel caso in cui: a) il fatto riguarda l'ingresso o la permanenza illegale nel territorio dello Stato di cinque o più persone; b) la persona trasportata è stata esposta a pericolo per la sua vita o per la sua incolumità per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale; c) la persona trasportata è

⁴⁹ “1. In relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 22, comma 12-bis, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote, entro il limite di 150.000 euro.

1-bis. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 12, commi 3, 3-bis e 3-ter, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote.

1-ter. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 12, comma 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote.

1-quater. Nei casi di condanna per i delitti di cui ai commi 1-bis e 1-ter del presente articolo, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno”.

stata sottoposta a trattamento inumano o degradante per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale; d) il fatto è commesso da tre o più persone in concorso tra loro o utilizzando servizi internazionali di trasporto ovvero documenti contraffatti o alterati o comunque illegalmente ottenuti; e) gli autori del fatto hanno la disponibilità di armi o materie esplosive.

3-bis. Se i fatti di cui al comma 3 sono commessi ricorrendo due o più delle ipotesi di cui alle lettere a), b), c), d) ed e) del medesimo comma, la pena ivi prevista è aumentata.

3-ter. La pena detentiva è aumentata da un terzo alla metà e si applica la multa di 25.000 euro per ogni persona se i fatti di cui ai commi 1 e 3: a) sono commessi al fine di reclutare persone da destinare alla prostituzione o comunque allo sfruttamento sessuale o lavorativo ovvero riguardano l'ingresso di minori da impiegare in attività illecite al fine di favorirne lo sfruttamento; b) sono commessi al fine di trarre profitto, anche indiretto.

(...)

5. Fuori dei casi previsti dai commi precedenti, e salvo che il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla condizione di illegalità dello straniero o nell'ambito delle attività punite a norma del presente articolo, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme del presente testo unico, è punito con la reclusione fino a quattro anni e con la multa fino a lire trenta milioni. Quando il fatto è commesso in concorso da due o più persone, ovvero riguarda la permanenza di cinque o più persone, la pena è aumentata da un terzo alla metà.

(omissis)

Art. 22 del D.Lgs. n. 286/1998

(omissis)

12. Il datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno previsto dal presente articolo, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa di 5.000 euro per ogni lavoratore impiegato.

12-bis. Le pene per il fatto previsto dal comma 12 sono aumentate da un terzo alla metà:

- a) se i lavoratori occupati sono in numero superiore a tre;
- b) se i lavoratori occupati sono minori in età non lavorativa;
- c) se i lavoratori occupati sono sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'articolo 603-bis del codice penale

(omissis)

Art. 25-terdecies

Razzismo e xenofobia (1)

1. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 3, comma 3-bis, della legge 13 ottobre 1975, n. 654, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da duecento a ottocento quote.

2. Nei casi di condanna per i delitti di cui al comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno.

3. Se l'ente o una sua unità organizzativa è stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei delitti indicati nel comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3.

(1) Articolo introdotto dall'art. 5, comma 2, L. 20 novembre 2017, n. 167.

Art. 604-bis c.p.
**Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione
razziale etnica e religiosa**

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito:

a) con la reclusione fino ad un anno e sei mesi o con la multa fino a 6.000 euro chi propaganda idee fondate sulla superiorità o sull'odio razziale o etnico, ovvero istiga a commettere o commette atti di discriminazione per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi;

b) con la reclusione da sei mesi a quattro anni chi, in qualsiasi modo, istiga a commettere o commette violenza o atti di provocazione alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi.

E' vietata ogni organizzazione, associazione, movimento o gruppo avente tra i propri scopi l'incitamento alla discriminazione o alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi. Chi partecipa a tali organizzazioni, associazioni, movimenti o gruppi, o presta assistenza alla loro attività, è punito, per il solo fatto della partecipazione o dell'assistenza, con la reclusione da sei mesi a quattro anni. Coloro che promuovono o dirigono tali organizzazioni, associazioni, movimenti o gruppi sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da uno a sei anni.

Si applica la pena della reclusione da due a sei anni se la propaganda ovvero l'istigazione e l'incitamento, commessi in modo che derivi concreto pericolo di diffusione, si fondano in tutto o in parte sulla negazione, sulla minimizzazione in modo grave o sull'apologia della Shoah o dei crimini di genocidio, dei crimini contro l'umanità e dei crimini di guerra, come definiti dagli articoli 6, 7 e 8 dello statuto della Corte penale internazionale.

Art. 25-quaterdecies legge 13 ottobre 1975, n. 654

***Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo
esercitati a mezzo di apparecchi vietati***

1. In relazione alla commissione dei reati di cui agli articoli 1 e 4 della legge 13 dicembre 1989, n. 401, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

- a) per i delitti, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;
- b) per le contravvenzioni, la sanzione pecuniaria fino a duecentosessanta quote.

2. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1, lettera a), del presente articolo, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno.

Art. 1 Legge 13 ottobre 1975, n. 654

1. Chiunque offre o promette denaro o altra utilità o vantaggio a taluno dei partecipanti ad una competizione sportiva organizzata dalle federazioni riconosciute dal Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), dall'Unione italiana per l'incremento delle razze equine (UNIRE) o da altri enti sportivi riconosciuti dallo Stato e dalle associazioni ad essi aderenti, al fine di raggiungere un risultato diverso da quello conseguente al corretto e leale svolgimento della competizione, ovvero compie altri atti fraudolenti volti al medesimo scopo, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 1.000 a euro 4.000.

2. Le stesse pene si applicano al partecipante alla competizione che accetta il denaro o altra utilità o vantaggio, o ne accoglie la promessa.

3. Se il risultato della competizione è influente ai fini dello svolgimento di concorsi pronostici e scommesse regolarmente esercitati, per i fatti di cui ai commi 1 e 2, la pena della reclusione è

aumentata fino alla metà e si applica la multa da euro 10.000 a euro 100.000.

Art. 4 Legge 13 ottobre 1975, n. 654

1. Chiunque esercita abusivamente l'organizzazione del giuoco del lotto o di scommesse o di concorsi pronostici che la legge riserva allo Stato o ad altro ente concessionario, è punito con la reclusione da tre a sei anni e con la multa da 20.000 a 50.000 euro. Alla stessa pena soggiace chi comunque organizza scommesse o concorsi pronostici su attività sportive gestite dal Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), dalle organizzazioni da esso dipendenti o dall'Unione italiana per l'incremento delle razze equine (UNIRE). Chiunque abusivamente esercita l'organizzazione di pubbliche scommesse su altre competizioni di persone o animali e giuochi di abilità è punito con l'arresto da tre mesi ad un anno e con l'ammenda non inferiore a lire un milione. Le stesse sanzioni si applicano a chiunque venda sul territorio nazionale, senza autorizzazione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, biglietti di lotterie o di analoghe manifestazioni di sorte di Stati esteri, nonché a chiunque partecipi a tali operazioni mediante la raccolta di prenotazione di giocate e l'accreditamento delle relative vincite e la promozione e la pubblicità effettuate con qualunque mezzo di diffusione. È punito altresì con la reclusione da tre a sei anni e con la multa da 20.000 a 50.000 euro chiunque organizza, esercita e raccoglie a distanza, senza la prescritta concessione, qualsiasi gioco istituito o disciplinato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Chiunque, ancorché titolare della prescritta concessione, organizza, esercita e raccoglie a distanza qualsiasi gioco istituito o disciplinato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli con modalità e tecniche diverse da quelle previste dalla legge è punito con l'arresto da tre mesi a un anno o con l'ammenda da euro 500 a euro 5.000.

2. Quando si tratta di concorsi, giuochi o scommesse gestiti con le modalità di cui al comma 1, e fuori dei casi di concorso in uno dei reati previsti dal medesimo, chiunque in qualsiasi modo dà pubblicità al loro esercizio è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire centomila a lire un milione. La stessa sanzione si applica a chiunque, in qualsiasi modo, dà pubblicità in Italia a giochi, scommesse e lotterie, da chiunque accettate all'estero.

3. Chiunque partecipa a concorsi, giuochi, scommesse gestiti con le modalità di cui al comma 1, fuori dei casi di concorso in uno dei reati previsti dal medesimo, è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire centomila a lire un milione.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche ai giuochi d'azzardo esercitati a mezzo degli apparecchi vietati dall'articolo 110 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, come modificato dalla legge 20 maggio 1965, n. 507, e come da ultimo modificato dall'articolo 1 della legge 17 dicembre 1986, n. 904.

4-bis. Le sanzioni di cui al presente articolo sono applicate a chiunque, privo di concessione, autorizzazione o licenza ai sensi dell'articolo 88 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni, svolga in Italia qualsiasi attività organizzata al fine di accettare o raccogliere o comunque favorire l'accettazione o in qualsiasi modo la raccolta, anche per via telefonica o telematica, di scommesse di qualsiasi genere da chiunque accettate in Italia o all'estero.

4-ter. Fermi restando i poteri attribuiti al Ministero delle finanze dall'articolo 11 del decreto-legge 30 dicembre 1993, n. 557, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1994, n. 133, ed in applicazione dell'articolo 3, comma 228 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, le sanzioni di cui al presente articolo si applicano a chiunque effettui la raccolta o la prenotazione di giocate del lotto, di concorsi pronostici o di scommesse per via telefonica o telematica, ove sprovvisto di apposita autorizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze - Agenzia delle dogane e dei monopoli

all'uso di tali mezzi per la predetta raccolta o prenotazione.

4-quater. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli è tenuta alla realizzazione, in collaborazione con la Guardia di finanza e le altre forze di polizia, di un piano straordinario di controllo e contrasto all'attività illegale di cui ai precedenti commi con l'obiettivo di determinare l'emersione della raccolta di gioco illegale.

Art. 25-quinquiesdecies
Reati tributari

Art. 2. del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74

Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti

1. È punito con la reclusione da quattro a otto anni chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi.

2. Il fatto si considera commesso avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti quando tali fatture o documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie, o sono detenuti a fine di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria. 2-bis. Se l'ammontare degli elementi passivi fittizi è inferiore a euro centomila, si applica la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni.

Art. 3. del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74

Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici

1. Fuori dai casi previsti dall'articolo 2, è punito con la reclusione da tre a otto anni chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, quando, congiuntamente:

a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro trentamila;
b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi fittizi, è superiore al cinque per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o comunque, è superiore a euro un milione cinquecentomila, ovvero qualora l'ammontare complessivo dei crediti e delle ritenute fittizie in diminuzione dell'imposta, è superiore al cinque per cento dell'ammontare dell'imposta medesima o comunque a euro trentamila.

2. Il fatto si considera commesso avvalendosi di documenti falsi quando tali documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie o sono detenuti a fini di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.

3. Ai fini dell'applicazione della disposizione del comma 1, non costituiscono mezzi fraudolenti la mera violazione degli obblighi di fatturazione e di annotazione degli elementi attivi nelle scritture contabili o la sola indicazione nelle fatture o nelle annotazioni di elementi attivi inferiori a quelli reali.

Art. 4. del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74

Dichiarazione infedele

1. Fuori dei casi previsti dagli articoli 2 e 3, è punito con la reclusione da due anni a quattro anni e sei mesi chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indica in una delle

dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi inesistenti, quando, congiuntamente:

- a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro centomila;
- b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi inesistenti, è superiore al dieci per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione o, comunque, è superiore a euro due milioni.

1-bis. Ai fini dell'applicazione della disposizione del comma 1, non si tiene conto della non corretta classificazione, della valutazione di elementi attivi o passivi oggettivamente esistenti, rispetto ai quali i criteri concretamente applicati sono stati comunque indicati nel bilancio ovvero in altra documentazione rilevante ai fini fiscali, della violazione dei criteri di determinazione dell'esercizio di competenza, della non inerenza, della non deducibilità di elementi passivi reali.

1-ter. Fuori dei casi di cui al comma 1-bis, non danno luogo a fatti punibili le valutazioni che complessivamente considerate, differiscono in misura inferiore al 10 per cento da quelle corrette. Degli importi compresi in tale percentuale non si tiene conto nella verifica del superamento delle soglie di punibilità previste dal comma 1, lettere a) e b).

Art. 5. del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74

Omessa dichiarazione

1. È punito con la reclusione da due a cinque anni chiunque al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, non presenta, essendovi obbligato, una delle dichiarazioni relative a dette imposte, quando l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte ad euro cinquantamila.

1-bis. È punito con la reclusione da due a cinque anni chiunque non presenta, essendovi obbligato, la dichiarazione di sostituto d'imposta, quando l'ammontare delle ritenute non versate è superiore ad euro cinquantamila.

2. Ai fini della disposizione prevista dai commi 1 e 1-bis non si considera omessa la dichiarazione presentata entro novanta giorni dalla scadenza del termine o non sottoscritta o non redatta su uno stampato conforme al modello prescritto

Art. 8. del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74

Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti

1. È punito con la reclusione da quattro a otto anni chiunque, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.

2. Ai fini dell'applicazione della disposizione prevista dal comma 1, l'emissione o il rilascio di più fatture o documenti per operazioni inesistenti nel corso del medesimo periodo di imposta si considera come un solo reato.

2-bis. Se l'importo non rispondente al vero indicato nelle fatture o nei documenti, per periodo d'imposta, è inferiore a euro centomila, si applica la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni.

3. Se l'importo non rispondente al vero indicato nelle fatture o nei documenti è inferiore a euro 154.937,07 per periodo di imposta, si applica la reclusione da sei mesi a due anni.

Art. 10. del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74

Occultamento o distruzione di documenti contabili

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da tre a sette anni chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari.

Art. 10- quater del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74

Indebita compensazione

1. È punito con la reclusione da sei mesi a due anni chiunque non versa le somme dovute, utilizzando in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, crediti non spettanti, per un importo annuo superiore a cinquantamila euro.

2. È punito con la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni chiunque non versa le somme dovute, utilizzando in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, crediti inesistenti per un importo annuo superiore ai cinquantamila euro.

Art. 11. del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74

Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte

1. È punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni chiunque, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva. Se l'ammontare delle imposte, sanzioni ed interessi è superiore ad euro duecentomila si applica la reclusione da un anno a sei anni.

2. È punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni chiunque, al fine di ottenere per sé o per altri un pagamento parziale dei tributi e relativi accessori, indica nella documentazione presentata ai fini della procedura di transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi per un ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila. Se l'ammontare di cui al periodo precedente è superiore ad euro duecentomila si applica la reclusione da un anno a sei anni.

Art. 25 sexiesdecies

Contrabbando

Art. 282 D.P.R. n. 43/73

Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali

È punito con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti chiunque:

- a) introduce merci estere attraverso il confine di terra in violazione delle prescrizioni, divieti e limitazioni stabiliti a norma dell'articolo 16;
- b) scarica o deposita merci estere nello spazio intermedio tra la frontiera e la più vicina dogana;
- c) è sorpreso con merci estere nascoste sulla persona o nei bagagli o nei colli o nelle suppellettili o fra merci di altro genere od in qualunque mezzo di trasporto, per sottrarle alla visita doganale;
- d) asporta merci dagli spazi doganali senza aver pagato i diritti dovuti o senza averne garantito il

pagamento, salvo quanto previsto nell'art. 90;

e) porta fuori del territorio doganale, nelle condizioni prevedute nelle lettere precedenti, merci nazionali o nazionalizzate soggette a diritti di confine;

f) detiene merci estere, quando ricorrano le circostanze prevedute nel secondo comma dell'art. 25 per il delitto di contrabbando.

Art. 283 D.P.R. n. 43/73

Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine

È punito con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti il capitano:

a) che introduce attraverso il lago Maggiore o il lago di Lugano nei bacini di Porlezza, merci estere senza presentarle ad una delle dogane nazionali più vicine al confine, salva l'eccezione preveduta nel terzo comma dell'articolo 102;

b) che, senza il permesso della dogana, trasportando merci estere con navi nei tratti del lago di Lugano in cui non sono dogane, rasenta le sponde nazionali opposte a quelle estere o getta l'ancora o sta alla cappa ovvero comunque si mette in comunicazione con il territorio doganale dello Stato, in modo che sia agevole lo sbarco o l'imbarco delle merci stesse, salvo casi di forza maggiore.

Con la stessa pena è punito chiunque nasconde nella nave merci estere allo scopo di sottrarle alla visita doganale.

Art. 284 D.P.R. n. 43/73

Contrabbando nel movimento marittimo delle merci

È punito con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti il capitano:

a) che senza il permesso della dogana, trasportando merci estere con navi, rasenta il lido del mare o getta l'ancora o sta alla cappa in prossimità del lido stesso, salvo casi di forza maggiore;

b) che, trasportando merci estere, approda in luoghi dove non sono dogane, ovvero sbarca o trasborda le merci stesse in violazione delle prescrizioni, divieti e limitazioni stabiliti a norma dell'art. 16, salvi i casi di forza maggiore;

c) che trasporta senza manifesto merci estere con nave di stazza netta non superiore a duecento tonnellate, nei casi in cui il manifesto è prescritto;

d) che al momento della partenza della nave non ha a bordo le merci estere o le merci nazionali in esportazione con restituzione di diritti che vi si dovrebbero trovare secondo il manifesto e gli altri documenti doganali;

e) che trasporta merci estere da una dogana all'altra, con nave di stazza netta non superiore a cinquanta tonnellate, senza la relativa bolletta di cauzione;

f) che ha imbarcato merci estere in uscita dal territorio doganale su nave di stazza non superiore a cinquanta tonnellate, salvo quanto previsto nell'art. 254 per l'imbarco di provviste di bordo.

Con la stessa pena è punito chiunque nasconde nella nave merci estere allo scopo di sottrarle alla visita doganale.

Art. 285 D.P.R. n. 43/73

Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea

È punito con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti il comandante di aeromobile:

a) che trasporta merci estere nel territorio dello Stato senza essere munito del manifesto, quanto

questo è prescritto;

b) che al momento della partenza dell'aeromobile non ha a bordo le merci estere, le quali vi si dovrebbero trovare secondo il manifesto e gli altri documenti doganali;

c) che asporta merci dai luoghi di approdo dell'aeromobile senza il compimento delle prescritte operazioni doganali;

d) che, atterrando fuori da un aeroporto doganale, omette di denunciare, entro il più breve termine, l'atterraggio alle Autorità indicate dall'art. 114. In tali casi è considerato introdotto in contrabbando nel territorio doganale, oltre il carico, anche l'aeromobile.

Con la stessa pena è punito chiunque da un aeromobile in volo getta nel territorio doganale merci estere, ovvero le nasconde nell'aeromobile stesso allo scopo di sottrarle alla visita doganale.

Le pene sopraindicate si applicano indipendentemente da quelle comminate per il medesimo fatto dalle leggi speciali sulla navigazione aerea, in quanto non riguardino la materia doganale.

Art. 286 D.P.R. n. 43/73

Contrabbando nelle zone extra-dogana

È punito con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti chiunque nei territori extra doganali indicati nell'art. 2, costituisce depositi non permessi di merci estere soggette a diritti di confine, o li costituisce in misura superiore a quella consentita.

Art. 287 D.P.R. n. 43/73

Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali

È punito con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti chiunque da', in tutto o in parte, a merci estere importate in franchigia e con riduzione dei diritti stessi una destinazione od uso diverso da quello per il quale fu concessa la franchigia o la riduzione, salvo quanto previsto nell'art. 140.

Art. 288 D.P.R. n. 43/73

Contrabbando nei depositi doganali

Il concessionario di un magazzino doganale di proprietà privata, che vi detiene merci estere per le quali non vi è stata la prescritta dichiarazione d'introduzione o che non risultano assunte in carico nei registri di deposito, è punito con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti.

Art. 289 D.P.R. n. 43/73

Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione

È punito con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti chiunque introduce nello Stato merci estere in sostituzione di merci nazionali o nazionalizzate spedite in cabotaggio od in circolazione.

Art. 290 D.P.R. n. 43/73

Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti

Chiunque usa mezzi fraudolenti allo scopo di ottenere indebita restituzione di diritti stabiliti per l'importazione delle materie prime impiegate nella fabbricazione di merci nazionali che si esportano, è punito con la multa non minore di due volte l'ammontare dei diritti che indebitamente ha riscosso o tentava di riscuotere, e non maggiore del decuplo di essi.

Art. 291 D.P.R. n. 43/73

Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea

Chiunque nelle operazioni di importazione o di esportazione temporanea o nelle operazioni di riesportazione e di reimportazione, allo scopo di sottrarre merci al pagamento di diritti che sarebbero dovuti, sottopone le merci stesse a manipolazioni artificiose ovvero usa altri mezzi fraudolenti, è punito con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte l'ammontare dei diritti evasi o che tentava di evadere.

Art. 291-bis D.P.R. n. 43/73

Contrabbando di tabacchi lavorati esteri

1. Chiunque introduce, vende, trasporta, acquista o detiene nel territorio dello Stato un quantitativo di tabacco lavorato estero di contrabbando superiore a dieci chilogrammi convenzionali è punito con la multa di lire diecimila per ogni grammo convenzionale di prodotto, come definito dall'articolo 9 della legge 7 marzo 1985, n.76, e con la reclusione da due a cinque anni.
2. I fatti previsti dal comma 1, quando hanno ad oggetto un quantitativo di tabacco lavorato estero fino a dieci chilogrammi convenzionali, sono puniti con la multa di lire diecimila per ogni grammo convenzionale di prodotto e comunque in misura non inferiore a lire 1 milione.

Art. 291-quater D.P.R. n. 43/73

Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri

1. Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 291-bis, coloro che promuovono, costituiscono, dirigono, organizzano o finanziano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a otto anni.
2. Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione da un anno a sei anni.
3. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.
4. Se l'associazione è armata ovvero se ricorrono le circostanze previste dalle lettere d) od e) del comma 2 dell'articolo 291-ter, si applica la pena della reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal comma 1 del presente articolo, e da quattro a dieci anni nei casi previsti dal comma 2. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento delle finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.
5. Le pene previste dagli articoli 291-bis, 291-ter e dal presente articolo sono diminuite da un terzo alla metà nei confronti dell'imputato che, dissociandosi dagli altri, si adopera per evitare che l'attività delittuosa sia portata ad ulteriori conseguenze anche aiutando concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella raccolta di elementi decisivi per la ricostruzione dei fatti e per l'individuazione o la cattura degli autori del reato o per la individuazione di risorse rilevanti per la commissione dei delitti.

Art. 292 D.P.R. n. 43/73

(Altri casi di contrabbando)

Chiunque, fuori dei casi preveduti negli articoli precedenti, sottrae merci al pagamento dei diritti di confine dovuti, è punito con la multa non minore di due e non maggiore di dieci volte i diritti medesimi.

Art. 10 della L. 146/2006 di "Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001"⁵⁰:

Art. 3 della L. 146/2006

Definizione di reato transnazionale

1. Ai fini della presente legge si considera reato transnazionale il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

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

Art. 377-bis c.p., in relazione ad artt. 3 e 10 della L. 146/2006

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere, è punito con la reclusione da due a sei anni.

Art. 378 c.p., in relazione ad artt. 3 e 10 della L. 146/2006

Favoreggiamento personale

1. Chiunque, dopo che fu commesso un delitto per il quale la legge stabilisce l'ergastolo o la

⁵⁰ "1. In relazione alla responsabilità amministrativa degli enti per i reati previsti dall'articolo 3, si applicano le disposizioni di cui ai commi seguenti.

2. Nel caso di commissione dei delitti previsti dagli articoli 416 e 416-bis del codice penale, dall'articolo 291-quater del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e dall'articolo 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, si applica all'ente la sanzione amministrativa pecuniaria da quattrocento a mille quote.

3. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 2, si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per una durata non inferiore ad un anno.

4. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati indicati nel comma 2, si applica all'ente la sanzione amministrativa dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

5. [omissis – comma abrogato].

6. [omissis – comma abrogato].

7. Nel caso di reati concernenti il traffico di migranti, per i delitti di cui all'articolo 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, si applica all'ente la sanzione amministrativa pecuniaria da duecento a mille quote.

8. Nei casi di condanna per i reati di cui al comma 7 del presente articolo si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per una durata non superiore a due anni.

9. Nel caso di reati concernenti intralcio alla giustizia, per i delitti di cui agli articoli 377-bis e 378 del codice penale, si applica all'ente la sanzione amministrativa pecuniaria fino a cinquecento quote.

10. Agli illeciti amministrativi previsti dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231."

Il D.Lgs. 231/2007, art. 64, ha abrogato i commi 5 e 6 dell'art. 10 della Legge n. 146/2006, espungendo dalla stessa le previsioni concernenti i reati di riciclaggio (art. 416 bis c.p.) e di impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 ter c.p.).

reclusione, e fuori dei casi di concorso nel medesimo, aiuta taluno a eludere le investigazioni dell'Autorità, o a sottrarsi alle ricerche di questa, è punito con la reclusione fino a quattro anni.

2. Quando il delitto commesso è quello previsto dall'articolo 416-*bis*, si applica, in ogni caso, la pena della reclusione non inferiore a due anni.

3. Se si tratta di delitti per i quali la legge stabilisce una pena diversa, ovvero di contravvenzioni, la pena è della multa fino a 516 euro.

4. Le disposizioni di questo articolo si applicano anche quando la persona aiutata non è imputabile o risulta che non ha commesso il delitto.

Art. 416 c.p., in relazione ad artt. 3 e 10 della L. 146/2006

Associazione per delinquere

1. Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sette anni.

2. Per il solo fatto di partecipare all'associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni.

3. I capi soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori.

4. Se gli associati scendono in armi le campagne o le pubbliche vie, si applica la reclusione da cinque a quindici anni.

5. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.

6. Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli articoli 600, 601 e 602, nonché all'articolo 12, comma 3-*bis*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, nonché agli articoli 22, commi 3 e 4, e 22 bis, comma 1 (richiamo da intendersi riferito all'art. 601-*bis* del codice penale ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 1 marzo 2018, n. 21) si applica la reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal primo comma e da quattro a nove anni nei casi previsti dal secondo comma.

Art. 416-*bis* c.p.⁵¹, in relazione ad artt. 3 e 10 della L. 146/2006

Associazioni di tipo mafioso anche straniere

1. Chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, è punito con la reclusione da dieci a quindici anni.

2. Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni.

3. L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.

4. Se l'associazione è armata si applica la pena della reclusione da dodici a venti anni nei casi previsti dal primo comma e da quindici a ventisei anni nei casi previsti dal secondo comma.

5. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o

⁵¹ Il presente articolo è stato così modificato dall'art.5 della Legge n. 69 del 27 maggio 2015, con decorrenza dal 14 giugno 2015.

tenute in luogo di deposito.

6. Se le attività economiche di cui gli associati intendono assumere o mantenere il controllo sono finanziate in tutto o in parte con il prezzo, il prodotto, o il profitto di delitti, le pene stabilite nei commi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà.

7. Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.

8. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra, alla 'ndrangheta e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.

Art. 291-*quater* del D.P.R. n. 43/73, in relazione ad artt. 3 e 10 della L. 146/2006

Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri

1. Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 291-*bis*, coloro che promuovono, costituiscono, dirigono, organizzano o finanziano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a otto anni.

2. Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione da un anno a sei anni.

3. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.

4. Se l'associazione è armata ovvero se ricorrono le circostanze previste dalle lettere d) od e) del comma 2 dell'articolo 291-*ter*, si applica la pena della reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal comma 1 del presente articolo, e da quattro a dieci anni nei casi previsti dal comma 2. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento delle finalità dell'associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

5. Le pene previste dagli articoli 291-*bis*, 291-*ter* e dal presente articolo sono diminuite da un terzo alla metà nei confronti dell'imputato che, dissociandosi dagli altri, si adopera per evitare che l'attività delittuosa sia portata ad ulteriori conseguenze anche aiutando concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella raccolta di elementi decisivi per la ricostruzione dei fatti e per l'individuazione o la cattura degli autori del reato o per la individuazione di risorse rilevanti per la commissione dei delitti

Art. 74 del D.P.R. 309/90, in relazione ad artt. 3 e 10 della L. 146/2006

Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 73, chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l'associazione è punito per ciò solo con la reclusione non inferiore a venti anni.

2. Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione non inferiore a dieci anni.

3. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più o se tra i partecipanti vi sono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.

4. Se l'associazione è armata la pena, nei casi indicati dai commi 1 e 3, non può essere inferiore a ventiquattro anni di reclusione e, nel caso previsto dal comma 2, a dodici anni di reclusione. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

5. La pena è aumentata se ricorre la circostanza di cui alla lettera e) del comma 1 dell'articolo 80.

6. Se l'associazione è costituita per commettere i fatti descritti dal comma 5 dell'articolo 73, si

applicano il primo e il secondo comma dell'articolo 416 del codice penale.

7. Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla metà a due terzi per chi si sia efficacemente adoperato per assicurare le prove del reato o per sottrarre all'associazione risorse decisive per la commissione dei delitti.

8. Quando in leggi e decreti è richiamato il reato previsto dall'articolo 75 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, abrogato dall'articolo 38, comma 1, della legge 26 giugno 1990, n. 162, il richiamo si intende riferito al presente articolo.

Art. 12 del D.lgs. 286/98, in relazione ad artt. 3 e 10 della L. 146/2006

Disposizioni contro le immigrazioni clandestine

(omissis)

3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, in violazione delle disposizioni del presente testo unico, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente, è punito con la reclusione da cinque a quindici anni e con la multa di 15.000 euro per ogni persona nel caso in cui:

- a) il fatto riguarda l'ingresso o la permanenza illegale nel territorio dello Stato di cinque o più persone;
- b) la persona trasportata è stata esposta a pericolo per la sua vita o per la sua incolumità per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale;
- c) la persona trasportata è stata sottoposta a trattamento inumano o degradante per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale;
- d) il fatto è commesso da tre o più persone in concorso tra loro o utilizzando servizi internazionali di trasporto ovvero documenti contraffatti o alterati o comunque illegalmente ottenuti;
- e) gli autori del fatto hanno la disponibilità di armi o materie esplosive.

3-bis. Se i fatti di cui al comma 3 sono commessi ricorrendo due o più delle ipotesi di cui alle lettere a), b), c), d) ed e) del medesimo comma, la pena ivi prevista è aumentata.

3-ter. La pena detentiva è aumentata da un terzo alla metà e si applica la multa di 25.000 euro per ogni persona se i fatti di cui ai commi 1 e 3:

- a) sono commessi al fine di reclutare persone da destinare alla prostituzione o comunque allo sfruttamento sessuale o lavorativo ovvero riguardano l'ingresso di minori da impiegare in attività illecite al fine di favorirne lo sfruttamento;
- b) sono commessi al fine di trarne profitto, anche indiretto.

(omissis)

5. Fuori dei casi previsti dai commi precedenti, e salvo che il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla condizione di illegalità dello straniero o nell'ambito delle attività punite a norma del presente articolo, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme del presente testo unico, è punito con la reclusione fino a quattro anni e con la multa fino a lire trenta milioni. Quando il fatto è commesso in concorso da due o più persone, ovvero riguarda la permanenza di cinque o più persone, la pena è aumentata da un terzo alla metà.

(omissis)

Allegato 3 - Codici Etici

CODICI ETICI

Codice di comportamento

Credo del Gruppo Johnson & Johnson

Code of Business Conduct del Gruppo Johnson & Johnson

Procedura in materia di anticorruzione

Codice deontologico di Farmaindustria

Codice Etico MedTech Europe e Linee guida applicative di Assobiomedica

Adottato dal Consiglio di Amministrazione il 4 luglio 2017

– aggiornato, da ultimo, nel febbraio 2021 con approvazione del Consiglio di Amministrazione del
16 febbraio 2021

Codice di comportamento

Premessa

In data 8 giugno 2001 è stato emanato il Decreto Legislativo n. 231 (di seguito denominato il “Decreto”), entrato in vigore il 4 luglio 2001, con il quale il Legislatore ha recepito nel nostro ordinamento quanto stabilito nelle convenzioni internazionali in materia di responsabilità delle persone giuridiche.

Il Decreto ha introdotto un regime di responsabilità amministrativa a carico degli Enti che si aggiunge a quella penale e civile della persona fisica che ha commesso il reato. La previsione della responsabilità amministrativa di cui al Decreto coinvolge, nella repressione degli illeciti penali ivi espressamente previsti, gli Enti che abbiano tratto interesse o vantaggio dalla commissione del reato.

L’Ente non è ritenuto responsabile della commissione di tali reati qualora dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un “Modello di organizzazione, gestione e controllo” idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi. Il Modello è costituito da un insieme di procedure di controllo e di regole, alle quali dovranno attenersi le funzioni aziendali nello svolgimento delle attività.

Elemento essenziale del “Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/01” è il presente “**Codice di Comportamento**” (di seguito “**Codice**”).

Il presente Codice di Comportamento, approvato nella versione aggiornata dal Consiglio di Amministrazione di **Johnson & Johnson S.p.A.** (di seguito la “**Società**”) nella riunione del 4 luglio 2017, è volto a regolare e controllare preventivamente i comportamenti che i Soggetti Destinatari del Codice sono tenuti a rispettare affinché:

- I. l’attività economica della Società risulti ispirata al rispetto della legge;
- II. sia assicurata la diffusione della cultura della legalità anche attraverso la promozione di attività di formazione ed informazione;
- III. ogni attività sia realizzata con trasparenza, lealtà, correttezza, integrità e rigore professionale;
- IV. sia evitata e prevenuta la commissione di atti illeciti e di reati, con particolare riferimento a quelli previsti dal D.Lgs. n. 231/2001 e successive modificazioni.

1.PRINCIPI GENERALI

1.1 Destinatari

Il Codice di Comportamento è vincolante e si applica ad Amministratori, Dirigenti e Dipendenti della Società, ovunque essi operino, sia in Italia che all’estero, nonché ad agenti, collaboratori e consulenti esterni che agiscono in nome e/o per conto della Società.

Sono tenuti ad uniformarsi a quanto previsto da tale documento anche i clienti, i fornitori e chiunque altro abbia rapporti con la Società.

La Società diffonderà il presente Codice di Comportamento ai Soggetti Destinatari sopra individuati, richiedendo ai medesimi l’impegno al rispetto e all’attuazione dei principi in esso contenuti.

1.2 Garanti dell’attuazione del Codice

La Società ha istituito l’Organismo di Vigilanza ai sensi dell’art. 6 D.Lgs. 231/2001.

Tale Organismo è dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo ed ha il compito di vigilare sul funzionamento e l’osservanza del “Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001”, curandone l’aggiornamento.

L’Organismo di Vigilanza controlla il rispetto del presente Codice di Comportamento.

Allegato 3 - Codici Etici

1.3 Impegni di Johnson & Johnson

Johnson & Johnson assicurerà:

- la diffusione del Codice presso tutti i dipendenti, gli agenti, gli altri collaboratori, i clienti, i fornitori e tutti coloro che hanno rapporti con la Società;
- l'adeguamento dei contenuti del Codice all'evoluzione normativa;
- lo svolgimento di verifiche in seguito ad ogni notizia di violazione delle norme del Codice;
- l'attuazione di misure sanzionatorie in caso di accertata violazione;
- che nessuno possa subire ritorsioni per aver fornito notizie di possibili violazioni;
- di operare affinché i dipendenti comprendano che il rispetto delle norme del presente Codice costituisce parte essenziale della qualità della prestazione di lavoro.

1.4 Obblighi dei dipendenti e dei dirigenti

I dipendenti ed i dirigenti di Johnson & Johnson hanno l'obbligo di:

- conoscere i precetti contenuti nel presente Codice;
- astenersi da comportamenti contrari a tali precetti;
- rivolgersi ai propri superiori per ogni chiarimento necessario sulle modalità di applicazione delle stesse;
- riferire tempestivamente ai superiori qualsiasi notizia di violazione del presente Codice e qualsiasi richiesta loro fatta di violarlo;
- collaborare a verificare le possibili violazioni;
- inoltre i dirigenti devono rappresentare, con il proprio comportamento, un esempio per gli altri dipendenti.

1.5 Valore contrattuale del Codice

L'osservanza delle norme del presente Codice deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali dei dipendenti di Johnson & Johnson ai sensi e per gli effetti dell'art. 2104¹ del codice civile.

La violazione delle norme del Codice potrà costituire inadempimento alle obbligazioni primarie del rapporto di lavoro e illecito disciplinare, con ogni conseguenza di legge, anche in ordine alla conservazione del rapporto di lavoro e potrà comportare il risarcimento dei danni dalla stessa derivanti.

2. REGOLE DI COMPORTAMENTO

2.1 Comportamento negli affari

2.1.1 Gestione degli affari in generale

I dipendenti di Johnson & Johnson ed i collaboratori esterni, quando le loro azioni sono riferibili ad Johnson & Johnson, dovranno tenere rapporti di affari ispirati ai principi di lealtà, correttezza, trasparenza ed efficienza. Sono proibiti atti di corruzione, pagamenti illeciti ed azioni collusive.

¹ "Diligenza del prestatore di lavoro": *Il prestatore di lavoro deve usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta, dall'interesse dell'impresa e da quello superiore della produzione nazionale. Deve inoltre osservare le disposizioni per l'esecuzione e per la disciplina del lavoro impartite dall'imprenditore e dai collaboratori di questo dai quali gerarchicamente dipende.*

Allegato 3 - Codici Etici

Johnson & Johnson ha come principio imprescindibile il rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, pertanto i dipendenti di Johnson & Johnson e coloro che agiscono per conto della Società devono essere a conoscenza delle leggi e dei regolamenti a cui devono adeguare i loro comportamenti.

Ogni operazione e transazione compiuta o posta in essere a vantaggio della Società o nel suo interesse deve essere ispirata alla massima correttezza dal punto di vista della gestione, alla completezza e trasparenza delle informazioni, alla legittimità sotto l'aspetto formale e sostanziale ed alla chiarezza e verità nei riscontri contabili, secondo le norme vigenti e secondo le procedure adottate da Johnson & Johnson e deve essere, altresì, assoggettabile a verifica.

Non è ammessa alcuna forma di regalo che possa ragionevolmente essere interpretata come eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o comunque rivolta ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività collegabile a Johnson & Johnson.

In particolare:

- a. atti di cortesia commerciale, omaggi o forme di ospitalità, sono consentiti se di modico valore e tali da non poter essere interpretati come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio;
- b. i regali offerti o ricevuti, che non rientrano nelle normali consuetudini, devono essere documentati in modo adeguato e comunicati all'Organismo di Vigilanza.

Nella conduzione di qualsiasi attività devono sempre evitarsi situazioni ove i soggetti coinvolti nelle transazioni siano, o possano essere, in conflitto di interesse.

Chiunque si trovi ad operare in conflitto di interesse è tenuto a darne immediata comunicazione all'Organismo di Vigilanza.

2.1.2 Rapporti con la Pubblica Amministrazione e con Pubblici Ufficiali / Incaricati di un Pubblico Servizio

Non è consentito realizzare attività, sotto qualsiasi forma, che abbiano come effetto l'illecito condizionamento del cliente.

Nei rapporti che ciascun dipendente intrattiene, anche tramite terzi, con la Pubblica Amministrazione o con un Pubblico Ufficiale / Incaricato di un Pubblico Servizio devono essere rispettati i seguenti principi:

- a. in sede di partecipazione a gare pubbliche ovvero nel caso di altri rapporti con una Pubblica Amministrazione o con un Pubblico Ufficiale / Incaricato di un Pubblico Servizio, è necessario operare sempre nel rispetto della legge e della corretta prassi commerciale, con l'esplicito divieto di porre in essere comportamenti che, per arrecare vantaggio alla Società, o perseguire un interesse della stessa, siano tali da integrare fattispecie di reato;
- b. non è ammesso, né direttamente, né indirettamente, né per il tramite di interposta persona, offrire denaro, doni o compensi, sotto qualsiasi forma, né esercitare illecite pressioni, né promettere qualsiasi oggetto, servizio, prestazione o favore a dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica Amministrazione o a Pubblici Ufficiali / Incaricati di un Pubblico Servizio, a loro parenti o conviventi, per indurre al compimento di qualsiasi atto contrario ai doveri di ufficio della Pubblica Amministrazione, posto in essere a vantaggio o nell'interesse della Società;
- c. non è ammesso, né direttamente, né indirettamente, né per il tramite di interposta persona, offrire denaro, doni o compensi, sotto qualsiasi forma, né promettere qualsiasi oggetto, servizio, prestazione o favore a dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica Amministrazione o a Pubblici Ufficiali / Incaricati di un Pubblico Servizio, a loro parenti o conviventi, in seguito a induzione indebita a tale dazione o promessa esercitata dai predetti soggetti pubblici tramite l'abuso delle proprie qualità o poteri, al fine di indurre al compimento di qualsiasi atto contrario ai doveri di ufficio della Pubblica Amministrazione, posto in essere a vantaggio o nell'interesse della Società;

Allegato 3 - Codici Etici

- d. i rapporti con gli operatori sanitari, dipendenti della Pubblica Amministrazione (ad esempio medici, farmacisti e ausiliari), in caso di inviti a o sponsorizzazioni di Convegni/Congressi, conferimenti di incarichi consulenziali etc. devono essere improntati al rispetto delle procedure interne e delle disposizioni normative vigenti;
- e. non è consentito presentare dichiarazioni non veritiere a organismi pubblici nazionali o comunitari al fine di conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati, oppure per conseguire concessioni, autorizzazioni, licenze o altri atti amministrativi;
- f. è fatto divieto di destinare somme ricevute da organismi pubblici nazionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti, a scopi diversi da quelli per i quali sono stati assegnati;
- g. è vietato alterare il funzionamento di un sistema informatico o telematico o manipolare i dati in esso contenuti al fine di ottenere un ingiusto profitto arrecando danno alla Pubblica Amministrazione.

2.1.3 Rapporti con i clienti

Nei rapporti con i clienti è fatto obbligo ai dipendenti di Johnson & Johnson:

- di fornire, con efficienza e cortesia, nei limiti delle previsioni contrattuali, servizi di qualità in linea con le ragionevoli aspettative del cliente;
- di fornire informazioni accurate, esaurienti e veritiere relative ai servizi forniti in modo tale da permettere al cliente di prendere decisioni consapevoli;
- di agire nel rispetto delle leggi e dei regolamenti senza abusare delle proprie qualifiche e con imparzialità e trasparenza.

Nei rapporti con i clienti è altresì fatto divieto ai dipendenti di Johnson & Johnson:

- di dare o promettere denaro o altra utilità al fine di indurre uno dei soggetti societari qualificati della società cliente (amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori, ovvero un soggetto sottoposto alla loro direzione o vigilanza) a adottare o omettere atti in violazione degli obblighi inerenti il proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, a vantaggio o nell'interesse della Società, cagionando un danno alla società di appartenenza.

2.1.4 Rapporti con i fornitori

Nei rapporti con fornitori di prodotti e servizi, i dipendenti di Johnson & Johnson devono:

- selezionare i fornitori sulla base di criteri oggettivi quali il prezzo e la qualità del servizio, e nel rispetto dei sistemi/procedure aziendali previsti a tale fine (HCC life, E-marketplace);
- osservare le condizioni contrattuali e le previsioni di legge;
- mantenere rapporti in linea con le buone consuetudini commerciali;
- agire nel rispetto delle leggi e dei regolamenti senza abusare delle proprie qualifiche e con imparzialità e trasparenza.

Nei rapporti con i fornitori è altresì fatto divieto ai dipendenti di Johnson & Johnson:

- di dare o promettere denaro o altra utilità al fine di indurre uno dei soggetti societari qualificati della società fornitrice (amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori, ovvero un soggetto sottoposto alla loro direzione o vigilanza) a adottare o omettere atti in violazione degli obblighi inerenti il proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, a vantaggio o nell'interesse della Società, cagionando un danno alla società di appartenenza.

2.1.5 Rapporti con le imprese concorrenti, i media, le associazioni e i sindacati

Allegato 3 - Codici Etici

Nei rapporti con le imprese concorrenti, i media, le associazioni e i sindacati è fatto obbligo ai dipendenti di Johnson & Johnson:

- di agire nel rispetto delle leggi e dei regolamenti senza abusare delle proprie qualifiche e con imparzialità e trasparenza;
- tenere pratiche commerciali corrette, nel rispetto dei principi comunitari in materia di concorrenza.

Nei rapporti con le imprese concorrenti, i media, le associazioni e i sindacati è altresì fatto divieto ai dipendenti di Johnson & Johnson:

- di dare o promettere denaro o altra utilità al fine di indurre uno dei soggetti societari qualificati della società concorrente, dei media, delle associazioni o dei sindacati (amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori, ovvero un soggetto sottoposto alla loro direzione o vigilanza) a adottare o omettere atti in violazione degli obblighi inerenti il proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, a vantaggio o nell'interesse della Società, cagionando un danno alla società/associazione di appartenenza.

2.1.6 Rapporti con l'Autorità giudiziaria

È fatto divieto di esercitare pressioni, di qualsiasi natura, sulla persona chiamata a rendere dichiarazioni davanti all'Autorità giudiziaria, al fine di indurla a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci.

È fatto divieto di aiutare chi abbia realizzato un fatto penalmente rilevante ad eludere le investigazioni dell'Autorità, od a sottrarsi alle ricerche di questa.

2.1.7 Rapporti con le Autorità Pubbliche di Vigilanza

È fatto obbligo a tutti i soggetti coinvolti in questo tipo di attività di effettuare con tempestività, trasparenza, veridicità e completezza tutte le comunicazioni previste dalla legge nei confronti delle Autorità Pubbliche di Vigilanza cui è sottoposta Johnson & Johnson, non operando alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni delle predette Autorità.

In particolare, è fatto divieto:

1. di porre in essere qualsiasi comportamento che sia di ostacolo all'esercizio delle funzioni da parte delle Autorità Pubbliche di Vigilanza, anche in sede di ispezione (rifiuti pretestuosi, comportamenti ostruzionistici o di mancata collaborazione);
2. di omettere le comunicazioni dovute alle predette Autorità.

3 Trasparenza della contabilità e controlli interni

3.1 RegISTRAZIONI contabili

Allegato 3 - Codici Etici

Ogni operazione e transazione effettuata deve essere correttamente registrata. Ciascuna operazione deve essere supportata da adeguata documentazione, al fine di poter procedere all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato e verificato l'operazione stessa.

Quanto specificato nel precedente paragrafo si deve estendere anche al caso di pagamento di somme o beni che non sono stati fatti direttamente dalla Società, bensì effettuati tramite persone o società che agiscono per conto di Johnson & Johnson.

I compensi e/o le somme comunque richieste da collaboratori nell'espletamento del loro incarico devono essere ragionevoli e proporzionate all'attività svolta, anche tenuto conto delle condizioni di mercato.

3.2 Controlli interni

Johnson & Johnson diffonde a tutti i livelli una mentalità orientata all'attività di controllo per il contributo che essa dà al miglioramento dell'efficienza.

Per controlli interni si intendono gli strumenti necessari ad indirizzare, gestire e verificare le attività di ogni singola funzione aziendale con l'obiettivo di assicurare il rispetto della legge e delle procedure aziendali, proteggere il patrimonio della Società, gestire efficientemente le attività e fornire dati contabili accurati e completi.

La responsabilità di realizzare un sistema di controllo interno efficace è comune ad ogni livello della struttura organizzativa; pertanto tutti i dipendenti di Johnson & Johnson, nell'ambito delle funzioni svolte, sono responsabili della definizione e del corretto funzionamento del sistema di controllo e per nessun motivo saranno indotti a compiere o ad omettere atti in violazione dei propri obblighi professionali e contrari agli interessi della Società.

A tal fine, sotto un profilo di garanzia organizzativa, la Società assicura una redistribuzione interna del lavoro tale da assicurare che:

- ci sia un adeguato livello di segregazione delle responsabilità, per cui la realizzazione di ogni processo richiede il supporto congiunto di diverse funzioni aziendali;
- tutte le azioni e le operazioni di Johnson & Johnson abbiano una registrazione adeguata e sia possibile la verifica del processo di decisione, di autorizzazione e di svolgimento;
- ogni operazione abbia un adeguato supporto documentale al fine di poter procedere in qualsiasi momento all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino i soggetti che hanno autorizzato, effettuato, registrato e verificato l'operazione medesima;
- tutta la documentazione interna sia tenuta in maniera accurata, completa e tempestiva nel rispetto delle procedure aziendali.

Tutti i dipendenti coinvolti nella tenuta delle scritture contabili devono assicurare la massima collaborazione, la completezza e chiarezza delle informazioni fornite, nonché l'accuratezza dei dati e delle elaborazioni.

È fatto divieto di impedire od ostacolare il regolare svolgimento delle attività degli organi sociali, dei revisori (se presenti) e dei soci. In particolare, è fatto divieto, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, di tenere comportamenti che impediscano o che comunque ostacolino, lo svolgimento dell'attività di controllo o revisione legalmente attribuite ai soci, al collegio sindacale o alla società di revisione (se presente). È fatto al contrario obbligo di collaborare, ove richiesto, all'espletamento di ogni forma di controllo e revisione della gestione sociale, previste dalla legge.

3.3 Reati societari

Al fine di evitare il compimento di reati societari Johnson & Johnson obbliga i suoi dirigenti, dipendenti, consulenti esterni e fornitori al rispetto dei seguenti principi:

Allegato 3 - Codici Etici

- a. i bilanci e le comunicazioni sociali previsti dalla legge devono essere redatti con chiarezza e rappresentare in modo corretto e veritiero la situazione patrimoniale e finanziaria della società;
- b. è vietato impedire o comunque ostacolare lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci;
- c. è vietato, anche mediante condotte dissimulate, restituire i conferimenti effettuati dai soci o liberarli dall'obbligo di eseguirli, fuori dai casi di legittima riduzione del capitale sociale;
- d. è vietato ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati a riserva o distribuire riserve indisponibili;
- e. è vietato effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
- f. è vietato formare od aumentare fittiziamente il capitale della Società, mediante attribuzione di azioni o quote per somma inferiore al loro valore nominale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti, ovvero del patrimonio della Società in caso di trasformazione;
- g. è vietato, nelle comunicazioni alle Autorità Pubbliche di Vigilanza, esporre fatti non veritieri sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della Società, ovvero occultarne altri che abbiano ad oggetto la predetta situazione;
- h. è vietato, con atti simulati o fraudolenti, determinare maggioranze fittizie nell'assemblea della Società;
- i. è vietato dare o promettere denaro o altra utilità a uno dei soggetti societari qualificati di altra società (amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori, ovvero un soggetto sottoposto alla loro direzione o vigilanza) al fine di indurre tale soggetto a adottare o omettere atti in violazione degli obblighi inerenti il proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, a vantaggio o nell'interesse della Società;
- j. gli amministratori devono rispettare gli obblighi previsti dall'articolo 2391, primo comma, del codice civile. L'amministratore che in una determinata operazione ha, per conto proprio o di terzi, interesse in conflitto con quello della Società, deve darne notizia agli altri amministratori ed al collegio sindacale, precisandone la natura, i termini, l'origine e la portata; se si tratta di amministratore delegato deve, altresì, astenersi dal compiere l'operazione, investendo della stessa l'organo collegiale;
- k. in caso di messa in liquidazione della Società, il liquidatore deve astenersi dal ripartire i beni tra i soci prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli.

4. Politiche del personale

4.1 Gestione delle risorse umane

Johnson & Johnson offre a tutti i lavoratori le medesime opportunità, in modo che ciascuno possa godere di un trattamento equo basato su criteri di merito.

Pertanto, le funzioni competenti dovranno:

- adottare, per decisioni relative ai dipendenti, criteri basati sul merito, la competenza e comunque prettamente professionali;
- selezionare, assumere, formare, retribuire e gestire i dipendenti senza alcuna discriminazione;
- creare un ambiente lavorativo in cui le caratteristiche personali del singolo lavoratore non diano vita a discriminazioni.
- Johnson & Johnson, inoltre, si impegna:
 - a rispettare i diritti umani fondamentali;
 - alla prevenzione dello sfruttamento minorile;

Allegato 3 - Codici Etici

- a non utilizzare il lavoro forzato o eseguito in condizioni di schiavitù o servitù;
- a non reclutare manodopera allo scopo di destinarla al lavoro presso terzi in condizioni di sfruttamento, approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori;
- a non utilizzare, assumere o impiegare manodopera, anche mediante l'attività di intermediazione di cui punto che precede, sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno.

Pertanto, nelle relazioni di lavoro interne ed esterne, è fatto divieto di ridurre o mantenere in stato di soggezione mediante violenza, minaccia, inganno, abuso di autorità, approfittamento di una situazione di inferiorità fisica o psichica o di una situazione di necessità o mediante la promessa o la dazione di somme di denaro o di altri vantaggi a chi ha autorità sulla persona.

4.2 Disposizioni in materia di immigrazione clandestina

La Società si impegna, in ottemperanza delle disposizioni normative in materia a non instaurare alcun rapporto di lavoro con soggetti privi di permesso di soggiorno ed a non svolgere alcuna attività atta a favorire l'ingresso illecito, in Italia, di soggetti clandestini.

4.3 Molestie sul luogo di lavoro

Johnson & Johnson esige che nelle relazioni di lavoro interne ed esterne non venga dato luogo a molestie intese come:

- ingiustificata interferenza nell'esecuzione di prestazioni lavorative altrui;
- creazione di un ambiente lavorativo intimidatorio e ostile nei confronti di un singolo o di gruppi di lavoratori;
- ostacolo a prospettive di lavoro individuali per motivi di competitività personale.

Johnson & Johnson non ammette il compimento di molestie sessuali intese come:

- proposte di relazioni interpersonali non gradite al destinatario;
- subordinazioni di eventi rilevanti per la vita lavorativa del dipendente a favori sessuali.

4.4 Ripudio di ogni forma di terrorismo

La Società ripudia ogni forma di terrorismo e intende adottare, nell'ambito della propria attività, le misure idonee a prevenire il pericolo di un coinvolgimento in fatti di terrorismo, così da contribuire all'affermazione della pace tra i popoli e della democrazia.

A tal fine, la Società si impegna a non instaurare alcun rapporto di natura lavorativa o commerciale con soggetti, siano essi persone fisiche o giuridiche, coinvolti in fatti di terrorismo, così come a non finanziare o comunque agevolare alcuna attività di questi.

4.5 Tutela della personalità individuale

La Società riconosce l'esigenza di tutelare la libertà individuale in tutte le sue forme e ripudia ogni manifestazione di violenza, soprattutto se volta a limitare la libertà personale, nonché ogni fenomeno di prostituzione e/o pornografia minorile, ed eventuale adescamento di minorenni a tale fine.

La Società si impegna a promuovere, nell'ambito della propria attività e tra i destinatari del presente Codice, la condivisione dei medesimi principi.

4.6 Utilizzo dei beni aziendali

Al fine di tutelare i beni aziendali, ogni dipendente e collaboratore è tenuto ad operare con diligenza, attraverso comportamenti responsabili ed in linea con le procedure operative predisposte per il relativo

Allegato 3 - Codici Etici

utilizzo, documentandone con precisione il loro impiego. In particolare, ogni dipendente e collaboratore deve:

- 1) utilizzare con scrupolo e parsimonia i beni ad esso affidati;
- 2) evitare utilizzi impropri dei beni aziendali, che possano essere causa di danno o di riduzione di efficienza, o essere comunque in contrasto con l'interesse dell'azienda;
- 3) ognuno deve sentirsi custode responsabile dei beni di Johnson & Johnson; nessun dipendente può fare uso improprio di tali beni.

Ogni dipendente e collaboratore è responsabile della protezione delle risorse a lui affidate ed ha il dovere di informare tempestivamente il proprio responsabile di eventuali eventi dannosi per la Società.

4.7 Abuso di sostanze alcoliche o stupefacenti

Johnson & Johnson richiede che ciascun dipendente contribuisca personalmente a rendere l'ambiente di lavoro rispettoso della sensibilità degli altri.

Pertanto sarà ritenuto pregiudizievole di tali caratteristiche e quindi vietato:

- prestare servizio sotto gli effetti di abuso di sostanze alcoliche, stupefacenti o di sostanze che abbiano effetti analoghi;
- consumare o cedere a qualsiasi titolo sostanze stupefacenti nel corso della prestazione lavorativa.

5. Ambiente, sicurezza e salute dei lavoratori

La tutela dell'ambiente e la sicurezza e la salute dei lavoratori sono tra le priorità di Johnson & Johnson.

La Società si impegna, in conformità con la normativa vigente, a mantenere un ambiente di lavoro attento alla sicurezza ed a dotare i dipendenti, a seconda dell'attività svolta, di tutte le attrezzature idonee e necessarie per preservarli da qualsiasi rischio o pericolo per la loro integrità, nonché ad informare tutti i dipendenti delle condizioni imposte dalla legge delle Procedure adottate dalla stessa in materia di sicurezza e salute.

I dipendenti ed i soggetti che operano per conto della società (in particolare gli appaltatori, ivi incluse le cooperative), a loro volta, si impegnano a rispettare le condizioni imposte dalla legge e da tutte le Procedure adottate dalla Società. I dipendenti della Società e degli appaltatori (che operano nei locali della Società) saranno inoltre coinvolti, con cadenza periodica, in corsi formativi per la prevenzione in materia di salute, sicurezza e ambiente.

Ai dipendenti della Società e degli appaltatori (che operano nei locali della Società) è richiesto di segnalare al rispettivo responsabile designato qualunque azione o condizione non conforme alla sicurezza, così come qualunque evento che possa costituire un rischio ambientale

È severamente vietata qualunque forma di ritorsione nei confronti di quei dipendenti che, in buona fede, sollevino questioni in materia di salute, sicurezza e ambiente.

La Società svolgerà attività di audit e verifiche periodiche per accertare che tutte le misure di sicurezza e salute siano efficacemente attuate e rispettate, nonché provvederà ad intervenire prontamente laddove si rendessero necessari interventi correttivi.

La Società, inoltre, opererà in modo da preservare e proteggere l'ambiente, nel rispetto di tutta la normativa ambientale, nonché delle ulteriori disposizioni e procedure eventualmente adottate dalla Società stessa.

A tal fine, Johnson & Johnson si impegna a:

- valutare e gestire i rischi ambientali connessi a tutti gli aspetti della propria attività;
- correggere prontamente le condizioni che minacciano l'ambiente;
- svolgere le relative attività di audit e verifiche periodiche.

Allegato 3 - Codici Etici

6. Comunicazione di informazioni all'esterno

6.1 Rapporti con la stampa e con altri mezzi di comunicazione di massa

La Società si rivolge agli organi di stampa e di comunicazione di massa unicamente attraverso gli organi societari e le funzioni aziendali a ciò delegati, in un atteggiamento di massima correttezza, disponibilità e trasparenza, nel rispetto della politica di comunicazione definita dalla Società.

I Destinatari sono tenuti a non fornire informazioni a organi di comunicazione, senza esserne stati specificamente e previamente autorizzati dalle funzioni competenti.

In ogni caso, le informazioni e le comunicazioni relative alla Società e destinate all'esterno dovranno essere accurate, veritiere, complete, trasparenti e tra loro omogenee.

6.2 Obblighi di riservatezza

Ogni dipendente e collaboratore di Johnson & Johnson è tenuto alla riservatezza sulle informazioni delle quali venga a conoscenza nel corso della propria attività in azienda.

Questo principio è applicabile sia alle informazioni di tipo testuale (documenti e dati), sia alle immagini (fotografie o filmati) e vale sia per le informazioni che si riferiscono all'azienda, sia per le informazioni che si riferiscono a dipendenti, collaboratori o terzi (clienti, fornitori etc.).

La regola della riservatezza impone che ciascun dipendente e collaboratore di Johnson & Johnson comunichi all'interno ed all'esterno dell'azienda solo le informazioni che è tenuto a comunicare in relazione alla mansione ricoperta e solo ai destinatari previsti dalla mansione stessa.

Particolare attenzione deve essere posta nel pubblicare informazioni sul web, date le implicazioni derivanti dall'intrinseca impossibilità del mezzo di selezionare i destinatari e di risalire, in tempi successivi, agli stessi. A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, è vietato comunicare qualunque dato relativo a clienti e fornitori all'esterno dell'azienda, salvo che ciò non sia previsto dalla mansione ricoperta (es.: alle banche per il pagamento o l'incasso delle fatture, ai distributori per la spedizione dei prodotti, ecc.).

Costituisce violazione di questo principio anche la comunicazione a terzi, e tanto più la diffusione su Internet, di riprese fotografiche e filmati di manifestazioni aziendali interne.

Infine, tra i dati raccolti nelle banche dati di Johnson & Johnson possono essere presenti informazioni personali protette dalla legge a tutela della privacy, dati che per accordi negoziali non possono essere trasmessi all'esterno e dati la cui inopportuna divulgazione potrebbe cagionare danni agli interessi aziendali.

È obbligo di ogni dipendente assicurare alle informazioni gestite in ragione alla propria funzione lavorativa la riservatezza richiesta dalle circostanze.

La Società si impegna a proteggere le informazioni relative ai propri dipendenti o a terzi.

7. Altre disposizioni

7.1 Falsificazione di banconote, monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e carta filigranata

È fatto divieto di falsificare, mettere in circolazione (acquistando e/o vendendo) banconote, monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e carta filigranata.

Colui il quale riceve in pagamento banconote o monete o carte di pubblico credito false o rubate, informa il proprio superiore ed il responsabile dell'Organismo di Vigilanza, affinché provvedano alle opportune denunce.

Allegato 3 - Codici Etici

7.2 Reati transnazionali

È fatto divieto a tre o più persone di associarsi in Italia o all'estero allo scopo di commettere più delitti, anche di tipo mafioso o finalizzati al contrabbando di tabacchi lavorati esteri o al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope o all'immigrazione clandestina.

7.3 Gestione di denaro, beni o altre utilità

È fatto divieto di sostituire o trasferire denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto; ovvero compiere in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa. È fatto, altresì, divieto di impiegare in attività economiche o finanziarie i predetti beni.

7.4 Gestione di documenti e sistemi informatici

È vietata la falsificazione, nella forma e nel contenuto, di documenti informatici pubblici o privati. È altresì vietata qualsiasi forma di utilizzazione di documenti informatici falsi, così come la soppressione, la distruzione o l'occultamento di documenti veri.

Per "documento informatico" si intende qualsiasi rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti.

È vietato accedere abusivamente ad un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza o mantenersi nello stesso contro la volontà, espressa o tacita, del titolare del sistema.

È vietato effettuare abusivamente il reperimento, la riproduzione, la diffusione, la consegna o la comunicazione di codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico protetto, o anche soltanto fornire indicazioni o istruzioni idonee al suddetto scopo.

È vietato procurarsi, produrre, diffondere, consegnare o comunque mettere a disposizione della Società o di terzi apparecchiature, dispositivi o programmi idonei a danneggiare un sistema informatico o telematico altrui le informazioni in esso contenute o alterarne, in qualsiasi modo, il suo funzionamento.

È vietato intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad uno o più sistemi informatici o telematici. È altresì vietata qualsiasi forma di rivelazione, anche parziale, a terzi del contenuto delle informazioni intercettate. È inoltre vietato installare apparecchiature volte ad impedire, intercettare o interrompere le comunicazioni suddette.

È vietata la distruzione, il deterioramento, la cancellazione, l'alterazione o la soppressione di sistemi informatici o telematici e delle informazioni, dati, programmi negli stessi contenuti, di proprietà privata o utilizzati dallo Stato, da altro ente pubblico o ad esso pertinenti, o comunque di pubblica utilità.

7.5 Tutela della proprietà industriale e intellettuale

La Società garantisce l'assoluta tutela dei diritti di proprietà industriale (quali marchi, brevetti, segni distintivi, disegni, modelli industriali etc.) ed intellettuale propri o altrui.

È vietato porre in essere comportamenti volti ad impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio.

È vietato compiere atti di concorrenza con violenza o minaccia.

È vietato porre in vendita o mettere altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali con nomi, marchi o segni distintivi, nazionali od esteri, contraffatti o alterati, ovvero atti ad indurre in inganno il cliente su origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto.

È vietato vendere ad un cliente un prodotto per un altro, ovvero un prodotto diverso da quanto dichiarato o pattuito per origine, provenienza, qualità o quantità.

Allegato 3 - Codici Etici

È vietato fabbricare o adoperare industrialmente oggetti o beni realizzati usurpando un diritto di proprietà industriale o in violazione dello stesso, ed introdurre nel territorio dello Stato, detenere per la vendita, porre in vendita o mettere altrimenti in circolazione tali beni.

È vietato duplicare, riprodurre, trasmettere o diffondere in pubblico un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore anche a fini pubblicitari, senza le autorizzazioni previste dalla legge.

8. Sistema sanzionatorio

Le violazioni delle disposizioni contenute nel presente Codice di Comportamento saranno sanzionate secondo quanto previsto dal Sistema sanzionatorio adottato da Johnson & Johnson (Allegato n. 6 al Modello Organizzativo). Pertanto, quest'ultimo deve leggersi in combinato disposto con le indicazioni contenute nel presente Codice di Comportamento, al fine di identificare in modo dettagliato i precetti comportamentali la cui violazione comporta l'applicazione di una sanzione disciplinare secondo le modalità previste dal Sistema sanzionatorio stesso.

9. Disposizioni finali

Qualsiasi modifica al presente Codice di Comportamento deve essere approvata dal Consiglio di Amministrazione.

Allegato 3 - Codici Etici

Il Nostro Credo

Noi crediamo che la nostra prima responsabilità sia verso i pazienti, i medici, gli infermieri, verso le madri e i padri e tutte le altre persone che usano i nostri prodotti e i nostri servizi.

Per soddisfare le loro esigenze tutto ciò che facciamo deve essere di alta qualità. Dobbiamo costantemente sforzarci di fornire valore, ridurre i costi e assicurare prezzi ragionevoli. Gli ordini dei nostri clienti devono essere evasi con prontezza e cura. I nostri partner commerciali devono avere la possibilità di realizzare un equo profitto.

Siamo responsabili nei confronti dei nostri dipendenti che lavorano con noi in tutto il mondo.

Dobbiamo garantire un ambiente lavorativo inclusivo in cui tutti devono essere considerati in quanto persone. Dobbiamo rispettare la diversità e la dignità di tutti e riconoscere i loro meriti.

Il posto di lavoro deve dare loro un senso di sicurezza, realizzazione e scopo. La retribuzione deve essere giusta ed adeguata e l'ambiente di lavoro deve essere pulito, ordinato e sicuro.

Dobbiamo supportare la salute e il benessere dei nostri dipendenti e aiutarli ad assolvere alle proprie responsabilità familiari e personali. I dipendenti devono sentirsi liberi di proporre suggerimenti e presentare reclami. Deve esserci la stessa opportunità di lavoro, sviluppo e carriera per chi ha le capacità richieste. Dobbiamo far sì che i leader siano altamente competenti e che le loro azioni siano giuste ed eticamente corrette.

Siamo responsabili nei confronti della comunità in cui viviamo e lavoriamo, così come nei confronti di quella mondiale. Dobbiamo aiutare le persone a migliorare il proprio stato di salute supportando accesso e cure migliori in quanti più luoghi del mondo. Dobbiamo essere buoni cittadini: supportare iniziative meritevoli ed opere benefiche, salute e istruzione migliori e portare il nostro giusto contributo di tasse. Dobbiamo conservare nelle migliori condizioni le proprietà che abbiamo il privilegio di usare, proteggendo l'ambiente e le risorse naturali.

La nostra ultima responsabilità è verso gli azionisti. L'attività economica deve generare un giusto profitto. Dobbiamo sperimentare nuove idee, sviluppare la ricerca, introdurre programmi innovativi, fare investimenti per il futuro e assumerci le nostre responsabilità in caso di errori. Dobbiamo acquistare nuove attrezzature, creare nuovi stabilimenti e lanciare nuovi prodotti. Dobbiamo creare riserve per garantirci nei momenti avversi. Se operiamo nell'osservanza di questi principi, gli azionisti realizzeranno un equo guadagno.

Code of Business Conduct del Gruppo Johnson & Johnson

ALEX GORSKY

PRESIDENTE E CEO

Ogni giorno, i nostri prodotti e servizi toccano le vite di un miliardo di persone di tutto il mondo, una cosa che considero non solo un grande privilegio, ma anche una grande responsabilità. La portata globale della nostra Società rappresenta una testimonianza dell'alta qualità che i nostri clienti si aspettano da Johnson & Johnson, ma indica anche l'incredibile livello di fiducia che i clienti hanno per ciascuna nostra attività.

Come più grande società del mondo nel settore sanitario lavoriamo da oltre un secolo per costruire questa fiducia. I valori del nostro Credo ci hanno aiutato a guidare l'importante lavoro che svolgiamo, definendo le nostre prime responsabilità nei confronti di medici, infermieri e pazienti, di madri e padri e di tutte le persone che utilizzano i nostri prodotti e servizi.

Se il nostro Credo è la nostra bussola, il nostro Codice di condotta aziendale è la nostra mappa.

Il nostro Codice di condotta aziendale garantisce da parte nostra un comportamento e un operato sempre in linea con standard elevati. Il Codice stabilisce i requisiti di condotta aziendale e serve da base per le nostre politiche, procedure e linee guida aziendali, le quali messe insieme forniscono indicazioni aggiuntive sui comportamenti attesi.

Le nostre azioni, le nostre parole e i nostri comportamenti hanno una grande importanza. Indipendentemente da dove viviamo o dal lavoro che facciamo, quando facciamo ciò che è giusto, vale a dire quando agiamo con la massima integrità, viviamo i valori del nostro Credo, e dimostriamo di avere davvero a cuore le persone che serviamo e di rispettare le persone con cui lavoriamo.

Sono orgoglioso di guidare una società che ha una lunga storia di pratiche aziendali etiche, tra cui la responsabilizzazione dei nostri dipendenti a fare la cosa giusta. Vi ricordo di familiarizzare con il Codice di condotta aziendale di Johnson & Johnson e di utilizzarlo ogni giorno come vostra guida. In un mondo sempre più complesso, dobbiamo essere tutti attenti a fare in modo che le nostre parole e azioni rispecchino il comportamento giusto.

Grazie per quanto fate nel promuovere i valori del nostro Credo e nel rispettare gli obblighi del nostro Codice di condotta aziendale. Insieme, questi documenti sono strumenti fondamentali che aiutano ognuno di noi, i dipendenti di Johnson & Johnson, a creare un percorso positivo per servire meglio tutti i nostri stakeholders.

Allegato 3 - Codici Etici

SI ALLEGANO

1. **Code of Business Conduct del Gruppo Johnson & Johnson**
2. **Procedure in materia di anticorruzione**
3. **Codice deontologico di Farindustria**
4. **Codice Etico MedTech Europe e Linee guida applicative di Assobiomedica**

Allegato 3 - Codici Etici

Code of Business Conduct del Gruppo Johnson & Johnson

Allegato 3 - Codici Etici

Procedure in materia di anticorruzione

Le società Johnson & Johnson operano in tutto il mondo e conducono un'ampia gamma di attività ovunque svolgano affari, tra cui ricerca, istruzione, marketing e vendita. Johnson & Johnson nel suo complesso, svolge un'attività fortemente regolamentata in attività che richiedono spesso interazioni significative con funzionari governativi di tutto il mondo.

A queste attività si applicano una varietà di standard legali ed etici, compresi alcuni che sono unici per il settore sanitario. Le società appartenenti al gruppo Johnson & Johnson si impegnano a condurre la propria attività in modo conforme a questi standard.

Di particolare importanza è il "Foreign Corrupt Practice Act" (qui di seguito "FCPA"), del quale vengono illustrati i punti fondamentali.

Il "FCPA" è una normativa statunitense di particolare rilevanza che ha, tra l'altro, lo scopo di vietare pagamenti con fini corruttivi destinati a pubbliche amministrazioni non statunitensi e/o ai loro funzionari da parte sia di società statunitensi, come Johnson & Johnson, sia di società non statunitensi appartenenti al suo gruppo, come Johnson & Johnson S.p.A.

Anche i distributori e gli agenti delle predette società statunitensi e/o delle società non statunitensi appartenenti allo stesso gruppo sono tenuti al rispetto del FCPA.

Per questo motivo, noi non vogliamo - né La autorizziamo in alcun modo in tal senso- che Lei offra o corrisponda alcun pagamento a qualsiasi funzionario pubblico al fine di influenzarne le decisioni di acquisto.

Tali funzionari pubblici includono i funzionari che svolgono la loro attività nel settore sanitario, quali medici, infermieri e farmacisti dipendenti di ospedali pubblici o controllati da enti pubblici, funzionari preposti alle procedure di acquisto, etc.

Ai sensi del FCPA, sia Johnson & Johnson S.p.A. sia persino la società madre statunitense Johnson & Johnson potrebbero essere ritenute responsabili qualora Lei offrisse o corrispondesse qualsiasi forma di beneficio illecito a funzionari pubblici nella Sua attività di promozione delle vendite di prodotti Johnson & Johnson o di collaborazione con la nostra Società.

La disciplina prevista dal FCPA è complessa. Per Suo pronto riferimento, alleghiamo qui di seguito un documento esplicativo sul FCPA.

Il Foreign Corrupt Practices Act- Documento esplicativo

Elementi che costituiscono una violazione ai sensi del FCPA:

- Un soggetto "interessato"...
- ...deve corrispondere od offrire qualsiasi cosa di "valore"...
- ...ad un "funzionario pubblico straniero"...
- ...al fine di "conseguire o mantenere la possibilità di concludere affari"...
- ...con intento "corruttivo".

Chi sono i Soggetti "Interessati"?

- Società emittenti titoli sul mercato statunitense;
- Tutti i cittadini statunitensi, tutte le persone fisiche residenti negli Stati Uniti, tutte le società statunitensi e le loro sedi all'estero, ivi inclusi i dipendenti stranieri di tali società nonché i distributori e/o gli agenti di tali società;
- Tutte le società o le persone fisiche straniere che commettano negli Stati Uniti atti allo scopo di favorire pagamenti con fini corruttivi;

Cosa si intende per "Valore"?

- L'offerta o la dazione di QUALSIASI beneficio ai destinatari;
 - Pagamenti in contanti, rimborsi, pagamento di viaggi per importi ingiustificati, regali non costituiti da denaro, etc. destinati ai predetti funzionari;
 - Borse di studio, contributi destinati ai predetti funzionari, etc.;
 - Benefici a persone fisiche o giuridiche private su richiesta dei predetti funzionari;
- Si riferisce a qualsiasi condotta posta in essere "allo scopo di favorire" pagamenti con fini corruttivi, non solo al pagamento in quanto tale;
- Non è necessario che sia stato interamente corrisposto o che sia andato a buon fine ai fini della responsabilità

Allegato 3 - Codici Etici

Chi sono i “Funzionari Pubblici Stranieri”?

- Funzionari Pubblici stranieri a qualunque livello nel senso più ampio del termine, ivi inclusi i funzionari di organizzazioni internazionali, candidati e partiti politici, enti pubblici o controllati da enti pubblici, funzionari statali, etc.;
- Persone che agiscono ricoprendo cariche pubbliche, ivi inclusi consulenti con incarichi ufficiali, altri consulenti, etc.;
- Sono inclusi i funzionari pubblici che svolgono la propria attività nel settore sanitario, quali i medici, gli infermieri e i farmacisti dipendenti di ospedali pubblici o controllati da enti pubblici, i funzionari preposti alle procedure di acquisto, etc.

Quando un Pagamento è effettuato al fine di “conseguire o mantenere la possibilità di concludere affari”?

- Pagamenti effettuati per ottenere o mantenere la possibilità di concludere affari:
 - Influenzando qualsiasi atto o decisione dei predetti funzionari;
 - Inducendo i predetti funzionari a compiere o ad omettere atti violando i loro doveri d’ufficio;
 - Conseguendo qualsiasi vantaggio ingiusto;
 - Inducendo i predetti funzionari a influenzare provvedimenti da parte di enti pubblici e/o governativi;
- Non è necessario che si riferiscano a specifici affari;

Quando ricorre un Intento “Corruttivo”?

- Benefici corrisposti o offerti per indurre i predetti funzionari a compiere atti abusando di o omettendo di rispettare i loro doveri d’ufficio attraverso comportamenti attivi od omissivi;
- Compensi in senso lato:
 - Regali/pagamenti effettuati con la ragionevole aspettativa di ottenere qualcosa in cambio dai predetti funzionari;
 - Non è necessario che si ottenga quanto atteso;
 - Non è richiesto che il funzionario sia in grado di offrire qualcosa in cambio del compenso;

Divieto di offerte/pagamenti indiretti

- Sono vietati tutti i pagamenti e/o le offerte/promesse di effettuare pagamenti in favore di qualsiasi persona laddove ci sia consapevolezza che tutto o parte del valore è destinato, direttamente o indirettamente, a funzionari pubblici stranieri;
- Per “Consapevolezza” si intende:
 - Conoscenza effettiva;
 - Forte convinzione dell’esistenza presente o futura della predetta circostanza;
 - Alta probabilità dell’esistenza presente o futura della predetta circostanza, salvo il soggetto;
 - Interessato sia “effettivamente convinto della inesistenza di tale circostanza”;
 - Non costituisce esimente la “Ignoranza Colpevole”- ad esempio, è vietato il volontario disinteresse per o la deliberata ignoranza di apprendere informazioni che dovrebbero allertare l’interessato circa il rischio di violazioni del FCPA;

Eccezioni: Norme di legge scritte Straniere

- Liceità ai sensi di norme di legge SCRITTE vigenti nel paese di riferimento;
- Consuetudini o pratiche commerciali NON costituiscono un’eccezione
- Esempi: contributi politici consentiti dalla legge, regali di modesto valore formazione di funzionari pubblici;

Eccezioni: Spese sostenute in Buona Fede

- Spese ragionevolmente sostenute nel normale esercizio di attività commerciali;
- Direttamente connesse ad attività promozionali o contrattuali legittime;
- Ragionevoli tenuto conto delle circostanze;
- Sostenute in buona fede;
- Esempi: rimborso di spese per viaggi, pasti, ospitalità, campioni di prodotto;

Eccezioni: Provvedimenti Governativi “di routine”

- Le norme contro la corruzione non si applicano a pagamenti dovuti ex lege per ottenere provvedimenti da parte di enti pubblici
- Esempi: ottenere permessi, licenze, autorizzazioni, assicurarsi la protezione delle forze di polizia, ispezioni ufficiali tempestive, ottenere fornitura dei servizi telefonici, postali, energetici, idrici, carico e scarico merci, protezione di prodotti usurabili, “provvedimenti analoghi”, provvedimenti Ministeriali, provvedimenti non discrezionali.

Allegato 3 - Codici Etici

Come sa, la nostra società ha già adottato un Modello di organizzazione e di gestione ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 in materia di responsabilità amministrativa degli enti per reati commessi nel loro interesse e/o a loro vantaggio, volto ad evitare e prevenire la commissione di atti illeciti e di reati da parte dei membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale della società, nonché da parte di tutti i dirigenti, i dipendenti, i collaboratori e i consulenti esterni che agiscono in nome e/o per conto della società.

La disciplina prevista dal D.Lgs. n. 231/2001 e in particolare quella concernente i reati corruttivi, è analoga alla disciplina prevista dal FCPA.

In ottemperanza a tale disciplina, la nostra società ha altresì adottato un Codice di Condotta Aziendale, il cui testo è inserito nel presente Modello di organizzazione.

Ciò premesso, ai fini del rispetto del FCPA e del citato D.Lgs. n. 231/2001, nonché di ogni altra normativa vigente, Lei si impegna ad osservare le seguenti indicazioni (ove applicabili):

- a) ad astenersi da qualsiasi comportamento che sia vietato dalle norme nazionali o da altre norme contro la corruzione applicabili, ivi compreso lo U.S. Foreign Corrupt Practices Act, in merito al quale si rimanda al presente documento esplicativo;
- b) a non effettuare, direttamente o indirettamente, alcun pagamento, offerta o promessa di pagamento o trasferimento di qualsiasi cosa di valore a funzionari o dipendenti pubblici, a partiti politici o a candidati a cariche politiche, con lo scopo di influenzare decisioni favorevoli a J&J e alla Sua attività commerciale in violazione delle Norme contro la Corruzione e del Codice di Comportamento;
- c) a non assumere né conferire incarichi a persone che siano funzionari o dipendenti pubblici, ivi inclusi dipendenti di enti, associazioni o organi detenuti o controllati da pubbliche amministrazioni (ad esempio strutture sanitarie detenute o controllate dalle pubbliche amministrazioni), salvo il caso in cui, previo consenso scritto di J&J, venga conferito alle suddette persone l'incarico di svolgere in buona fede prestazioni di consulenza e tale incarico sia stato, ove necessario, autorizzato dai competenti enti/amministrazioni. Conseguentemente, Lei dovrà avvertire immediatamente per iscritto J&J qualora un suo dipendente o collaboratore diventi funzionario pubblico, rappresentante o candidato di un partito politico;
- d) designando all'interno della Sua organizzazione un soggetto nei confronti del quale J&J, sulla base di quanto sarà concordato, svolgerà l'attività di formazione sulle Norme contro la corruzione e che sarà il soggetto di riferimento per J&J per quanto riguarda tale attività di formazione e i rapporti con i professionisti sanitari. Detto soggetto provvederà a propria volta a svolgere l'attività di formazione, almeno una volta ogni diciotto mesi, nei confronti delle persone che, nell'ambito degli incarichi ai medesimi affidati all'interno della Sua organizzazione, intrattengono contatti con funzionari pubblici o professionisti sanitari. Per l'attività di formazione dovrà essere utilizzato il materiale a tal fine fornito da J&J. L'attività di formazione, previo accordo tra le parti, potrà essere prestata direttamente da J&J. Lei dovrà altresì svolgere l'attività di formazione o fornire i materiali a tal fine predisposti nei confronti di qualsiasi subdistributore del quale la stessa si avvalga, nei limiti contrattualmente previsti. In ogni caso, la prestazione dell'attività di formazione, così come la messa a disposizione di materiali da parte di J&J, non La solleverà dagli obblighi sulla medesima incumbenti, né Lei potrà far affidamento sulla formazione e i materiali forniti da J&J per qualsiasi di tali obblighi. Lei garantisce il pieno rispetto della presente clausola anche da parte dei suoi dipendenti e/o collaboratori di qualsiasi natura;
- e) certificando, utilizzando la modulistica a tal fine fornita da J&J: i) di avere effettuato l'attività di formazione e fornito il materiale avuto da J&J riguardante le Norme contro la corruzione così come quelle che regolano i rapporti con i pubblici ufficiali e gli incaricati di pubblico servizio a tutte le persone coinvolte nella esecuzione dei Servizi per J&J e che intrattengono contatti con funzionari pubblici nell'ambito dell'incarico ai medesimi affidato, nonché di avere effettuato a favore degli eventuali subappaltatori la formazione e di aver fornito agli stessi il relativo materiale avuto da J&J; ii) che, per quanto a Sua conoscenza, non vi sono state violazioni delle norme in materia di corruzione da parte Sua e/o del suo personale e/o di eventuali subappaltatori; iii) che, eccetto quanto indicato nella dichiarazione che sarà a tal fine da Lei fornita, il personale eventualmente da Lei identificato e da Johnson & Johnson quale "Personale Chiave" non è stato modificato; iv) che non ci sono state modifiche per quanto riguarda eventuali subdistributori; v) di avere conservato veritiera e accurata documentazione idonea a dimostrare il rispetto da parte della medesima delle previsioni della presente clausola.

Con la sottoscrizione della presente Lei garantisce il pieno rispetto della presente clausola anche da parte dei suoi, amministratori, dipendenti e/o collaboratori di qualsiasi natura.

Allegato 3 - Codici Etici

Lei si obbliga altresì espressamente:

- i. ad aggiornare periodicamente Johnson & Johnson in merito al rispetto della presente clausola, anche attraverso la compilazione e l'invio di questionari che la medesima potrà inviare periodicamente;
- ii. a consegnare a richiesta di J&J, a quest'ultima o agli incaricati dalla medesima designati, la documentazione che J&J potrà richiedere al fine di dimostrare l'osservanza alle previsioni della presente clausola;
- iii. a consentire che J&J possa effettuare, sia direttamente che attraverso propri incaricati, dandone preavviso scritto non inferiore a 7 (giorni) giorni, ispezioni e controlli sulla propria documentazione societaria e contabile, al fine di verificare il rispetto della presente clausola;
- iv. ad informare J&J tempestivamente - e comunque entro 48 (quarantotto) ore dalla data in cui ha avuto notizia dell'evento - in merito a qualsiasi evento che possa dare luogo ad una situazione, anche soltanto potenziale di conflitto di interessi, intendendosi per tale - a titolo meramente esemplificativo - 1) la sussistenza di rapporto di coniugio, parentela entro il secondo grado o convivenza tra Lei, amministratori, procuratori, dipendenti o agenti della Sua Organizzazione e dipendenti, amministratori, consulenti e dirigenti di pubbliche amministrazioni e/o di enti pubblici o a partecipazione pubblica o comunque soggetti al controllo di pubbliche amministrazioni che abbiano o possano avere, direttamente o indirettamente, influenza nelle decisioni dell'ente/amministrazione di appartenenza con riferimento a provvedimenti dei quali può essere destinataria J&J, ovvero 2) la stipulazione di contratti e/o l'assunzione di incarichi consulenziali o professionali, da parte Sua e della Sua Organizzazione e/o di suoi, amministratori, procuratori o eventuali subagenti e/o di persone legate ai predetti soggetti da rapporto di coniugio, parentela entro il secondo grado o convivenza, con dipendenti, consulenti, amministratori e dirigenti di pubbliche amministrazioni e/o di enti pubblici o a partecipazione pubblica o comunque soggetti al controllo di pubbliche amministrazioni che abbiano o possano avere, direttamente o indirettamente, influenza nelle decisioni dell'ente/amministrazione di appartenenza con riferimento a provvedimenti dei quali può essere destinataria J&J. Lei si impegna a prestare tutta la collaborazione richiesta in favore di J&J nel caso di verifiche e controlli da parte sia di soggetti pubblici, nazionali e stranieri, che di organismi del Gruppo Johnson & Johnson, anche se ubicati fuori dall'Unione Europea, incaricati della verifica e del controllo interno al Gruppo medesimo;
- v. a prestare tutta la collaborazione richiesta in favore di J&J nel caso di verifiche e controlli da parte sia di soggetti pubblici, nazionali e stranieri, che di organismi del Gruppo Johnson & Johnson, anche se ubicati fuori dall'Unione Europea, incaricati della verifica e del controllo interno al Gruppo medesimo.

Resta inteso che la mancata ottemperanza da parte Sua o della Sua Organizzazione anche ad uno solo degli obblighi predetti costituirà causa la cessazione immediata di ogni rapporto intercorrente fra le parti ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c.

Le siamo grati della Sua collaborazione in relazione a questa rilevante questione.

Per qualsiasi chiarimento in merito al FCPA e alle sue implicazioni con riguardo alla Sua attività, nonché alla normativa di cui al D.Lgs. n. 231/2001, non esiti a contattare la Johnson & Johnson S.p.A - Divisione HealthCare Compliance e/o Divisione Legal.

Qualora venisse a conoscenza di comportamenti illeciti, avvenuta o sospetta violazione in tema di anticorruzione, Lei potrà segnalare tali circostanze a mezzo e-mail all'indirizzo dell'HCC Department di Johnson & Johnson: RA-CSCITPO-HCCItaly@its.jnj.com o attraverso il sito www.credohotline.com

Allegato 3 - Codici Etici

Codice deontologico di Farindustria

Allegato 3 - Codici Etici

Codice Etico MedTech Europe e Linee guida applicative di Assobiomedica

Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

Indice

Articolo 1 - SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE	2
Articolo 2 - NOMINA E COMPOSIZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	2
Articolo 3 - DURATA IN CARICA, SOSTITUZIONE E REVOCA DEI MEMBRI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	2
Articolo 4 - REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	3
Articolo 5 - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA	4
Articolo 6 - FUNZIONI E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	4
Articolo 7 - REPORTING	5
Articolo 8 - MODIFICHE DEL REGOLAMENTO.....	6

Allegato 4 - Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE

- 1.1. Il presente Regolamento è predisposto da Johnson & Johnson S.p.A. al fine di disciplinare il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza (di seguito "OdV"), individuando, in particolare, poteri, compiti e responsabilità allo stesso attribuiti.
- 1.2. Nell'esercizio delle sue funzioni, l'OdV deve improntarsi a principi di autonomia ed indipendenza.
- 1.3. A garanzia del principio di terzietà, l'OdV riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale qualora le violazioni emerse siano riferibili ad uno degli Amministratori e, comunque, tutte le volte che lo stesso lo ritenga necessario ai fini di un puntuale svolgimento della propria funzione.

Articolo 2 - NOMINA E COMPOSIZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

- 2.1. L'Organismo di Vigilanza è composto da 3 (tre) membri, nominati dal Consiglio di Amministrazione, nel rispetto dei principi esposti nell'art. 2.4.
- 2.2. Nello svolgimento dei compiti di vigilanza e controllo l'OdV, oltre ad avvalersi del supporto delle strutture della Società e della collaborazione degli organi societari che, di volta in volta, si rendessero a tal fine necessari, sarà supportato da uno staff dedicato (utilizzato, anche a tempo parziale, per tali compiti specifici e prescelto nell'ambito delle risorse presenti all'interno della Società). Ad ogni modo l'OdV, nei casi in cui debba svolgere attività che necessitino di specializzazioni non presenti all'interno e, comunque, qualora lo ritenga opportuno ai fini di un corretto adempimento delle proprie funzioni, potrà avvalersi della professionalità di consulenti esterni per l'esecuzione di specifiche operazioni tecniche.
- 2.3. I soggetti candidati alla nomina a membro dell'OdV devono essere scelti tra soggetti qualificati ed esperti in materia giuridica e/o nelle procedure di controllo organizzativo, che siano in possesso dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 109 del D. Lgs. 1 settembre 1993, n. 385.
- 2.4. I soggetti candidati alla nomina a membro dell'OdV non dovranno avere vincoli di parentela con il Vertice aziendale, né dovranno essere legati alla Società da interessi economici (es. partecipazioni azionarie) o da qualsiasi situazione che possa generare conflitto di interesse.
- 2.5. L'OdV deve essere provvisto di mezzi finanziari e logistici adeguati a consentirne la normale operatività. A tal fine il Consiglio di Amministrazione di Johnson & Johnson provvede a dotare l'Organismo di Vigilanza di un fondo adeguato, che dovrà essere impiegato esclusivamente per le spese che questo dovrà sostenere nell'esercizio delle sue funzioni.

Articolo 3 - DURATA IN CARICA, SOSTITUZIONE E REVOCA DEI MEMBRI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

- 3.1. L'Organismo di Vigilanza resta in carica per anni tre, rinnovabili. In ogni caso rimane in funzione fino alla nomina del successore.
- 3.2. Ove un membro dell'OdV incorra in una delle cause di incompatibilità di cui al punto 2.4, il Consiglio di Amministrazione, esperiti gli opportuni accertamenti e sentito l'interessato, stabilisce un termine non inferiore a 30 giorni entro il quale deve cessare la situazione di incompatibilità. Trascorso tale termine senza che la predetta situazione sia cessata, il Consiglio di Amministrazione deve revocare il mandato al soggetto nominato a membro dell'OdV.
Il mandato sarà, altresì, revocato:

Allegato 4 - Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

- qualora sussistano ulteriori circostanze tali da far venir meno i requisiti di autonomia ed indipendenza richiesti dalla Legge;
 - qualora vengano meno i requisiti di onorabilità di cui al punto 2.3.
- 3.3. In caso di rinuncia, sopravvenuta incapacità, morte, revoca o decadenza di un membro dell'OdV, il Consiglio di Amministrazione provvederà a deliberare la nomina del sostituto.
- 3.4. La rinuncia di un membro a far parte dell'Organismo di Vigilanza può essere esercitata in qualsiasi momento e deve essere comunicata al Consiglio di Amministrazione per iscritto.
- 3.5. Al fine di tutelare ciascun membro dell'Organismo di Vigilanza dal rischio di una ingiustificata revoca del mandato conferito da parte del Consiglio di Amministrazione, questo potrà deliberarne la revoca soltanto per giusta causa e sentito il Collegio Sindacale.

A tale proposito, per giusta causa di revoca dovrà intendersi:

- l'interdizione o l'inabilitazione, ovvero una grave infermità che renda il soggetto membro dell'Organismo di Vigilanza inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità che, comunque, comporti l'assenza per un periodo superiore a sei mesi;
- un grave inadempimento dei propri doveri così come definiti nel presente Regolamento;
- una sentenza di condanna della Società ai sensi del Decreto, passata in giudicato, ovvero un procedimento penale concluso tramite c.d. "patteggiamento", ove risulti dagli atti l'"omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'Organismo di Vigilanza, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d) del Decreto;
- una sentenza di condanna passata in giudicato, a carico del membro dell'OdV per aver personalmente commesso uno dei reati previsti dal Decreto;
- una sentenza di condanna passata in giudicato, a carico del membro dell'Organismo di Vigilanza ad una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

Nei casi sopra descritti, il Consiglio di Amministrazione provvederà a nominare un nuovo membro dell'Organismo di Vigilanza.

Nel caso in cui sia stata emessa una sentenza di condanna, il Consiglio di Amministrazione, nelle more del passaggio in giudicato della sentenza, potrà altresì disporre – sentito il Collegio Sindacale - la sospensione del membro dell'Organismo di Vigilanza e la nomina di altro soggetto a membro *ad interim* dell'OdV.

Articolo 4 - REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

- 4.1. L'Organismo di Vigilanza nomina il Presidente fra i propri membri.
- 4.2. L'OdV assume la decisione a maggioranza dei membri presenti. In caso di parità, il voto del Presidente vale doppio.
- 4.3. L'Organismo di Vigilanza ha il potere di disciplinare autonomamente la propria attività emanando uno specifico "Regolamento" contenente le modalità di funzionamento (es.: riunioni, verifiche, budget).
- 4.4. Il Regolamento, una volta comunicato al Consiglio di Amministrazione, si ha per emanato e costituisce parte integrante del Modello e può essere modificato unicamente dall'OdV stesso tramite la stessa procedura.

Allegato 4 - Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

Articolo 5 - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

- 5.1. L'Organismo di Vigilanza è tenuto alla riservatezza in ordine alle notizie ed informazioni acquisite nell'esercizio delle proprie funzioni.
- 5.2. L'OdV assicura la riservatezza delle informazioni di cui viene in possesso – con particolare riferimento alle segnalazioni che allo stesso dovessero pervenire in ordine a presunte violazioni del Modello e dei suoi elementi costitutivi - e si astiene dal ricercare ed utilizzare informazioni riservate, per fini diversi da quelli indicati dall'art. 6 D.lgs. 231/01. In ogni caso, ogni informazione in possesso dell'Organismo di Vigilanza è trattata in conformità con la legislazione vigente in materia e, in particolare, in conformità con il Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196).
- 5.3. L'OdV garantisce e tutela la riservatezza del whistleblower che effettua le segnalazioni, come indicato nella parte generale del Modello.

Articolo 6 - FUNZIONI E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

- 6.1. L'Organismo di Vigilanza è chiamato a svolgere le seguenti attività:
 - a) diffondere nel contesto aziendale la conoscenza e la comprensione del Modello;
 - b) vigilare sull'osservanza del Modello in ambito aziendale;
 - c) raccogliere, elaborare e conservare ogni informazione rilevante ai fini della verifica dell'osservanza del Modello;
 - d) raccogliere ed elaborare le segnalazioni del whistleblower; una volta ricevuta la segnalazione, l'Odv la esamina, valutandone la significatività e la completezza; può inoltre richiedere, se necessario, chiarimenti al segnalante; l'OdV ha i poteri previsti nella Parte Generale del Modello; nel caso in cui l'OdV ritenga fondata la segnalazione ne darà immediata comunicazione al Presidente del Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale e invierà loro la pratica affinché effettuino le valutazioni del caso e adottino i provvedimenti necessari;
 - e) vigilare sulla validità ed adeguatezza del Modello;
 - f) suggerire al vertice aziendale aggiornamenti al Modello nell'ipotesi in cui si renda necessario e/o opportuno effettuare correzioni e adeguamenti dello stesso, in relazione alle mutate condizioni aziendali e/o legislative;
 - g) valutare tempestivamente qualsiasi violazione del Modello ritenuta fondata, di cui sia venuto a conoscenza per segnalazione o che abbia accertato l'Organismo di Vigilanza stesso. A tal proposito si rinvia al successivo art. 7. Le segnalazioni anonime saranno valutate discrezionalmente dall'OdV a seconda della gravità della violazione denunciata;
 - h) attuare, in conformità al Modello, un efficace flusso informativo che consenta all'OdV di riferire agli organi sociali competenti;
 - i) individuare e valutare l'opportunità dell'inserimento di clausole risolutive nei contratti con lavoratori parasubordinati, agenti, procuratori, collaboratori, consulenti, fornitori, appaltatori, partner commerciali e terzi in genere che intrattengono rapporti con la Società, nell'ambito delle attività aziendali potenzialmente esposte alla commissione dei reati di cui al citato Decreto;
 - j) promuovere la conoscenza dei principi contenuti nel Codice Etico e la loro traduzione in comportamenti coerenti da parte dei diversi attori aziendali individuando, con il supporto delle strutture societarie competenti, gli interventi formativi e di comunicazione più opportuni nell'ambito dei relativi piani annuali;

Allegato 4 - Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

- k) verificare e controllare, secondo la periodicità stabilita nel Regolamento, le aree/operazioni a rischio individuate nel Modello;
- l) istituire specifici canali informativi “dedicati”, diretti a facilitare il flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'Organismo di Vigilanza;
- m) effettuare una ricognizione delle attività aziendali con l'obiettivo di individuare le aree a rischio di reato e proporre l'aggiornamento e l'integrazione, ove se ne evidenzi la necessità;
- n) attivare, sulla base dei risultati ottenuti, le strutture aziendali competenti per l'elaborazione/modifica di procedure operative e di controllo che regolamentino lo svolgimento delle attività, al fine di implementare il Modello;
- o) attivare le strutture preposte per l'applicazione dei provvedimenti disciplinari in caso di violazioni accertate del Modello e dei suoi elementi costitutivi;
- p) archiviare in ordine cronologico la documentazione predisposta ed originata nell'esercizio delle proprie funzioni e compiti; tutta la documentazione cartacea relativa alla segnalazione del whistleblower e all'eventuale istruttoria compiuta dall'OdV deve essere archiviata in modo tale da garantire in ogni caso la riservatezza del segnalante.

6.2. Ai fini dello svolgimento degli adempimenti elencati al comma precedente, all'Organismo sono attribuiti i poteri qui di seguito indicati:

- a) emanare disposizioni interne intese a regolare l'attività dell'OdV (vedi il “Regolamento”). Tali disposizioni, che dovranno essere adeguatamente motivate (es. disposizioni dettate da situazioni di urgenza od opportunità), saranno emanate in autonomia dall'Organismo di Vigilanza, ma non dovranno essere in contrasto con le norme della Società e del presente Regolamento;
- b) accedere ad ogni documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni attribuite all'OdV ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001;
- c) ricorrere a consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di verifica e controllo ovvero di aggiornamento del Modello;
- d) disporre che i Responsabili di tutte le Funzioni aziendali forniscano tempestivamente le informazioni, i dati e/o le notizie loro richieste per individuare aspetti connessi alle varie attività aziendali rilevanti ai sensi del Modello e per la verifica dell'effettiva attuazione dello stesso da parte delle strutture organizzative aziendali.

Articolo 7 - REPORTING

- 7.1. L'Organismo di Vigilanza riferisce periodicamente in merito a:
 - l'attività complessivamente svolta nel corso dell'anno;
 - le attività cui non si è potuto procedere per giustificate ragioni di tempo e risorse;
 - i necessari e/o opportuni interventi correttivi e migliorativi del Modello ed il loro stato di realizzazione;
 - l'elenco delle attività che si prevedono per il semestre successivo.
- 7.2. L'Organismo di Vigilanza predispone, inoltre, con cadenza annuale, un rapporto scritto per il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale, relativo all'attività svolta ed ai risultati conseguenti dalla stessa ed il piano delle attività per l'anno successivo.
- 7.3. L'OdV predispone un report annuale per il Consiglio di Amministrazione sulle segnalazioni ricevute (senza l'indicazione dell'identità dei segnalanti) e sui provvedimenti adottati; il report sarà sottoposto all'approvazione del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale. L'OdV dovrà, inoltre, riferire tempestivamente:

Allegato 4 - Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

- al C.d.A., eventuali violazioni del Modello poste in essere da uno dei dipendenti/dirigenti della Società o da membri del Collegio Sindacale;
- al Collegio sindacale, eventuali violazioni poste in essere da componenti del Consiglio di Amministrazione;

affinché adottino gli opportuni provvedimenti.

Articolo 8 - MODIFICHE DEL REGOLAMENTO

Eventuali modifiche al presente Regolamento possono essere apportate unicamente a mezzo di delibere validamente adottate dal Consiglio di Amministrazione, su proposta dell'Organismo di Vigilanza o del Consiglio di Amministrazione, previo, in tale ultimo caso, parere obbligatorio dell'Organismo.

Sara Biglieri

Partner



Ufficio: Milano
Diretto: +39 02 726 268 00
Cellulare: +39 347 08 37 728
Email: sara.biglieri@dentons.com

Sommario

Sara è partner nell'ufficio Dentons di Milano. È responsabile della practice italiana di Litigation & Dispute Resolution e della practice europea di Litigation; ricopre altresì il ruolo di Europe Co-Head del Dispute Resolution Group.

Sara presta consulenza a gruppi internazionali e primarie società commerciali e finanziarie in Italia, assistendoli principalmente in contenziosi, arbitrati e problematiche in ambito compliance e rappresentandoli in ogni grado di giudizio su tutto il territorio italiano e avanti la Corte Suprema.

Sara è un arbitro di riconosciuta esperienza, maturata sia in relazione ad arbitrati ad hoc che in arbitrati istituzionali ed è stata nominata arbitro dalla Camera Arbitrale di Milano e dal Presidente del Tribunale di Milano in diversi procedimenti.

È specializzata in numerosi settori tra cui il farmaceutico, la grande distribuzione, le industrie produttrici di beni di consumo, nonché i settori immobiliare, finanziario e assicurativo. Sara assiste i clienti nell'ambito di contenziosi concernenti il diritto societario, commerciale, immobiliare e bancario, nonché in relazione a procedure che coinvolgono la responsabilità da prodotto e la concorrenza sleale.

Sara presta consulenza legale in ogni aspetto della compliance aziendale in ottemperanza al DL 231/2001 ed è un membro attivo del Dentons' Compliance Group europeo. È presidente e membro dell'Organismo di Vigilanza (DL 231/2001) di diverse primarie società italiane.

Alcune tra le principali esperienze professionali degli ultimi anni

Contenzioso

Allegato 5 – Curricula Membri ODV

- **Primaria azienda licenziataria, produttrice e distributrice di capi di moda di lusso:** Contenzioso relativo alla nullità di clausole abusive ed alla esecuzione di contratto di licenza di noto marchio di lusso. Valore: € 200 milioni.
- **Primaria banca italiana:** Assistenza in relazione alla revoca di un provvedimento d'urgenza che inibiva il pagamento di lettere di credito. Valore: € 30 milioni.
- **Primaria banca estera:** Assistenza in un caso *cross border* per l'esecuzione all'estero di un'ingiunzione italiana urgente che impedisce il pagamento di fidejussioni bancarie. Valore: approx. € 18 milioni.
- **Primaria azienda italiana della grande distribuzione:** Azione di concorrenza sleale in relazione all'acquisizione di segreti industriali. Valore: € 300 milioni.
- **Primaria azienda italiana della grande distribuzione:** Azione di risarcimento danni per violazione antitrust (azione follow-on). Valore: € 55 milioni.
- **Primaria azienda italiana della grande distribuzione:** Contenzioso immobiliare per violazione di una put-option attualmente pendente dinanzi alla Corte di Cassazione. Valore: € 3 milioni.
- **Primaria azienda italiana della grande distribuzione:** Assistenza in diversi contenziosi (anche avanti alla Suprema Corte di Cassazione) per concorrenza sleale e diffamazione in seguito alla pubblicazione di un libro dedicato alla storia di aziende concorrenti. Valore: non definito.
- **Primaria azienda italiana della grande distribuzione:** Contenzioso in materia societaria (trasferimento fiduciario di partecipazioni). Valore: € 6 miliardi.
- **Gruppo internazionale della grande distribuzione:** Contenzioso immobiliare per la cessazione di un contratto di locazione. Valore: € 30 milioni.
- **Gruppo internazionale della grande distribuzione:** Contenzioso relativo a contratti di locazione immobiliare e appalto per nuovo format commerciale. Valore: € 3 milioni.
- **Primaria società farmaceutica internazionale:** Varie azioni cautelari e successivi giudizi di merito per concorrenza sleale (pubblicità ingannevole). Valore: non definito.
- **Primaria società farmaceutica internazionale:** Assistenza in cause seriali per asserita responsabilità da prodotto difettoso, coordinamento generale e gestione delle relative azioni di richiamo. Valore: superiore a € 24 milioni.
- **Società immobiliare:** Contenzioso in materia societaria (aggiustamento del prezzo). Valore: € 10 milioni.
- **Società di telecomunicazioni:** Contenzioso in ambito societario (violazione di uno SPA). Valore: € 15 milioni.

Arbitrati (difensore)

- **Primaria azienda italiana della grande distribuzione:** Assistenza in un arbitrato in materia societaria (trasferimento fiduciario di partecipazioni). Valore: € 6 miliardi.
- **Proprietario di azienda nel settore scommesse:** Assistenza in arbitrato amministrato (CAM) in materia di inadempimento contrattuale. Valore: € 10 milioni.

Allegato 5 – Curricula Membri ODV

- **Società della grande distribuzione:** Assistenza in arbitrato *ad hoc* in materia di inadempimento contrattuale. Valore: € 10 milioni.
- **Primaria società produttrice di giocattoli:** Assistenza in arbitrato amministrato (ICC) in materia di inadempimento contrattuale. Valore: € 30 milioni.
- **Società italiana leader nella produzione di profili in PVC:** Assistenza nell'ambito di un arbitrato amministrato relativo ad asseriti inadempimenti alle disposizioni del Regolamento del prestito obbligazionario. Valore: €1 milione
- **Principale consorzio europeo costruttore di missili e tecnologie per la difesa:** Assistenza quale difensore in arbitrato *ad hoc* in relazione a un contratto di appalto. Valore: € 1,8 milioni
- **Proprietario di società operante nel settore sportivo - calcistico:** Assistenza quali difensori in arbitrato amministrato (CAM) in materia di responsabilità degli amministratori. Valore: € 1 milione.

Arbitrati (arbitro)

- Su nomina della Camera Arbitrale di Milano:
 - arbitro unico in un arbitrato istituzionale in materia contrattuale. Valore: non definito.
 - arbitro unico in un arbitrato istituzionale riguardante crediti derivanti da consorzi. Valore: non definito.
 - arbitro in un arbitrato istituzionale riguardante l'azione di responsabilità di un amministratore. Valore: non definito.
 - arbitro in un arbitrato istituzionale riguardante un contratto di mandato. Valore: non definito.
 - arbitro in un arbitrato istituzionale che ha coinvolto una banca italiana in merito ad interessi anatocistici e tassi usurari. Valore: non definito.
 - arbitro unico in un arbitrato istituzionale riguardante un contratto di appalto. Valore: non definito.
 - arbitro in un arbitrato istituzionale in materia societaria. Valore: non definito.
- Nomina come arbitro di parte in un arbitrato *ad hoc* per il risarcimento di danni. Valore: € 1 milione.
- Nomina da parte del Presidente del Tribunale di Milano come arbitro unico in un arbitrato *ad hoc* per la validità di una delibera assembleare e la responsabilità degli amministratori. Valore: € 1 milione.

Competenze compliance

- Membro del Dentons European Compliance Group.
- Ha partecipato alla stesura di Modelli di Organizzazione e Controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001.
- Fa parte (come membro, membro unico e presidente) dell'Organismo di Vigilanza in varie società (Johnson & Johnson S.p.A., Fondazione Johnson & Johnson).

Allegato 5 – Curricula Membri ODV

- Ha fatto parte (come membro, membro unico e presidente) dell'Organismo di Vigilanza in varie società (Bristol-Myers Squibb S.r.l., ITT Italia S.r.l.).

Incarichi

- Membro del Consiglio di Amministrazione di Equita Group S.p.A. (amministratrice) e di Falck SpA (amministratrice)

Riconoscimenti

Sara è classificata da *Chambers & Partners Global e Europe* nella categoria Dispute Resolution. È inoltre classificata quale "Leading individual" da The Legal 500 sempre per l'area Dispute Resolution.

Clients report that she is "very pragmatic and is able to provide good strategic insight" (*Chambers & Partners Global and Europe*, 2020). "Praised for her ability to provide well-reasoned and thoughtful advice" (*Chambers & Partners Global e Europe* 2019). "Sara Biglieri is very reactive and focused on the client's needs. She is able to give effective and practical advice. Her strengths are problem-solving, project management of complex cases and the capacity to find practical solutions which are able to meet client's needs", "Sara Biglieri and her team are very expert and helpful, they understand client needs". (*The Legal 500* 2020)

È stata premiata "Avvocato dell'anno Litigation" a "I Migliori Avvocati e i Migliori Studi Legali in Italia" di Class Editori 2020.

Competenze linguistiche

- Italiano
- Inglese
- Francese

Formazione e abilitazioni

- Università di Pavia, Laurea in Giurisprudenza, *magna cum laude*, 1992
- Iscritta all'Albo degli Avvocati di Milano dal 1996.

Esperienze professionali

- Partner, Dentons Europe Studio Legale Tributario (2016 – presente)
- Nabarro LLP law firm, Londra (2000)
- Rucellai & Raffaelli law firm (1996 – 2015, partner dal 2005)
- KStudio Associato (KPMG) (1994 – 1996)

Allegato 5 – Curricula Membri ODV

Pubblicazioni/Convegni

Nel 2016 Sara ha partecipato al Dentons Compliance Day con una relazione dal titolo “Anti-Bribery and Third Party Intermediaries” (Anticorruzione e terzi intermediari”).

È stata inoltre relatrice in vari convegni su diversi argomenti: “*Private Enforcement. Risarcimento dei danni da illecito antitrust*”, “*La redazione della clausola arbitrale*”, “*L’OdV: composizione e funzioni a seguito delle recenti novità legislative*”, “*Le nuove frontiere della responsabilità da prodotto difettoso*”, “*La riforma del diritto societario: corporate governance, conflitto di interessi, obblighi e responsabilità degli amministratori*”.

Sara ha partecipato alla stesura di *The Italian product liability experience* apparso in “Liability for products in a global economy” (Centre for International Legal Studies).

È autrice dell’articolo “Class action in Italy – Draft of the reform and main differences with other class actions in other jurisdictions”, pubblicato su Il Sole 24Ore il 15 ottobre 2018.

È autrice del capitolo dedicato all’Italia di “The Class Action Law Review - Edition 4” (che verrà pubblicato nel corso del 2020).

Allegato 5 – Curricula Membri ODV

Via Hugo Pratt, 86/5 00127 ROME ITALY
Tel: +39 348 0515501
aferrand@its.jnj.com

Alberto FERRANDO

❖ **General Outlook:**

- **Dinamico, orientato ai risultati, sono un Manager che agisce in linea con i principi del Credo Aziendale della J&J;**
- **Raggiungimento degli obiettivi aziendali grazie a sforzi significativi nell'area dell'efficienza e standardizzazione;**
- **Concentrato sulla compliance e Sox (Sarbanes Oxley act) gestendo processi di business in maniera tale da garantire la massima accuratezza e qualità.**
- **Alla ricerca continua di nuove sfide ed impegnato alla realizzazione di contributi significativi per il business.**
- **Ho guidato un team di 40 persone (9 diretti, 31 indiretti) distribuiti in diversi paesi Europei ed Africani, in 3 network produttivi e 10 fabbriche gestendo un totale costi di produzione di oltre \$370,000 K**

❖ **Esperienze Professionali:**

- **Director Make competitiveness – Global Consumer:** **Giugno 16 – Oggi**
 - Responsabile di diffondere una visione strategica ad un network di unità produttive flessibili e competitive dal punto di vista finanziario.
 - Definire target di miglioramento utilizzando benchmark e creando visibilità delle sacche di inefficienza all'interno della struttura globale di produzione.

- **J&J Regional Ops Controller EMEA Manufacturing** **Gen 04 – Mag 16**
 - Gestione di tutti i team di Manufacturing Supply Chain Finance nella Regione EMEA, fornendo supporto al Value Chain Regional e Global VPs e Plants Management Boards
 - Responsabilità di P&L e BS
 - Assicurare che i target finanziari siano raggiunti, contestando le decisioni di business se non in linea con la strategia di SC e crescita profittevole
 - Responsabilità di Sox e compliance in tutte le entità produttive
 - Gestione di progetti Regionali per la parte di standardizzazione e reportistica

- **Finance Controller J&J Italy** **Ago 02 – Dic 03**
 - Responsabilità di
 - Marketing Accounting
 - Credit Control
 - Tax and Fiscal dept

Allegato 5 – Curricula Membri ODV

- General Accounting and reporting
 - Accounts Payable
 - Gestendo un team di 7 people (3 Diretti, 4 Indiretti)
-
- | | |
|---|------------------------|
| ➤ Finance Controller – Johnson & Johnson Italy | Apr 00 – Lug 02 |
| ➤ Mktg & Fiscal Controller – Johnson & Johnson Italy | Lug 97 – Mar 00 |
| ➤ Mktg & Sales Controller – Johnson & Johnson Italy | Lug 94 – Giu 97 |
| ➤ Plant Controller – J&J Pomezia plant | Sep 91 – Giu 94 |
| ➤ Accountant – Johnson & Johnson Italy | Apr 88 – Ago 91 |
| ➤ Tax & Fiscal Consultant – Consultancy firm in Rome | Lug 85 – Mar 88 |

❖ **Luogo e Data di nascita:**

- **Roma, 19 Settembre 1964**

❖ **Sviluppo professionale e studi:**

- **Diverse competenze sviluppate tramite corsi di sviluppo, interni e esterni, commisurati all'area di competenza**
 - Negotiation
 - Process management
 - Memo writing
 - Std of Leadership
 - Brainstorming
 - Statutory Balance Sheet and relevant Fiscal laws
 - Time management
 - Oral presentation
 - The leadership challenge
 - Team building and team working
 - Emailing
 - International accounting std and US GAAP
 - Managing remote teams
- **Certificazione Six sigma Process Excellence Black Belt gestendo un progetto di riduzione dei crediti a clienti (tgt raggiunto) ed un team cross functional**
- **Membro dell'"Organismo di Vigilanza" di J&J Italy**
- **Laurea in Economia e Management – 110 e lode - La Sapienza/Unisu ROMA**
- **Laurea Specialistica in Economia – 110 e lode - La Sapienza/Unisu ROMA**

Allegato 5 – Curricula Membri ODV



Viale Castro Pretorio, 122
00185 Roma

T. (+39) 06 570281
F. (+39) 06 570282600

info@pirolapennutozei.it
www.pirolapennutozei.it

GET IN TOUCH → alberto.santi@studiopirola.com

ALBERTO SANTI PARTNER

Nato a Roma il 13 giugno 1965.

Laureato in Economia e Commercio e in Giurisprudenza presso l'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma, è iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti e nel Registro dei Revisori Contabili.

Svolge il ruolo di Sindaco di importanti società nazionali e internazionali.

E' specializzato in questioni relative alla fiscalità delle imprese farmaceutiche.

AREE DI ATTIVITÀ

Contenzioso Tributario

Corporate Tax

Imposta sul valore aggiunto

Pianificazione Fiscale

Prezzi di Trasferimento

LINGUE

Inglese

Italiano

Allegato 6 - Sistema Sanzionatorio

SISTEMA SANZIONATORIO

INDICE

Premessa.....	2
Sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti non dirigenti	4
Sanzioni nei confronti dei dirigenti.....	5
Sanzioni nei confronti degli Amministratori e dei Sindaci.....	5

Allegato 6 - Sistema Sanzionatorio

Premessa

Un punto qualificante nella costruzione di un Modello di organizzazione e gestione, ex art. 6 e 7 del D.lgs 231/01, (di seguito “**Modello**”) è costituito dalla previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione dei principi, delle regole e delle procedure previste dal Modello stesso, nonché per la violazione dei principi contenuti nei Codici Etici, che vengono considerati disposizioni impartite dal datore di lavoro così come previsto dall’art. 2104 c.c.

Data la gravità delle conseguenze per la Società in caso di comportamenti illeciti di dipendenti, dirigenti, amministratori e sindaci, qualsiasi inosservanza del Modello configura violazione dei doveri di diligenza e di fedeltà (art. 2104, 2105 e 2106 c.c.) e, nei casi più gravi, lede il rapporto di fiducia instaurato con la Società.

Per violazione /inosservanza del Modello, si intende:

- la violazione dei principi espressi dai Codici Etici indicati nell’Allegato 3, che prevedono per lo più il divieto di condotte che sono direttamente sanzionate da norme penali conoscibili da chiunque;
- la violazione di quanto previsto dalle procedure aziendali finalizzate alla prevenzione della commissione di reati presupposto ai sensi del D.Lgs. 231/2001;
- la violazione delle norme previste dalla normativa ambientale e dalla normativa prevista in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ex D.lgs. 81/2008 applicabili alla realtà aziendale, con particolare riferimento alla mancata osservanza degli adempimenti richiesti e richiamati all’interno del Manuale di Gestione integrata Salute, Sicurezza e Salute e delle Procedure vigenti in materia che si richiamano integralmente;
- qualsiasi violazione degli obblighi informativi verso l’OdV, da parte di soggetti apicali e personale operante nella Società. Costituisce violazione dei suddetti obblighi informativi, la mancata trasmissione in tutto o in parte e/o invio non veritiero di documentazione, dati, informazioni, richieste dallo stesso OdV o previste dal Modello organizzativo e dalle procedure;
- qualsiasi violazione degli obblighi di riservatezza previsti nel Modello a tutela del whistleblower;
- la presentazione di segnalazioni che si rivelino, per dolo o colpa grave del segnalante, infondate.

In particolare, si ricorda che il Modello organizzativo prevede nella parte generale la tempestiva trasmissione delle seguenti informazioni all’OdV:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i reati di cui al D.lgs 231/2001, avviate anche nei confronti di ignoti;
- rapporti predisposti dai responsabili delle funzioni aziendali e territoriali nell’ambito della attività di controllo svolte, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- notizie relative all’effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, evidenziando i procedimenti disciplinari svolti e le eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti assunti nei confronti dei dipendenti), ovvero i provvedimenti motivati di archiviazione dei procedimenti disciplinari;
- ogni eventuale modifica e/o integrazione al sistema di deleghe e procure;
- ogni eventuale modifica dell’assetto organizzativo della Società;

Allegato 6 - Sistema Sanzionatorio

- ogni eventuale emanazione, modifica e/o integrazione alle procedure operative rilevate ai fini della 231/2001;
- la trasmissione di ogni altra informazione, dato o documento richiesto dai singoli protocolli e/o dallo stesso OdV, nelle forme da questo stabilite.
- la mancata partecipazione e frequenza ai corsi di formazione in materia di D.lgs.231/01, ivi compresa la mancata compilazione del questionario di valutazione di fine corso;
- la violazione di qualsiasi altra regola e/o principio espresso nel Modello organizzativo.

Le sanzioni disciplinari saranno applicate a prescindere dall'eventuale responsabilità di carattere penale, dall'esito del relativo giudizio e nel pieno rispetto della Legge 20 maggio 1970 n. 300, dei CCNL vigenti e delle procedure aziendali.

Posto che con il presente sistema sanzionatorio, come anticipato, si è inteso sanzionare la violazione delle procedure interne riferibili alle attività aziendali nel cui ambito può annidarsi il rischio di commissione di illeciti penali previsti da D.lgs 231/2001, nonché la violazione dei principi etici condivisi dalla Società ed enucleati nei Codici Etici, per una più adeguata personalizzazione della sanzione si è proceduto nei seguenti termini.

Poiché ciascuna violazione si materializza secondo aspetti peculiari e spesso irripetibili, si è ritenuto opportuno individuare alla stregua della previsione di cui all'articolo 133 c.p., taluni parametri che possono oggettivamente guidare l'applicazione della sanzione sanzionatorio in caso di violazione che si realizzi nei termini suesposti. Talché, sono stati formulati parametri di natura oggettiva che non consentono valutazioni discrezionali e che tengono soprattutto conto delle specifiche modalità realizzative della violazione e di eventuali precedenti disciplinari dell'interessato. Quanto agli aspetti connessi alla intenzionalità della violazione ovvero al grado della colpa, anche in tali casi questi dovranno essere desunti da circostanze del caso concreto di cui inevitabilmente dovrà darsi atto nella motivazione del provvedimento con cui viene applicata la sanzione.

Le violazioni saranno suddivise in:

- **violazione lieve/mancanza lieve:** ogni violazione che non abbia prodotto danni e/o pregiudizi di qualunque tipo, compreso il pregiudizio all'immagine dell'ente e non abbia prodotto conseguenze nei rapporti con gli altri esponenti dell'ente stesso;
- **violazione grave/mancanza grave:** ogni violazione di una o più regole o principi previsti nel Modello, nei Codici Etici, nelle Procedure nonché ogni violazione degli obblighi informativi all'OdV, tale da esporre la Società al rischio di applicazione di una sanzione prevista dal D.lgs n. 231/01;
- **violazione gravissima:** ogni violazione di una o più regole o principi previsti nel Modello, nel Codice Etico, nelle Procedure e degli obblighi informativi all'OdV, tale da esporre la Società al rischio di applicazione di una sanzione prevista dal D.lgs n. 231/01 e da ledere irrimediabilmente il rapporto di fiducia, non consentendo la prosecuzione anche provvisoria del rapporto di lavoro.

Nella valutazione della lieve, grave o gravissima irregolarità dovranno essere considerati i seguenti parametri:

- intenzionalità del comportamento o del grado di negligenza, imprudenza, o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- natura, specie, mezzi, oggetto, tempo, luogo ed ogni altra modalità dell'azione (es. essersi attivati per neutralizzare gli sviluppi negativi della condotta);
- gravità del danno o del pericolo cagionato alla Società;
- sussistenza o meno di precedenti disciplinari del trasgressore, nei limiti consentiti dalla legge;

Allegato 6 - Sistema Sanzionatorio

- mansioni del lavoratore;
- posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- altre particolari circostanze che accompagnano l'illecito sanzionatorio.

Come indicato nella Parte Generale del Modello, il licenziamento ritorsivo e le altre misure discriminatorie o ritorsive – compreso il mutamento di mansioni – adottate nei confronti del *whistleblower* e che siano conseguenza (diretta o indiretta) della sua segnalazione sono nulli.

Sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti non dirigenti

Ai dipendenti che violano il Modello, ferma restando la preventiva contestazione e la procedura prevista dall'art. 7 della legge 20 maggio 1970, n. 300, sono irrogabili le sanzioni previste dal Contratto Aziendale vigente, nel rispetto del Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro (“CCNL”) vigente e nel rispetto del principio di gradualità della sanzione e di proporzionalità alla gravità dell'infrazione.

In particolare:

- si applica il provvedimento del richiamo verbale o dell'ammonizione scritta, laddove la violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello o nei Codici Etici o nelle Procedure aziendali configuri lieve irregolarità. Per lieve irregolarità si intende ogni violazione che non abbia prodotto danni e/o pregiudizi di qualunque tipo, compreso il pregiudizio all'immagine dell'ente e non abbia prodotto conseguenze nei rapporti con gli altri esponenti dell'ente stesso. Il provvedimento è adottato dal dirigente responsabile della struttura alla quale il dipendente è assegnato nel momento in cui si verifica l'infrazione;
- si applica il provvedimento della multa non superiore all'importo di tre ore di retribuzione, nel caso in cui sia commessa, entro un anno dall'applicazione del rimprovero scritto, altra irregolarità di cui al punto precedente. Detto provvedimento si applica, altresì, nel caso di più grave violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello o nei Codici Etici o nelle Procedure aziendali quando da tale violazione non derivi pregiudizio alla normale attività della Società. Il provvedimento è adottato dal dirigente responsabile della struttura alla quale il dipendente è assegnato nel momento in cui si verifica l'infrazione;
- laddove, invece, la violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello o nei Codici Etici o nelle Procedure aziendali determini un danno patrimoniale alla Società o esponga la stessa ad una situazione oggettiva di pericolo per la integrità dei beni “aziendali”, si applica il provvedimento della sospensione dal servizio e dalla retribuzione per un periodo massimo di tre giorni. Tale provvedimento si applica, altresì, nei casi in cui, pur non trattandosi di infrazioni così gravi da rendere applicabile una maggiore sanzione, esse abbiano, comunque, rilievo tale da non trovare adeguata collocazione tra le violazioni descritte ai punti precedenti. Il provvedimento è adottato dal dirigente responsabile della struttura alla quale il dipendente è assegnato nel momento in cui si verifica l'infrazione;
- si applica il provvedimento del licenziamento, con la perdita dell'indennità di preavviso, qualora la violazione di una o più prescrizioni del Modello, dei Codici Etici o delle Procedure aziendali sia di gravità tale da ledere irrimediabilmente il rapporto di fiducia non consentendo la prosecuzione anche provvisoria del rapporto di lavoro. Il provvedimento è adottato dal dirigente responsabile della struttura

Allegato 6 - Sistema Sanzionatorio

alla quale il dipendente è assegnato nel momento in cui si verifica l'infrazione, di concerto il Direttore di Divisione.

Le suddette sanzioni saranno irrogate nel rispetto dell'art. 7 L. 20 maggio 1970 n. 300, conformemente a quanto previsto dal Contratto e dalle procedure aziendali e devono essere comunicate, senza ritardo, all'Organismo di Vigilanza.

Sanzioni nei confronti dei dirigenti

In caso di violazione delle procedure interne previste dal Modello, ovvero nel caso di adozione, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio, di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello, dei Codici Etici o delle Procedure aziendali i dirigenti saranno passibili di sanzione sanzionatorio secondo le indicazioni qui di seguito riportate:

- in caso di violazione non grave di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello o nei Codici Etici o nelle Procedure aziendali, si applica il provvedimento del richiamo scritto all'osservanza del Modello, dei Codici Etici o delle Procedure aziendali. Detto provvedimento è adottato dal responsabile della struttura alla quale il dirigente è assegnato, di concerto con il Consiglio di Amministrazione;
- in caso di grave violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello o nei Codici Etici o nelle Procedure aziendali tale da configurare un notevole inadempimento, si applica il provvedimento del licenziamento con preavviso. Detto provvedimento è adottato dal responsabile della struttura alla quale il dirigente è assegnato, di concerto con il Consiglio di Amministrazione;
- laddove la violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello o nei Codici Etici o nelle Procedure aziendali sia di gravità tale da ledere irreparabilmente il rapporto di fiducia, non consentendo la prosecuzione anche provvisoria del rapporto di lavoro, si applica il provvedimento del licenziamento senza preavviso. Detto provvedimento è adottato dal responsabile della struttura alla quale il dirigente è assegnato, di concerto con il Consiglio di Amministrazione.

Le suddette sanzioni saranno applicate conformemente a quanto previsto dall'art. 7, 1. 20 maggio 1970 n. 300 dal Contratto e dalle procedure aziendali e devono essere comunicate, senza ritardo, all'Organismo di Vigilanza.

Sanzioni nei confronti degli Amministratori e dei Sindaci

In caso di grave violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello o nei Codici Etici o nelle Procedure aziendali tale da configurare un notevole inadempimento ovvero, in caso di violazioni tali da ledere irreparabilmente il rapporto di fiducia instaurato con la Società, l'Assemblea dei soci adotterà i provvedimenti che riterrà in concreto più opportuni, dandone tempestiva comunicazione all'Organismo di Vigilanza.

Johnson & Johnson



CODICE DI CONDOTTA AZIENDALE

→ Vivere attivamente il nostro Credo, conoscere il nostro Codice



Il nostro Credo

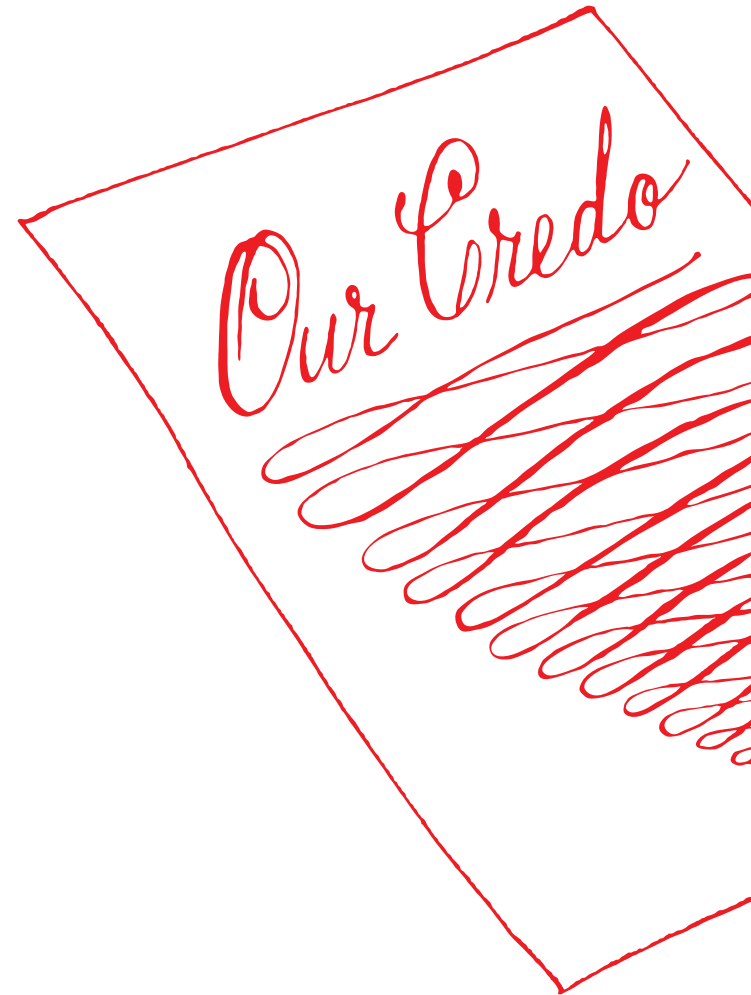
Noi crediamo che la nostra prima responsabilità sia verso i pazienti, i medici, gli infermieri, verso le madri ed i padri e tutte le altre persone che usano i nostri prodotti ed i nostri servizi. Per soddisfare le loro necessità tutto ciò che facciamo deve essere di alta qualità. Dobbiamo costantemente sforzarci di fornire valore, ridurre i costi e assicurare prezzi ragionevoli. Gli ordini dei nostri clienti devono essere evasi con prontezza e cura. I nostri partner commerciali devono avere la possibilità di realizzare un equo profitto.

Siamo responsabili nei confronti del nostro personale che lavora con noi in tutto il mondo. Dobbiamo garantire un ambiente lavorativo inclusivo in cui tutti devono essere considerati in quanto persone. Dobbiamo rispettare la diversità e la dignità di tutti e riconoscere i loro meriti. Il posto di lavoro deve dare loro un senso di sicurezza, scopo e realizzazione. La retribuzione deve essere giusta ed adeguata e l'ambiente di lavoro deve essere pulito, ordinato e sicuro. Dobbiamo sostenere la salute e il benessere dei nostri dipendenti e aiutarli ad assolvere alle proprie responsabilità familiari e personali. Ciascuno deve sentirsi libero di proporre suggerimenti e presentare reclami. Deve esserci la stessa opportunità di lavoro, sviluppo e carriera per chi ha le capacità richieste. Dobbiamo far sì che i leader siano altamente competenti e che le loro azioni siano giuste ed eticamente corrette.

Siamo responsabili nei confronti della comunità in cui viviamo e lavoriamo, così come nei confronti di quella mondiale. Dobbiamo aiutare le persone a migliorare il proprio stato di salute sostenendo accesso e cure migliori in quanti più luoghi del mondo. Dobbiamo essere buoni cittadini: sostenere iniziative meritevoli ed opere benefiche, salute e istruzione migliori e portare il nostro giusto contributo di tasse. Dobbiamo conservare nelle migliori condizioni le proprietà che abbiamo il privilegio di usare, proteggendo l'ambiente e le risorse naturali.

La nostra ultima responsabilità è verso gli azionisti. L'attività economica deve generare un giusto profitto. Dobbiamo sperimentare nuove idee, sviluppare la ricerca, introdurre programmi innovativi, fare investimenti per il futuro e assumerci le nostre responsabilità in caso di errori. Dobbiamo acquistare nuove attrezzature, creare nuovi stabilimenti e lanciare nuovi prodotti. Dobbiamo creare riserve per garantirci nei momenti avversi. Se operiamo nell'osservanza di questi principi, gli azionisti realizzeranno un equo guadagno.

Johnson & Johnson



Il nostro **CREDO**, i nostri **VALORI**, la nostra **CONDOTTA**

Lettera da Alex Gorsky

Ogni giorno, i nostri prodotti e servizi toccano le vite di un miliardo di persone di tutto il mondo, una cosa che considero non solo un grande privilegio, ma anche una grande responsabilità. La portata globale della nostra Società rappresenta una testimonianza dell'alta qualità che i nostri clienti si aspettano da Johnson & Johnson, ma indica anche l'incredibile livello di fiducia che i clienti hanno per ciascuna nostra attività.

Come più grande società del mondo nel settore sanitario lavoriamo da oltre un secolo per costruire questa fiducia. I valori del nostro Credo ci hanno aiutato a guidare l'importante lavoro che svolgiamo, definendo le nostre prime responsabilità nei confronti di medici, infermieri e pazienti, di madri e padri e di tutte le persone che utilizzano i nostri prodotti e servizi.

Se il nostro Credo è la nostra bussola, il nostro Codice di condotta aziendale è la nostra mappa.

Il nostro Codice di condotta aziendale garantisce da parte nostra un comportamento e un operato sempre in linea con standard elevati. Il Codice stabilisce i requisiti di condotta aziendale e serve da base per le nostre politiche, procedure e linee guida aziendali, le quali messe insieme forniscono indicazioni aggiuntive sui comportamenti attesi.

Le nostre azioni, le nostre parole e i nostri comportamenti hanno una grande importanza. Indipendentemente da dove viviamo o dal lavoro che facciamo, quando facciamo ciò che è giusto, vale a dire quando agiamo con la massima integrità, viviamo i valori del nostro Credo, e dimostriamo di avere davvero a cuore le persone che serviamo e di rispettare le persone con cui lavoriamo.

Sono orgoglioso di guidare una società che ha una lunga storia di pratiche aziendali etiche, tra cui la responsabilizzazione dei nostri dipendenti a fare la cosa giusta. Vi ricordo di familiarizzare con il Codice di condotta aziendale di Johnson & Johnson e di utilizzarlo ogni giorno come vostra guida. In un mondo sempre più complesso, dobbiamo essere tutti attenti a fare in modo che le nostre parole e azioni rispecchino il comportamento giusto.

Grazie per quanto fate nel promuovere i valori del nostro Credo e nel rispettare gli obblighi del nostro Codice di condotta aziendale. Insieme, questi documenti sono strumenti fondamentali che aiutano ognuno di noi, i dipendenti di Johnson & Johnson, a creare un percorso positivo per servire meglio tutti i nostri stakeholders.



Alex Gorsky
Presidente e CEO



Indice

Introduzione	05
Che cosa è il Codice di condotta aziendale di Johnson & Johnson?	05
Perché abbiamo un Codice e perché dobbiamo seguirlo?	05
Chi deve seguire il Codice?	06
Dove è possibile rivolgersi per avere consigli e indicazioni sul nostro Codice?	07
Responsabilità di ciascun dipendente	08
Responsabilità di ciascun manager	08
Come conduciamo la nostra attività commerciale	09
Che cosa significa, perché è importante, come lo facciamo	11
→ Doveri di ciascun dipendente	12
→ Sviluppo, approvazione, produzione, vendita e commercializzazione di prodotti farmaceutici, dispositivi medicali, diagnostica e prodotti e servizi di consumo	12
→ Leggi anti-corruzione e anti-concussione	13
→ Leggi su antitrust e concorrenza	13
→ Compliance del commercio globale: leggi su anti-boicottaggio e sanzioni commerciali	14
→ Pagamenti a "Paesi terzi"	14
→ Attività e contributi politici con fondi aziendali a partiti politici e loro campagne	14
→ Appalti pubblici	14
→ Acquisti equi	15
→ Sostenibilità e leggi e normative ambientali	15
→ Benessere degli animali	15
→ Privacy	15

Equo trattamento dei dipendenti	16
Che cosa significa, perché è importante, come lo facciamo	18
→ Coinvolgimento della nostra forza lavoro	19
→ Divieto di discriminazione e prevenzione delle molestie	19
→ Ambiente di lavoro sicuro e sano	19
→ Uso dei social media	20
→ Elenco delle proprie responsabilità	20
Integrità amministrativa e protezione dei nostri beni	21
Che cosa significa, perché è importante, come lo facciamo	23
→ Accuratezza delle registrazioni contabili e report pubblici	24
→ Uso di beni aziendali	25
→ Proprietà intellettuale e informazioni aziendali riservate	25
→ Rispetto dei segreti commerciali e delle informazioni riservate	26
→ Rispetto della normativa su mercati mobiliari e insider trading	26
→ Elenco delle proprie responsabilità	26
Conflitto d'interessi	27
Che cosa significa, perché è importante, come lo facciamo	29
→ Quando si verifica un "conflitto di interessi"?	30
→ Doni, intrattenimento, ospitalità, viaggi e altri oggetti di valore	30
→ Investimenti personali, transazioni e interessi commerciali esterni	32
→ Familiari e rapporti personali stretti	33
→ Appartenenze a un consiglio di amministrazione esterno	34

Introduzione

Che cosa è il Codice di condotta aziendale di Johnson & Johnson?

I valori e i principi enunciati nel nostro Credo ci servono da bussola, mentre il Codice di condotta aziendale di Johnson & Johnson (il "Codice") è la mappa che ci aiuta a rimanere sul percorso tracciato da questi valori.

Il Codice stabilisce i requisiti basilari di condotta aziendale e costituisce il fondamento delle politiche, procedure e linee guida della nostra Società, le quali messe insieme forniscono indicazioni aggiuntive sui comportamenti attesi.

Perché abbiamo un Codice e perché dobbiamo seguirlo?

Per continuare a operare e mantenere la nostra reputazione di Società che mette al primo posto le esigenze delle persone che serviamo in tutto il mondo, dobbiamo tutti conoscere, comprendere e rispettare il nostro Codice.

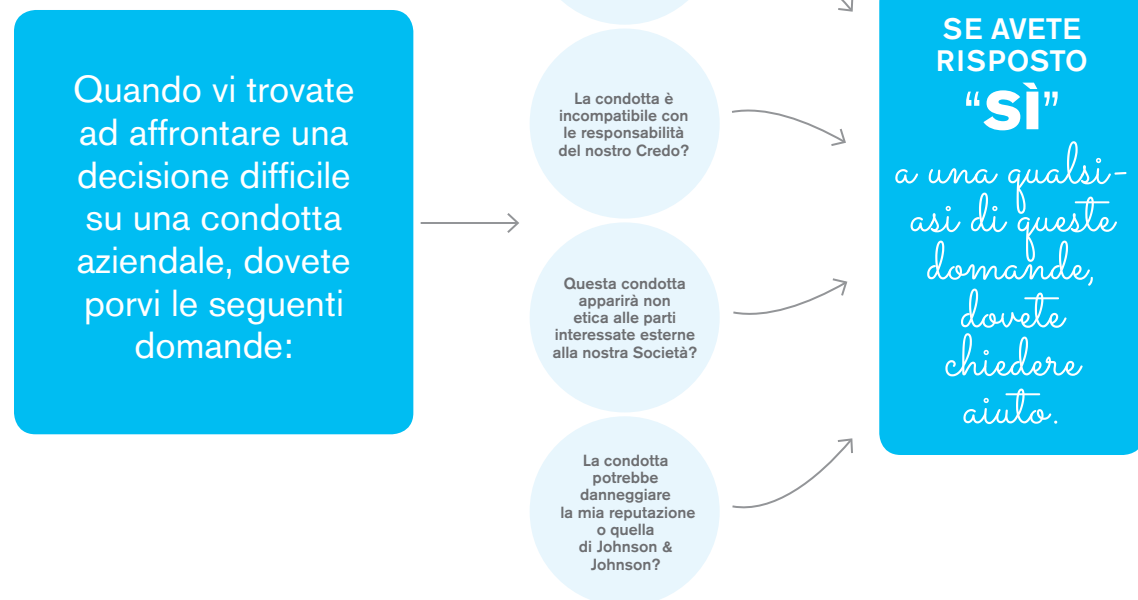
Rispettare il nostro Codice significa creare un ambiente in cui possiamo svolgere al meglio il nostro lavoro ed essere orgogliosi di ciò che facciamo, delle difficoltà che superiamo e dei successi che otteniamo, il tutto grazie al fatto che facciamo queste cose in modo corretto, legale e con integrità.

Quando veniamo a conoscenza di una violazione del Codice, di una Politica aziendale o della legge, siamo tenuti a risolvere il problema e a prevenire casi simili in futuro. A seconda delle circostanze, le azioni correttive e preventive da intraprendere possono comprendere formazione, consulenza e provvedimenti disciplinari fino al licenziamento.

I dipendenti hanno la responsabilità di segnalare qualsiasi situazione in cui essi stessi si trovino o di cui vengano a conoscenza, che ritengano possa violare o causare una violazione del Codice, di una policy aziendale o della legge. La nostra [Procedura di Escalation](#) può offrire indicazioni su come segnalare una questione problematica.



COME PRENDERE LA DECISIONE GIUSTA



Chi deve seguire il Codice?

Sono tenuti a rispettare il Codice di condotta aziendale, le policy aziendali e le leggi che regolano le nostre attività tutti i dipendenti del gruppo di aziende Johnson & Johnson. Ogni dipendente ha la responsabilità di conoscere e seguire il Codice. Insieme al nostro Credo e ad altre policy aziendali, il Codice ci aiuta a prendere le decisioni giuste e a intraprendere le azioni corrette, indipendentemente da dove lavoriamo o dal tipo di lavoro che svolgiamo.

Riteniamo che ogni dipendente sia un leader, indipendentemente dal lavoro, il titolo o la funzione che svolge. Seguendo il nostro Codice, agite da modello di comportamento per i vostri pari, i partner aziendali, i clienti e le altre persone che vi vedono in azione ogni giorno.

Se ricoprite un ruolo dirigenziale, avete l'ulteriore responsabilità di fungere da modello di comportamento sotto ogni punto di vista e di aiutare i vostri dipendenti ad esaminare, comprendere e applicare il Codice.

Anche le persone e le aziende che conducono attività per nostro conto devono attenersi al nostro Codice di condotta, oltre che alle altre policy aziendali. Le clausole applicabili di questo Codice devono essere incluse nei contratti con terzi fornitori, produttori, appaltatori, rivenditori e distributori che svolgono attività in nome e per conto del gruppo di aziende Johnson & Johnson.



Dove è possibile rivolgersi per avere consigli e indicazioni sul nostro Codice?

Non siete soli! Disponiamo di processi, indicazioni e procedure che vengono implementati per aiutarvi a seguire questo Codice, la politica aziendale e la legge. Usate l'ampia gamma di capacità, risorse e competenze presenti a livello globale all'interno di Johnson & Johnson, tra cui:

- **MANAGER E VERTICI AZIENDALI SENIOR DELLA VOSTRA ORGANIZZAZIONE**
sono disponibili per rispondere a domande e in genere hanno molta familiarità con le linee guida aziendali applicabili alle attività commerciali della vostra organizzazione.
- **LE RISORSE UMANE**
possono spiegare e rispondere a domande su impiego, benefit e problemi riguardanti il posto di lavoro.
- **L'UFFICIO LEGALE**
può aiutare a spiegare e interpretare questo Codice, oltre a fornire indicazioni su come condurre attività per conto di Johnson & Johnson in conformità con la legge.
- **IL DIPARTIMENTO DI HEALTH CARE & PRIVACY COMPLIANCE**
può fornire spiegazioni sulle policy aziendali, sulle linee guida e sugli standard di settore che regolano le nostre interazioni con gli operatori sanitari e i funzionari pubblici e in merito alla privacy dei nostri stakeholders.
- **INTERNAL AUDIT E FINANCE**
sono disponibili a rispondere a domande sul Codice di condotta aziendale o sulle politiche aziendali in merito a questioni di carattere finanziario, contabile e sui controlli aziendali.
- **QUALITY & COMPLIANCE**
può spiegare e rispondere a domande su qualità, sicurezza, efficacia e conformità normativa dei nostri prodotti e dei processi di supply chain ivi incluse le tematiche ambientali e di salute e sicurezza.
- **GLOBAL SECURITY**
protegge i dipendenti e i beni del gruppo di aziende Johnson & Johnson in tutto il mondo. Contattate la sicurezza locale in caso di pericolo immediato o minacce sul posto di lavoro.
- **LA HOTLINE DEDICATA AL NOSTRO CREDO (credohotline.com)**
è disponibile 24 ore al giorno, sette giorni la settimana. È indipendente, sicura e riservata. Nella maggior parte delle regioni, i dipendenti possono scegliere di rimanere anonimi, ma sono incoraggiati a identificarsi e a fornire la maggior quantità possibile di informazioni affinché la Società possa condurre un'indagine efficiente ed efficace sul problema segnalato.



Responsabilità di ciascun dipendente

Per rispettare le responsabilità del nostro Credo e mantenere e migliorare la nostra cultura e reputazione, ci affidiamo ai nostri dipendenti per avere aiuto nell'applicazione del Codice. È vostra responsabilità fare una segnalazione se ritenete che si sia verificata una violazione del Codice di condotta aziendale di Johnson & Johnson, oppure se pensate che un'attività o un comportamento possano condurre ad una violazione.

A prescindere dal fatto che la segnalazione sia anonima o meno, siete tenuti a fornire il maggior numero possibile di dettagli in modo che il problema possa essere affrontato completamente e in modo tempestivo. Inoltre, avete la responsabilità di collaborare a eventuali indagini.

La nostra Società non tollera alcuna forma di ritorsione contro chiunque faccia una segnalazione sulle violazioni di questo Codice o collabori ad un'indagine.

I dipendenti che pongano in essere pratiche ritorsive saranno soggetti a provvedimenti disciplinari che possono determinare anche il licenziamento.

Responsabilità di ciascun manager

I dipendenti che gestiscono personale hanno la speciale e importante responsabilità di fungere da esempio e di agire in modo coerente con il nostro Codice di condotta aziendale. Ecco alcune linee guida importanti che siete tenuti a seguire:

- Agite da modelli di comportamento dimostrando un comportamento etico nello svolgimento dei vostri doveri;
- Prendete decisioni eque e oggettive basate sui dati;
- Rivedete il Codice almeno una volta l'anno con i vostri dipendenti;
- Aiutate i dipendenti a comprendere il Codice e le policy aziendali, e ad avere accesso alle risorse necessarie affinché possano rispettare il nostro Codice ogni giorno;
- Assicuratevi che i dipendenti conoscano e siano adeguatamente formati in merito a leggi, normative e politiche aziendali vigenti che governano le attività aziendali in cui essi sono impegnati per conto della Società;
- Create un ambiente in cui i dipendenti possano sentirsi a proprio agio segnalando i problemi senza paura di subire ritorsioni;
- Prendete seriamente qualsiasi preoccupazione sollevata da un dipendente in merito a una possibile compromissione del nostro Codice, e dedicate il tempo necessario a comprendere se il problema debba essere comunicato ai livelli superiori. In questo caso, comunicate la questione il più presto possibile;
- Intraprendete azioni correttive o preventive quando qualcuno viola il Codice;
- Fornite pieno supporto ad eventuali indagini;
- Riconoscete e premiate i comportamenti etici.

Segnalazione
di problemi

Facendo domande e segnalando preoccupazioni, i dipendenti fanno la cosa giusta e aiutano la nostra Società a fermare o prevenire possibili condotte inappropriate.

NON
CI
vendichiamo



Cercate consiglio
in caso di dubbi
o laddove ascoltare
un altro parere
potrebbe essere utile.



Come conduciamo LA NOSTRA ATTIVITÀ COMMERCIALE

Parole che condividiamo

- Responsabilità del Credo
- Compliance
- Etica
- Correttezza
- Imparzialità





**“NOI CREDIAMO CHE
LA NOSTRA PRIMA
RESPONSABILITÀ
SIA VERSO I MEDICI,
GLI INFERMIERI ED I
PAZIENTI, VERSO LE
MADRI ED I PADRI
E TUTTE LE ALTRE
PERSONE CHE USANO
I NOSTRI PRODOTTI
ED I NOSTRI SERVIZI.”**

Il nostro Credo



Come conduciamo la nostra attività commerciale

→ **CHE COSA** significa

Il gruppo di aziende Johnson & Johnson ha il privilegio di svolgere la propria attività in molti Paesi e regioni di tutto il mondo. In ognuno di questi luoghi, abbiamo la responsabilità di conoscere e seguire le leggi e le normative che si applicano alla nostra attività commerciale.

→ **PERCHÉ** è importante

Oltre ad essere obbligatoria, la compliance alle leggi e alle norme dimostra anche il nostro impegno ad essere un'azienda che tiene un comportamento responsabile. Essa dimostra la nostra attenzione e il nostro rispetto per le persone che serviamo. Inoltre, il mancato rispetto delle leggi e delle normative può comportare multe e sanzioni civili e penali, reclusione e altri provvedimenti disciplinari a livello commerciale o personale.

→ **COME** lo facciamo

La nostra Società ha politiche e procedure esaustive e prevede una formazione obbligatoria che aiuta i dipendenti a rispettare le leggi e le normative. I dipartimenti Legal, Health Care Compliance e Privacy, Quality e Compliance, HR e Finance di Johnson & Johnson aiutano noi dipendenti ad orientarci tra le leggi e le norme che hanno un impatto sul nostro lavoro. Eventuali conflitti tra leggi e normative locali e questo Codice di condotta aziendale devono essere segnalati al Legal Dept.



Dovere di ciascun dipendente

Ogni dipendente ha la responsabilità di conoscere e seguire le leggi, le normative, le politiche e le procedure aziendali vigenti che regolano le attività commerciali in cui è impegnato.

Sviluppo, approvazione, produzione, vendita e commercializzazione di prodotti farmaceutici, dispositivi medicali, diagnostica e prodotti e servizi di consumo

Il nostro Credo afferma che, per soddisfare le esigenze di medici, infermieri, pazienti, madri, padri e tutte le altre persone che utilizzano i nostri prodotti e servizi, tutto ciò che facciamo deve essere di alta qualità. Questo impegno si estende a tutto ciò che facciamo per portare i nostri prodotti alle persone che li utilizzano.

Aspiriamo a portare gli standard e il livello di integrità più elevati in ognuna di queste attività aziendali agendo come segue:

- Rispettando le leggi, gli standard e le normative che si applicano ai nostri prodotti e processi (ad esempio normative e standard relativi alla qualità);
- Osservando standard etici, scientifici e clinici e rispettando tutte le leggi e le normative vigenti in tutte le attività di ricerca e sviluppo che svolgiamo nel mondo;
- Garantendo la sicurezza di pazienti e volontari che partecipano a sperimentazioni cliniche, proteggendo la loro riservatezza e rispettando le leggi in materia di protezione dei dati;
- Rispettando le leggi e le normative che riguardano l'ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione dei nostri prodotti e interagendo con le autorità preposte e con gli altri funzionari pubblici;
- Osservando le leggi e le normative vigenti in materia di produzione, confezionamento, distribuzione ed esportazione per il nostro settore industriale e nei Paesi in cui operiamo;
- Seguendo tutte le leggi e le normative riguardanti promozione, commercializzazione e vendita dei nostri prodotti, garantendo che quanto diciamo sia veritiero, non fuorviante e coerente con le approvazioni normative ottenute per i nostri prodotti;
- Rispettando tutte le leggi relative a qualità e sicurezza dei prodotti, monitorando costantemente la sicurezza, la qualità e le prestazioni dei nostri prodotti, e rispettando al contempo tutti i requisiti di segnalazione di eventuali eventi avversi e reclami sulla qualità dei prodotti.

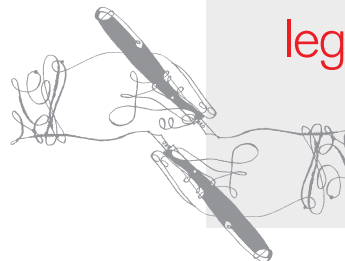
Cosa dovrei fare?

D: Un direttore commerciale di una società concorrente mi ha contattato per discutere il prezzo dei nostri rispettivi prodotti.

R: **Non dovete mai partecipare ad una discussione con i concorrenti sul prezzo dei nostri prodotti o altre informazioni riservate. Qualora riceviate una chiamata da un concorrente, o laddove uno sconosciuto vi avvicini per parlare di prezzi, chiarite subito che non discuterete il prezzo dei nostri prodotti con i concorrenti. Ponete fine educatamente alla conversazione e segnalate l'accaduto al Legal Dept.**



Ciascun dipendente deve segnalare quando ritiene che la nostra Società non rispetti una legge o una normativa.



Leggi anti-corruzione e anti-concussione

Johnson & Johnson si impegna a fondo per combattere la corruzione, in conformità con le leggi anticorruzione in vigore in molti Paesi di tutto il mondo. Proibiamo rigorosamente tangenti, bustarelle, pagamenti illegali e qualsiasi altra offerta di oggetti di valore che possano influenzare o premiare in modo inappropriato un cliente per aver ordinato, acquistato o utilizzato i nostri prodotti e servizi, siano essi forniti direttamente o tramite una terza parte come un distributore, uno spedizioniere doganale o altro agente.

Sottoscriviamo un'ampia gamma di accordi scientifici, didattici, di vendita, promozionali e di commercializzazione con entità pubbliche e private e persone, ivi inclusi gli operatori sanitari. Interagiamo anche con autorità di governo e di controllo. È nostro dovere seguire le leggi locali e internazionali vigenti e gli standard etici che proibiscono la concussione e la corruzione, ed evitare di influenzare in modo improprio le decisioni di carattere medico degli operatori sanitari e le decisioni di acquisto da parte di entità che acquistano i nostri prodotti e servizi.

Quando interagiamo con operatori sanitari, organizzazioni e sistemi di assistenza sanitaria, farmacie, rivenditori e altri fornitori e acquirenti pubblici e privati di prodotti e servizi sanitari, compresi eventuali funzionari pubblici, dobbiamo farlo in modo legale ed etico coerentemente con il nostro Credo, le politiche aziendali, le leggi e le normative e gli standard di settore. Sono tenute a rispettare questi requisiti anche le terze parti che conducono attività per nostro conto.

Per ulteriori indicazioni, consultate la nostra [Health Care Compliance Global Framework](#), [U.S. Regulatory Guidance Documents](#) e la [Health Care Business Integrity Guide](#) (applicabile a livello globale).

Dove e con chi svolgiamo la nostra attività commerciale può variare, ma l'approccio che teniamo è coerente:

→ Trattiamo correttamente partner aziendali, concorrenti, stakeholders ed altri responsabili di processi decisionali. Cerchiamo di lavorare con terze parti che valorizzino e dimostrino elevati standard etici nelle proprie pratiche commerciali.

Leggi su antitrust e concorrenza

Le leggi su antitrust e concorrenza promuovono la concorrenza leale e proteggono i consumatori da pratiche aziendali scorrette. Queste leggi riguardano spesso ambiti come gli accordi illegali tra concorrenti volti a impedire o limitare la libera concorrenza, creare cartelli di prezzi e adottare pratiche commerciali scorrette. Rispettiamo pienamente tutte le leggi vigenti in materia di antitrust e concorrenza.

Abbiamo la responsabilità di trattare lealmente con clienti, fornitori, concorrenti e altre terze parti. Ciò significa che i nostri dipendenti devono evitare di sfruttare eventuali vantaggi impropri tramite la manipolazione, l'occultamento o il travisamento di fatti importanti o altre pratiche scorrette. Per eventuali domande sulle leggi in materia di antitrust e concorrenza, contattare il Legal dept.

Cosa dovrei fare?

D: Un chirurgo mi ha informato che un distributore che vende i nostri prodotti lo ha invitato come ospite per un week-end di golf presso una località di vacanza. Il chirurgo chiede se tale invito sia appropriato in quanto ricevuto dal nostro distributore, non da Johnson & Johnson.

R: **Distributori, agenti di vendita e altre terze parti che operano in nome e per conto della Società non possono impegnarsi in attività che sarebbero vietate se eseguite direttamente da un dipendente del gruppo di aziende Johnson & Johnson. Dovete segnalare immediatamente ciò che avete appreso sulla condotta del distributore al vostro manager, al Legal Dept. o all' Health Care Compliance Dept.**



Compliance del commercio globale: leggi su anti-boicottaggio e sanzioni commerciali

In qualità di fornitore globale di prodotti e servizi per l'assistenza sanitaria, conduciamo ogni giorno transazioni di importazione ed esportazione e dobbiamo rispettare tutte le leggi, le regole e le normative commerciali vigenti a livello locale, regionale e internazionale. Rispettiamo anche le sanzioni commerciali e le limitazioni di importazione/esportazione imposte dai governi sulle nostre attività.

Pagamenti a “Paesi terzi”

Nessun pagamento di qualsiasi genere deve essere effettuato a terze parti in un Paese diverso da quello in cui sono state eseguite le vendite o in cui il distributore o l'agente di vendita hanno una importante sede di attività. Per domande sui pagamenti a “Paesi terzi”, contattate il Finance Dept. o il Legal Dept.

Attività e contributi politici con fondi aziendali a partiti politici e loro campagne

Johnson & Johnson cerca di favorire la partecipazione nella comunità e di cittadinanza. I dipendenti sono liberi di contribuire con il proprio tempo e il proprio sostegno a favore di candidati, partiti e organizzazioni civiche. Tuttavia, il coinvolgimento personale di un dipendente deve essere totalmente volontario, svolto nel suo tempo libero e a sue spese.

Ai dipendenti non è permesso utilizzare o contribuire, sia direttamente che indirettamente, con fondi o beni aziendali a favore di un partito politico, un candidato o una campagna politica, tranne ove tale attività sia legale nel Paese in questione e approvata dalla Policy Government Affairs e dal supervisore aziendale competente. Ciò comprende l'impiego di strutture, forniture per l'ufficio, inventari e perfino le ore di lavoro di un dipendente di Johnson & Johnson.

Appalti pubblici

Per il gruppo di aziende Johnson & Johnson, le autorità pubbliche sono clienti critici perché acquistano i nostri prodotti e servizi per l'assistenza sanitaria. In molti Paesi, gli enti pubblici, ad esempio gli ospedali pubblici, sono soggetti a leggi locali che regolano il modo in cui essi acquistano prodotti e servizi. In veste di fornitore di prodotti, anche noi siamo tenuti a rispettare queste leggi.

I dipendenti coinvolti in gare di appalto che propongono la fornitura di nostri prodotti e servizi ad un'autorità pubblica nell'ambito di un accordo contrattuale, devono comprendere e seguire le regole vigenti per gli appalti pubblici. Anche se possono essere complesse, queste regole sono estremamente importanti per la nostra attività. Il Legal Dept. può fornire indicazioni su queste regole.





Acquisti equi

La nostra Società acquista molti articoli necessari a svolgere il nostro lavoro, ad esempio materiali per le nostre attività di ricerca, sviluppo e produzione, forniture e apparecchiature per i nostri uffici e servizi di catering per le nostre riunioni. Nel fare questi e altri acquisti, dobbiamo agire in modo corretto e imparziale nei confronti dei fornitori di beni e servizi. Vedere la [sezione "Conflitti di interessi"](#) del Codice per ulteriori indicazioni sull'accettazione di doni e sulle spese d'intrattenimento elargite a fornitori di beni e servizi.

Sostenibilità e leggi e normative ambientali

Il nostro Credo afferma che "Dobbiamo conservare nelle migliori condizioni le proprietà che abbiamo il privilegio di utilizzare, proteggendo l'ambiente e le risorse naturali". I nostri programmi di sostenibilità al livello aziendale ci aiutano a ridurre l'impatto dei nostri processi atti alla produzione di beni e servizi, sull'ambiente, a gestire i rischi ambientali e seguire iniziative di sostenibilità come la riduzione dei rifiuti e la promozione delle pratiche di riciclaggio. I dipendenti sono tenuti a rispettare i programmi aziendali, oltre a conoscere e [rispettare le leggi e le normative ambientali](#) che riguardano le nostre specifiche responsabilità lavorative. Ciò comprende il rispetto delle normative riguardanti segnalazione, approvazione e registrazione di ingredienti chimici utilizzati per la produzione e i prodotti.

Benessere degli animali

Consideriamo il trattamento etico e umano degli animali utilizzati per le indagini scientifiche una responsabilità al contempo morale e normativa. Rispettiamo gli elevati standard stabiliti nelle nostre [linee guida e politiche per il benessere degli animali](#). Inoltre, sosteniamo lo sviluppo di alternative alla ricerca animale.

Privacy

Nell'ambito della nostra attività, raccogliamo e conserviamo informazioni personali su dipendenti, partner aziendali, pazienti, operatori sanitari, consumatori e altre persone, ad esempio date di nascita, indirizzi e dati finanziari, medici e di altro tipo. Quando raccogliamo ed elaboriamo informazioni personali, dobbiamo rispettare le leggi locali e [le policy sulla privacy della Società](#).

Le informazioni personali devono essere raccolte solo per scopi aziendali legittimi, condivise solamente con le persone a cui ne è consentito l'accesso, protette in conformità con le politiche di sicurezza e conservate solo per il tempo strettamente necessario. Dobbiamo anche garantire che le terze parti in grado di accedere a informazioni personali siano contrattualmente obbligate a proteggerle.

*Ci prendiamo cura
delle comunità*
IN CUI VIVIAMO
E LAVORIAMO COSÌ
COME ANCHE DELLA
comunità mondiale.



Lo sapevate?

Il Legal Dept. è disponibile a tenere corsi di formazione e fornire consigli utili alle nostre attività e ai nostri dipendenti per comprendere e rispettare le leggi e le normative dei Paesi in cui operiamo.

I testi integrali delle [policy relative](#) agli argomenti principali sono disponibili presso il [Johnson & Johnson Law Center](#).



EQUO TRATTAMENTO

dei dipendenti

Parole che condividiamo

- Rispetto e dignità
- Diversità ed integrazione
- Sicurezza e salute





**“SIAMO
RESPONSABILI
NEI CONFRONTI
DEL NOSTRO
PERSONALE,
GLI UOMINI
E LE DONNE
CHE LAVORANO
CON NOI IN TUTTO
IL MONDO.”**

Il nostro Credo



Equo trattamento *dei* dipendenti

→ **CHE COSA** significa

Noi adottiamo un trattamento reciproco improntato su rispetto, dignità e correttezza. Ognuno di noi merita un luogo sicuro, pulito e accogliente in cui lavorare al meglio.

→ **PERCHÉ** è importante

Opinioni, capacità, esperienze e caratteristiche individuali differenti rendono il nostro ambiente di lavoro più ricco e assicurano decisioni aziendali migliori. Quando i nostri dipendenti sono realmente impegnati e coinvolti, creiamo innovazione e soluzioni per la cura della salute di cui possono beneficiare le comunità di tutto il mondo.

→ **COME** lo facciamo

Il nostro Codice di Condotta aziendale riflette i principi che definiscono il trattamento reciproco all'interno dell'azienda, la sicurezza e la salute dei nostri spazi di lavoro e le pari opportunità per la nostra forza lavoro.



Coinvolgimento della nostra forza lavoro

In Johnson & Johnson, crediamo nel potere delle persone e diamo grande valore a una [cultura diversificata e inclusiva a livello globale](#), con radici nei comportamenti etici, nel rispetto e nell'integrità che fanno parte del nostro Credo. Una forza lavoro coinvolta, performante, diversificata e inclusiva può comprendere e risolvere meglio le difficoltà e le esigenze di clienti, pazienti, operatori sanitari e comunità.

Divieto di discriminazione e prevenzione delle molestie

Dobbiamo essere trattati in modo corretto e rispettati per il nostro contributo lavorativo. La nostra Società fornisce pari opportunità di impiego. Basiamo ogni decisione in materia di impiego sul merito, considerando qualifiche, competenze e risultati ottenuti. Non tolleriamo la discriminazione basata su caratteristiche come età, sesso, razza, origine etnica, orientamento sessuale, identità sessuale, provenienza o opinioni religiose. Inoltre non tolleriamo alcuna forma di molestie. Le molestie sono un comportamento sgradito e offensivo che può interferire con la capacità di una persona di svolgere il proprio lavoro. Le molestie non richiedono necessariamente l'intenzione di offendere e possono derivare da una condotta inappropriata dovuta a scherzi, beffe o persino semplici complimenti.

Queste clausole si applicano alle interazioni con dipendenti, clienti, appaltatori, fornitori e candidati a un impiego e a qualsiasi altra interazione in cui i dipendenti rappresentano il gruppo di aziende Johnson & Johnson.

Ambiente di lavoro sicuro e sano

In Johnson & Johnson, ci impegniamo a garantire un posto di lavoro sicuro e sano a dipendenti, partner aziendali, visitatori e fornitori che lavorano nelle nostre strutture e sedi, o che le visitano.

Ogni dipendente è responsabile di dare la massima priorità a sicurezza e salute e deve:

- Segnalare tempestivamente ai supervisor eventuali condizioni non sicure o pericolose;
- Rispettare tutte le politiche, le leggi, le normative e gli standard riguardanti le condizioni di impiego, ivi inclusi quelli in materia di orari, salari e altre condizioni di lavoro;
- Rispettare le politiche, le leggi, le normative e gli standard vigenti in materia di sicurezza e igiene industriale sul posto di lavoro.

[Lavoro minorile](#) e manodopera illegale, abusiva o forzata non sono ammessi nelle nostre attività ed in quelle dei nostri fornitori o di altri rivenditori terzi del gruppo di aziende Johnson & Johnson. Oltre a richiedere la compliance con le leggi e le normative locali, Johnson & Johnson ha [policy](#) che proibiscono l'uso di lavoro forzato o coatto nella realizzazione dei nostri prodotti e dei loro componenti.

Domande e risposte

D: Il mio team è in ritardo sul piano di lavoro di completamento di un progetto, e la nostra affiliata dipende dal nostro operato se vuole rispettare la scadenza. Abbiamo trovato il modo di raggiungere l'obiettivo saltando un paio di procedure di sicurezza. Se facciamo la dovuta attenzione, possiamo accelerare il processo per rispettare i termini di consegna del lavoro?

R: Le procedure di sicurezza vengono implementate per tenervi al sicuro e proteggere l'integrità dei nostri prodotti e la salute di chi li utilizza. Pertanto è severamente vietato saltare le procedure di sicurezza. Parlate con il vostro manager per sviluppare un piano che consenta di ultimare il lavoro in modo sicuro e conforme.



Uso dei social media

Il termine "social media" comprende qualsiasi canale di comunicazione digitale che consenta alle persone di creare e condividere contenuti e pubblicare commenti.

Durante l'uso di media online, i dipendenti devono rispettare tutte le policy aziendali. Le nostre policy si applicano alle comunicazioni correlate a responsabilità lavorative e a comunicazioni personali che possono avere effetti sulla Società. Nelle attività personali sui social media, i dipendenti devono essere educati e rispettosi e ricordare che il proprio comportamento può avere effetti sul modo in cui gli altri percepiscono chi siamo e cosa rappresentiamo come Società.

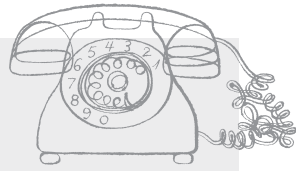
Fate attenzione a segnalare eventuali obblighi, comprese le procedure di segnalazione di eventi avversi, ed a proteggere le informazioni riservate di Johnson & Johnson. I dipendenti devono prestare attenzione al contenuto creato, condiviso e pubblicato, e devono ricordare sempre che Internet è un luogo pubblico. Utilizzate sempre il vostro buon senso quando partecipate a social media.

La policy completa della nostra Società sulle attività online dei dipendenti è disponibile nella policy Johnson & Johnson Worldwide Online, consultabile all'indirizzo socialmedia.jnj.com.

Domande e risposte

D: Un collega ha pubblicato un commento offensivo di natura sessuale che mi riguarda sulla sua pagina personale di un social media. È consentito fare una cosa simile?

R: L'uso dei media online da parte dei dipendenti deve rispettare le Policy aziendali, comprese quelle sulle molestie.



ELENCO DELLE PROPRIE RESPONSABILITÀ

- ✓ Conoscere il Codice di condotta aziendale
- ✓ Rispettare diversità ed integrazione
- ✓ Non avere pregiudizi razziali
- ✓ Trattare i propri colleghi con dignità e rispetto
- ✓ Lavorare in modo sicuro e aiutare gli altri a fare lo stesso
- ✓ Segnalare se qualcuno viola il nostro Codice, indipendentemente dalla posizione della persona all'interno della Società o dal fatto che tale persona sia un fornitore, un cliente o un lavoratore interinale
- ✓ Per eventuali domande, chiedere aiuto





INTEGRITÀ AMMINISTRATIVA *e*

protezione dei nostri beni

Parole che condividiamo

- Accuratezza
- Trasparenza
- Integrità
- Fiducia





“LA NOSTRA ULTIMA RESPONSABILITÀ È VERSO GLI AZIONISTI.”

Il nostro Credo



Integrità amministrativa e protezione dei nostri beni

→ **CHE COSA** significa

Teniamo registrazioni contabili complete e accurate che rappresentano accuratamente le condizioni e i risultati reali della Società. Proteggiamo le proprietà, i beni e le informazioni riservate della nostra Società.

→ **PERCHÉ** è importante

L'integrità amministrativa ci aiuta a conservare la fiducia che abbiamo creato in azionisti, governi, pazienti, consumatori, operatori sanitari, dipendenti e altre parti interessate.

→ **COME** lo facciamo

Eseguiamo controlli multipli volte a proteggere e preservare la nostra integrità amministrativa. Ogni dipendente, indipendentemente da titolo o funzione, ha la responsabilità di seguire le policy e le procedure che riguardano i fondi aziendali, la rendicontazione di risultati finanziari e non finanziari e l'utilizzo di proprietà aziendali.



Accuratezza delle registrazioni contabili e report pubblici

Siamo una società quotata in borsa che svolge la propria attività in molti Paesi. In tutti gli accordi che stipuliamo, dobbiamo tenere libri e registrazioni contabili accurati in grado di assicurare l'integrità dei nostri resoconti finanziari, supportare il nostro processo decisionale interno e rafforzare la nostra reputazione presso gli stakeholders.

Le leggi ci impongono di essere onesti e accurati nei nostri registri contabili. Inoltre, molte persone confidano in noi per avere informazioni di bilancio veritiere, complete e puntuali, ad esempio agenzie statali, agenzie di rating e investitori istituzionali e privati.

Registrazioni contabili imprecise possono danneggiare la fiducia degli azionisti, influire sulla nostra reputazione ed esporre la Società a multe e sanzioni.

Gli esempi che seguono mostrano come creiamo l'integrità finanziaria nei nostri processi di lavoro:

- Vendiamo e acquistiamo prodotti e servizi in base a qualità, prezzo e servizio, mai in base a pagamenti, doni, intrattenimenti o favori concessi o ricevuti, né in base a rapporti di altro tipo con i fornitori.
- In conformità con i principi contabili in vigore registriamo le vendite nell'ambito del relativo periodo contabile.
- Vietiamo l'uso di fondi, beni o informazioni aziendali per qualsiasi scopo illegale, compreso l'acquisto di privilegi o benefit speciali tramite tangenti, contributi politici illegali o altri pagamenti illeciti. Rendiamo pubblici e registriamo contabilmente tutti i fondi e i beni della Società nell'ambito del relativo periodo di registrazione.
- Conserviamo libri e registrazioni contabili accurati e non creiamo per nessun motivo voci false o artificiali.

Ecco alcune regole da ricordare:

- Seguite sempre le pratiche e le policy di approvvigionamento e acquisto aziendali. In caso di dubbi su quali siano le policy da seguire, chiedete consiglio al vostro manager.
- Assicuratevi di far rivedere e approvare tutti i pagamenti o gli utilizzi di fondi aziendali dal manager responsabile, come richiesto. Quando presentate le note spese, seguite le policy aziendali su [Travel & Entertainment](#) e [Health Care Compliance and Business Integrity](#).
- Descrivete chiaramente e con precisione tutte le richieste di pagamento e fornite la relativa documentazione di supporto; utilizzate gli utili solo per lo scopo richiesto e approvato.



Domande e risposte

D: Poco fa ero a pranzo con un'amica che mi ha chiesto come sta andando una delle nostre sperimentazioni cliniche. Sono certo che si trattasse solo di curiosità, ma non ero sicuro di come gestire la situazione. Avrei dovuto cambiare argomento o avrei potuto dirle qualcosa in merito ai primi risultati dello studio?

R: Una soluzione possibile è cambiare argomento. In alternativa è possibile dire che non condividiamo informazioni non pubbliche.

Uso di beni aziendali

Facciamo affidamento sui beni aziendali ogni giorno per supportare il nostro lavoro. Computer, dispositivi mobili, hardware e software IT, veicoli, strutture, macchinari, materie prime, inventario, proprietà intellettuale, forniture e altri beni sono affidati alla nostra cura e devono essere impiegati solo per motivi legali e appropriati. Quando lavorano con informazioni o strumenti tecnologici aziendali (ad esempio computer portatili, e-mail, database, ecc.), i dipendenti devono definire password complesse che non possano essere indovinate facilmente e che non devono mai essere condivise con altri. Le informazioni aziendali non devono essere archiviate su servizi Internet o cloud non approvati, poiché in tal modo le informazioni non possono essere protette e possono così risultare accessibili a persone non autorizzate.

Proprietà intellettuale e informazioni aziendali riservate

La nostra proprietà intellettuale e le nostre informazioni riservate sono beni insostituibili. Dobbiamo garantire e proteggere l'uso di questi beni di valore.

La proprietà intellettuale comprende copyright, brevetti, marchi registrati, design di prodotti e confezioni, nomi di marchi e loghi, ricerca e sviluppo, invenzioni e segreti commerciali.

I dipendenti devono prendere continuamente adeguate precauzioni per proteggere la proprietà intellettuale e le informazioni aziendali riservate. I dipendenti devono evitare di discutere o condividere informazioni su questi argomenti in luoghi pubblici, ad esempio in aeroporti e ristoranti.

Eventuali sospetti di furto o divulgazione non autorizzata di proprietà intellettuale o di accesso a informazioni della nostra Società devono essere segnalati immediatamente al proprio manager, il quale deciderà sull'ulteriore comunicazione ai nostri IT Dept., Global Security o Legal Dept.

Domande e risposte

D: Sto per andare in vacanza e durante questo periodo desidero rimanere completamente isolato. Posso lasciare il mio computer portatile al mio assistente incaricandolo di gestire per mio conto eventuali approvazioni nei diversi sistemi aziendali? Ho completa fiducia in questa persona, quindi non mi preoccupa condividere la mia password.

R: No. I dipendenti non devono fornire la propria password personale a nessuno e per nessun motivo. Alcuni sistemi consentono di delegare determinate azioni ad altri; altri sistemi segnalano i problemi al manager del dipendente assente. Aggirando questi controlli, minate la sicurezza dei nostri sistemi, ignorate le vostre responsabilità e mettete anche l'assistente nella posizione di violare la Policy aziendale.

ESEMPI DI INFORMAZIONI AZIENDALI RISERVATE

- Informazioni dettagliate sulle vendite
- Target aziendali
- Strategie di prodotto
- Informazioni su nuovi prodotti
- Annunci organizzativi da emettere
- Processi di produzione e progetti di costruzione di macchinari
- Priorità della ricerca e risultati stage-gate

Rispetto dei segreti commerciali e delle informazioni riservate

Rispettiamo i segreti commerciali e le informazioni riservate di altre società e persone. Raccogliamo informazioni di dominio pubblico e non permettiamo la raccolta inappropriata di informazioni proprietarie di altri.

Per reperire informazioni su un concorrente, cercate in fonti pubbliche come i media, la stampa di settore, Internet, documenti legali, documentazione normativa e altri documenti pubblici. Evitate di discutere in qualsiasi circostanza di informazioni commerciali sensibili con dipendenti di concorrenti, anche in occasione di incontri di carattere professionale o riunioni di settore. Non mentite mai sulla vostra identità o il vostro lavoro nel tentativo di saperne di più sui concorrenti.

Rispetto della normativa su mercati mobiliari e insider trading

Per legge, siamo tenuti a divulgare pubblicamente alcune informazioni importanti sulla nostra Società, come ad esempio vendite, ricavi e acquisizioni significative, questioni normative e altri eventi materiali. Quando divulghiamo pubblicamente queste informazioni, abbiamo la responsabilità di farlo in modo corretto, completo, accurato, tempestivo e comprensibile.

I dipendenti possono venire a conoscenza d'informazioni importanti sulla Società prima che siano divulgate al pubblico; tuttavia ogni dipendente ha la responsabilità di mantenere riservate tutte le informazioni non pubbliche. Qualora dispongano di informazioni importanti che non sono ancora state divulgate al pubblico, i dipendenti **non** sono autorizzati a:

- Acquistare o vendere azioni di Johnson & Johnson, né a usufruire di opzioni "put" o "call" su titoli di Johnson & Johnson;
- Effettuare trasferimenti o variazioni su altre forme d'investimento, compresi i fondi pensione;
- Divulgare informazioni non pubbliche a famigliari, amici o altre persone al di fuori della Società;
- Consigliare a famigliari, amici o altre persone di acquistare o vendere azioni di Johnson & Johnson o di usufruire di opzioni "put" o "call" su titoli di Johnson & Johnson.

Il rispetto della normativa sui mercati mobiliari si estende oltre la nostra Società. I dipendenti non possono acquistare o vendere titoli di alcuna altra società servendosi di informazioni importanti non pubbliche di cui sono entrati in possesso durante lo svolgimento delle proprie mansioni.

ELENCO DELLE PROPRIE RESPONSABILITÀ

- ✓ Proteggete i beni della nostra Società, compresi i beni fisici come computer, telefoni, dispositivi mobili, macchine e veicoli, e i beni intellettuali come idee e invenzioni
- ✓ Segnalate immediatamente qualsiasi preoccupazione riguardante attività illegali
- ✓ Non accettate e non offrite mai tangenti o doni inappropriati
- ✓ Siate onesti ed accurati quando riportate spese, dati di vendita e altre informazioni contabili

Per eventuali domande sul nostro Codice,

chiedete aiuto.

Cosa dovrei fare?

D: Ho urgente bisogno di contanti e desidero vendere le mie azioni della Società. Tuttavia sono incerto se vendere in questo momento perché sono a conoscenza di un grosso evento che sta per tenersi nella nostra Società il mese prossimo non ancora comunicato pubblicamente.

R: Per indicazioni, contattate l'ufficio della Corporate Secretary all'indirizzo CorporateSecretary@its.jnj.com, oppure il Legal Dept.





Conflitto D'INTERESSI:

come evitare situazioni in cui gli interessi personali possono entrare in conflitto con le responsabilità aziendali

Parole che condividiamo

- Integrità
- Divulgazione
- Etica
- Buon senso
- Reputazione





**“SIAMO RESPONSABILI
NEI CONFRONTI
DELLA COMUNITÀ
IN CUI VIVIAMO
E LAVORIAMO,
COSÌ COME
NEI CONFRONTI
DI QUELLA
MONDIALE.”**

Il nostro Credo



Conflitto d'interessi

→ **CHE COSA** significa

Un conflitto di interessi si verifica quando un'attività, un rapporto o un incarico commerciale personali interferiscono, o sembrano interferire, con la nostra capacità di adempiere a pieno alle nostre responsabilità lavorative.

→ **PERCHÉ** è importante

Il modo in cui ci comportiamo nei nostri rapporti di lavoro ha effetto sulla nostra reputazione e sulla fiducia di cui godiamo presso gli stakeholders. Scoraggiando ed evitando il conflitto d'interessi, inviamo un chiaro messaggio sulla nostra fedeltà nei confronti dell'integrità della nostra Società, e sulla nostra determinazione a fare ciò che è giusto.

→ **COME** lo facciamo

Prendiamo decisioni di business nell'interesse della nostra Azienda, non per guadagno o beneficio personali. Richiediamo a tutti i dipendenti di comunicare in modo proattivo e tempestivo qualsiasi conflitto di interessi effettivo o apparente.



Quando si verifica un “conflitto d’interessi”?

Un conflitto di interessi si verifica quando un rapporto o un'attività personali possono influenzare il vostro giudizio e la vostra capacità di svolgere il lavoro in modo oggettivo, e di rispettare i vostri compiti nei confronti del vostro datore di lavoro. Anche la semplice parvenza o percezione di un conflitto di interessi può esporre a rischi la nostra Società. In qualità di dipendenti, non dobbiamo mai permettere a interessi o vantaggi personali di impedirci di fare ciò che è giusto nel migliore interesse della nostra Azienda.

Non sempre è possibile capire chiaramente se un'attività crea un conflitto di interessi. Tuttavia, ciascun dipendente ha la responsabilità di comunicare un potenziale conflitto. Per questo motivo, i dipendenti devono discutere eventuali conflitti potenziali o dubbi su come gestire al meglio una situazione in cui può sussistere un conflitto, con il proprio manager o con il personale HR o del Legal Dept.

Doni, intrattenimento, ospitalità, viaggi e altri oggetti di valore

Fornitori, rivenditori e altre persone che operano con noi sono fondamentali per il successo della nostra Società. Per mantenere con loro rapporti corretti, onesti e obiettivi, evitiamo i conflitti d'interessi.

I conflitti di interessi possono verificarsi quando un dipendente sollecita o accetta doni, pagamenti, prestiti, servizi o qualsiasi tipo di retribuzione da fornitori, clienti, concorrenti o altre persone che cercano di fare affari con la nostra Società. I dipendenti devono accettare da fornitori, rivenditori e altri appaltatori solo doni, intrattenimenti, ospitalità, viaggi e altri oggetti solo se sono di valore modesto, non in contanti o assimilabili ai contanti, e non in grado di influenzare le decisioni aziendali.

Le nostre policy di [Health Care Compliance](#) contengono inoltre indicazioni specifiche sull'offerta di doni, intrattenimenti, ospitalità e altri benefit simili a operatori sanitari e funzionari pubblici.

PENSATECI ATTENTAMENTE

- Attività o rapporti di questo tipo possono influenzare, o dare l'impressione di influenzare, la mia capacità di prendere decisioni aziendali corrette e imparziali, o possono altrimenti interferire con la mia capacità di svolgere il mio lavoro?
- Io o un mio familiare trarremo vantaggi personali dal mio coinvolgimento in questa attività per il fatto che io sono un dipendente del gruppo di aziende Johnson & Johnson?
- Utilizzerò i beni aziendali per scopi di guadagno personale?
- La mia partecipazione farà sì che io anteponga i miei interessi a quelli della Società?
- La pubblica divulgazione di questa attività danneggerà la reputazione di Johnson & Johnson?

Se avete risposto “Sì”

a una delle precedenti domande, discutetene con il vostro manager o chiedete aiuto.

CHE COSA È PERMESSO?

In qualità di società che opera a livello mondiale, operiamo in molti ambienti differenti in cui certe attività rappresentano un'espressione di educazione o sono indicative di pratiche sociali e culturali. Rispettiamo le norme culturali per quanto possibile e nei limiti delle leggi e delle normative locali da cui tali norme sono regolate, ma queste attività non possono violare il nostro Codice. In alcuni casi può accadere di dover modificare le nostre azioni in maniera rilevante, specialmente se sono coinvolti operatori sanitari o funzionari pubblici.

Le attività consuetudinarie comprendono forme modeste di ospitalità, come pranzi o cene, e doni occasionali di valore minimo che non influenzano decisioni di carattere clinico o aziendale. Nonostante sia difficile descrivere un dono "consuetudinario" o "modesto", l'approccio migliore consiste nell'esercitare il proprio buon senso. Se vi viene offerto qualcosa di valore superiore a quello nominale, dovete consultare il vostro manager. Dovete evitare manifestazioni eccessive o che possono diventare abituali. Ad esempio, se un'azione porta una terza parte disinteressata a pensare che il dono o servizio influenzino il vostro giudizio, tale dono è eccessivo e deve essere respinto.



Ai dipendenti è consentito ottenere prestiti da istituzioni finanziarie che fanno affari con la Società, a condizione che tali prestiti siano effettuati in base a tassi e condizioni vigenti. La stessa regola vale per i dipendenti che acquistano prodotti dai nostri fornitori. Le transazioni devono basarsi sugli stessi termini offerti a qualsiasi membro del pubblico.



DA RICORDARE...

La mancata segnalazione di un potenziale conflitto di interessi costituisce una violazione del nostro Codice.

In caso di dubbi, siete tenuti a chiedere indicazioni al vostro manager.



SI TRATTA DI UN CONFLITTO?

Un fornitore mi ha inviato in dono un cesto di dolci. Posso accettarlo?

→ Potete accettare piccoli doni di valore modesto. Tuttavia, se il dono è tale per cui una terza parte potrebbe ritenerlo in grado di influenzare o interferire con i vostri processi decisionali, utilizzate il buon senso e parlatene con il vostro manager.

Un fornitore ha detto di essere disposto a fare qualche lavoro gratuito a casa mia. Posso accettare la sua offerta?

→ No. Questo è un conflitto di interessi, poiché il fornitore può essere interessato a farvi un favore per provare a ottenere un vantaggio o qualcosa in cambio. Potete usufruire dei servizi del fornitore, ma dovete pagare il prezzo normalmente praticato al pubblico.

Posso invitare un cliente a trascorrere una settimana nella mia casa delle vacanze?

→ In generale è inappropriato offrire qualcosa di valore superiore a quello nominale a clienti, distributori o fornitori. Tuttavia, in alcune condizioni ciò può essere accettabile se avete uno stretto rapporto personale con la persona. Discutete della situazione con il vostro manager.

Un mio amico dell'università ha una società di ricerche di mercato. Mi ha fornito un'interessante presentazione ed è in grado di fare progetti per Johnson & Johnson per un anno ad un prezzo molto basso. Posso assegnargli il lavoro?

→ Anche se la spesa non è elevata, dobbiamo assicurarci che la decisione finale si basi su criteri oggettivi. Dovete comunicare il rapporto di amicizia e le circostanze al vostro manager.

Investimenti personali, transazioni e interessi commerciali esterni

Sappiamo che una buona situazione economica è importante per voi e la vostra famiglia. A volte potete voler fare degli investimenti o accettare un lavoro aggiuntivo per garantirvi una maggiore solidità finanziaria. Tuttavia, dovete sempre tenere presenti i problemi legati al potenziale conflitto d'interessi.



SITUAZIONI DA EVITARE

- Uso di beni aziendali, siano essi fisici o intellettuali, per motivi di guadagno personale
- Fornitura di servizi a un concorrente, fornitore effettivo o potenziale o cliente in qualità di dipendente, dirigente, funzionario, partner, agente o consulente
- Attività che influenzano o tentano di influenzare operazioni commerciali tra la Società e un'altra entità in cui un dipendente ha un interesse economico diretto o indiretto o agisce in veste di dirigente, funzionario, dipendente, partner, agente o consulente
- Acquisto o vendita di titoli di un'altra società sulla base di informazioni non di dominio pubblico ottenute durante lo svolgimento del proprio lavoro



Familiari e rapporti personali stretti

I rapporti con familiari e amici personali possono influenzare le nostre decisioni. È importante fare la massima attenzione alle decisioni aziendali che coinvolgono rapporti personali stretti.

Per prevenire i conflitti di interessi:

- Evitate di supervisionare o prendere parte all'assunzione o alla promozione di un familiare.
- Evitate di ricoprire una posizione che dà accesso a, o che influenza, valutazioni di prestazioni, informazioni sui salari o altre informazioni riservate riguardanti un familiare.

Queste situazioni devono essere evitate anche in relazione ad altri dipendenti effettivi o potenziali con cui potete avere uno stretto rapporto personale al di fuori della Società.

Qualora si verifichi una di queste situazioni, i dipendenti devono informare il proprio manager di tale rapporto. Il manager valuterà la situazione, se necessario consulterà i propri superiori e potrà decidere di trasferire uno dei dipendenti in un'altra posizione disponibile che non comporti ulteriori conflitti.

SI TRATTA DI UN CONFLITTO?

La mia famiglia è titolare di diritti in una società di distribuzione in fase di espansione. Dal momento che posso ottenere un accordo molto vantaggioso, vorrei autorizzare l'uso di questo distributore per un'attività di Johnson & Johnson. Se informo il mio manager degli interessi della mia famiglia in tale attività, è possibile ingaggiare la società di distribuzione?

- È permesso introdurre il distributore nella nostra attività. Dovete comunicare in modo dettagliato il rapporto della vostra famiglia e vostro con il distributore, quindi escludervi dai processi decisionali e dalla gestione del progetto. La decisione finale deve essere presa in modo indipendente e senza il vostro coinvolgimento da un senior business leader, e voi non dovete cercare di influenzare in alcun modo il risultato di tale decisione.

Che cosa è uno stretto rapporto personale?

È un rapporto con un familiare o un'altra persona cui siete vicini, che potrebbe influenzare la vostra obiettività nel prendere decisioni aziendali.



Mio cognato sarebbe perfetto per la posizione vacante nel marketing dept. che si è appena resa disponibile. Posso assumerlo senza un colloquio o un processo di ricerca del personale?

→ No. Potete fornire le sue referenze, ma egli deve sottoporsi al normale processo di candidatura. Inoltre, dovete evitare di partecipare al processo decisionale e non dovete tentare di influenzare in alcun modo il risultato di tale decisione.

Appartenenza a un consiglio di amministrazione esterno

L'appartenenza a un consiglio di amministrazione esterno può comportare conflitti di interessi e deve essere comunicata e discussa con il proprio manager. Prima di accettare di entrare in un consiglio di amministrazione, è importante comprendere le proprie responsabilità legali ed evitare affiliazioni che comportino potenziali distrazioni e conflitti di interessi. La nostra politica sulla [partecipazione a consigli di amministrazione esterni](#) contiene indicazioni aggiuntive per i dirigenti.

Dove rivolgersi per chiedere aiuto

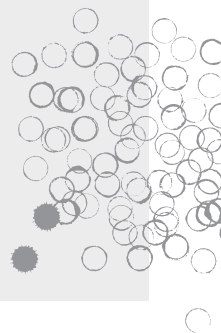
Nonostante il nostro Codice contenga esempi di conflitti di interessi, è impossibile definire ogni singola situazione. Qualora abbiate un conflitto di interessi o siate in dubbio al proposito, siete tenuti a fornire dettagli di tale conflitto al vostro manager e/o al suo manager, oppure a oppure all'HR o al Legal Dept. È consigliabile documentare la decisione per iscritto.



CONOSCERE LE 3 "D"

- Divulgare
- Discutere
- Decidere

La divulgazione è la chiave. Qualora abbiate dei dubbi e non siate sicuri se un'attività rappresenta un conflitto di interessi, parlatene con il vostro manager, il vostro supervisore o un'altra persona indicata nella sezione "[Dove rivolgersi per consigli e indicazioni sul nostro Codice](#)".



Johnson & Johnson

CODICE DI CONDOTTA AZIENDALE

→ Vivere attivamente il nostro Credo, conoscere il nostro Codice



Prendersi cura del mondo, una persona
alla volta, ispira e unisce le persone
di Johnson & Johnson.

Questa è la versione attuale del Codice di condotta aziendale di Johnson & Johnson
che sostituisce tutte le versioni precedenti.

CODICE ETICO



CONFININDUSTRIA
Dispositivi Medici

SETTEMBRE 2020

ETICA

RESPONSABILITÀ

TRASPARENZA

INDICE

PREFAZIONE	PAG. 5
PREMESSA	PAG. 7
1 PRINCIPI	PAG. 8
1.1 ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE	PAG. 8
1.2 ETICA DEL LAVORO, TUTELA E VALORIZZAZIONE DEI COLLABORATORI	PAG. 9
1.3 ETICA DELL'INFORMAZIONE	PAG. 9
2 LE LINEE GUIDA DI COMPORTAMENTO: ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE	PAG. 10
2.1 CONCORRENZA	PAG. 10
2.2 CONTROLLI E SANZIONI SULLE ESPORTAZIONI	PAG. 11
2.3 PAGAMENTI E PRATICHE ILLECITE	PAG. 11
2.4 RISERVATEZZA DEI DATI	PAG. 11
2.5 IMMAGINE DELLE IMPRESE	PAG. 12
2.6 SVILUPPO SOSTENIBILE E RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DELLA COLLETTIVITÀ	PAG. 12
2.7 RAPPORTI CON I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, CON LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE TERZE PARTI. PRINCIPIO DI SOBRIETÀ E TRASPARENZA	PAG. 12
2.7.1 ATTIVITÀ FORMATIVE, EDUCAZIONALI E PROMOZIONALI SU PRODOTTI AZIENDALI ORGANIZZATE DAI SOCI	PAG. 17
2.7.2 SUPPORTO AD ATTIVITÀ FORMATIVE ED EDUCAZIONALI ORGANIZZATE DA ORGANIZZAZIONI SANITARIE E/O TERZE PARTI	PAG. 19
2.8 DONAZIONI	PAG. 22
2.9 BORSE DI STUDIO	PAG. 23
2.10 INCARICHI, CONSULENZE E STUDI AFFIDATI A PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO	PAG. 24
2.11 PROGETTI DI RICERCA	PAG. 26
2.12 OMAGGI AI PROFESSIONISTI SANITARI	PAG. 27
2.13 GARANZIA DELLA QUALITÀ	PAG. 28

3	L'IMPEGNO DEI SOCI E APPLICABILITÀ DEL CODICE ETICO	PAG. 29
4	LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA GLI ASSOCIATI, I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE ALTRE TERZE PARTI	PAG. 30
4.1	OBBLIGO DI TRASPARENZA	PAG. 30
4.2	MODALITÀ APPLICATIVE	PAG. 30
4.3	PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI E IL SINGOLO PROFESSIONISTA SANITARIO	PAG. 31
4.4	PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI CON L'ORGANIZZAZIONE SANITARIA E CON ALTRE TERZE PARTI	PAG. 31
4.5	PUBBLICAZIONE DI ALTRI DATI IN FORMA AGGREGATA	PAG. 32
4.6	METODOLOGIA	PAG. 32
5	ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE ETICO	PAG. 33
5.1	COMMISSIONE DI CONTROLLO	PAG. 33
5.1.1	COMPOSIZIONE	PAG. 33
5.1.2	ATTRIBUZIONI	PAG. 33
5.1.3	SEGNALAZIONI	PAG. 34
5.1.4	CONVOCAZIONE	PAG. 34
5.2	GIURÌ	PAG. 34
5.2.1	COMPOSIZIONE	PAG. 34
5.2.2	CONVOCAZIONE	PAG. 35
5.2.3	PROCEDIMENTO DAVANTI AL GIURÌ	PAG. 35
5.2.4	DECISIONE DEL GIURÌ	PAG. 36
5.2.5	CONTENUTO DELLA DECISIONE	PAG. 36
5.2.6	ESECUZIONE DELLA DECISIONE	PAG. 36
6	ENTRATA IN VIGORE	PAG. 37
	ALLEGATI	PAG. 38
	ALL. 1 AUTOCERTIFICAZIONE TERZE PARTI	PAG. 38
	ALL. 2 MODELLO DI TRASPARENZA	PAG. 41
	ALL. 3 PROTOCOLLI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI/ ASSOCIAZIONI ALBERGHIERE	PAG. 42

PREFAZIONE

Attraverso il Codice Etico, Confindustria Dispositivi Medici e le Imprese associate manifestano la precisa intenzione di ispirare i propri comportamenti, non soltanto al rispetto delle leggi, dei regolamenti e dello statuto associativo, ma anche al rispetto dei principi morali, che, in un Paese democratico come l'Italia, devono disciplinare tutti gli aspetti della civile convivenza, tutti i rapporti fra individui, associazioni e società private e pubbliche, istituzioni.

Del resto, la legge è la regola dei comportamenti esteriori e l'etica è la legge della coscienza, la regola delle intenzioni e delle motivazioni che stanno alla base di quei comportamenti, li arricchiscono di un contenuto psicologico che oltrepassa la stretta osservanza e li qualificano secondo criteri di valore.

E quindi, la legge "positiva", approvata dallo Stato, incontra la giustizia, è, cioè, una legge giusta, soltanto se essa è conforme all'etica e trova in questa la sua radice profonda, una sublimazione che, in un certo senso, la trasforma in una sorta di legge "naturale", "letta" nella stessa natura dell'uomo e da essa desunta.

Il Codice Etico esprime, pertanto, una più nobile ed elevata concezione della impresa privata, perché unisce armonicamente le irrinunciabili istanze della produttività e del profitto con una dimensione morale, con l'idea di una competitività e di una concorrenza libere, e tuttavia regolate dai criteri della trasparenza e della correttezza verso gli altri, che è, in definitiva, l'altra faccia del rispetto verso sé stessi.

Giacché il mercato è veramente "libero" soltanto se e nella misura in cui a esso rimangono estranei favoritismi, pressioni, conflitti di interessi, e il profitto è commisurato esclusivamente dal merito.

Tanto più che Confindustria Dispositivi Medici e le Imprese associate sono consapevoli di operare in un settore particolarmente delicato e importante, quello sanitario, e avvertono con gratificazione l'impegno di contribuire in maniera determinante alla tutela di un bene assolutamente primario, la salute dei cittadini, e, quindi, al miglioramento del sistema sanitario e allo sviluppo della società civile.

È nel rispetto delle leggi e dei valori etici che trovano la loro regola i rapporti di Confindustria Dispositivi Medici e delle Imprese associate con i collaboratori interni ed esterni, con la pubblica amministrazione, con i professionisti del Settore Sanitario, con i clienti e i fornitori.

E nel quadro di questo impegno imprenditoriale nobilitato dai valori etici, la spesa sanitaria si presenta piuttosto come un investimento che come un costo, ed è più una ambizione che un dovere fornire, nell'interesse del benessere e della sicurezza

dei pazienti, tecnologie mediche e servizi correlati di alta qualità, sempre al passo con il costante progresso determinato da una informazione scientifica accurata, equilibrata, corretta, oggettiva, disinteressata e documentata.

A cura del Prof. Avv. Nicolò Amato

Presidente

Commissione di Controllo Confindustria Dispositivi Medici

PREMESSA

Le imprese associate (di seguito i soci) che operano nel settore della Sanità sono coscienti dell'importanza e della responsabilità che tale attività comporta, poiché essa è componente determinante nel soddisfacimento di un bene primario quale la salute dei cittadini e nel miglioramento del Sistema Sanitario e, quindi, fattore di sviluppo della Società: la spesa sanitaria è dunque un investimento, non un costo.

Il contributo dei soci alla salute dei cittadini è fondamentale: lo testimoniano i miglioramenti, le innovazioni e i traguardi raggiunti grazie alle tecnologie mediche nella diagnosi e cura dei pazienti: un contributo determinante al trattamento dei pazienti e al miglioramento della loro qualità di vita nonché, più in generale, all'allungamento della vita delle persone.

I soci di Confindustria Dispositivi Medici riconoscono che il rispetto delle leggi e delle normative applicabili e l'osservanza dei principi etici costituiscono sia un obbligo, che una fase critica per il conseguimento dei suddetti obiettivi e possono accrescere la reputazione e il successo del settore dei dispositivi medici.

Il presente Codice Etico si prefigge di fornire una guida sugli standard minimi di pratica aziendale a cui i suoi soci debbono attenersi in Italia e, in generale, altrove. Non si prefigge di sostituire o superare le leggi e normative nazionali o europee o gli altri codici professionali o commerciali (ivi inclusi i codici aziendali) che possono riguardare i suoi soci.

Il Codice Etico è l'elemento catalizzatore della condizione morale dei soci, e testimonia lo sforzo di dare corpo alla dimensione etica affinché sia riconosciuta dalla collettività.

Il Codice Etico è parte integrante dello statuto di Confindustria Dispositivi Medici.

1. PRINCIPI

1.1 ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE

I soci di Confindustria Dispositivi Medici si impegnano a produrre e fornire tecnologie mediche e servizi correlati di alta qualità, nell'interesse della sicurezza e del benessere del paziente.

I soci si impegnano a rispettare le leggi, i regolamenti, nonché lo statuto associativo. L'eticità dei comportamenti non ha come paradigma solo la loro stretta osservanza, essa va oltre, e riposa nella volontà di adottare, nelle diverse situazioni, i più elevati standard di comportamento.

Il rispetto delle leggi applicabili e l'osservanza degli standard etici sono importanti per la necessità di stretta collaborazione tra settore delle tecnologie mediche e i Professionisti del Settore Sanitario.

Tale collaborazione può avvenire sotto forma di:

- a. sviluppo di tecnologie mediche;
- b. fornitura di formazione, istruzione, servizio e supporto al fine di permettere un uso efficace e sicuro delle tecnologie mediche;
- c. supporto della ricerca medica, dell'istruzione e accrescimento delle competenze professionali.

Queste attività sono necessarie per il progresso della scienza medica e il miglioramento della cura del paziente, ma devono avvenire attraverso interazioni improntate alla massima trasparenza, correttezza ed eticità.

Correttezza e trasparenza devono, dunque, contraddistinguere l'agire del Socio, evitando informazioni ingannevoli e comportamenti tali da trarre indebito vantaggio da altrui posizioni di debolezza o di non conoscenza.

In particolare, quando si instaurano rapporti con la Pubblica Amministrazione, è riconosciuto opportuno adottare più specifiche cautele, come di seguito illustrato.

A tal fine, procedure interne trasparenti e obiettive che disciplinino la condotta dei soci, rappresentano un fattore di tutela anche sotto il profilo di cui al D.Lgs. 231/2001 in tema di responsabilità amministrativa degli enti e di lotta in chiave preventiva alla corruzione.

1.2 ETICA DEL LAVORO, TUTELA E VALORIZZAZIONE DEI COLLABORATORI

I collaboratori interni ed esterni dei soci sono la risorsa fondamentale per lo sviluppo delle aziende.

Il patrimonio di conoscenze, di esperienze, di intelligenza e di cultura dei collaboratori, deve essere valorizzato e accresciuto, con ciò contribuendo alla loro crescita professionale e al loro benessere. L'aggiornamento e la crescita professionale viene attuata attraverso iniziative di formazione specifica e istituzionale.

I collaboratori assicurano che ogni decisione di business è presa nell'interesse della propria struttura di appartenenza, e devono evitare qualsiasi situazione di conflitto d'interesse tra attività economiche personali o familiari e mansioni ricoperte, tali da compromettere la loro indipendenza di giudizio e di scelta.

Lo sviluppo professionale e la gestione dei collaboratori sono basati sul principio di pari opportunità: riconoscimento dei risultati raggiunti, delle potenzialità professionali e delle competenze espresse dalle persone, costituiscono i criteri essenziali per la valutazione di collaboratori.

Ai collaboratori esterni (consulenti, agenti, distributori, rappresentanti, rivenditori, ecc.) è richiesto di osservare i principi contenuti nel presente Codice, anche attraverso impegno espresso, incluso nei relativi contratti.

1.3 ETICA DELL'INFORMAZIONE

La comunicazione dei soci si declina soprattutto nell'informazione scientifica, la quale deve essere accurata, equilibrata, corretta, oggettiva, priva di ambiguità o fuorviante, documentata e documentabile.

L'informazione deve essere realizzata e divulgata nel rispetto delle disposizioni che regolano la materia.

2. LINEE GUIDA DI COMPORTAMENTO: ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE

L'attuazione pratica dei principi etici deve essere tradotta in linee guida che devono fungere da preciso riferimento rispetto ai comportamenti da tenersi e sono da estendersi ai propri dipendenti, agenti, distributori o rappresentanti in genere.

I soci dovranno adottare programmi di adempimento efficaci, attraverso la pubblicazione di politiche e procedure scritte e, in caso di soci persone giuridiche, attraverso l'attuazione di programmi di formazione e l'implementazione di chiare procedure, controlli e meccanismi di applicazione.

Confindustria Dispositivi Medici, attraverso i propri organi, si riserva il diritto in ultima istanza di espellere qualsiasi Socio che non osservi le linee guida del presente Codice Etico.

Qui di seguito, sono elencate e descritte le norme a cui i soci dovranno attenere.

2.1 CONCORRENZA

Il libero mercato presuppone l'autonomia dei suoi attori nel determinarsi e nel perseguire i fini aziendali.

I soci credono fermamente nella concorrenza e nel libero mercato, patrimonio che va difeso da eventuali quanto indebite pressioni sia interne, provenienti dagli stessi attori dei mercati interessati, sia esterne, da parte di terzi, quale che sia il ruolo svolto.

I soci dovranno esercitare la propria attività commerciale in ottemperanza ai requisiti delle leggi sulla concorrenza e sugli appalti di fornitura. La normativa di tutela (cd. antitrust) stabilisce al riguardo precise regole e in particolare colpisce severamente coloro che adottano intese restrittive della concorrenza o abusino della propria posizione dominante.

Tutto ciò non impedisce, tuttavia, a Confindustria Dispositivi Medici di perseguire fino in fondo gli obiettivi istituzionali, sanciti dallo statuto, per la tutela delle istanze espresse dai soci nel pieno rispetto dei principi che regolano la concorrenza.

I soci condannano i comportamenti contrari ai principi della concorrenza e si impegnano a osservarli adottando opportune misure per evitare che gli incontri associativi possano diventare, anche involontariamente, l'occasione per comportamenti anticoncorrenziali.

In questa ottica, i soci e i loro collaboratori non devono essere coinvolti sia personalmente, sia tramite terzi, in iniziative o contatti tra concorrenti (a titolo di esempio, non esaustivo: discussioni sui prezzi o quantità, suddivisione di mercati, limitazioni di produzione o di vendite, accordi per ripartirsi clienti, scambi di informazioni sui prezzi, ecc.), che possono apparire come violazione delle normative a tutela della concorrenza e del mercato.

2.2 CONTROLLI E SANZIONI SULLE ESPORTAZIONI

I soci dovranno garantire l'osservanza delle leggi applicabili sul controllo delle esportazioni e altri regolamenti che circoscrivano il commercio con alcuni paesi.

2.3 PAGAMENTI E PRATICHE ILLECITE

I soci non dovranno offrire, effettuare o autorizzare, direttamente o indirettamente il pagamento di somme di denaro o altro di valore significativo, al fine illecito di:

- a. influenzare il giudizio o la condotta di qualsiasi soggetto, cliente, impresa o ente;
- b. aggiudicarsi o mantenere attività commerciali;
- c. influenzare qualsiasi azione o decisione da parte di qualsiasi funzionario pubblico;
- d. trarre comunque vantaggi.

Il presente requisito si estende non solo agli incentivi diretti, ma altresì a quelli indiretti effettuati da un Socio, sotto qualsiasi forma, attraverso agenti, distributori, consulenti o altri terzi. I soci dovranno tenere in particolare considerazione le leggi e normative che proibiscono o circoscrivono gli incentivi finalizzati a influenzare i Professionisti del Settore Sanitario o i clienti.

Inoltre gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori dei soci si asterranno dal compiere od omettere atti a seguito della dazione o della promessa di denaro o altra utilità, per sé o per altri, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà.

2.4 RISERVATEZZA DEI DATI

I soci dovranno garantire che i dati riguardanti i pazienti e altri tipi di dati riservati o personali siano conservati e utilizzati in ottemperanza ai requisiti di legge applicabili.

2.5 IMMAGINE DELLE IMPRESE

Il comportamento dei soci nel mercato e nei confronti dei concorrenti deve essere improntato alla massima correttezza; in particolare, i soci non devono porre in atto comportamenti scorretti e lesivi dell'immagine dei concorrenti.

2.6 SVILUPPO SOSTENIBILE E RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DELLA COLLETTIVITÀ

Il ruolo dei soci nel tessuto connettivo della Società comporta l'obbligo di tenere conto nei propri programmi di sviluppo delle esigenze della comunità nel cui territorio l'impresa è insediata, con l'obiettivo di contribuire al suo sviluppo economico, sociale e civile.

I soci dovranno esercitare la propria attività attraverso l'uso delle migliori tecnologie disponibili, la promozione e lo sviluppo di attività volte a valorizzare le risorse naturali e preservare l'ambiente, in ottemperanza alle leggi e normative riguardanti la tutela dell'ambiente.


2.7 RAPPORTI CON I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, CON LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE TERZE PARTI. PRINCIPIO DI SOBRIETÀ E TRASPARENZA

I soci di Confindustria Dispositivi Medici riconoscono che l'osservanza degli standard etici e il rispetto delle leggi applicabili sono essenziali affinché i comparti delle tecnologie mediche possano sviluppare e sostenere rapporti di collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario.

Chi sono i Professionisti del Settore Sanitario?

Anche individuati come HCP (Health Care Professional), o Operatori Sanitari, sono coloro i quali svolgono la loro attività professionale in ambito sanitario (a titolo esemplificativo medici, infermieri, personale di laboratorio, tecnici, personale amministrativo nell'ambito di strutture sanitarie, ecc.) pubblico e/o privato, che nel corso della propria attività professionale abbiano la facoltà, direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, raccomandare, gestire, usare, fornire, procurare o determinare l'acquisto, il noleggio o la prescrizione di tecnologie mediche o servizi correlati.

I soci dovranno attuare pratiche commerciali etiche e mantenere una condotta socialmente responsabile in relazione alle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario.



I soci dovranno, altresì, rispettare l'obbligo dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti rispetto alla pratica clinico-diagnostica.

Il Codice Etico stabilisce gli standard adeguati per i vari tipi di rapporto con i Professionisti del Settore Sanitario, ma non si prefigge di sostituire o superare le leggi o le normative nazionali ed europee applicabili, i codici professionali e i codici/regolamenti degli enti di appartenenza del Professionista del Settore Sanitario, che impongono particolari condizioni ai soci o ai Professionisti stessi nello svolgimento della loro attività, nonché i codici dei soci ove più restrittivi.

Tutti i soci dovranno, dunque, garantire in modo indipendente che le rispettive interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario osservino le leggi e le normative nazionali, europee e locali attuali, i regolamenti e i codici professionali.

In generale, dal momento in cui i soci, anche prima della pubblicazione di un bando di gara (o altro documento o atto a esso assimilabile), hanno notizia dell'esistenza di un procedimento amministrativo finalizzato alla sua pubblicazione, è opportuno si astengano dall'offrire qualsiasi occasione di collaborazione o altro, anche a titolo gratuito (es. incarichi di consulenza, speakeraggi, attività di moderatore, training, ecc.) che avvantaggino a titolo personale i dipendenti della Pubblica Amministrazione che possano avere poteri negoziali e/o autoritativi o tali da poter comunque influenzare l'esito della procedura.

I soci valuteranno in autonomia la prosecuzione di eventuali rapporti in essere all'atto della conoscenza dell'esistenza di un procedimento amministrativo.

Le disposizioni di cui al capoverso precedente sono da intendersi applicabili ai Professionisti Sanitari operanti anche al di fuori della Pubblica Amministrazione in tutte le ipotesi di negoziazione di forniture di beni e servizi con le strutture sanitarie private di appartenenza del Professionista.

I rapporti che i soci instaurano, a tutti i livelli, internazionale, nazionale, regionale e locale, ivi compresa l'attività di promozione e propaganda verso i dipendenti della Pubblica Amministrazione e verso i Professionisti del Settore Sanitario pubblico e privato, devono essere improntati, in ogni momento, ai principi di ufficialità, trasparenza, correttezza etica e professionale.

I soci e per essi i soggetti apicali e i collaboratori a qualsiasi titolo, anche esterni, non devono promettere o versare somme, promettere o concedere beni in natura, utilità o altri benefici a pubblici dipendenti e/o a soggetti a essi assimilabili, a Professionisti del Settore Sanitario pubblico e privato, che a qualunque titolo intervengano in un processo di acquisizione, anche a titolo personale, con la finalità di promuovere o favorire interessi dei soci.

Nei rapporti con la Pubblica Amministrazione è vietato direttamente o indirettamente, mediante soggetti terzi, intraprendere le seguenti azioni:

- a. ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. 165/2001, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego assumere alle dipendenze dei soci o affidare incarichi a ex dipendenti della Pubblica Amministrazione che negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali di cui i soci siano stati destinatari;

Cosa si intende per potere negoziale o autoritativo?

“Negoziale” è il potere di stipulare, ovvero quel potere che incide sulla capacità di spesa o acquisto di un soggetto. Tipicamente ha poteri negoziali il Dirigente amministrativo o Provveditore delle strutture sanitarie e il Dirigente Amministrativo o Provveditore degli Atenei. “Autoritativo” è tipicamente il potere della Pubblica Amministrazione. Il potere autoritativo della PA si estrinseca nell'adozione di provvedimenti amministrativi atti a incidere unilateralmente sulle situazioni giuridiche soggettive dei destinatari. Pertanto, la P.A. agente può introdurre nella sfera giuridica altrui un regolamento di interessi, senza che sia necessario il consenso o la collaborazione del soggetto titolare della stessa.

- b. offrire o in alcun modo fornire omaggi che non siano di modico valore e che comunque possano essere intesi con attitudine remuneratoria. È auspicabile accentrare in un unico servizio centrale l'acquisto degli omaggi e comunque garantire la loro rintracciabilità attraverso opportuna documentazione (es. documento di trasporto);

Cosa si intende per attitudine remuneratoria?

L'“attitudine remuneratoria” può essere assimilata alla “potenziale capacità retributiva” ovvero alla potenziale capacità della dazione di essere colta, dal destinatario o da terzi, quale retribuzione o ricompensa per ciò che si è ricevuto o si riceverà. Una precedente prestazione ricevuta o a una futura prestazione promessa o financo sperata; dunque ogni dazione o promessa di dazione che si inserisca in un sinallagma “do ut des”.

- c. sollecitare o ottenere informazioni riservate al di là di quanto consentito dalla legge;
- d. svolgere attività tali da interferire indebitamente nella formazione della volontà della Pubblica Amministrazione rispetto all'oggetto della procedura di gara.

Vi sono poi molte forme di interazione fra i soci e i Professionisti del Settore Sanitario che contribuiscono al progresso della scienza medica e migliorano la diagnosi e la cura del paziente, ivi incluse:

- a. il progresso della tecnologia medica: la ricerca e lo sviluppo di tecnologie mediche innovative e il miglioramento dei prodotti esistenti sono spesso il risultato di processi di collaborazione fra i soci e i Professionisti del Settore Sanitario. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche, e spesso avvengono con la collaborazione di enti, istituzioni, persone, al di fuori delle strutture delle aziende associate;
- b. l'efficace e sicuro utilizzo della tecnologia medica: questo molto spesso esige che i soci offrano ai Professionisti del Settore Sanitario adeguate istruzioni, formazione, servizi e supporto tecnico. Gli organi regolatori possono, altresì, richiedere questo tipo di formazione come condizione per l'approvazione dei prodotti;
- c. ricerca e istruzione: il supporto da parte dei soci alla ricerca medica svolta in buona fede, l'istruzione per il migliore e più appropriato utilizzo delle tecnologie fornite e, più in generale, l'accrescimento delle competenze professionali sono alcuni fra gli elementi che contribuiscono alla sicurezza del paziente e aumentano l'accesso alla nuova tecnologia e quindi alle terapie più avanzate ed efficaci.

Fatti salvi eventuali obblighi autorizzativi, si reputa in ogni caso necessario in tutte le ipotesi in cui l'interazione tra soci e Professionisti del Settore Sanitario, comporti trasferimenti di valore o potenziali conflitti di interesse, l'adozione di una comunicazione informativa all'organo apicale della struttura sanitaria di appartenenza del Professionista del Settore Sanitario, a cura del Socio o del Professionista stesso. L'interazione tra i soci, le Organizzazioni Sanitarie e/o le Terze Parti dovrà rivolgersi, esclusivamente, a soggetti che rispondano ai requisiti di compliance previsti a titolo esemplificativo nell'all. 1.

Chi sono le Organizzazioni Sanitarie?

Qualsivoglia persona giuridica o ente (indipendentemente dalla forma od organizzazione giuridica), associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica tramite cui uno o più Professionisti Sanitari prestano servizi oppure che sia in grado di esercitare una influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche e di servizi correlati. Esempi: ospedali, uffici acquisti centralizzati, cliniche, laboratori, farmacie, istituti di ricerca, associazioni, fondazioni, università, società scientifiche o altre istituzioni scolastiche o professionali. Sono ricomprese in tale definizione anche le Associazioni Pazienti, ovvero le Organizzazioni che rappresentano e sostengono i bisogni dei pazienti e di chi li supporta (caregiver) nell'ambito di una specifica patologia o aspetto della salute.

Chi sono le Terze Parti?

Si intendono i soggetti che propongono, organizzano, gestiscono, sia dal punto di vista scientifico che logistico e organizzativo, eventi di qualsivoglia genere e tipo, volti a soddisfare un'esigenza educativa/formativa di natura scientifica o di diversa natura come declinato ai punti 2.7.1 e 2.7.2.

I soci si impegnano, rispondendo al riguardo anche per quanto eventualmente posto in essere dalle case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo a non organizzare direttamente o indirettamente ovvero a non partecipare sotto qualunque forma a congressi, convegni, workshop e simili in cui:

- a. gli aspetti turistico-ricreativi prevalgano su quelli tecnico-scientifici;
- b. le spese di ospitalità e viaggio siano estese agli accompagnatori degli invitati;
- c. le spese di ospitalità e viaggio siano estese a un lasso di tempo, precedente l'inizio e/o successivo la fine della manifestazione eccedente le 24 ore;
- d. non venga rispettato il principio di sobrietà, come declinato ai successivi articoli 2.7.1 e 2.7.2.

I soci dovranno adottare processi interni indipendenti basati su criteri oggettivi al fine di valutare le richieste di contributi.

2.7.1 ATTIVITÀ FORMATIVE, EDUCAZIONALI E PROMOZIONALI SU PRODOTTI AZIENDALI ORGANIZZATE DAI SOCI

I soci potranno organizzare direttamente o per il tramite di un soggetto terzo, iniziative:

- di aggiornamento scientifico-clinico legate al prodotto alle procedure cliniche e al proprio business;
- di aggiornamento, formazione di livello superiore o avanzato su tematiche tecniche, normative, organizzativo-gestionali (management sanitario) e/o politico-sociali legate al settore di riferimento;
- di tutela della salute e benessere psico-fisico della persona, nonché diffusione della cultura della prevenzione.

I soci che si riuniscano con i Professionisti del Settore Sanitario per le iniziative di cui sopra, dovranno, come regola generale, tenere tali riunioni nelle vicinanze del luogo in cui operano gli stessi.

Il luogo scelto non deve divenire l'attrazione principale dell'evento.

La qualità dell'evento deve essere misurata sulla base di parametri strettamente scientifici e scevri da qualsiasi connessione a comfort e fasto, ma orientati piuttosto alla tutela dell'immagine del settore e al rispetto del fine primario rappresentato dal bene dei pazienti e dal progresso nella loro cura e assistenza.

Nella scelta del luogo occorre considerare la ripercussione in termini di immagine che l'evento genererà nell'opinione pubblica.

In particolare:

- a. gli eventi dovranno essere condotti in locali adibiti a clinica, laboratorio, formazione, conferenza o altri locali adeguati, ivi inclusi i locali di proprietà dei soci o strutture per riunioni a disposizione per attività commerciali, che siano adatti a un'efficace trasmissione di conoscenza e di qualsiasi formazione di tipo pratico. Gli eventi dovranno tenersi in località e sedi facilmente raggiungibili, la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico e organizzativo, nonché economico;
- b. per gli eventi organizzati in Italia, nei periodi 1 giugno - 30 settembre per le località di mare e 15 dicembre - 31 marzo, nonché 15 giugno - 15 settembre per le località di montagna, è tassativamente proibito organizzare, partecipare, sostenere eventi.
Il divieto non si applica ai capoluoghi di regione e di provincia che siano sede di strutture ospedaliere e universitarie di rilievo. Per gli eventi organizzati all'estero, le aziende associate non possono supportare o organizzare eventi in mete turistiche, in osservanza dei periodi di stagionalità di riferimento;

- c. sono tassativamente esclusi gli eventi e le manifestazioni organizzate nell'ambito di strutture a categoria cinque stelle, indipendentemente dalla tipologia tariffaria o dalle agevolazioni offerte, fatte salve le disposizioni di cui ai Protocolli siglati tra Confindustria Dispositivi Medici e le Associazioni rappresentative delle strutture alberghiere e congressuali, secondo lo schema approvato dall'Assemblea ordinaria il 9 giugno 2014, quale parte integrante del presente Codice Etico.

Le limitazioni relative alle strutture a categoria cinque stelle non si applicano nel caso di eventi internazionali organizzati al di fuori dell'Italia da soggetti terzi, incluse le affiliate delle Aziende Associate, fermo restando che deve trattarsi di strutture non lussuose o conosciute per l'attività di intrattenimento, turismo o wellness. In ogni caso, per gli eventi che si svolgono all'estero, le aziende associate non possono pagare o rimborsare le spese di alloggio dei professionisti sanitari presso hotel di top categoria o di lusso.

I soci sosterranno i costi di viaggio e alloggio solo ed esclusivamente per i Professionisti del Settore Sanitario invitati agli eventi, nel rispetto di ogni normativa applicabile.

I viaggi aerei dovranno essere esclusivamente in classe economica a esclusione dei voli intercontinentali, per i quali è ammessa la business class. La prima classe non è ammessa.

I soci potranno fornire pasti a costo ragionevole ai partecipanti agli eventi e, per quelli che necessitino una permanenza notturna, potranno rendersi opportuni ulteriori servizi alberghieri, che non dovranno superare il livello quattro stelle; essi saranno correlati alla durata e funzionali allo scopo educativo dell'evento e rispettare ogni normativa applicabile.

I costi relativi a eventuali accompagnatori graveranno integralmente sul Professionista del Settore Sanitario.

I soci, inoltre, non potranno farsi carico integralmente o parzialmente di qualsivoglia spesa a copertura di attività non strettamente correlate all'aspetto scientifico dell'evento (a puro titolo esemplificativo e non esaustivo: concerti, spettacoli, programmi sociali, ecc.).

Le attività formative, educazionali e promozionali sui prodotti aziendali organizzate dai soci per il tramite di società organizzatrice terza sono considerati eventi aziendali e come tali rientranti nella disciplina del presente paragrafo.

2.7.2 SUPPORTO AD ATTIVITÀ FORMATIVE, EDUCAZIONALI ORGANIZZATE DA ORGANIZZAZIONI SANITARIE E/O TERZE PARTI

Nel rispetto di quanto previsto al punto 2.7 e ai parametri di sobrietà declinati al punto 2.7.1, i soci potranno dare il loro sostegno a conferenze organizzate da Terze Parti, indipendenti, formative, scientifiche o fautrici di politiche che promuovano la conoscenza scientifica, il progresso medico e un'efficace assistenza sanitaria.

Potranno, inoltre, dare il loro sostegno a formazione e aggiornamento di livello superiore o avanzato su tematiche tecniche, normative, organizzativo-gestionali (management sanitario) e/o politico sociali legate al settore di riferimento; altresì è ammesso il sostegno per iniziative di tutela della salute e benessere psico-fisico della persona, nonché per la diffusione della cultura della prevenzione.

I soci potranno, inoltre, supportare corsi o training di procedura, ovvero specifici eventi il cui programma sia dedicato all'erogazione di una formazione pratica sulla esecuzione sicura ed efficace di una o più procedure cliniche, dove la maggior parte della formazione avviene in ambiente clinico. In particolare per i così detti training di procedura si applica quanto previsto al punto 2.7 e al punto 2.7.1 in relazione alla possibilità di supportare direttamente i Professionisti del Settore Sanitario.

Al di fuori di quanto descritto al precedente paragrafo è espressamente vietata la facoltà di fornire sostegno economico direttamente ai singoli Professionisti Sanitari al fine di coprire i costi di partecipazione alle attività formative, educazionali organizzate da Terze Parti. Il predetto sostegno potrà essere corrisposto direttamente o tramite una società terza che si impegni al rispetto delle disposizioni previste dal presente Codice, all'ente di appartenenza del Professionista Sanitario o alla Terza Parte organizzatrice dell'evento.

I soci potranno fornire tale supporto anche mediante l'acquisto di diritti di sponsorizzazione, quali, a titolo meramente esemplificativo, la riproduzione del proprio logo sul programma dell'evento, sui badge congressuali o sul sito web del congresso; il noleggio di spazi espositivi; l'esposizione di banner o l'organizzazione di simposi satellite decidendone il contenuto e i relatori.

Nell'ambito dei pacchetti di sponsorizzazione e, inclusi negli stessi, i soci potranno acquistare un determinato numero di quote di partecipazione al congresso per un certo numero di operatori sanitari (quote di iscrizione e/o spese di viaggio e ospitalità) in funzione della tipologia di sponsorizzazione attuata, al solo scopo di contribuire all'aggiornamento dei Professionisti del Settore Sanitario favorendo la valorizzazione e la conoscenza delle tecnologie e l'innovazione delle stesse.

Resta inteso che in tal caso i singoli Professionisti del Settore Sanitario, che potranno beneficiare della partecipazione all'evento in ragione del pagamento di

dette quote di iscrizione saranno scelti in assoluta autonomia e indipendenza da parte dell'ente promotore o dell'ente di appartenenza del Professionista.

I soci saranno del tutto estranei al processo di individuazione dei Professionisti del Settore Sanitario e non dovranno tenere comportamenti volti a raggiungere accordi con l'ente promotore e/o di appartenenza in merito alla preventiva individuazione del Professionista/i del Settore Sanitario da supportare in un determinato evento.

I soci dovranno stipulare direttamente o tramite una società terza che si impegni al rispetto delle disposizioni previste dal presente Codice, con l'ente promotore e/o di appartenenza del Professionista Sanitario uno specifico contratto di sponsorizzazione, nel quale saranno puntualmente e specificamente individuati i singoli diritti di sponsorizzazione acquistati e i singoli importi corrisposti in relazione a ciascuno di essi.

Nel contratto di sponsorizzazione i soci potranno definire la categoria dei Professionisti Sanitari a cui destinare il contributo e/o l'area geografica e/o la struttura sanitaria di appartenenza degli stessi, fatta salva la garanzia piena e assoluta di non riconducibilità dello stesso contributo a un singolo Professionista Sanitario.

Tutti gli eventi a carattere nazionale e regionale organizzati da Terze Parti e/o Organizzazioni Sanitarie, di cui al presente paragrafo, dovranno essere sottoposti dalle stesse a verifica di conformità preventiva per il tramite di un Sistema di Valutazione delle Conferenze (SVC) sottoposto alla supervisione della Commissione di Controllo di Confindustria Dispositivi Medici.


Il Sistema di Valutazione considererà tutti gli aspetti connessi a garantire la massima sobrietà dell'evento. A titolo esemplificativo e non esaustivo gli aspetti connessi a location, periodo, programma evento, tipologia di ospitalità, tipologia di viaggio, ecc.

Gli eventi dovranno essere sottoposti a valutazione con congruo preavviso i cui dettagli e modalità operative saranno definiti in apposita regolamentazione.

I soci non potranno fornire supporto a eventi a carattere nazionale e regionale che non siano stati sottoposti a valutazione preventiva del Sistema di Valutazione delle Conferenze (SVC) e che non abbiano ricevuto valutazione positiva.

I soci che, per natura della loro attività sono soggetti alla preventiva autorizzazione AIFA per la partecipazione agli eventi di cui al presente paragrafo, potranno applicare la conseguente normativa etica di riferimento e tutti gli adempimenti connessi, fatta salva, laddove non applicabile l'autorizzazione AIFA, l'applicazione integrale del presente Codice Etico.

Per tutti i contributi erogati a supporto delle attività formative ed educazionali



dovrà essere effettuato un controllo sull'uso finale del finanziamento, mediante rendicontazione dalle Terze parti o dalle Organizzazioni Sanitarie coinvolte.

Le disposizioni contenute nei paragrafi 2.7, 2.7.1 e 2.7.2 si applicano in Italia e all'estero, anche per quanto posto in essere dalle case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo, ogni qualvolta nell'ambito dell'evento vi sia la partecipazione di Professionisti del settore sanitario che svolgano la loro principale attività professionale nel territorio italiano e sono soggette al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

Le disposizioni contenute nei paragrafi 2.7, 2.7.1 e 2.7.2 si applicano integralmente anche agli operatori o ai professionisti sanitari che operano esclusivamente in regime di libera professione senza vincolo alcuno a strutture sanitarie pubbliche, private o private convenzionate, fatta eccezione per le modalità di supporto ad attività formative, educazionali organizzate da organizzazioni sanitarie e/o terze parti che potranno essere effettuate mediante invito diretto nominativo al singolo operatore o professionista sanitario, non prescrittore sempre esclusivamente a condizione che quest'ultimo non sia legato da rapporti di collaborazione professionale di alcun tipo con strutture sanitarie pubbliche, private o private convenzionate. Ai fini della presente disposizione, sono da intendersi professionisti non prescrittori tutti gli operatori sanitari che, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, non hanno il potere di autorizzare l'assunzione di un onere finanziario a carico dell'amministrazione sanitaria.

2.8 DONAZIONI

Scopo delle donazioni è il sostegno di progetti sociali, umanitari, filantropici o di beneficenza. In particolare saranno considerate ammissibili donazioni finalizzate a:

- cura degli indigenti;
- istruzione dei pazienti (ivi incluse le campagne di sensibilizzazione);
- miglioramento della condizione dei pazienti;
- istruzione pubblica;
- progetti umanitari e donazioni in caso di calamità naturali;
- supporto di eventi il cui ricavato vada in beneficenza.

Le donazioni dovranno essere effettuate solo a fronte di specifica richiesta dell'ente beneficiario, svincolate da qualsiasi interesse commerciale, unicamente a favore di organizzazioni ed enti che abbiano diritto a riceverle ai sensi delle leggi e delle normative applicabili e previa verifica dell'assenza di conflitti di interesse.

È da intendersi, pertanto, vietata qualunque donazione a persone fisiche.

Tutte le donazioni dovranno essere opportunamente documentate e valutate, nel rispetto di un adeguato criterio di rotazione.

Le donazioni di denaro, beni, attrezzature ecc. devono effettuarsi nel rispetto della normativa vigente in base al soggetto beneficiario e dovranno essere autorizzate preventivamente dall'organo apicale.

Dovrà successivamente essere richiesta al beneficiario evidenza dell'effettiva destinazione e utilizzo della donazione.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.9 BORSE DI STUDIO

Nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia, le borse di studio devono essere attribuite sulla base di accordi scritti tra il Socio e l'Organizzazione Sanitaria beneficiaria richiedente, nel quale sia precisato che la scelta avverrà a opera della medesima sulla base di proprie procedure di valutazione dei candidati trasparenti e obiettive e secondo riconosciuti criteri scientifici e formativi.

Il Socio rimarrà totalmente estraneo al processo di selezione e valutazione dei candidati.

Le borse di studio potranno essere erogate unicamente a favore dell'Organizzazione Sanitaria beneficiaria richiedente, nel rispetto di un adeguato criterio di rotazione.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.10 INCARICHI, CONSULENZE E STUDI AFFIDATI A PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO

I Professionisti del Settore Sanitario potranno prestare in buona fede e nel rispetto della normativa vigente, attività libero professionale consulenziale a favore dei soci, nonché collaborazione per ricerca, sviluppo e utilizzo di prodotti.


In ossequio all'articolo 53 del D.Lgs. 165/2001 (comma 6 e 7 bis), e all'art. 4 del D.P.R. 62/2013, particolare attenzione andrà prestata nei casi in cui il conferimento di compensi, salvo le eccezioni previste nel suddetto dettato normativo, venga corrisposto a determinate categorie di soggetti pubblici e a seguito di attività rilevanti.

È altresì necessario, sempre a mente del disposto normativo in parola e nei casi ivi indicati, entro quindici giorni dall'erogazione del compenso, comunicare all'amministrazione pubblica di appartenenza l'ammontare corrisposto.

Un accordo di consulenza tra i soci e i Professionisti del Settore Sanitario sia pubblico che privato può definirsi in buona fede se supportato dai seguenti elementi:

- a. essere stipulato unicamente laddove venga individuato, preliminarmente e con un rationale sottostante, l'interesse scientifico da parte dell'associato rispetto alla propria attività, coerentemente alle competenze del Professionista;
- b. essere stipulato in forma scritta, debitamente firmato dalle parti e contenere le attività e i servizi che dovranno essere forniti, il compenso e le eventuali spese accessorie;
- c. essere conforme a leggi e norme del paese in cui il Professionista del Settore Sanitario esercita la professione, munito delle necessarie autorizzazioni preventive rilasciate dal competente organo apicale;
- d. il compenso ai Professionisti del Settore Sanitario che presteranno la propria attività a favore del Socio dovrà essere predeterminato secondo criteri oggettivi di fair market value, basato sulla qualifica ed esperienza del Professionista, sulla natura dell'incarico e proporzionato alle prestazioni effettivamente rese;
- e. il pagamento dovrà avvenire solo a fronte di:
 - documentazione congrua attestante l'esecuzione della prestazione;
 - regolare fattura/notula emessa dal Professionista, pagabile a mezzo di strumento tracciato a favore di quest'ultimo.

I soci potranno corrispondere le ragionevoli spese per i consulenti per lo svolgimento di quanto previsto dall'accordo di consulenza.



La scelta dei consulenti dovrà essere basata sulle qualifiche e sull'esperienza degli stessi, attraverso un processo interno di valutazione e selezione al fine di attuare lo scopo individuato.

Il luogo e le circostanze per le riunioni fra i soci e i consulenti dovrà essere adeguato all'oggetto della consulenza. Le spese di viaggio e ospitalità, ove necessarie, dovranno essere subordinate alla durata e funzionali allo scopo principale della riunione, secondo i parametri di cui al precedente art. 2.7.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.11 PROGETTI DI RICERCA

La decisione di intraprendere o di supportare un progetto di ricerca in collaborazione con enti pubblici o privati, nel caso di ricerche scientifiche o sperimentazioni promosse rispettivamente dai soci o dagli enti ai quali il Socio fornisce un sostegno esterno, deve sempre essere ispirata da un genuino interesse scientifico, teso allo sviluppo di procedure cliniche, ovvero alla valutazione clinica di prodotti.

È quindi opportuno che all'interno dell'organizzazione aziendale, i soci separino il processo valutativo e decisionale relativo ai progetti di ricerca (es. valutazione di interesse e opportunità di svolgere o supportare una ricerca clinica, selezione dei siti di ricerca, principio di rotazione ove applicabile, ecc.) dai processi e dalle dinamiche promozionali e di vendita e, in generale, dall'organizzazione commerciale, anche nel caso in cui l'ente dovesse avere un approccio differente.

La decisione di svolgere, ovvero di sostenere, una ricerca svolta da un ente, deve essere documentata nel suo iter, prevedere con chiarezza gli obiettivi scientifici che la ricerca si pone di raggiungere e il beneficio per l'azienda.

Ogni rapporto di collaborazione ai fini di ricerca con gli enti non potrà prescindere dall'esistenza di un Protocollo di Ricerca, dall'approvazione o segnalazione al Comitato Etico competente, dalla stipula di un contratto o convenzione di ricerca con l'Ente coinvolto e dallo svolgimento della ricerca stessa nel rispetto di tutte le leggi e regolamenti applicabili.

I compensi eventualmente elargiti all'ente esecutore della ricerca per conto del Socio dovranno essere determinati sulla base del principio di fair market value.

Nel caso in cui il promotore della ricerca fosse un Professionista del Settore Sanitario, oltre al rispetto delle regole sopra indicate, il Socio avrà cura di assicurare che il rapporto di collaborazione avvenga nella massima trasparenza e in seguito a tutte le autorizzazioni e permessi necessari da parte dell'ente di appartenenza/datore di lavoro del Professionista.

Ogni dispositivo medico strumentale all'esecuzione della ricerca potrà essere consegnato allo sperimentatore solo attraverso l'ente di appartenenza e dovrà essere previsto nel contratto unitamente al suo ritiro al termine del progetto di ricerca.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.12 OMAGGI AI PROFESSIONISTI SANITARI

I soci potranno saltuariamente effettuare modesti omaggi ai Professionisti del Settore Sanitario.

Gli omaggi dovranno essere a scopo promozionale e correlati all'attività del Professionista Sanitario o per il beneficio dei pazienti.

Gli omaggi non dovranno mai avvenire sotto forma di denaro contante o equivalente (es. voucher, buoni libro, buoni carburante, schede prepagate, ecc.).

La presente sezione non è rivolta alla pratica legittima di fornire appropriati campioni di prodotti e opportunità per la valutazione degli stessi.

2.13 GARANZIA DELLA QUALITÀ

I soci fondano la loro reputazione sulla più alta qualità dei loro dispositivi medici, dei servizi e delle terapie, affinché gli operatori sanitari siano in grado di fornire al paziente il miglior risultato possibile.

L'impegno dei soci non si limita al rispetto degli standard di qualità e di sicurezza prescritti dalle leggi, ma dove possibile, va oltre per assicurare prodotti, servizi e terapie sempre più efficaci.

3. L'IMPEGNO DEI SOCI E APPLICABILITÀ DEL CODICE ETICO

Il Codice Etico è parte integrante dello statuto di Confindustria Dispositivi Medici.

Con l'adesione a Confindustria Dispositivi Medici i soci si impegnano a rispettare e a promuovere i principi e le regole stabilite nel Codice stesso.

I soci si impegnano a rispettare e a far rispettare dalle loro case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo, e/o dagli agenti e distributori il presente Codice.

I componenti degli organi associativi si impegnano a diffondere e a promuovere le delibere associative esclusivamente attraverso i documenti ufficiali redatti da Confindustria Dispositivi Medici.

I componenti degli organi si impegnano, altresì, a mantenere il massimo riserbo sugli argomenti in corso di trattazione.

I soci si impegnano a inserire nei contratti stipulati con i propri agenti e distributori clausole di rispetto dei principi contenuti nel Codice Etico e relative sanzioni in caso di inosservanza.

4. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA GLI ASSOCIATI, I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE ALTRE TERZE PARTI

4.1 OBBLIGO DI TRASPARENZA

I soci devono documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito Modello di Trasparenza che costituisce parte integrante del presente Codice (all. 2), i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente ai Professionisti del Settore Sanitario, alle Organizzazioni Sanitarie e alle Terze Parti.

L'onere di pubblicazione dei dati è a carico del Socio che dispone il pagamento/trasferimento di valore (ovvero delle case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo).

La pubblicazione dei dati dovrà avvenire su base individuale o in forma aggregata come di seguito declinato.

I dati dovranno essere pubblicati sul website aziendale, nel rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali.

I soci sono tenuti a conservare, in alternativa anche in formato elettronico, per un periodo di almeno tre anni, apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso al Professionista del Settore Sanitario alla pubblicazione dei dati che lo riguardano.

Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi al materiale promozionale, ai pasti, alle bevande e ai campioni di prodotto.

4.2 MODALITÀ APPLICATIVE

La pubblicazione dei dati connessi ai trasferimenti di valore dovrà essere effettuata su base annuale a partire dall'1 gennaio 2021 con riferimento ai dati riguardanti l'anno solare 2020.

I soci dovranno rendere pubblici i trasferimenti di valore effettuati nel corso di ciascun anno, entro i primi sei mesi dell'anno successivo.

Le informazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per un periodo di almeno tre anni dal momento della pubblicazione.

I soci dovranno, inoltre, conservare, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno cinque anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta del

Professionista/Organizzazione Sanitaria/Terza Parte.

I dati riguardanti i trasferimenti di valore dovranno essere pubblicati nello Stato ove il beneficiario ha il proprio domicilio e l'obbligo di pubblicazione in caso di gruppi societari si intende esteso anche alle case madri delle aziende associate, e/o alle altre società appartenenti al gruppo, nel rispetto dei codici o delle normative nazionali di riferimento.

4.3 PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI E IL SINGOLO PROFESSIONISTA SANITARIO

I soci dovranno rendere pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a. spese di partecipazione ad attività formative, educazionali e promozionali su prodotti aziendali organizzate dai soci (esclusi pasti e bevande);
- b. corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali, ivi incluso l'attività di speakeraggio definiti da uno specifico contratto tra il Socio e il Professionista da cui risulti la tipologia del servizio prestato, comprese le relative spese di viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande).

Qualora il Professionista del Settore Sanitario non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, i soci dovranno, comunque, provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata.

4.4 PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI CON L'ORGANIZZAZIONE SANITARIA E CON ALTRE TERZE PARTI

I soci dovranno rendere pubblico, su base individuale, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna Organizzazione Sanitaria o di altre Terze Parti a titolo di:

- a. contributo per il finanziamento di eventi (es. sponsorizzazione di convegni, congressi e riunioni scientifiche, ecc.) volti a soddisfare un'esigenza educativa/formativa di natura scientifica o di altra natura come descritta ai punti 2.7.1 e 2.7.2 (esclusi pasti e bevande);
- b. corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali, ivi incluso l'attività di speakeraggio definiti da uno specifico contratto tra il Socio e l'Organizzazione Sanitaria da cui risulti la tipologia del servizio prestato, comprese le relative spese di viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- c. donazioni sia in denaro che in altri beni erogate a favore dell'Organizzazione Sanitaria.

4.5 PUBBLICAZIONE DI ALTRI DATI IN FORMA AGGREGATA

Saranno, altresì, pubblicati in forma aggregata i seguenti trasferimenti di valore:

- a. tutte le donazioni sia in denaro che in altri beni a favore di Terze Parti, diverse dall'Organizzazione Sanitaria;
- b. spese per attività di ricerca e sviluppo;
- c. borse di studio.

4.6 METODOLOGIA

In tutti i casi in cui si renda necessaria la pubblicazione dei dati su base aggregata per ciascuna delle categorie individuate ai precedenti punti dovrà essere identificabile:

- il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;
- il dato aggregato attribuibile ai Professionisti del Settore Sanitario che non abbiano prestato il consenso al trattamento dei dati;
- il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

I soci dovranno pubblicare una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento alle informazioni riguardanti l'IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata, ivi incluso il principio di cassa o di competenza applicato per la redazione del proprio bilancio.

5. ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE ETICO

La Commissione di Controllo e il Giurì sono gli organi preposti al controllo e alle procedure di attuazione del Codice Etico.

Essi hanno sede presso Confindustria Dispositivi Medici.

5.1 COMMISSIONE DI CONTROLLO

5.1.1 COMPOSIZIONE

La Commissione di Controllo è un organo collegiale composto da:

- un numero di membri corrispondente a un componente per ciascuna associazione di settore in cui si articola Confindustria Dispositivi Medici;
- un Presidente e un componente scelti tra soggetti esperti di diritto e di comprovata esperienza in ambito legale, esterni alla compagine associativa.

Il Presidente della Commissione di Controllo nomina al suo interno un Segretario.

I componenti della Commissione durano in carica quattro anni e sono rieleggibili solo per un ulteriore quadriennio.

5.1.2 ATTRIBUZIONI

La Commissione di Controllo:

- a. istruisce i casi relativi alla presunta violazione del Codice Etico;
- b. sottopone al Giurì i casi per i quali ritiene siano risultate fondate le presunte violazioni del Codice Etico;
- c. svolge, in relazione agli accertamenti tecnici da compiere, funzione ispettiva di controllo anche attraverso società di auditing di volta in volta designate. Ove l'intervento della società di auditing si renda necessario a seguito di controversie tra i soci, gli eventuali costi sostenuti per audit o consulenze sono da ripartire per due terzi a carico della parte soccombente e un terzo a carico della parte segnalante;
- d. può adottare ogni provvedimento per la salvaguardia della riservatezza del suo operato, così come adottare una propria regolamentazione interna;

Nell'espletamento delle sue funzioni la Commissione potrà:

- richiedere informazioni e chiarimenti ai soci interessati mediante comunicazione riservata;
- procedere, se necessario, all'audizione del Socio interessato, fatti salvi i diritti della difesa e il principio del contraddittorio;
- avvalersi di consulenti scelti secondo le esigenze del caso;
- trasmettere, su richiesta del Consiglio di Presidenza, una relazione sull'attività svolta.

In ogni caso è fatto divieto di comunicare alle imprese segnalate, che ne facciano richiesta, i nominativi delle imprese segnalanti.

5.1.3 SEGNALAZIONI

Le segnalazioni dovranno essere inviate in forma scritta non anonima e in busta chiusa presso la segreteria della Commissione di Controllo, con congruo anticipo rispetto alla data calendarizzata di discussione.

Alternativamente le segnalazioni potranno essere inviate, in forma scritta, corredate di tutta la documentazione utile all'indirizzo: commissione.controllo@confindustriadispositivimedici.it

5.1.4 CONVOCAZIONE

La Commissione viene convocata dal suo Presidente quando ne ravvisi l'opportunità o, in ogni momento, su richiesta congiunta di almeno due dei suoi componenti.

La Commissione di Controllo è convocata dal suo Presidente mediante comunicazione scritta, anche telematica, da inviarsi ai componenti almeno cinque giorni prima della data della riunione.

Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza.

La Commissione di Controllo è validamente costituita con la presenza della maggioranza dei membri.

La Commissione di Controllo delibera con il voto della maggioranza dei membri presenti; in caso di parità prevale il voto del Presidente.

Nel caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza, il componente interessato ha l'obbligo di astenersi.

Le riunioni della Commissione di Controllo non sono pubbliche.

5.2 GIURÌ

5.2.1 COMPOSIZIONE

Al Giurì vengono sottoposti i casi di violazione del Codice Etico.

Il Giurì è composto dal Presidente e da due membri.

Essi sono nominati dall'Assemblea e scelti, uno tra i rappresentanti dei soci o tra persone di particolare merito e competenza esterne a Confindustria Dispositivi Medici, e due tra esperti di diritto esterni all'associazione.

I membri del Giurì durano in carica quattro anni e sono rieleggibili solo per un ulteriore quadriennio.

I membri esterni del Giurì, all'atto dell'accettazione dell'incarico, dovranno dichiarare espressamente di non avere in corso rapporti professionali e di interesse con i soci e impegnarsi a non costituire tali rapporti per tutta la durata dell'incarico.

5.2.2 CONVOCAZIONE

Il Giurì viene convocato dal suo Presidente tutte le volte che se ne ravvisi la necessità, mediante comunicazione scritta anche telematica da inviarsi ai componenti almeno cinque giorni prima della data della riunione.

Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza.

Le riunioni del Giurì non sono pubbliche.

Il Giurì è validamente costituito con la presenza di tutti i membri e delibera con il voto della maggioranza.

Funge da Segretario uno dei componenti del Giurì nominato dal suo Presidente.

5.2.3 PROCEDIMENTO DAVANTI AL GIURÌ

Ricevuta l'istruttoria da parte della Commissione di Controllo, il Presidente nomina un relatore, dispone la comunicazione dell'avvio del procedimento al Socio interessato, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per il deposito di deduzioni e memorie, per estrarre copia di documenti e produrne di nuovi.

Il Socio viene convocato davanti al Giurì entro il termine più breve possibile per la discussione che si svolge in forma orale.

Alla discussione partecipa un rappresentante della Commissione di Controllo appositamente delegato.

Esaurita la discussione, il Giurì:

- a. qualora la pratica sia sufficientemente istruita, formula la propria decisione;
- b. qualora lo ritenga necessario acquisisce ulteriori elementi istruttori, fissando la data della nuova discussione.

In qualsiasi momento del procedimento il Giurì può richiedere pareri alla Commissione di Controllo.

Avanti il Giurì il Socio può farsi assistere dai propri legali.

5.2.4 DECISIONE DEL GIURÌ

Il Giurì, entro dieci giorni dalla data della discussione emette la sua decisione, il cui dispositivo viene immediatamente comunicato al Presidente di Confindustria Dispositivi Medici e alle parti.

Entro i successivi dieci giorni, il Giurì deposita la pronuncia presso la Segreteria che ne trasmette copia alle parti.

Le decisioni del Giurì sono definitive.

5.2.5 CONTENUTO DELLA DECISIONE

Il Giurì può applicare ai soci in caso di comprovata violazione del Codice Etico, le seguenti sanzioni:

- a. censura scritta;
- b. sospensione del diritto del Socio a partecipare all'Assemblea di Confindustria Dispositivi Medici o al momento collegiale nelle Associazioni di appartenenza;
- c. decadenza dei rappresentanti dei soci aderenti che ricoprono cariche direttive in Confindustria Dispositivi Medici o nelle Associazioni di appartenenza;
- d. sospensione dell'elettorato attivo e/o passivo in Confindustria Dispositivi Medici o nelle Associazioni di appartenenza;
- e. espulsione da Confindustria Dispositivi Medici.

Il Giurì potrà irrogare, unitamente alle suddette sanzioni disciplinari, anche sanzioni di natura pecuniaria graduate in base alla gravità dell'infrazione.

Il Giurì potrà dare pubblicità alle decisioni, con i mezzi che verranno ritenuti più opportuni, qualora riscontri che i comportamenti posti in essere in violazione dei principi etici pregiudichino l'onorabilità di Confindustria Dispositivi Medici.

5.2.6 ESECUZIONE DELLA DECISIONE

Depositata la decisione, spetta al Presidente di Confindustria Dispositivi Medici curarne l'esecuzione.

Con l'irrogazione delle sanzioni sono poste a carico del Socio le eventuali spese del giudizio anticipate da Confindustria Dispositivi Medici.

6. ENTRATA IN VIGORE

Il presente Codice Etico entra in vigore alla data di approvazione in tutte le sue parti fatta eccezione per i seguenti punti per i quali sarà adottato un periodo di transizione.

- a. L'eliminazione graduale del sostegno diretto alla partecipazione dei Professionisti Sanitari alle attività formative, educazionali organizzate da Organizzazioni Sanitarie e/o Terze Parti (paragrafo 2.7.2) si completerà al 31 dicembre 2018. Durante il periodo di transizione resterà in vigore la procedura di sponsorizzazione diretta mediante invito del Professionista del Settore Sanitario per il tramite della struttura di appartenenza.
Dall' 1 gennaio 2019 non sarà più ammessa la sponsorizzazione diretta, senza eccezione alcuna.
- b. La piattaforma di gestione del Sistema di Valutazione delle Conferenze sarà operativa a far data dall'1 luglio 2018 e a essa dovranno essere sottoposti per approvazione gli eventi programmati e organizzati dalle Organizzazioni Sanitarie e/o dalle Terze Parti che si svolgeranno dall'1 gennaio 2019, conformemente alle disposizioni del Regolamento.
- c. Per quanto attiene agli obblighi di trasparenza essi decorreranno dall'anno 2021, in relazione ai dati riferiti all'anno 2020.
- d. L'introduzione delle associazioni pazienti all'interno della categoria delle Organizzazioni Sanitarie entrerà in vigore a far data dal 1° luglio 2020.
- e. L'inserimento del criterio della "stagionalità" per gli eventi internazionali organizzati all'estero (paragrafo 2.7.1, lettera b) entrerà in vigore a far data dal 1° luglio 2020.
- f. La revisione dell'utilizzo delle strutte alberghiere a 5 stelle per gli eventi internazionali organizzati all'estero (paragrafo 2.7.1, lettera c) entrerà in vigore a far data dal 1° luglio 2020.

ALLEGATO 1



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

AUTOCERTIFICAZIONE DI TERZE PARTI

1 DETTAGLI DELL'ENTE

Denominazione/Ragione sociale	
Sede legale/Amministrativa	
Partita IVA/Codice fiscale	
Amministratore/Amministratore Delegato/Legale Rappresentante/Titolare	
Sito web dell'ente	

2 AMMINISTRATORI/PROCURATORI DELLA SOCIETÀ (SI PREGA DI AGGIUNGERE ALTRE TABELLE NEL CASO CI FOSSERO PIÙ AMMINISTRATORI), MEMBRI DEL DIRETTIVO (PER GLI ENTI SENZA SCOPO DI LUCRO)

Nome	Indirizzo	Posizione lavorativa/poteri (*)

3 SOCI DELLA SOCIETÀ (SI PREGA DI AGGIUNGERE ALTRE TABELLE NEL CASO CI FOSSERO PIÙ SOCI)

Nome	Indirizzo	Posizione lavorativa (*)

3.1 Uno/più amministratori, procuratori o soci della società/membri del direttivo per gli enti senza scopo di lucro, sono collegati o hanno relazioni di parentela entro il quarto grado con un qualsiasi funzionario pubblico ()**

No Sì (Se sì, si prega di fornire i relativi dettagli nella seguente tabella o in un foglio separato):

Rapporto con la Società	Rapporto con Funzionari, Agenzie o Enti pubblici

3.2 Si prega di fornire i seguenti documenti:

- a) certificato di vigenza camerale aggiornato, per gli enti aventi scopo di lucro;
- b) statuto vigente per gli enti senza scopo di lucro;
- c) dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.p.r. 445/2000 attestante:
 - » assenza o presenza di condanne anche non definitive per i soggetti sub 2 e 3
 - » accreditamento Age.na.s. se esistente.

4 POLICIES E COMPLIANCE

4.1 La Società svolge un'adeguata attività di Due Diligence sui soggetti persone fisiche o giuridiche, anche senza scopo di lucro, con cui collabora, per assicurare che non vengano offerti benefici a dipendenti o funzionari pubblici, clienti o altri soggetti per scopi illeciti?

No Sì Se no, si prega di fornire adeguata spiegazione

4.2 La Società si assicura che il comportamento dei soggetti persone fisiche o giuridiche, anche senza scopo di lucro, con cui collabora sia conforme alla normativa vigente anti-corrruzione?

No Sì Se no, si prega di fornire adeguata spiegazione

4.3 Si prega di indicare se la società/ente è dotata di certificazione ISO 9001 e/o altre certificazioni in corso di validità

No Sì

4.4 Si prega di indicare se la società/ente è dotata di un Modello Organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/01 e dell'organismo di vigilanza

No Sì

4.5 Si prega di indicare se la società/ente si è dotata di un Codice Etico e le attività di formazione svolte

No Sì



4.6 Si prega di indicare se la società/ente o i suoi rappresentanti sono indagati, hanno in corso procedimenti o subito provvedimenti cautelari o condanne anche non definitive per reati rilevanti ai sensi del D.Lgs 231/01 degli artt. 356 e 356 bis c.p. (turbativa).

[] No [] Sì

Se sì, per quali reati

--	--

4.7 La società/ente si impegna al rigoroso rispetto del Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici.

4.8 La società/ente si impegna a segnalare tempestivamente eventuali variazioni rispetto alle dichiarazioni fornite nel presente documento.

Data

Timbro e firma

.....

*Si prega di indicare: A) se Legale Rappresentante; B) Amministratore con Delega, [se sì, indicare quale]; C) Amministratore senza Delega; D) Procuratore Speciale.

**Per funzionario pubblico si intende il pubblico dipendente che abbia poteri autoritativi o negoziali.

ALLEGATO 2 MODELLO DI TRASPARENZA

Nome e Cognome/ Denominazione	Professionisti Sanitari: Città dove si svolge prevalentemente la professione Organizzazioni sanitarie/terze Parti: Sede Legale	Stato dove si svolge prevalentemente la professione/attività	Indirizzo dove si svolge prevalentemente la professione/attività	Donazioni in denaro o altri beni	Borse di Studio	Contributo per il finanziamento di eventi (es. convegni, congressi e riunioni scientifiche)		Contributo per il finanziamento di training teorico-pratici			Spese di partecipazione ad attività formative, educative, promozionali su prodotti aziendali organizzate dai Soci	Contropartite per prestazioni professionali e consulenze		Trasferimenti di valore per Ricerca & Sviluppo	Totale	
						Accordi di sponsorizzazione con organizzazioni sanitarie/terze Parti per la realizzazione di eventi	Quote di iscrizione	Viaggi e ospitalità	Accordi di sponsorizzazione con organizzazioni sanitarie/terze Parti per la realizzazione di eventi	Quote di iscrizione		Viaggi e ospitalità	Corrispettivi			Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità
DATI SU BASE INDIVIDUALE - una riga per ciascun Professionista Sanitario (ossia sarà indicato l'importo complessivo di tutti i trasferimenti di valore effettuati nell'arco dell'anno a favore di ciascun Professionista Sanitario: il dettaglio sarà reso disponibile solo per il singolo destinatario o per le Autorità)																
HCPs Professionisti Sanitari				NA	NA	NA*	NA*	NA*	NA*	NA*					NA	
				NA	NA	NA*	NA*	NA*	NA*						NA	
				NA	NA	NA*	NA*	NA*	NA*						NA	
				NA	NA	NA*	NA*	NA*	NA*						NA	
DATI SU BASE AGGREGATA - per Professionisti Sanitari																
HCPs Professionisti Sanitari				NA	NA	NA*	NA*	NA*	NA*						NA	
				NA	NA	NA*	NA*	NA*	NA*						NA	
				NA	NA	NA*	NA*	NA*	NA*						NA	
				NA	NA	NA*	NA*	NA*	NA*						NA	
DATI SU BASE INDIVIDUALE - una riga per ciascuna organizzazione sanitaria (ossia sarà indicato l'importo complessivo di tutti i trasferimenti di valore effettuati nell'arco dell'anno a favore dell'organizzazione sanitaria: il dettaglio sarà reso disponibile solo per il singolo Destinatario o per le Autorità)																
Organizzazioni Sanitarie e Terze Parti				Solo per HCO	NA				NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
				Solo per HCO	NA				NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
				Solo per HCO	NA				NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
				Solo per HCO	NA				NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
PUBBLICAZIONE SU BASE AGGREGATA																
Organizzazioni Sanitarie e Terze Parti				Solo per Terze parti				NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
				Solo per Terze parti				NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
				Solo per Terze parti				NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	

* Nel caso di supporto diretto per la formazione di HCP che esercitano in ambito privato, occorrerà pubblicare il dato in forma individuale o aggregata, a seconda che l'HCP abbiamo prestato il consenso

ALLEGATO 3



FAC SIMILE DEL PROTOCOLLO DI INTESA SOTTOSCRITTO CON CONFINDUSTRIA ALBERGHI, FEDERALBERGHI, ASSOHOTEL

Confindustria Dispositivi Medici, con sede legale in Roma, viale Pasteur 10, codice fiscale 97123730158,
in persona del Presidente e legale rappresentante pro tempore
con sede legale in via codice fiscale
....., in persona del suo Presidente e legale rappresentante
..... (nel seguito “.....”)

premesse che:

- Confindustria Dispositivi Medici è l’Associazione nazionale tra le imprese operanti nel settore dei dispositivi e delle tecnologie biomediche;
- è una Organizzazione sindacale rappresentativa delle aziende del settore turistico-ricettivo;
- con l’adesione a Confindustria Dispositivi Medici le imprese si impegnano al rigoroso rispetto del Codice Etico Associativo, parte integrante dello statuto, nel quale sono disciplinati gli standard minimi di pratica aziendale cui attenersi in Italia e all’estero (allegato);
- in considerazione della necessità di interazione e stretta collaborazione tra il settore delle apparecchiature/tecnologie mediche e i professionisti del settore sanitario, il Codice Etico disciplina, nello specifico, all’art. 2.7, i rapporti tra i professionisti del settore sanitario e la pubblica amministrazione, volti a garantire una sobrietà assoluta nella organizzazione e/o partecipazione a eventi organizzati dalle imprese stesse e da terzi;
- a titolo esemplificativo e non esaustivo, le disposizioni di rigore contenute nel Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici possono essere così sintetizzate:
 - prevalenza degli aspetti tecnico-scientifici degli eventi sugli aspetti turistico ricreativi;
 - divieto di estensione delle spese di ospitalità e viaggio ad accompagnatori;
 - spese ospitalità e viaggio limitate alle 24 ore antecedenti e successive alla manifestazione;
 - divieto di sponsorizzazione e/o organizzazione degli eventi nei periodi 1° giugno - 30 settembre per le località di mare e 15 dicembre - 31 marzo, nonché 15 giugno - 15 settembre per le località di montagna;
 - organizzazione di eventi in strutture a cinque stelle, indipendentemente dalla tipologia tariffaria o dalle agevolazioni offerte;
 - viaggi aerei esclusivamente in classe economica, eccetto i voli intercontinentali;

- luoghi degli eventi facilmente raggiungibili;
- pasti a costi contenuti.
- è interesse primario di Confindustria Dispositivi Medici tutelare l'immagine del settore e il fine primario rappresentato dal bene dei pazienti e dal progresso nella loro cura e assistenza;
- al fine di consentire l'utilizzo di adeguate strutture, anche in termini di capienza, per lo svolgimento delle manifestazioni di settore, Confindustria Dispositivi Medici e intendono, con la sottoscrizione del presente Protocollo di Intesa, definire alcuni parametri di rispetto volti a ritenere le strutture aderenti al Protocollo in linea con il principio di sobrietà richiesto dal Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

- 1)** Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo da intendersi valido ed efficace nei confronti di tutte le imprese associate a Confindustria Dispositivi Medici e vincolante per le strutture associate a
- 2)** La sottoscrizione del presente Protocollo di Intesa, con i parametri di sobrietà condivisi, è volta al superamento dei limiti di classificazione delle strutture turistico/ricettivo previsti dal Codice Etico, unicamente per le strutture che aderiscano al Protocollo stesso, fermi restando i vincoli di periodo di utilizzo (località di mare e/o montagna) sempre applicabili.
- 3)** Le strutture, appartenenti a qualunque categoria, che aderiscano ai parametri di sobrietà previsti dal presente Protocollo saranno ritenute da Confindustria Dispositivi Medici compliance con il proprio Codice Etico. A tal fine si impegna a trasmettere a Confindustria Dispositivi Medici la lista, e successivi aggiornamenti, delle aziende che avranno aderito al presente Protocollo. Tale comunicazione potrà avvenire anche mediante pubblicazione in un sito web dell'elenco dei suddetti alberghi e di informazioni sui servizi dagli stessi forniti.
- 4)** Con la sottoscrizione del presente Protocollo le parti si impegnano al rispetto dei seguenti parametri:
 - esclusione dall'utilizzo di servizi non strettamente connessi alla manifestazione convegnistica (centri benessere, saune, piscine, golf, terme, spiagge e attrezzature sportive varie, ecc..). Tali servizi potranno essere utilizzati dai partecipanti alle manifestazioni con spese a proprio carico;
 - definizione di pacchetti tariffari con adeguata calmierazione, con particolare attenzione ai servizi navetta, bar e ristorante (utilizzo di badge di riconoscimento per la fruizione di sconti), wi-fi, non superiori ai prezzi correnti di mercato.
- 5)** Con la sottoscrizione del presente Protocollo le parti convengono a titolo esemplificativo sulle seguenti tariffe indicative, che costituiranno il parametro di riferimento per la definizione dell'offerta:
 - Coffee break: 8,50 euro;
 - Break lunch: 23-32 euro;
 - Colazione di lavoro: 32-42 euro;
 - Cena: 37-53 euro (bevande incluse);
 - Pernottamento (comprensivo di prima colazione): fino a 190 euro in DUS;
 - Wi-fi: di base gratuito. Tariffato in caso di prestazioni specifiche richieste con prezzi non superiori a quelli correnti di mercato.



Una volta l'anno le Parti si incontreranno per la verifica delle tariffe come sopra indicate, che potranno essere negoziate in un'accezione di ragionevolezza, direttamente tra le aziende aderenti.

- 6)** Le parti si impegnano a concordare tra loro le modalità di divulgazione del Protocollo e i testi degli eventuali comunicati stampa. A tal fine nominano quale referente per la comunicazione:
- Per Confindustria Dispositivi Medici: dott.ssa Fernanda Gellona
 - Per: dr.....

Il mancato rispetto della disposizione comporta l'immediata risoluzione del Protocollo.

- 7)** Qualora Confindustria Dispositivi Medici e/o..... ricevessero formale segnalazione dai propri associati di comportamenti non allineati a quanto convenuto nel Protocollo, i Direttori Generali delle rispettive associazioni si incontreranno entro 15 giorni dal ricevimento per valutare l'adozione degli opportuni provvedimenti. In caso di mancato accordo tra le Parti sui provvedimenti da assumere o in caso di reiterazione di comportamenti non allineati le Parti saranno libere di recedere dal Protocollo comunicando formale recesso a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento.

- 8)** Il presente Protocollo è valido ed efficace dalla sua sottoscrizione. Entro il mese di gennaio di ogni anno i Direttori Generali delle Parti si incontreranno per la valutazione del rinnovo e la eventuale modifica delle condizioni in esso definite.

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, settembre 2020

Confindustria Dispositivi Medici

Associazione

Il Presidente

.....

Il Presidente





ASSOBIOMEDICA

MedTech Europe Codice Etico

LINEE GUIDA
APPLICATIVE

INDICE

Introduzione	2
Parte 1 - Criteri generali per l'organizzazione degli eventi	4
Parte 2 - Eventi organizzati da terzi	7
Parte 3 - Eventi societari organizzati dalle imprese aderenti	9
Parte 4 - Supporti	10
Parte 5 - Donazioni benefiche	12
Parte 6 - Accordi con i consulenti	13
Parte 7 - Ricerca	14
Parte 8 - Materiali didattici e regalie	15
Parte 9 - Prodotti dimostrativi e campioni	16
Allegato I - Ambito di applicazione del Conference Vetting System CVS	17

Introduzione

Scopo del Codice Etico MedTech e sua applicazione

Lo scopo del *Codice Etico MedTech* è regolare le relazioni tra le aziende associate a MedTech, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie, al fine di assicurare l'imparzialità delle azioni a supporto da parte dell'industria, senza generare il sospetto per quanto riguarda il rapporto tra quest'ultima e i rappresentanti del mondo scientifico.

Il *Codice* rappresenta la regolamentazione europea volta a proteggere l'integrità e la reputazione di tutti i soggetti coinvolti nello sviluppo e nella crescita del sapere scientifico e nell'evoluzione delle tecnologie mediche.

Con la rigorosa applicazione del *Codice* si vuole garantire che l'interazione con i professionisti e le organizzazioni sanitarie avvenga nel rispetto degli standard etici più elevati e con un adeguato livello di trasparenza.

Il *Codice MedTech* non intende sostituire leggi o norme nazionali che possano imporre il rispetto di requisiti più rigidi.

Pertanto, in caso di conflitto tra le disposizioni di una legge nazionale e il *Codice MedTech Europe*, si procederà come segue:

- in caso di norme o disposizioni nazionali più rigorose troveranno applicazione le leggi nazionali;
- in caso di conflitto tra il *Codice MedTech* e i *Codici Nazionali*, laddove le disposizioni di quest'ultimo risultino meno rigide, troverà applicazione il *Codice MedTech*.

Le presenti linee guida rappresentano una sintesi del testo del *Codice Etico MedTech*, che tuttavia rimane l'unico testo ufficiale di riferimento per le imprese aderenti.

Data di implementazione

A decorrere dall'1 gennaio 2018 le imprese associate MedTech non forniranno più alcun sostegno economico o contributo in natura direttamente ai singoli professionisti sanitari allo scopo di coprire i costi di partecipazione a eventi formativi organizzati da terzi; costituiranno eccezione i *meeting* di formazione sulle procedure organizzate da terzi o la partecipazione di professionisti sanitari coinvolti dalle stesse aziende per intervenire nell'ambito di simposi satellite in forza di un contratto di consulenza precedentemente stipulato. Il resto del codice è attivo dal 1 gennaio 2017.

Chi deve attenersi alle disposizioni del Codice?

Sono tenute alla rigorosa applicazione del *Codice MedTech* le imprese a essa associate.

Le imprese non associate possono implementare, comunque, il *Codice Etico* fermo restando il loro impegno a ottemperare agli standard etici in esso enunciati e possono dar prova di tale impegno con l'ottenimento del logo di impresa etica di MedTech Europe¹.

Chi può definirsi professionista sanitario oppure organizzazione sanitaria?

In base alle disposizioni del *Codice*, può definirsi **professionista sanitario** qualsivoglia soggetto

¹ Il Logo di impresa etica di MedTech Europe è un simbolo esibito da società di tecnologia medica, distributori e altre organizzazioni sanitarie a dimostrazione del proprio impegno ad adottare e andare oltre i principi enunciati nel Codice Etico di MedTech Europe.

(che ricopra o meno un ruolo nell'ambito della clinica, sia esso funzionario di governo o lavoratore dipendente o rappresentante di qualsivoglia altra organizzazione del settore pubblico o privato) che nel corso della propria attività professionale abbia la facoltà, direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, raccomandare, gestire, usare, fornire, procurare o determinare l'acquisto, il noleggio o la prescrizione di tecnologie mediche o servizi correlati. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- medici
- infermieri
- tecnici
- tecnici di laboratorio
- ricercatori
- responsabili degli acquisti
- direttori di laboratorio

Per **organizzazione sanitaria** si intende qualsivoglia persona giuridica o ente, associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica in grado di esercitare un'influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine, fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche o di servizi correlati, quali:

- ospedali
- uffici acquisti centralizzati
- università
- laboratori
- farmacisti
- società o associazioni medico scientifiche

Parte 1 - Criteri generali per l'organizzazione degli eventi

I criteri generali si applicheranno a tutti i tipi di eventi, indipendentemente che siano organizzati dalle imprese aderenti o da terzi.

Si veda il [Capitolo 1 del Codice MedTech Europe](#).

1. Adeguatezza del programma dell'evento

Il programma dell'evento dovrà essere direttamente correlato alla specializzazione e/o alla pratica medica dei professionisti sanitari che partecipano all'evento o dovrà rivestire un'importanza tale da giustificare la partecipazione dei professionisti stessi.

Il programma relativo agli eventi formativi organizzati da terzi dovrà essere redatto sotto il controllo e la responsabilità esclusiva della terza parte organizzatrice.

Le informazioni e/o il programma relativi a qualsivoglia evento formativo organizzato dalle singole imprese aderenti dovranno essere direttamente correlati alle tecnologie mediche, alle terapie e/o ai servizi da esse prodotte o commercializzate.

2. Divieti relativi a intrattenimento e attività ricreative

Le interazioni con i professionisti sanitari devono essere di natura professionale e favorire lo scambio di informazioni mediche o scientifiche a beneficio della cura del paziente.

Non sono mai consentiti né l'organizzazione di eventi che prevedano attività sociali, sportive e/o ricreative o altre forme di intrattenimento, né il sostegno economico di tali attività qualora fossero parte di eventi organizzati da terzi.

Le imprese aderenti non forniranno od organizzeranno alcun tipo di intrattenimento, attività o evento ricreativo, né ne sosterranno le relative spese.

L'intrattenimento:

- dovrà essere escluso dal programma e pagato separatamente dai singoli professionisti sanitari;
- non dovrà prevalere sul contenuto scientifico complessivo del programma, né interferire con lo stesso;
- non dovrà costituire l'attrattiva principale dell'evento.

L'intrattenimento include attività quali teatro, escursioni, eventi sportivi (come competizioni sciistiche, partite di golf o calcio), casinò, intrattenimenti danzanti in cui la musica dal vivo costituisca l'attrattiva principale, giri turistici, ecc.

L'eventuale musica di accompagnamento o un'adeguata accoglienza non costituiscono intrattenimento.

Le imprese aderenti non sono tenute al pagamento delle spese relative agli aspetti puramente sociali o culturali della conferenza.

3. Sede Adeguata

I criteri di scelta di una sede adeguata per l'evento sono i seguenti:

Percezione dell'Immagine

Centralità

Facilità di accesso

Reputazione di centro scientifico o degli affari

Scelta del Periodo dell'Anno

- la sede non deve essere percepita come destinazione turistica o località di lusso o di vacanza o come sede scelta per un evento di intrattenimento;
- la sede non deve costituire l'attrattiva principale per la partecipazione all'evento;
- la sede deve essere ubicata in posizione centrale rispetto alle strutture in cui soggiorna la maggior parte dei partecipanti;
- la sede deve trovarsi in prossimità di aeroporti e/o stazioni ferroviarie o di un sistema di infrastrutture stradali.

la sede deve trovarsi in prossimità di una località ampiamente riconosciuta come centro scientifico o degli affari e idonea ad accogliere un evento

- la sede deve essere un centro scientifico o degli affari che favorisca lo scambio di idee e la trasmissione di conoscenza;
- il periodo dell'anno stabilito non deve coincidere con la stagione turistica della località geografica prescelta.

In caso di eventi formativi organizzati dalle imprese aderenti, qualora i partecipanti provenissero prevalentemente da uno stesso paese, la sede si troverà naturalmente nel paese in questione.

Diversamente, qualora i partecipanti provenissero da vari paesi in Europa, la sede si troverà nel paese europeo di più facile accesso. È opportuno che il paese selezionato corrisponda al paese di residenza di almeno alcuni dei partecipanti.

4. Divieti relativi agli ospiti

Non sono consentiti il pagamento o l'agevolazione delle spese di viaggio, vitto, alloggio o di altra natura a favore degli ospiti dei professionisti sanitari quali coniugi, *partner*, familiari o altri accompagnatori.

Non è consentita alcuna organizzazione o prenotazione a nome degli ospiti dei professionisti sanitari.

5. Accoglienza adeguata: vitto e alloggio

Le imprese aderenti possono fornire un'accoglienza adeguata ai professionisti sanitari nell'ambito di:

- conferenze formative organizzate da terzi (fino al 31 dicembre 2017);
- eventi formativi organizzati da terzi aventi a oggetto procedure cliniche;
- eventi formativi organizzati dalle imprese stesse;
- accordi con consulenti, relatori, esperti.

Con il termine "accoglienza" si intende includere vitto e alloggio.

L'accoglienza offerta deve essere: adeguata, subordinata alla durata, attinente allo scopo evento.

Dovrà essere allontanato anche il solo sospetto che l'accoglienza possa essere utilizzata dalle imprese aderenti come mezzo per persuadere i professionisti sanitari all'acquisto, alla prescrizione o alla raccomandazione dei propri prodotti.

6. Viaggi

Le imprese aderenti potranno sostenere ragionevoli ed effettive spese di viaggio del professionista sanitario nell'ambito di:

- conferenze formative organizzate da terzi (fino al 31 dicembre 2017);
- eventi formativi organizzati da terzi aventi a oggetto le procedure cliniche;
- eventi formativi organizzati dalle imprese stesse;
- accordi con consulenti, relatori, esperti.

È opportuno sostenere le spese di viaggio dei professionisti sanitari esclusivamente nei seguenti casi:

- classe *economy* o *standard*;
- classe *business*, per i voli la cui durata sia superiore alle 5 ore.

Non è opportuno sostenere le spese di viaggio e alloggio in caso di:

- eventi aziendali promozionali, commerciali o di altra natura (fatta salva l'ipotesi in cui si rendano necessarie dimostrazioni su attrezzature non trasportabili).

Le spese di viaggio sostenute copriranno la durata dell'evento, non potendo estendersi oltre.

7. Trasparenza

L'impresa è tenuta a garantire la conformità alle leggi nazionali con riferimento agli obblighi di divulgazione o di approvazione correlati al sostegno economico a favore del professionista sanitario.

Qualora tali obblighi non siano previsti, l'impresa è tenuta tuttavia a rispettare un'adeguata trasparenza prevedendo l'invio di una comunicazione al datore di lavoro, all'attenzione dell'amministrazione ospedaliera, del diretto responsabile del professionista sanitario o di altra autorità competente nominata localmente, in cui si divulgano l'obiettivo e l'oggetto dell'interazione.

La comunicazione al datore di lavoro è richiesta tutte le volte che un'impresa aderente collabora con un professionista sanitario o eroghi un contributo economico a favore della formazione medica del professionista sanitario. Per le interazioni casuali derivanti dal normale corso dell'attività aziendale quali i pasti nel corso di *meeting* aziendali o formativi o le regalie ricevute dal professionista sanitario relativamente alla propria professione, non è richiesta la comunicazione al datore di lavoro.

Parte 2 - Eventi organizzati da terzi

Si veda il **Capitolo 2 del Codice MedTech Europe.**

Si applicano i criteri generali così come descritti nella parte 1 delle presenti linee guida Applicative.

È necessario definire chiaramente lo scopo dell'evento per poter applicare la norma che lo governa. Non si confondano le seguenti definizioni:

- conferenza formativa: qualsivoglia conferenza formativa, scientifica o propositiva di politiche che promuovano la conoscenza scientifica, il progresso medico e/o la realizzazione di un efficace sistema di assistenza sanitaria;
- formazione sulle procedure cliniche: qualsivoglia evento avente a oggetto la prestazione sicura ed efficace delle procedure cliniche che si esplica attraverso l'identificazione di strategie cliniche, metodi, tecniche o dimostrazioni pratiche rivolte ai professionisti sanitari.

Esistono due tipi di sostegno economico a favore degli eventi organizzati da terzi:

- la sponsorizzazione diretta della partecipazione del professionista sanitario all'evento, inclusiva di vitto, alloggio, viaggi e quote di iscrizione;
- supporti e finanziamenti di altra natura, quali i supporti per la formazione o pacchetti di attività promozionali e pacchetti di simposi satellite.

1. Conferenza Formativa

1.1 Accoglienza, viaggi e quote di iscrizione

A far data dal 1 gennaio 2018, non sarà più consentito il sostegno economico diretto ai professionisti sanitari. Costituiranno eccezione esclusivamente i supporti e i finanziamenti di altra natura di cui rispettivamente ai paragrafi 1.2 e 1.3 nel prosieguo).

Fino al 31.12.2017 sarà consentito il sostegno economico diretto dei professionisti sanitari per la partecipazione a Conferenze Formative organizzate da terzi in conformità ai criteri di cui alla parte 1 paragrafo 5 e 6 delle presenti linee guida. Fino a tale data le imprese aderenti potranno sostenere i costi per le quote di iscrizione.

1.2 Supporti per la formazione

Le imprese aderenti hanno facoltà di fornire supporti per la formazione al fine di finanziare la partecipazione dei professionisti sanitari agli eventi formativi organizzati da terzi. I terzi beneficiari del supporto, (in qualità di organizzatori o di organizzazione sanitaria) avranno l'esclusiva responsabilità della scelta dei partecipanti.

Si vedano i requisiti di cui alla parte 4 delle presenti linee guida.

1.3 Finanziamenti di altra natura: simposi satellite e attività promozionali

Le imprese aderenti hanno, altresì, facoltà di acquistare pacchetti di attività promozionali (quali spazi pubblicitari o stand espositivi per la promozione aziendale) oppure pacchetti di simposi satellite con l'obiettivo di fornire presentazioni aventi a oggetto questioni correlate al contenuto complessivo dell'evento.

Le imprese aderenti hanno facoltà di decidere il contenuto dei suddetti simposi satellite, nonché di assumersi la responsabilità della scelta del relatore. (Si veda la parte 6 delle presenti linee guida).

2. Formazione sulle procedure cliniche

La sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari è consentita.

2.1 Accoglienza, viaggi e quote di iscrizione

In conformità alle disposizioni di cui alla parte 1 paragrafo 5 e 6 delle presenti linee guida, le imprese aderenti hanno facoltà di invitare i professionisti sanitari e sostenere economicamente la loro partecipazione, inclusiva di vitto, alloggio, viaggi e quote di iscrizione.

2.2 Supporti per la formazione

Le imprese aderenti hanno facoltà di fornire supporti per la formazione.

Si vedano i requisiti di cui alla parte 4 delle presenti linee guida.

3. La procedura del Conference Vetting System (allegato I)

Prima di fornire qualsivoglia sostegno economico o in natura, se rientrante nelle tipologie previste, l'impresa aderente è tenuta a verificare che gli eventi con audience Internazionale organizzati da terzi (inclusi gli eventi in cui vengono allestiti simposi) siano stati approvati dal Vetting System indipendente.

Per ulteriori informazioni, si consulti il "calendario delle conferenze" sul sito Ethical MedTech.

Qualora l'evento non sia stato sottoposto a verifica, è necessario che, congiuntamente all'organizzatore dell'evento, ne venga fatta richiesta attraverso il Conference Vetting System. L'impresa aderente non fornirà alcun sostegno economico a favore di eventi organizzati da terzi che non ottemperino alle disposizioni del *Codice MedTech Europe*.

Schema dei requisiti relativi agli eventi organizzati da terzi

Requisiti	Conferenze Formative Organizzate da terzi	Formazione sulle Procedure Organizzata da terzi
Conformità ai criteri generali per l'organizzazione degli eventi (Capitolo 1)?	SI	SI
Approvazione del CVS?	SI*	SI
É consentita la sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari fino al 31/12/2017?	SI	SI
É consentita la sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari a decorrere dal 01/01/2018?	NO	SI
	*L'approvazione del CVS è prevista per i seguenti tipi di finanziamenti: supporti per la formazione, attività promozionali (quali stand espositivi) e simposi satellite.	

Parte 3 - Eventi societari organizzati dalle imprese aderenti

Si veda il **Capitolo 3 del Codice MedTech Europe.**

Si applicano i criteri generali di cui alla parte 1 delle presenti linee guida.

È necessario definire chiaramente lo scopo dell'evento per poter applicare la norma che lo governa. Non si confondano le seguenti definizioni:

- **eventi formativi:** qualsivoglia evento volto a istruire e formare i professionisti sanitari sulle tecnologie mediche, le terapie e/o i servizi correlati delle imprese aderenti; sull'applicazione efficace e sicura delle procedure cliniche; sulle aree patologiche pertinenti;
- **meeting aziendali:** qualsivoglia evento che condizioni la vendita e/o la promozione delle tecnologie mediche e dei servizi correlati delle aziende aderenti, inclusi i *meeting* aventi a oggetto le caratteristiche, i benefici e l'uso dei prodotti e/o le condizioni commerciali di fornitura.

1. Eventi formativi

Le imprese aderenti hanno facoltà di invitare professionisti sanitari di loro scelta a partecipare a conferenze formative, fermo restando che tale scelta si basi sui requisiti di formazione e istruzione del singolo professionista sanitario e non sia correlata in alcun modo all'uso, passato o futuro eventuale, dei prodotti o servizi dell'impresa a opera del professionista sanitario.

Conformemente alle disposizioni della parte 1 paragrafo 5 e 6 delle presenti linee guida, le imprese aderenti hanno la facoltà di sostenere le spese relative ai viaggi e a un'accoglienza adeguata.

Tuttavia, le imprese aderenti sono tenute a garantire che lo staff professionale abbia i titoli, l'esperienza e le competenze adeguate ai fini della gestione di presentazioni o corsi di formazione.

2. Meeting aziendali

Vitto, alloggio e viaggi

Non è appropriato che le imprese aderenti sostengano le spese relative ad alloggio e viaggio.

Sede

Come regola generale, i *meeting* aziendali devono aver luogo nella località in cui il professionista sanitario svolge la propria professione oppure nelle immediate vicinanze.

Schema dei requisiti relativi all'evento societario organizzato dalle imprese aderenti

Requisiti	Eventi formativi sulle Procedure e sui prodotti	Meeting aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura
Conformità ai criteri generali per l'Organizzazione degli eventi (Capitolo 1)?	SI	SI
Approvazione del CVS?	NO	NO
È consentita la sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari?	SI	di dispositivi non portatili

Parte 4 - Supporti

Si veda il **Capitolo 4 del Codice MedTech Europe.**

Principi generali:

- i supporti non devono essere interpretati alla stregua di prezzo di favore o compenso verso clienti di riguardo, oppure come incentivo ad acquisti, noleggi, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relative a prodotti o servizi delle imprese aderenti, né dovranno avere alcuna influenza sulla ricerca;
- non è consentito erogare supporti a favore dei singoli professionisti sanitari. Il supporto dovrà essere erogato direttamente all'ente o all'organizzazione accreditata.

Non è consentito erogare supporti in seguito alla richiesta di un singolo professionista sanitario. I supporti dovranno essere erogati esclusivamente in seguito a una richiesta scritta presentata dall'organizzazione accreditata oppure in seguito a un'iniziativa documentata delle imprese aderenti.

1. Supporti per la formazione

Condizioni:

- è necessario verificare il diritto in capo al beneficiario di ricevere tali supporti in conformità alle leggi locali;
- i supporti potranno essere erogati esclusivamente previa sottoscrizione di un accordo scritto in cui si specifichi lo scopo convenuto del supporto;
- è necessario verificare che l'evento (finanziato da supporti) sia conforme ai criteri generali (si veda la parte 1 delle presenti linee guida Applicative) e sia stato approvato dal Conference Vetting System nel sito Ethical MedTech. (parte 2, paragrafo 3 delle presenti linee guida Applicative);
- è necessaria la sottoscrizione di un accordo di supporto;
- nel caso sia erogato per il supporto alla partecipazione a eventi formativi organizzati da terzi, la selezione del Professionista partecipante è esclusiva responsabilità dell'organizzazione sanitaria beneficiaria.

2. Supporti per la ricerca

È necessaria la conformità ai principi generali per l'erogazione di supporti.

Qualora vi sia una legittima esigenza aziendale in tal senso, le imprese aderenti hanno la facoltà di finanziare studi di ricerca promossi da terzi e rivolti a professionisti nell'ambito della ricerca clinica e non clinica.

La ricerca dovrà svolgersi nell'ambito delle aree terapeutiche di interesse e/o coinvolgimento per le imprese aderenti e i supporti per la ricerca erogati non dovranno avere alcuna influenza sulla ricerca.

Condizioni:

- è necessario verificare il diritto in capo al beneficiario di ricevere tali supporti in conformità alle leggi locali;
- è necessaria la sottoscrizione di un accordo di supporto.

Schema dei requisiti relativi ai supporti:

Requisiti	Supporto a favore degli eventi formativi organizzati da terzi	Borse di studio universitarie e post universitarie	Supporti di sensibilizzazione dell'opinione pubblica
Il sostegno economico viene divulgato al pubblico?	SI	SI	SI
Può essere erogato a favore dei singoli professionisti sanitari?	NO	NO	NO
É necessario un accordo scritto o altro tipo di documentazione?	SI	SI	SI
É necessario un processo decisionale o di revisione indipendente?	SI	SI	SI
É necessario specificare lo scopo del supporto convenuto ed effettuare un controllo sull'uso finale del finanziamento?	SI	SI	SI
É necessaria la conformità ai criteri generali per l'organizzazione degli eventi (Capitolo 1)?	SI	N/C	N/C
É necessaria l'approvazione del CVS?	SI	N/C	N/C

Parte 5 - Donazioni benefiche

Si veda il [Capitolo 4 del Codice MedTech Europe](#).

Principi generali:

- le donazioni possono essere erogate esclusivamente a favore di enti benefici o filantropici e/o altre organizzazioni senza scopo di lucro. Non sono concesse donazioni allo scopo di sostenere economicamente l'amministrazione generale di strutture ospedaliere o enti sanitari;
- le donazioni non devono essere interpretate alla stregua di prezzo di favore o compenso verso clienti di riguardo, oppure come incentivo ad acquisti, noleggi, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relativi a prodotti o servizi delle imprese aderenti;
- le donazioni non possono essere erogate ai singoli professionisti sanitari e il pagamento deve essere effettuato direttamente a nome dell'organizzazione o ente accreditato;
- le donazioni non possono essere erogate in seguito alla richiesta dei singoli professionisti sanitari, bensì esclusivamente in seguito a una richiesta scritta presentata dall'organizzazione accreditata oppure in seguito a un'iniziativa documentata delle imprese aderenti;
- le imprese aderenti non avranno alcun controllo sull'uso finale dei finanziamenti.

Condizioni:

- è necessario verificare la conformità delle donazioni alle leggi locali;
- è necessaria la sottoscrizione di un accordo di donazione.

Requisiti	Donazioni benefiche
Possono essere erogate a favore dei singoli professionisti sanitari?	NO
Possono essere erogate a favore delle organizzazioni sanitarie?	NO (fatto salvo il caso in cui si tratti di enti benefici o altre organizzazioni senza scopo di lucro)
È necessario un processo decisionale o di revisione indipendente?	SI
È necessario specificare lo scopo convenuto delle Donazioni ed effettuare un controllo sull'uso finale del finanziamento?	NO (fatto salvo il caso in cui si tratti di garantire che i finanziamenti siano erogati a scopi benefici o filantropici)
È necessario un accordo scritto o altro tipo di documentazione?	SI
È necessario divulgare al pubblico il sostegno economico?	NO
È necessaria l'approvazione del CVS?	SI

Parte 6 - Accordi con i consulenti

Si veda il **Capitolo 5 del Codice MedTech Europe.**

Le imprese aderenti hanno facoltà di collaborare con professionisti sanitari al fine di fornire consulenze in buona fede e servizi di altra natura.

Il *Codice MedTech* si applica a tutti gli accordi di consulenza convenuti con i professionisti sanitari, anche nel caso in cui un professionista sanitario consulente rinunci al compenso per la prestazione dei propri servizi.

Principi generali:

- una legittima esigenza aziendale per il servizio deve essere individuata preventivamente;
- la selezione dei consulenti deve basarsi su criteri direttamente correlati all'esigenza aziendale in questione e all'adeguatezza del titolo, sulla competenza e sull'esperienza del consulente nel soddisfare tale esigenza. L'entità o il valore degli affari generati dall'attività di un potenziale consulente, o dall'organizzazione sanitaria presso cui lo stesso svolge la propria attività professionale, non costituiscono un criterio rilevante;
- gli accordi di consulenza non devono avere alcuna attinenza con passate, presenti o eventuali future attività di acquisto, noleggio, raccomandazione, prescrizione, uso, fornitura o commessa a opera del potenziale consulente dei prodotti o servizi delle imprese aderenti;
- le imprese aderenti corrisponderanno ai professionisti sanitari un equo compenso a fronte della prestazione di tali servizi;
- un accordo scritto deve essere stipulato preventivamente alla prestazione dei servizi;
- le imprese aderenti sono tenute a conservare la registrazione dei servizi prestati e del relativo materiale prodotto.

Condizioni:

- è necessaria la sottoscrizione di un accordo di consulenza.

1. Vitto, alloggio e viaggi

In conformità alle disposizioni di cui alla parte 1 paragrafo 5 e 6 delle presenti linee guida applicative le imprese aderenti possono farsi carico delle spese ragionevoli sostenute dai consulenti per la prestazione dei servizi oggetto dell'accordo.

L'accordo deve contenere il dettaglio delle spese rimborsabili al consulente.

2. Trasparenza

É obbligatoria la conformità a qualsivoglia legge nazionale, norma e codice di condotta professionale che preveda qualsivoglia pubblicazione, divulgazione o autorizzazione.

Anche qualora il professionista sanitario sia registrato in un paese al di fuori dell'area geografica di MedTech, si applicherà la legge in materia di trasparenza vigente nel paese del professionista sanitario.

In assenza di qualsivoglia requisito nazionale, si è tenuti a garantire un'adeguata trasparenza tramite l'accertamento dell'invio della comunicazione al datore di lavoro del consulente. Si veda la parte 1, paragrafo 7, trasparenza.

Parte 7 - Ricerca

Si veda il [Capitolo 6 del Codice MedTech Europe](#).

1. La ricerca promossa dalle imprese aderenti

Principi generali:

- la ricerca dovrà essere condotta conformemente a qualsivoglia applicabile legge nazionale;
- norma e codice di condotta professionali;
- le imprese aderenti devono manifestare una legittima esigenza aziendale per la generazione di dati pre o post commercializzazione;
- è necessaria la sottoscrizione di un accordo di ricerca.

2. Valutazione post commercializzazione dei prodotti delle imprese aderenti

Principi generali:

- la fornitura di prodotti oggetto di valutazione non deve essere intesa alla stregua di inadeguata persuasione e/o incoraggiamento dei professionisti o delle organizzazioni sanitarie all'acquisto, noleggio, raccomandazione, prescrizione, uso, fornitura o commessa dei prodotti o servizi delle imprese aderenti;
- le imprese aderenti dovranno manifestare una legittima esigenza aziendale per l'ottenimento di una valutazione da parte dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie in merito ai prodotti oggetto di valutazione;
- qualsivoglia offerta e/o fornitura di prodotti oggetto di valutazione dovrà ottemperare alle leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali;
- i prodotti oggetto di valutazione possono essere forniti a titolo gratuito a fronte della presentazione del feedback dell'utilizzatore richiesto.

Condizioni:

- la valutazione deve essere documentata in forma di questionario o protocollo scritto ed essere inclusa nel contratto;
- le imprese aderenti sono tenute a garantire il ritiro dalla struttura dell'organizzazione sanitaria dei prodotti oggetto di valutazione multiuso e/o monouso non utilizzati, al termine del periodo di valutazione, fatto salvo il caso in cui tali prodotti vengano acquistati dall'organizzazione sanitaria stessa;
- è necessaria la sottoscrizione di un Accordo Post commercializzazione.

Parte 8 - Materiali didattici e regalie

Si veda il **Capitolo 8 del Codice MedTech Europe.**

In conformità alle leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali di settore, del paese in cui il professionista sanitario è autorizzato a svolgere la professione, le imprese aderenti hanno facoltà di fornire materiali didattici e/o regalie, fermo restando il rispetto della totalità dei requisiti di seguito delineati:

- 1) devono essere forniti in via eccezionale
- 2) devono essere di modesto valore

Il valore dei materiali, che possono essere articoli di marca e non, deve essere modesto e rientrare nei limiti previsti da leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali.

È possibile fornire materiali didattici di maggior valore esclusivamente qualora vengano offerti a un'organizzazione sanitaria e abbiano attinenza con le aree terapeutiche che interessano o coinvolgono le imprese aderenti, le quali saranno tenute a conservare opportuna registrazione del materiale fornito;

- 3) devono avere attinenza con la pratica medica del professionista sanitario, costituire un beneficio per i pazienti, avere un'effettiva funzione didattica.

Materiale consentito:

- » articoli di cancelleria, calendari, agende, accessori informatici a uso aziendale;
- » articoli sanitari quali salviette umidificate, spazzole per unghie, guanti chirurgici e lacci emostatici.

Materiale non consentito, indipendentemente dal valore:

- » cibo (ad esempio, cesti di frutta, cioccolata), alcol (ad esempio, bottiglie di vino), e
- » articoli destinati principalmente a uso domestico (quali penne, taccuini, tazze, bicchierini) o automobilistico;
- » regalie offerte in occasione di momenti di vita particolarmente significativi quali matrimonio, nascita, compleanno, Natale, Capodanno o anniversario di pratica medica di un professionista sanitario;

- 4) non devono essere oggetto di richieste da parte di professionisti sanitari;
- 5) non devono essere forniti per uso personale;
- 6) non devono essere forniti in forma di titoli di pronto realizzo o altro tipo di investimento (es. buoni regalo, prestiti, buoni di risparmio, biglietti della lotteria, coupon di upgrade su biglietti aerei o sondaggi remunerati tramite buoni regalo);
- 7) non devono essere forniti allo scopo di premiare, incentivare o incoraggiare impropriamente i professionisti o le organizzazioni sanitarie.

Parte 9 - Prodotti dimostrativi e campioni

Si veda il **Capitolo 9 del Codice MedTech Europe.**

Le imprese aderenti possono fornire prodotti dimostrativi e/o campioni:

- a titolo gratuito
- in quantità moderata

Campioni monouso

La quantità non deve eccedere l'ammontare ragionevolmente necessario all'acquisizione di un adeguato livello di esperienza.

Campioni multiuso

La durata specifica deve essere limitata al periodo di familiarizzazione necessario (in base alla frequenza dell'uso anticipato, alla durata della formazione, al numero di professionisti sanitari coinvolti, ecc.).

La fornitura dovrà consentire ai professionisti e alle organizzazioni sanitarie di acquisire familiarità con l'uso e la funzionalità sicure e appropriate dei prodotti, nonché di stabilire qualora e quando usare, ordinare, acquistare, ecc., in futuro tali prodotti o servizi correlati.

Non devono essere intesi alla stregua di persuasione.

Pertanto, l'obiettivo deve essere chiaro:

- prodotti dimostrativi: devono dimostrare l'uso e la funzionalità sicure, efficaci e appropriate dei prodotti pur non essendo destinati all'uso clinico;
- Campioni: devono consentire al professionista sanitario di acquisire familiarità con l'uso clinico dei prodotti.

Condizioni:

- le imprese aderenti in ottemperanza alle leggi nazionali, dovranno garantire che la fornitura di prodotti dimostrativi e campioni sia autorizzata;
- le imprese aderenti devono conservare opportuna registrazione di:
 - » prova di avvenuta consegna per qualsivoglia prodotto dimostrativo e/o campione fornito
 - » documento di reso per prodotti multiuso
- le imprese aderenti devono documentare la gratuità e altre condizioni applicabili entro e non oltre il momento della fornitura:
 - » dettagliata registrazione nei propri libri
 - » chiara comunicazione per iscritto ai professionisti e alle organizzazioni sanitarie

Allegato I (integrazione ottobre 2016)

Ambito di applicazione del CVS: Quando è richiesta la valutazione del CVS?

		PREVENTIVA PRESENTAZIONE AL CVS			
		INTERNAMENTE ALL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE		ESTERNAMENTE ALL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE	
QUALE TIPO DI SOSTEGNO POSSONO FORNIRE LE IMPRESE ASSOCIATE A FAVORE DI QUALI EVENTI FORMATIVI ORGANIZZATI DA TERZI?		NAZIONALE (eventi formativi organizzati da terzi i cui partecipanti siano esclusivamente professionisti sanitari locali)	INTERNAZIONALE (eventi formativi organizzati da terzi i cui partecipanti siano delegati provenienti da almeno due paesi appartenenti all'area geografica di MedTech Europe ¹²⁾)	INTERNAZIONALE (eventi formativi organizzati da terzi i cui partecipanti siano professionisti sanitari registrati e operanti nell'area geografica di MedTech Europe ³⁾)	INTERNAZIONALE (eventi formativi organizzati da terzi i cui partecipanti non siano professionisti sanitari registrati e operanti nell'area geografica di MedTech Europe, né in veste di relatori né in veste di delegati)
SUPPORTI PER LA FORMAZIONE ⁴ EROGATI A FAVORE DELLE CONFERENZE ORGANIZZATE DA TERZI	Supporto per la formazione a sostegno della gestione generale di una conferenza	2017 – Consentito ⁵ . 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	Escluso dall'ambito di applicazione del Codice ⁶
	Supporti per la formazione che includano finanziamenti a sostegno della partecipazione alle conferenze degli operatori sanitari	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	N/A
	Supporti per la formazione che includano finanziamenti a favore dei Relatori	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	N/A
ATTIVITA' COMMERCIALI	Accordi di consulenza per i relatori presso simposi satellite	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS	N/A
	Stand espositivi/ promozioni	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS	Escluso dall'ambito di applicazione del Codice

SPONSORIZZAZIONE DIRETTA DEGLI OPERATORI SANITARI REGISTRATI E OPERANTI NELL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE	Sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari in veste di delegati (partecipazione passiva)	2017 – Consentito. 2018 – Non consentito.	2017 – Soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	2017 – Soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	N/A
	Sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari in veste di Relatori (partecipazione attiva)	2017 – Consentito. 2018 – Non consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS ⁷ 2018 – Non consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	N/A

¹ L'area geografica di MedTech Europe include i paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) e i paesi in cui sono ubicate le Associazioni Nazionali Associate.

² Precedentemente denominati "eventi transnazionali".

³ Per evitare dubbi, nel 2018, la categoria "eventi formativi organizzati da terzi i cui partecipanti delegati siano professionisti sanitari registrati e operanti nell'area geografica di MedTech Europe" comprenderà esclusivamente i professionisti sanitari provenienti dall'area geografica di MedTech Europe beneficiari di un supporto per la formazione.

⁴ Supporti per la formazione: finanziamenti, prodotti o altri contributi "in natura" dell'impresa associata o di terzi forniti a organizzazioni sanitarie da parte o per conto di un'impresa associata su base limitata al solo fine di sostenere i progressi di un'adeguata formazione medica per professionisti sanitari, pazienti e/o soggetti interessati in ambito clinico, scientifico e/o sanitario relativi alle aree terapeutiche che interessano o coinvolgono le imprese associate.

⁵ Per "Consentito" si intende che non vi è richiesta di valutazione del CVS, ma vi è comunque l'obbligo di ottemperare alle disposizioni del Codice Etico di MedTech Europe e di leggi e norme nazionali.

⁶ Escluso dall'ambito di applicazione: il Codice non si applica in quanto non si tratta di un'interazione tra impresa associata e professionista o organizzazione sanitaria registrati e operanti nell'area geografica di MedTech Europe, né si tratta di un'attività che si svolge nell'area geografica di MedTech Europe.

⁷ Si noti che, nonostante gli eventi internazionali o transnazionali possano essere oggetto di presentazione al CVS, le decisioni del CVS nel 2017 riguarderanno esclusivamente la sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari agli eventi formativi organizzati da terzi.

Codice Etico di MedTech Europe



Dicembre 2016

Indice

INTRODUZIONE	3
Promuovere un'Industria Etica	3
Legislazione di riferimento	4
Obiettivi e Principi del Codice	5
Interpretazione del Codice	7
Applicazione del Codice	7
Implementazione e Periodo di Transizione	8
PARTE 1: Linee Guida sulle Interazioni con Professionisti e Organizzazioni Sanitarie	10
Capitolo 1: Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi	10
1. Programma dell'Evento	10
2. Sede dell'Evento	11
3. Ospiti	12
4. Accoglienza adeguata	12
5. Viaggi	13
6. Trasparenza	13
Capitolo 2: Eventi Formativi Organizzati da Terzi	15
1. Conferenze Formative Organizzate da Terzi	15
2. Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi	17
3. Periodo di Transizione: Sostegno economico a favore della partecipazione degli Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi	18
Capitolo 3: Eventi Societari	19
1. Principi Generali	19
2. Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti	20
3. Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura	21
Capitolo 4: Supporti e Donazioni Benefiche	22
1. Principi Generali	22
2. Donazioni Benefiche	24
3. Supporti per la Formazione	26
4. Supporti per la Ricerca	28
Capitolo 5: Accordi con i Consulenti	29
1. Principi Generali	29
2. Criteri per la stesura di validi accordi di consulenza	30
3. Compenso e Valore Equo di Mercato	31
4. Divulgazione e trasparenza	31
Capitolo 6: Ricerca	32
1. La Ricerca Promossa dalle Imprese Associate	32
2. Valutazione Post Commercializzazione dei Prodotti dell'Impresa Associata	33
3. La Ricerca Promossa da Terzi	34
Capitolo 7: Royalty	35
Capitolo 8: Materiali didattici e regalie	37
Capitolo 9: Prodotti Dimostrativi e Campioni	39
1. Principi Generali	39
2. Prodotti Dimostrativi (Demo)	40
3. Campioni	41

PARTE 2: Linee Guida alla divulgazione	43
Premessa	43
Capitolo 1: Applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione	43
1. Ambito di Applicazione	43
2. Applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione	44
3. Applicazione delle Linee Guida per le Imprese non Associate	45
Capitolo 2: Obblighi di Divulgazione	45
1. Obblighi Generali	45
2. Divulgazione in Forma Aggregata	45
3. Dichiarazione Facoltativa dell'Oggetto delle Sovvenzioni	46
4. Metodologie	46
Capitolo 3: Modalità di Divulgazione	46
1. Periodo di Trasmissione	46
2. Tempistiche di Divulgazione	46
3. Tempistiche di Pubblicazione	46
4. Modello e Lingua di Divulgazione	47
5. Piattaforma di Divulgazione	47
6. Conservazione e Modifica delle Divulgazioni	47
7. Richieste Informative in merito ai Dati Divulgati	47
PARTE 3: Quadro Procedurale	49
1. Premessa	49
2. Obblighi di Trasposizione	49
3. Applicazione del Codice	49
4. Principi di Risoluzione delle Controversie	50
5. Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe	50
6. Comitato per la Compliance di MedTech Europe	51
7. Principi procedurali	52
8. Sanzioni	55
PARTE 4: Glossario e Definizioni	57
PARTE 5: Allegati	32
Allegato I: Ambito di applicazione del CVS: Quando è richiesta la valutazione del CVS?	62
Allegato II: Linee Guida alla Divulgazione Esempio di Modello	63
Allegato III: Linee Guida alla Divulgazione Esempio di Nota Metodologica	64
Allegato IV: Area Geografica di MedTech Europe	65



Introduzione

CODICE

Promuovere un'Industria Etica

MedTech Europe¹ è l'associazione europea che rappresenta il settore della tecnologia medica dalla diagnosi alla cura. La missione dell'associazione, la quale è portavoce delle esigenze dei produttori di Dispositivi Medici e per la Diagnostica In Vitro operanti in Europa, consiste nel promuovere la creazione di un equilibrato contesto politico che consenta al settore di tecnologia medica di soddisfare le crescenti esigenze e aspettative degli stakeholder in materia di sanità.

MedTech Europe riconosce che la conformità alle leggi e norme applicabili e il rispetto degli standard etici rappre-

¹ Si noti che in data 30 novembre 2016, i soci di Eucomed AISBL ed EDMA hanno deliberato la cessione delle proprie attività e passività nella loro interezza a MedTech Europe e lo scioglimento di Eucomed ed EDMA. Pertanto qualsivoglia riferimento a EDMA ed Eucomed nel presente Codice è stato eliminato.

DOMANDE E RISPOSTE

sentano un passaggio obbligato e un importante passo avanti nel conseguimento dei suddetti obiettivi e sono in grado di migliorare notevolmente la reputazione e il successo del settore della tecnologia medica.

Il Codice definisce gli standard minimi idonei per i diversi tipi di attività svolte dai Soci e non ha l'obiettivo di sostituire leggi nazionali, norme o codici professionali (inclusi i codici societari) che possano imporre ai Soci il rispetto di requisiti più rigidi; tuttavia tutti i Soci sono tenuti singolarmente ad accertarsi che le loro attività si svolgano nel pieno rispetto di qualsivoglia legge, norma e codice professionale nazionale e locale in vigore.

Le Imprese Associate devono altresì essere consapevoli del fatto che possano dover rispondere delle attività di terze parti intermedie che interagiscano con Professionisti e Organizzazioni Sanitarie nell'ambito delle operazioni di vendita, promozione o di altra natura riguardanti i prodotti delle Imprese Associate. Di conseguenza è opportuno che qualora vengano stipulati tali accordi, la documentazione a essi relativa imponga alle terze parti (quali ad esempio terze parti intermedie per le vendite e il marketing, consulenti, distributori, agenti di vendita, agenti di marketing, procuratori di affari, commissionari e rappresentanti commerciali indipendenti) l'obbligo di ottemperare alle disposizioni delineate nel Codice o testo di linee guida equivalenti².

Legislazione di riferimento

Il settore della tecnologia medica in Europa, così come altri settori, è governato da leggi nazionali e sovranazionali che regolano molti aspetti relativi alle attività delle aziende del settore. MedTech Europe sottolinea che la conformità alle leggi elencate di seguito riveste una particolare importanza nel settore della tecnologia medica:

- Leggi in materia di Sicurezza, Qualità e Prestazioni;
- Leggi in materia di Pubblicità e attività promozionali;
- Leggi in materia di Tutela dei dati;
- Leggi in materia di Anti-corruzione;
- Leggi in materia di Salute e Sicurezza Ambientale;
- Leggi in materia di Concorrenza.

La legislazione nazionale e dell'Unione Europea (UE) in materia di concorrenza si applica non solo nei confronti dei Soci nell'ambito delle loro attività aziendali, ma anche a MedTech Europe e a ciascun gruppo o sotto-gruppo operante in seno alle associazioni, indipendentemente da dimensioni e ragione sociale. In base alle leggi sulla concorrenza, la responsabilità può essere più rigorosa e pertanto un Socio può essere ritenuto re-

² Per ulteriori dettagli, si prega di consultare la [guida sulle Terze Parti Intermedie per le Vendite e il Marketing di Eucomed/AdvaMed](#).

sponsabile per la violazione di tali leggi da parte di un altro Socio il quale appartenga allo stesso gruppo del primo in seno all'associazione. Di conseguenza, i Soci sono tenuti a intraprendere ogni possibile sforzo al fine di ottemperare alle leggi nazionali e dell'UE nell'ambito delle loro interazioni.

Obiettivi e Principi del Codice

L'interazione tra Soci, Professionisti e Organizzazioni Sanitarie è un elemento importante nel conseguimento della missione di MedTech Europe, che consiste nel rendere disponibili al maggior numero di persone una tecnologia sicura, innovativa e affidabile, nonché i servizi a essa correlati. A titolo esemplificativo:

■ Evoluzione delle Tecnologie Mediche

Lo sviluppo di dispositivi medici innovativi, di tecnologie e diagnostica in vitro e l'evoluzione qualitativa dei prodotti già esistenti richiedono la collaborazione tra Impresa Associata, Professionisti e Organizzazioni Sanitarie. Innovazione e creatività sono elementi essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi a esse correlati.

■ Utilizzo sicuro ed efficace della Tecnologia Medica

Affinché sia possibile un utilizzo sicuro ed efficace della tecnologia medica e dei servizi a essa correlati è necessario che le Imprese Associate siano in grado di offrire ai Professionisti e alle Organizzazioni Sanitarie un supporto tecnico, servizi e corsi di formazione adeguati.

■ Ricerca e Formazione

La promozione di validi programmi di ricerca e formazione da parte delle Imprese Associate ha lo scopo di migliorare le competenze cliniche dei Professionisti Sanitari e pertanto contribuire alla sicurezza del paziente e consentire un più ampio accesso alle nuove tecnologie e/o ai servizi a esse correlati.

In tutte le occasioni d'interazione le Imprese Associate sono tenute a rispettare l'obbligo che i Professionisti Sanitari hanno di prendere in modo autonomo decisioni riguardanti le terapie e di tutelare l'ambiente in cui l'interazione si svolge per garantire l'integrità del settore. A tal fine, il Codice fornisce una guida relativa alle interazioni tra le Imprese Associate, Professionisti e Organizzazioni Sanitarie, che si basa sui seguenti fondamentali principi:

D1: La definizione di Professionista Sanitario include i professionisti del marketing impiegati nel settore delle vendite al dettaglio, quali i professionisti del marketing impiegati presso catene di supermercati?

R1: No, la definizione di Professionista Sanitario non include la figura del professionista del marketing impiegato nel settore delle vendite al dettaglio, fatto salvo il caso in cui lo stesso si occupi dell'acquisto di dispositivi medici dell'Impresa Associata per conto del personale clinico o medico. Ad esempio, qualora i dispositivi medici di un'Impresa Associata siano venduti come parte della merce normalmente fornita da un negozio di vendita al dettaglio, le interazioni tra l'Impresa Associata e il professionista non sono governate dalle disposizioni del Codice. Tuttavia, qualora i dispositivi medici dell'Impresa Associata siano venduti in una farmacia (anche nel caso in cui quest'ultima sia ubicata all'interno di un supermercato), le interazioni tra l'Impresa Associata e il professionista di marketing responsabile dovranno ottemperare alle disposizioni del Codice.

■ Il Principio di Immagine e Percezione

le Imprese Associate dovrebbero sempre considerare il modo in cui viene percepita dal pubblico l'immagine del settore della tecnologia medica ogni volta che si trovano a interagire con Professionisti e Organizzazioni Sanitarie.

■ Il Principio di Separazione

non è consentito abusare dell'interazione tra il settore, i Professionisti e le Organizzazioni Sanitarie allo scopo di esercitare un'influenza sulle decisioni di acquisto attraverso la concessione di vantaggi indebiti o illeciti, né tale interazione può essere condizionata alla conclusione di transazioni commerciali o all'uso o alla raccomandazione di prodotti delle Imprese Associate.

■ Il Principio di Trasparenza

l'interazione tra il settore, i Professionisti e le Organizzazioni Sanitarie deve essere trasparente e ottemperare a qualsivoglia legge, norma o codice di condotta professionale nazionale e locale. Nei paesi in cui non viga alcuna disposizione specifica in materia, le Imprese Associate sono tenute tuttavia all'obbligo di trasparenza tramite una preventiva richiesta di notifica scritta all'amministrazione ospedaliera, del diretto responsabile del Professionista Sanitario o di altra autorità competente nominata localmente, in cui si dichiarino l'oggetto e lo scopo dell'interazione.

■ Il Principio di Equivalenza

qualora un Professionista Sanitario collaborasse con un'Impresa Associata al fine di prestare servizio per tale Società o a nome della stessa, il compenso corrisposto dalla Società al Professionista dovrà essere proporzionato ai servizi prestati dallo stesso e rappresentarne un equo valore di mercato.

■ Il Principio di Documentazione

nelle interazioni tra un'Impresa Associata e un Professionista Sanitario in cui quest'ultimo presti dei servizi a favore o per conto della Società, dovrà essere stipulato un contratto scritto in cui si definiscano, nello specifico, lo scopo dell'interazione, i servizi prestati, la modalità di rimborso spese, nonché il compenso dovuto dall'Impresa Associata. Le attività previste dal contratto devono essere motivate e comprovate da rapporti sulle attività o documenti equiva-

D2: Un'Impresa Associata è tenuta a inviare una Comunicazione al Datore di Lavoro tutte le volte che un proprio dipendente incontra un Professionista Sanitario presso l'Organizzazione Sanitaria? (Integrazione novembre 2016)

R2: *No. Non è necessaria la Comunicazione al Datore di Lavoro, fatto salvo il caso in cui l'interazione tra l'Impresa Associata e il Professionista Sanitario comporti un trasferimento di valore o un potenziale conflitto di interessi. Tuttavia, le Imprese Associate sono tenute a ottemperare a qualsivoglia requisito di accesso alle strutture imposto dalle Organizzazioni Sanitarie al personale in visita dell'Impresa Associata.*

lenti. Un'adeguata documentazione, che comprenda il contratto, i rapporti sulle attività relative, le fatture ecc., dovrà essere conservata dall'Impresa Associata per un periodo di tempo sufficiente a giustificare la necessità e la rilevanza dei servizi prestati, nonché l'idoneità del compenso corrisposto.

Interpretazione del Codice

L'uso delle lettere maiuscole indica parole o espressioni il cui significato è definito nel Glossario.

Qualsivoglia periodo introdotto dai termini "incluso", "comprendente", "in particolare" o altra espressione di significato simile dovrà essere interpretato come esplicativo e non limitativo rispetto al senso delle parole che precedono tali termini.

Applicazione del Codice

Il Codice opera all'interno di un ambito regolatorio che include procedure ideate allo scopo di fornire un efficace ed efficiente processo di gestione dei reclami, a livello sia nazionale sia europeo, per garantire conformità al Codice stesso. Il sistema di gestione delle controversie di MedTech Europe si basa sul principio secondo cui, essendo le controversie generalmente di natura nazionale, la loro risoluzione viene gestita al meglio a livello nazionale. Per i reclami tra Imprese Associate si valuterà preferibilmente la mediazione prima di procedere con qualsivoglia processo formale di gestione dei reclami, sia a livello nazionale sia all'interno di MedTech Europe.

I principi delineati nel quadro procedurale hanno lo scopo di sostenere le Associazioni Nazionali Associate al momento della costituzione o di modificare i loro meccanismi nazionali di risoluzione delle controversie. Si tratta fondamentalmente dei principi di proporzionalità, celerità, giusto processo, correttezza e trasparenza e sono stati stabiliti in base alle linee guida definite dal Comitato di Conformità di MedTech Europe, che opera autonomamente rispetto a MedTech Europe.

Il [Conference Vetting System](#) è un sistema gestito autonomamente il cui scopo è quello di verificare la conformità al Codice degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi.

Conformemente alle norme di governance di MedTech Europe, si procederà alla revisione del Codice e del relativo quadro procedurale qualora ne venga fatta richiesta e in ogni caso ogni cinque (5) anni per il Codice e ogni due (2) anni per le sue procedure.

D3: Che cos'è il Conference Vetting System? Un'Impresa Associata che intenda fornire sostegno a favore di Eventi Formativi Organizzati da Terzi è tenuta a richiedere preventivamente l'approvazione di tale Sistema? (Integrazione novembre 2016)

R3: Il Conference Vetting System (si veda il Glossario) è stato istituito come processo decisionale centralizzato, virtuale e vincolante il cui scopo è di supportare le Imprese Associate nella revisione della conformità degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi alle disposizioni del Codice. È gestito autonomamente rispetto ai Soci e al Secretariat di MedTech Europe ed è controllato dal Compliance Panel di MedTech Europe. L'approvazione del CVS è richiesta esclusivamente per gli Eventi Formativi Organizzati da Terzi che rientrano nella sua sfera di competenza, come da disposizioni di cui all'Allegato I. Qualsivoglia decisione del CVS in merito a specifici Eventi Formativi Organizzati da Terzi è vincolante per tutte le Imprese Associate.

Implementazione e Periodo di Transizione

La presente edizione del Codice acquisirà efficacia in base a quanto segue:

- [PARTE 3: I Principi di Risoluzione delle Controversie](#) acquisirà efficacia in data 1 gennaio 2016; e
- parte del corpo del Codice [vale a dire Introduzione, [PARTE 1](#) e [PARTE 4](#)] acquisirà efficacia in data 1 gennaio 2017.

Per evitare dubbi, durante il periodo di transizione compreso tra il 1 gennaio 2016 e il 31 dicembre 2016, in caso di mancata conformità di qualsivoglia materiale o attività alle disposizioni del Codice unicamente in ragione dei requisiti recentemente introdotti nella presente edizione dello stesso, tali materiali o attività non verranno considerati come violazione del Codice.

Periodo di Transizione finalizzato all'eliminazione graduale del sostegno diretto alla partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi e all'intervento degli stessi nell'ambito di simposi satellite.

Successivamente alla fine del Periodo di Transizione (si veda il Glossario) in data 31 dicembre 2017, le Imprese Associate non forniranno più alcun sostegno economico o contributo "in natura" direttamente e ai singoli Professionisti Sanitari allo scopo di coprire i costi di partecipazione a Eventi Formativi Organizzati da Terzi; costituiranno eccezione i meeting di Formazione sulle Procedure Organizzati da Terzi o la partecipazione di Professionisti Sanitari coinvolti da un'Impresa Associata per intervenire nell'ambito di simposi satellite in forza di un contratto di consulenza precedentemente stipulato. Ciò significa che il sostegno alla partecipazione dei singoli Professionisti Sanitari a Eventi Formativi Organizzati da Terzi (secondo quanto stabilito nel Capitolo 2, Paragrafo 3) non sarà più consentito in virtù del Codice.

Successivamente al Periodo di Transizione, le Imprese Associate avranno la facoltà di fornire sostegno economico o contributi "in natura" per la partecipazione a Eventi Formativi Organizzati da Terzi unicamente tramite Supporto per la Formazione o altro tipo di finanziamento conformemente a quanto stabilito nel *Capitolo 2: Eventi Formativi Organizzati da Terzi* e nel *Capitolo 4: Supporto e Donazioni Benefiche*.

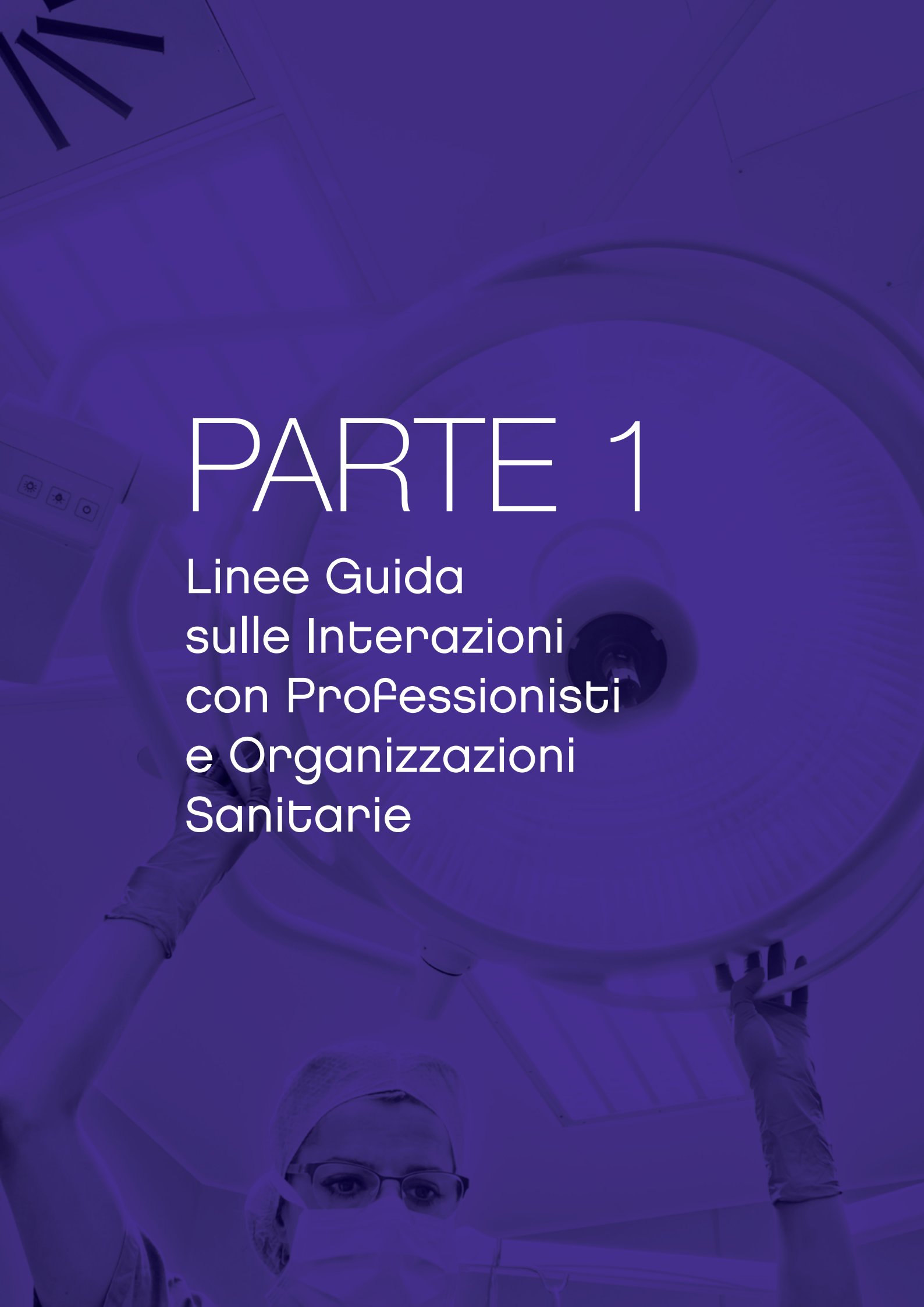
D4: Qual è la differenza tra il Periodo di Trasposizione e il Periodo di Transizione, come da definizione del Glossario? (Integrazione novembre 2016)

R4: Per Trasposizione si intende il processo di incorporazione del Codice nelle policy e procedure dell'Impresa Associata. Tale processo deve concludersi entro il 1 gennaio 2017.

Per Periodo di Transizione si intende il periodo compreso tra il 1 gennaio 2016 e il 31 dicembre 2017 entro il quale le Imprese Associate dovranno aver interrotto qualsivoglia sostegno economico o contributo "in natura" a favore dei Professionisti Sanitari per la loro partecipazione a Conferenze Formative Organizzate da Terzi. Qualsivoglia eccezione alla presente disposizione è delineata nel Codice.

PARTE 1

Linee Guida
sulle Interazioni
con Professionisti
e Organizzazioni
Sanitarie



1 Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi

CODICE

Le Imprese Associate hanno la facoltà di invitare i Professionisti Sanitari agli Eventi Societari e agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi. I principi e i criteri definiti nel presente Capitolo 1 si applicheranno a tutti gli Eventi sopracitati sostenuti in qualsivoglia modalità dalle Imprese Associate, indipendentemente dall'entità organizzatrice dell'Evento stesso.

1. Programma dell'Evento

Il Programma dell'Evento dovrà essere direttamente correlato alla specializzazione e/o alla pratica medica dei Professionisti Sanitari che parteciperanno all'Evento oppure dovrà rivestire un'importanza tale da giustificare la partecipazione dei Professionisti stessi. Il programma relativo agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi, dovrà essere sotto il controllo e la responsabilità esclusiva della terza parte organizzatrice.

DOMANDE E RISPOSTE

D5: Che cosa si intende con i termini "legittimo" o "essenziale" usati nelle definizioni di 'Evento Societario' e 'Conferenze Formative Organizzate da Terzi'?

R5: Ogni Evento deve essere rivolto ai Professionisti Sanitari partecipanti; il programma dettagliato deve essere disponibile precedentemente allo svolgimento dell'Evento e presentare un prospetto chiaro che non preveda interruzioni nel corso delle riunioni (ad esempio, la durata minima per un Evento deve essere di 6 ore per la giornata intera o di 3 ore per la mezza giornata, incluse le pause rinfresco). Qualora si tratti di un Evento Formativo Organizzato da Terzi, è necessario individuare la figura del Relatore. È importante inoltre che il materiale di supporto (volantini, brochure, siti web) sia pertinente con la natura scientifica o promozionale del contenuto del programma, a seconda dei casi.

Un'Impresa Associata non potrà organizzare Eventi che prevedano attività sociali, sportive e/o ricreative o qualsivoglia forma di Intrattenimento, né potrà sostenere tale tipo di attività qualora le stesse fossero parte di Eventi Formativi Organizzati da Terzi. L'Intrattenimento legato a Eventi Formativi Organizzati da Terzi dovrà essere escluso dal programma formativo e pagato separatamente dai singoli Professionisti Sanitari. L'Intrattenimento non dovrà prevalere sul contenuto scientifico complessivo del programma, né interferire con lo stesso e si svolgerà in modo tale da non coincidere con incontri di carattere scientifico. L'Intrattenimento non dovrà costituire l'attrattiva principale dell'Evento Formativo Organizzato da Terzi.

2. Sede dell'Evento

La sede dell'Evento non dovrà costituire l'attrattiva principale dell'Evento. Nella scelta della sede le Imprese Associate dovranno sempre valutare con attenzione quanto segue:

- la sede dell'Evento non deve essere pubblicamente percepita come destinazione turistica o località di lusso o di vacanza o come sede scelta per un evento di Intrattenimento;
- la sede dell'Evento deve essere ubicata in posizione centrale rispetto alle strutture in cui soggiorna la maggior parte dei partecipanti;
- la sede deve essere di facile accesso per i partecipanti;
- la sede dell'Evento deve essere ubicata all'interno o in prossimità di una città o cittadina ampiamente riconosciuta come centro scientifico e degli affari, idonea ad accogliere Eventi che favoriscano lo scambio di idee e la trasmissione di conoscenza;
- la stagione e il periodo dell'anno stabiliti per lo svolgimento dell'Evento non devono coincidere con la stagione turistica della località geografica prescelta.

D6: Un'Impresa Associata può organizzare o sostenere un Evento presso hotel o luoghi di villeggiatura che offrano servizi ricreativi di rilievo quali campi da golf, casinò, sport invernali o sport d'acqua? (Integrazione giugno 2017)

R6: *No, in linea di principio non sarebbe opportuno che le Imprese Associate organizzino o sostengano Eventi presso hotel o luoghi di villeggiatura noti per le proprie strutture ricreative o la cui attrattiva principale sia costituita da attività ricreative (campi da golf, spiagge private) o sportive (sport invernali o d'acqua). Si potrebbe fare un'eccezione per le strutture particolarmente idonee ad accogliere meeting aziendali, situate geograficamente in località altrimenti consone in cui l'uso della sede prescelta costituisce una necessità improrogabile in ragione ad esempio della mancanza di una valida alternativa o di sistemi di sicurezza adeguati. In alcuni casi, per motivi di conformità, potrebbe essere richiesto che gli hotel selezionati per il soggiorno siano diversi da quelli selezionati per ospitare Eventi Formativi Organizzati da Terzi. Qualora si prenda in considerazione un'eccezione, nel materiale informativo relativo all'Evento gli aspetti ricreativi che caratterizzano la sede della conferenza non dovranno figurare come attrattiva principale e l'ordine del giorno dell'Evento dovrà essere definito in modo tale che i Professionisti Sanitari partecipanti non abbiano occasione di usufruire delle strutture sportive e ricreative durante i momenti significativi della giornata lavorativa. Inoltre, qualora l'hotel applicasse tariffe supplementari per l'uso delle strutture sportive o ricreative, le Imprese Associate non possono farsi carico del pagamento delle stesse per conto dei Professionisti Sanitari. Nel rispetto del principio di percezione, le navi da crociera o gli hotel che ospitano casinò non sono in alcun caso conformi alle disposizioni del Codice, né come sede di un Evento né come strutture di soggiorno per i Professionisti Sanitari.*

D7: Conformemente al Codice, che cosa si intende con l'espressione "di facile accesso" relativamente alla sede dell'Evento?

R7: *Qualora si prenda in considerazione il luogo di provenienza della maggior parte dei partecipanti, è necessario che la sede dell'Evento si trovi in prossimità di aeroporti e/o stazioni ferroviarie con opportuni collegamenti internazionali e un relativo e affidabile sistema di infrastrutture stradali per raggiungere la sede.*

D8: Conformemente al Codice, in che modo la "stagione" influisce sulla valutazione della sede dell'Evento? (Modificato giugno 2017)

R8: *Qualora la sede prescelta soddisfi tutti gli altri requisiti applicabili del Codice, le località geografiche rinomate principalmente in quanto mete turistiche stagionali (ad esempio, località sciistiche durante la stagione invernale o località balneari durante la stagione estiva) non sono tuttavia ritenute adeguate durante le stagioni citate. A questo proposito, in Europa, si considera stagione invernale il periodo che intercorre tra il 20 dicembre e il 31 marzo e stagione estiva quello dal 1 giugno al 15 settembre. In altre regioni del mondo saranno valide date equivalenti, modificate in base al relativo periodo stagionale. Le Imprese Associate non possono sostenere né organizzare presso tali località Eventi che si svolgano, anche solo in parte, durante le stagioni turistiche citate.*

3. Ospiti

Alle Imprese Associate non sono consentiti il pagamento o l'agevolazione delle spese di viaggio, vitto, alloggio o di altra natura a favore degli Ospiti dei Professionisti Sanitari, o per qualsivoglia soggetto che non nutra un effettivo interesse professionale per le informazioni condivise nel corso dell'Evento.

4. Accoglienza adeguata

Le Imprese Associate possono offrire accoglienza adeguata ai Professionisti Sanitari nell'ambito degli Eventi Societari e degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi. Tuttavia ogni forma di accoglienza offerta dovrà essere subordinata alla durata e allo scopo principale dell'Evento. Per ogni Evento le Imprese Associate devono ottemperare ai requisiti di accoglienza del paese in cui il Professionista Sanitario svolge la propria professione e prendere nella dovuta considerazione i requisiti del paese che ospita l'Evento.

Il Codice ha interesse affinché le Imprese Associate trovino un equilibrio tra il trattamento professionale e il trattamento di cortesia nel loro rapporto con i Professionisti Sanitari, con l'obiettivo di fugare anche il solo sospetto che l'accoglienza possa essere utilizzata dalle stesse come mezzo per persuadere i Professionisti Sanitari all'acquisto, alla prescrizione o alla raccomandazione dei prodotti delle Imprese Associate.

Di conseguenza, le Imprese Associate dovranno accertarsi del significato del termine "adeguato" in qualsivoglia situazione e in base alle diversità regionali. Come principio generale, per "adeguato" si intenderà lo standard appropriato rispetto alla sede designata e dovrà

D9: Che cosa si intende con il termine "agevolare" con riferimento alle spese degli Ospiti?

R9: Il termine "agevolare" si riferisce a qualsivoglia preventivo accordo, organizzazione o prenotazione di vitto, viaggio o alloggio da parte o per conto dell'Impresa Associata a nome dell'Ospite di un Professionista Sanitario partecipante. Tali organizzazioni o prenotazioni non sono consentite fatto salvo il caso in cui i singoli soggetti si presentino come partecipanti per proprio conto, indipendentemente dai soggetti che si faranno carico dei costi. Azioni simili possono essere oggetto di fraintendimento. Qualora i Professionisti Sanitari che partecipano all'Evento desiderassero essere accompagnati da un Ospite che non nutra un effettivo interesse professionale per le informazioni condivise nel corso dell'Evento, il Professionista Sanitario deve assumersi la piena responsabilità per l'organizzazione e il pagamento delle spese dell'Ospite.

D10: Nel caso in cui un Professionista Sanitario partecipi all'Evento accompagnato da un Ospite, può quest'ultimo essere ammesso a qualsivoglia Evento Societario o Evento Formativo Organizzato da Terzi?

R10: Non è opportuno che l'Ospite di un Professionista Sanitario partecipi a Eventi Societari (inclusi i Simposi Satellite) o a Eventi Formativi Organizzati da Terzi (fatto salvo il caso in cui l'Ospite partecipi per proprio conto) né che, nell'interesse dello scambio scientifico, condivida nell'ambito degli Eventi momenti conviviali (quali pranzi e pause caffè), neppure qualora il Professionista Sanitario si faccia carico di tutte le spese relative.

Le Imprese Associate, tuttavia, possono sostenere economicamente, a favore degli Ospiti dei Professionisti Sanitari, Eventi Formativi Organizzati da Terzi che prevedano programmi o attività extra rispetto al contenuto scientifico e formativo delle riunioni (quali attività e ospitalità turistica), a condizione in ogni caso che tali programmi o attività (quali cene sociali e cocktail di benvenuto) siano addebitati separatamente e che non siano pagati, agevolati o rimborsati dall'Impresa Associata.

D11: È consentita la proposta di pagamento anticipato, tramite assegno o bonifico bancario, di tutte o parte delle spese di viaggio e alloggi relative alla partecipazione all'Evento del Professionista Sanitario?

R11: Non è consentito effettuare pagamenti anticipati a favore dei Professionisti Sanitari a copertura di spese future. I pagamenti devono essere versati generalmente a fornitori, venditori o agenzie intermedie. In alternativa, le Imprese Associate possono provvedere retroattivamente al rimborso delle spese del singolo Professionista Sanitario a fronte di ricevute o fatture.

essere conforme alle leggi nazionali, norme e codici professionali di condotta. Il termine “accoglienza” si riferisce a vitto e alloggio ed è importante che le Imprese Associate operino una distinzione tra il termine “accoglienza”, che è consentita, e il termine Intrattenimento, che non lo è. Si rimanda al Glossario per la definizione di Intrattenimento.

Alle Imprese Associate non è consentito il pagamento o il rimborso delle spese di alloggio dei Professionisti Sanitari presso hotel di lusso o di categoria superiore. Per evitare dubbi, qualora la sede dell'Evento fosse un hotel conforme ai requisiti del Codice, è ammissibile che le Imprese Associate offrano ai partecipanti vitto e alloggio presso lo stesso hotel. Tuttavia, ai Professionisti Sanitari non saranno offerti alloggio e/o altri servizi per un periodo di permanenza che si estenda oltre la durata ufficiale dell'Evento.

5. Viaggi

Alle Imprese Associate è consentito il pagamento o il rimborso esclusivamente di viaggi di importo ragionevole e adeguato. Le spese di viaggio sostenute a favore dei Professionisti Sanitari saranno coperte per un periodo che non si estenda oltre la durata ufficiale dell'Evento.

Per quanto riguarda i viaggi aerei, in linea di principio, le Imprese Associate possono pagare o rimborsare esclusivamente le classi economy o standard, fatto salvo il caso il cui la durata del volo sia superiore alle 5 ore, inclusi i voli interni, per i quali è consentito il pagamento o rimborso della classe business. La prima classe non è mai contemplata.

6. Trasparenza

Le Imprese Associate sono tenute a garantire la piena conformità alle leggi nazionali con riferimento agli obblighi di divulgazione o di approvazione correlati al sostegno economico di cui sopra e qualora tali obblighi non siano previsti, esse sono tenute tuttavia a rispettare un minimo e adeguato livello di trasparenza prevedendo l'invio di Comunicazione al Datore di Lavoro (così come definita nel Glossario) precedentemente allo svolgimento dell'Evento.

D12: Le Imprese Associate possono offrirsi di sostenere le spese di viaggio e alloggio dei Professionisti Sanitari per periodi eccedenti la durata del programma dell'Evento cui hanno preso parte?

R12: *Generalmente, la durata del sostegno economico per viaggi e alloggio a favore dei Professionisti Sanitari da parte delle Imprese Associate deve corrispondere alla durata dell'Evento. Le Imprese Associate devono sempre tenere in considerazione l'impressione che l'organizzazione di qualsivoglia meeting può generare.*

D13: Conformemente al Codice, la Comunicazione al Datore di Lavoro viene richiesta per ogni interazione con un'Impresa Associata? Ad esempio, tutte le volte che un'Impresa Associata paga un pasto di modesto valore o fa regalie al Professionista Sanitario, atti che normalmente sarebbero conformi alle disposizioni del Codice?

R13: *La Comunicazione al Datore di Lavoro è richiesta tutte le volte che un'Impresa Associata collabora con un Professionista Sanitario o che un socio eroga un contributo economico a favore della formazione medica del Professionista Sanitario. Per le interazioni casuali derivanti dal normale corso dell'attività aziendale quali i pasti nel corso di meeting aziendali o formativi o le regalie ricevute dal Professionista Sanitario relativamente alla propria professione, non è richiesta la Comunicazione al Datore di Lavoro.*

D14: In base alle disposizioni del Codice, i soci sono tenuti a presentare ulteriore comunicazione all'amministrazione ospedaliera, al responsabile del Professionista Sanitario (o altro ente nominato localmente) relativamente a interazioni tra Imprese Associate e Professionisti Sanitari in paesi in cui il sistema vigente prevede già la presentazione obbligatoria di comunicazione?

R14: *No. È prevista esclusivamente la comunicazione obbligatoria. Non sono previste ulteriori comunicazioni in base alle disposizioni del Codice nei paesi in cui specifici requisiti di legge sulle comunicazioni governano la trasparenza delle interazioni tra il settore e i Professionisti Sanitari. Le disposizioni del Codice in materia di trasparenza si applicano esclusivamente nei paesi che non dispongono di leggi o norme nazionali che regolano la trasparenza.*

D15: Le Imprese Associate sono tenute a fornire, unitamente alla Comunicazione al Datore di Lavoro, i dettagli del contributo economico proposto dalla Società stessa a favore del Professionista Sanitario in cambio dei servizi prestati?

R15: *La notifica scritta deve essere conforme a qualsivoglia legge nazionale, norma e codice di condotta professionale. Nei paesi che non dispongono di tale specifica regolamentazione, non vi è alcun obbligo di comunicazione al datore di lavoro degli importi in questione. In ottemperanza alle disposizioni del Codice, le Imprese Associate devono garantire che il livello di remunerazione sia proporzionato ai servizi prestati e non sia superiore al valore equo di mercato. Tuttavia, lo scopo della Comunicazione al Datore di Lavoro è quello di fare chiarezza sulla natura dell'interazione tra l'Impresa Associata e il Professionista Sanitario e consentire al datore di lavoro di sollevare obiezioni qualora intuisca la presenza di un potenziale conflitto di interessi o abbia argomentazioni da esprimere in merito all'interazione.*

2

Eventi Formativi Organizzati da Terzi

CODICE

1. Conferenze Formative Organizzate da Terzi

Le Imprese Associate hanno la facoltà di fornire sostegno economico e/o contributi "in natura" per le Conferenze Formative Organizzate da Terzi (si veda il [Glossario](#)) che siano conformi a quanto segue:

- [Capitolo 1: Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi](#);
- e se del caso, con approvazione del [Conference Vetting System](#) (si veda il [Glossario](#))¹.

Laddove consentito da leggi nazionali, norme e codici di condotta, le Imprese Associate hanno la facoltà di fornire sostegno economico e/o contributi "in natura" a favore delle Conferenze Formative Organizzate da Terzi

DOMANDE E RISPOSTE

D16: Che cosa si intende per "contributo 'in natura'" nel Capitolo 2, Paragrafo 1 del Codice in relazione alle "Conferenze Formative Organizzate da Terzi"? (Integrazione novembre 2016)

R16: Il "Contributo 'in natura'" deve essere fornito a favore delle Organizzazioni Sanitarie e le Imprese Associate sono tenute a garantire che qualsivoglia contributo in natura non venga inteso né percepito come tentativo di aggirare il divieto per le Imprese Associate di fornire sostegno economico diretto ai Professionisti Sanitari identificabili affinché partecipino a Conferenze Formative Organizzate da Terzi. Tra gli esempi di "contributo 'in natura'" che le Imprese Associate hanno la facoltà di fornire si può includere il modesto sostegno logistico e/o segretariale fornito in assistenza all'organizzazione di meeting. Ad esempio, successivamente al Periodo di Transizione, non sarebbe opportuno che le Imprese Associate si occupassero della gestione di iscrizioni alle conferenze, viaggi o alloggi per i singoli (e identificabili) delegati di Professionisti Sanitari alle Conferenze Formative Organizzate da Terzi.

¹ Per l'area di competenza del CVS si veda: <http://www.ethicalmedtech.eu>

(fermo restando in ogni caso che le stesse siano state approvate tramite il Conference Vetting System, qualora lo si fosse reputato necessario) attraverso supporti o finanziamenti di altra natura, quali:

a. Sovvenzioni per la Formazione

Si veda il Capitolo 4: Supporto e Donazioni Benefiche per informazioni relative al Supporto per la Formazione.

b. Attività Promozionali

Le Imprese Associate hanno la facoltà di acquistare pacchetti inclusivi di servizi promozionali quali spazi pubblicitari e stand espositivi per le aziende. Le Imprese Associate sono tenute a garantire la professionalità dell'immagine complessiva che emerge dalle attività promozionali nel corso delle Conferenze Formative Organizzate da Terzi. La percezione di tale immagine non dovrà in alcun modo screditare o ridurre la fiducia nel settore della tecnologia medica.

c. Simposi satellite

Le Imprese Associate possono acquistare pacchetti di simposi satellite presso le Conferenze Formative Organizzate da Terzi e fornire presentazioni aventi a oggetto questioni correlate al contenuto complessivo della Conferenza. Le Imprese Associate hanno la facoltà di decidere il contenuto di tali simposi satellite ed essere responsabili della scelta dei relatori.

D17: È possibile fornire esempi di attività appropriate presso gli stand espositivi, che verrebbero percepite come professionali?

R17: *Le attività presso gli stand espositivi nel corso delle Conferenze Formative Organizzate da Terzi devono avere come obiettivo prioritario l'esposizione di prodotti, servizi e relative pubblicazioni delle Imprese Associate. Pertanto, le attività di altra natura devono limitarsi fondamentalmente e ragionevolmente alla distribuzione di bevande e snack.*

D18: È possibile, ad esempio, che un'Impresa Associata sia presente tramite simposio satellite e affitti presso Conferenze Formative Organizzate da Terzi stand espositivi che siano stati valutati come non-conformi dal Conference Vetting System (CVS)? (Modificato novembre 2016)

R18: *Si veda l'Allegato I per visualizzare nel dettaglio le aree di applicazione del CVS e il conseguente impatto sulle attività commerciali.*

D19: Possono le Imprese Associate sostenere direttamente le spese di partecipazione (quali spese di iscrizione, viaggi e/o alloggio) dei Professionisti Sanitari coinvolti per intervenire esclusivamente ai simposi satellite presso le Conferenze Formative Organizzate da Terzi? (Modificato giugno 2017)

R19: *Le Imprese Associate devono garantire la conformità alle disposizioni del Codice di tutti gli aspetti dell'organizzazione, inclusa la sottoscrizione di un accordo di consulenza con il Professionista Sanitario coinvolto per intervenire ai simposi satellite. Gli accordi di consulenza possono prevedere il pagamento delle spese di viaggio e/o alloggio relative ai servizi prestati dal Professionista in veste di relatore. Nel caso in cui sia richiesto il pagamento di una quota di iscrizione per l'intervento dei relatori ai simposi satellite, le Imprese Associate potrebbero farsi carico anche di tale spesa.*

2. Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi

Le Imprese Associate possono sostenere la Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi sia tramite Supporto per la Formazione (in base a quanto stabilito nel Capitolo 4: Supporto e Donazioni Benefiche) sia erogando aiuti finanziari direttamente ai singoli Professionisti Sanitari al fine di coprire i costi di partecipazione alle sessioni di Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi conformemente alle seguenti disposizioni:

- il sostegno economico deve ottemperare ai criteri di cui al [Capitolo 1: Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi](#). Le Imprese Associate hanno pertanto la facoltà di finanziare viaggi, accoglienza e quote di iscrizione;
- a seconda del caso, la Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi riceve l'approvazione tramite il Conference Vetting System (si veda il [Glossario](#))²;
- per poter fornire sostegno economico a favore dei meeting di Formazione sulle Procedure Organizzati da Terzi, le Imprese Associate sono tenute ad applicare tutte le disposizioni che regolano il comportamento da tenere presso tali meeting e la partecipazione agli stessi nel paese in cui il Professionista Sanitario svolge la propria professione e a tenere nella dovuta considerazione tutte le norme del paese in cui ha luogo l'Evento.

D20: Quali sono le principali differenze tra Conferenze Formative Organizzate da Terzi e Formazioni sulle Procedure? (Integrazione novembre 2016)

R20: Sia le Conferenze Formative Organizzate da Terzi (si veda il Glossario) sia le Formazioni sulle Procedure (si veda il Glossario) sono un tipo di Eventi Formativi Organizzati da Terzi. Pertanto, devono essere conformi a quanto delineato nel Capitolo 1. Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi; e, se del caso, vengono esaminati dal Conference Vetting System (si veda il Glossario). Tuttavia, a differenza delle Conferenze Formative Organizzate da Terzi, le Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi non sono oggetto dell'eliminazione graduale del sostegno diretto alla partecipazione dei Professionisti Sanitari. Nondimeno, le Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi devono ottemperare ai seguenti tre criteri:

- » **Programma:** a differenza delle Conferenze Formative Organizzate da Terzi, a contenuto fondamentalmente teorico, le Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi si basano su corsi pratici di formazione, generalmente con il coinvolgimento di diversi fornitori, produttori o sponsor. Dal programma dell'Evento deve risultare evidente quanto segue. Il programma, cui spesso ci si riferisce con il termine "corso", piuttosto che conferenza o seminario, deve essere incentrato sull'acquisizione di specifiche competenze mediche relative a particolari procedure mediche (piuttosto che a prodotti o tecnologie mediche). Ad esempio, corsi volti all'acquisizione o al miglioramento delle competenze del Professionista Sanitario in materia di chirurgia minimamente invasiva, chirurgia ortopedica traumatologica o dispositivi impiantabili per la resincronizzazione del ritmo cardiaco, ecc. Il programma deve altresì includere dimostrazioni pratiche (e/o vera e propria chirurgia dal vivo, ove consentita). A titolo esemplificativo, le dimostrazioni possono includere le simulazioni chirurgiche, in cui le tecnologie vengono usate su cadaveri, modelli di cute, ossa sintetiche, nei laboratori di cateterizzazione, ecc.
- » **Sede:** Le Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi sono generalmente organizzate in un ambiente clinico, piuttosto che all'interno di una classe. A scanso di equivoci, per "clinico" si intende idoneo alla simulazione di procedure mediche, piuttosto che il solo trattamento di pazienti reali. Tra gli esempi di ambiente clinico si annoverano ospedali o cliniche in cui può essere eseguito il trattamento medico di pazienti reali, nonché sale conferenze adeguatamente attrezzate per la simulazione di procedure mediche, dotate ad esempio di tecnologie mediche da utilizzare su cadaveri, modelli di cute, ossa sintetiche, ecc.
- » **Evento indipendente:** le Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi devono essere indipendenti. Qualora la maggior parte delle Formazioni non si svolgano in un ambiente clinico, ad esempio, qualora la Formazione sia organizzata in collegamento con Conferenze Formative Organizzate da Terzi, in prossimità o contemporaneamente alle stesse, non potrà essere definita Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi, così come la si intende nelle disposizioni del Codice.

² In Riferimento all'applicazione del CVS: <http://www.ethicalmedtech.eu>

3. Periodo di Transizione: Sostegno economico a Favore della partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi

Le Imprese Associate hanno la facoltà di fornire sostegno economico direttamente ai singoli Professionisti Sanitari al fine di coprire i costi di partecipazione agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi qualora lo consentano leggi nazionali, norme e codici di condotta professionale. Tale sostegno deve essere conforme alle disposizioni che seguono:

- il sostegno economico deve ottemperare ai criteri di cui al [Capitolo 1: Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi](#). Le Imprese Associate hanno altresì la facoltà di coprire i costi delle quote di iscrizione;
- a seconda del caso, l'Evento Formativo Organizzato da Terzi riceve l'approvazione tramite il Conference Vetting System (si veda il [Glossario](#));
- per poter fornire sostegno economico a favore degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi, le Imprese Associate sono tenute ad applicare tutte le norme che regolano il comportamento da tenere presso tali Eventi e la partecipazione agli stessi nel paese in cui il Professionista Sanitario svolge la propria professione e a tenere nella dovuta considerazione tutte le norme del paese in cui ha luogo l'Evento.

D21: Che cosa si intende per "Proctorship" e "Preceptorship", come da definizione della Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi? È necessaria l'approvazione del CVS affinché un'Impresa Associata possa fornire e/o sostenere la Proctorship e la Preceptorship? (Integrazione novembre 2016)

R21: In base alle disposizioni del Codice, sia la Proctorship sia la Preceptorship sono particolari tipi di formazione basata sul rapporto clinico-clinico finanziata da un'Impresa Associata.

Nel caso della Proctorship, un clinico tirocinante esegue una procedura sotto la supervisione di un altro clinico, assumendosi la principale responsabilità del paziente che si sottopone alla procedura.

Nel caso della Preceptorship, il clinico supervisore dirige la formazione sulla procedura del clinico tirocinante, il quale non ha la responsabilità principale del paziente che si sottopone alla procedura.

La Proctorships e la Preceptorships si svolgono solitamente presso le strutture dell'Organizzazione Sanitaria e non sono soggette all'approvazione del CVS, in quanto non si tratta né di Eventi Formativi Organizzati da Terzi né di Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi.



3 | Eventi Societari

CODICE

1. Principi Generali

Le Imprese Associate hanno la facoltà di invitare i Professionisti Sanitari a partecipare agli Eventi Societari. Tali eventi, come da definizioni del [Glossario](#), comprendono:

- Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti
- Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura.

Gli Eventi Societari devono essere conformi ai principi definiti nel Capitolo 1: [Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi](#).

Qualora sussista un legittimo interesse aziendale, gli Eventi Societari possono svolgersi presso lo stabilimento produttivo dell'Impresa Associata, oppure presso Organizzazioni Sanitarie identificate dall'Impresa Associata come centri di riferimento.

DOMANDE E RISPOSTE

D22: È opportuno che le Imprese Associate invitino i Professionisti Sanitari per delle visite guidate presso gli stabilimenti della società, qualora i Professionisti risiedessero in un paese diverso da quello in cui si trovano gli stabilimenti?

R22: *Si, è opportuno che le Imprese Associate invitino i Professionisti Sanitari per delle visite guidate presso gli stabilimenti della società in paesi diversi dal loro paese di residenza, qualora sussista un legittimo scopo di business e le visite siano pienamente conformi alle disposizioni del Codice.*

2. Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti

Qualora opportuno, al fine di favorire la sicurezza e l'uso efficace delle tecnologie mediche, delle terapie e/o dei servizi, le Imprese Associate devono rendere la formazione sulle procedure e sui prodotti disponibili ai Professionisti Sanitari coinvolti.

Le Imprese Associate sono tenute a garantire l'adeguata competenza del personale incaricato di gestire gli Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti.

DOMANDE E RISPOSTE

D23: Possono le Imprese Associate sostenere direttamente le spese di viaggio e/o alloggio o di altra natura relative alla partecipazione passiva dei singoli Professionisti Sanitari a Eventi Formativi Organizzati dalla Società che si svolgano durante o in prossimità di Eventi Organizzati da Terzi? (Integrazione giugno 2017)

R23: No, a decorrere dal 1 gennaio 2018, le Imprese Associate non potranno sostenere direttamente le spese di viaggio e/o alloggio o di altra natura relative alla partecipazione passiva dei singoli Professionisti Sanitari a Eventi Formativi Organizzati dalla Società che si svolgano durante, in prossimità o contemporaneamente e indicativamente nella stessa località di Eventi Organizzati da Terzi. Gli Eventi Societari, ad esempio meeting di Comitati Consultivi o Sperimentatori di studi clinici, a esclusione di Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura, possono essere organizzati presso o in prossimità di Eventi Organizzati da Terzi per motivi di opportunità, in ragione della partecipazione dei Professionisti Sanitari a tali Eventi Organizzati da Terzi. In questi casi, le Imprese Associate si faranno carico esclusivamente delle spese e dei compensi pattuiti da contratto relativamente alla prestazione dei servizi del Professionista Sanitario presso Eventi Formativi Organizzati dalla Società. Le Imprese Associate non possono in alcun caso farsi carico delle spese di iscrizione, viaggio, alloggio o di altra natura relative a Eventi Organizzati da Terzi.

D24: In base alle disposizioni del Codice, Capitolo 3, Paragrafo 2, che cosa si intende per "Evento Formativo Organizzato dalla Società"? (Integrazione novembre 2016)

R24: Un "Evento Formativo Organizzato dalla Società" è un Evento Societario, come da definizione del Glossario, il cui scopo sia una formazione medica efficace e obiettiva e il miglioramento delle competenze professionali. Per "Formativo" si intende in grado di trasmettere le informazioni riguardanti direttamente l'uso delle tecnologie mediche delle Imprese Associate, vale a dire, informazioni sulle condizioni patologiche e sui benefici delle tecnologie mediche su alcune popolazioni di pazienti. In ogni caso, le informazioni e/o la formazione devono essere direttamente attinenti alle tecnologie mediche, alle terapie e/o ai relativi servizi delle Imprese Associate.

Ciò significa che un'Impresa Associata, quando organizza un Evento, è tenuta a soddisfare i seguenti requisiti al fine di ottemperare alle disposizioni del Codice di MedTech Europe:

L'Evento nella sua interezza deve essere conforme ai criteri dei Capitoli 1 e 3;

- a) Il programma deve essere rigoroso da un punto di vista scientifico e/o formativo. Vale a dire che il contenuto deve includere informazioni scientifiche attuali, di natura e qualità adeguate per i Professionisti Sanitari che partecipano all'Evento.
- b) Il programma deve essere essenzialmente e obiettivamente di tipo formativo e non può pertanto avere un obiettivo principalmente commerciale. Ciò significa che la Formazione deve coprire la parte più ampia del Programma.
- c) Le informazioni in merito al programma, inclusive del nome chiaramente specificato della Società che organizza l'Evento, devono essere rese disponibili con anticipo tale da consentire ai Professionisti Sanitari invitati di valutare attentamente il rigore e la qualità del programma, a condizione tuttavia che qualsivoglia successiva modifica, cancellazione o integrazione al programma stesso sia accettabile nella misura in cui risulti adeguata e non alteri significativamente la qualità e la sostanza del programma.
- d) Il programma deve prevedere in linea generale giornate intere, in cui gran parte delle ore mattutine o pomeridiane dovranno essere dedicate a riunioni di carattere scientifico e/o formativo, fatto salvo il caso in cui si tratti di un Evento della durata di mezza giornata, che inizi o termini a fine mattina o di un Evento che duri meno della mezza giornata. Le riunioni ridotte o della durata di mezza giornata sono consentite fintantoché per il resto della giornata

3. Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura

Qualora lo ritengano opportuno, le Imprese Associate hanno la facoltà di organizzare Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura il cui obiettivo è di discutere in merito ai prodotti, ai vantaggi e alle caratteristiche dei servizi a essi correlati, gestire negoziazioni contrattuali, o discutere delle condizioni di vendita.

Oltre che ai principi enunciati nel [Capitolo 3, Paragrafo 1](#), i Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura, devono ottemperare ai più rigorosi obblighi di cui nel prosieguo:

- i meeting devono svolgersi, come regola generale, presso la sede di lavoro del Professionista Sanitario o nelle immediate vicinanze della stessa;
- non è opportuno che le Imprese Associate forniscano ai Professionisti Sanitari supporto economico relativo a viaggi e alloggio, fatto salvo il caso in cui si rendano necessarie dimostrazioni su attrezzature non trasportabili.

non vengano organizzati eventi o attività privi di carattere scientifico o formativo. Inoltre, il programma non deve prevedere pause significative tali da permettere ai Professionisti Sanitari di svolgere attività prive di carattere scientifico o formativo, come nel caso di riunioni programmate al mattino presto e nel tardo pomeriggio o sera, tra le quali intercorra un lasso di tempo troppo ampio.

D25: Golf club e navi da crociera sono sedi appropriate per Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti?

R25: *No. Navi da crociera, golf club o centri benessere e località rinomate per le loro strutture ricreative non sono sedi appropriate e non devono essere prese in considerazione. Esempi appropriati sono ospedali, centri di laboratori clinici o chirurgici, conferenze formative o altri ambienti idonei, quali le sedi delle Imprese Associate o i centri congressi disponibili, che consentano un'efficace trasmissione della conoscenza e lo svolgimento di eventuali corsi pratici di formazione.*

D26: In base a quali criteri un'Impresa Associata deve scegliere la località del paese che ospiterà gli Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti?


R26: *Qualora i partecipanti provenissero prevalentemente da uno stesso paese, la sede dell'evento dovrà trovarsi nel paese in questione. Qualora i partecipanti provenissero da diversi paesi in Europa, si sceglierà il paese europeo di più facile accesso per tutti i partecipanti. È opportuno che il paese selezionato corrisponda al paese di residenza di almeno alcuni dei partecipanti all'Evento Formativo sulle Procedure e sui Prodotti.*

D27: L'Impresa Associata può scegliere come sede del meeting un paese extra europeo?

R27: *Sì, a condizione che i partecipanti provengano da più paesi extra europei. Qualora i partecipanti provenissero principalmente da paesi europei, la sede dell'evento dovrà trovarsi in Europa. È opportuno che il paese selezionato (e lo stato, se si tratta degli Stati Uniti) sia quello di residenza di almeno alcuni dei partecipanti all'Evento Formativo sulle Procedure e sui Prodotti.*

D28: Possono le Imprese Associate sostenere direttamente le spese di viaggio e/o alloggio dei singoli Professionisti Sanitari per la partecipazione a Eventi Societari che prevedano, tra l'altro, il lancio di nuovi prodotti, anche nel caso in cui le dimostrazioni riguardino esclusivamente soluzioni o attrezzature trasportabili? (Integrazione giugno 2017)

R28: *Le Imprese Associate possono sostenere le spese di viaggio e/o alloggio dei singoli Professionisti Sanitari per la partecipazione a Eventi Societari che prevedano, tra l'altro, il lancio di nuovi prodotti a condizione che tali Eventi rientrino nell'ambito di applicazione del Capitolo 3, Paragrafo 2, del Codice ("Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti").*



4 Supporti e Donazioni Benefiche

CODICE

DOMANDE E RISPOSTE

1. Principi Generali

- a) Supporti e Donazioni Benefiche (si veda il [Glossario](#)) non devono essere in alcun modo correlate a passati, presenti o potenziali acquisti, noleggi, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relativi ai prodotti o servizi dell'Impresa Associata. È importante che il sostegno economico delle Imprese Associate a programmi o attività benefiche e/o filantropiche non venga interpretato alla stregua di prezzo di favore o compenso verso clienti di riguardo, oppure come incentivo ad acquisti, noleggi, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relativi ai prodotti o servizi delle Imprese Associate.
- b) Un'Impresa Associata non può erogare Supporti o Donazioni Benefiche a favore dei singoli Professionisti Sanitari. Supporti e Donazioni Benefiche devono essere erogate direttamente all'ente accreditato, in base alle circostanze e non in seguito alla richiesta dei Professionisti Sanitari, fatto salvo il caso in cui il

Professionista Sanitario sia un dipendente o funzionario dell'ente in questione e presenti richiesta in forma scritta per conto dell'ente accreditato.

- c)** Il pagamento (o sostegno di altra natura) per mezzo di qualsivoglia Supporto o Donazione Benefica deve essere sempre intestato all'ente beneficiario e versato direttamente allo stesso. Un'Impresa Associata non può erogare Supporti o Donazioni Benefiche a favore di qualsivoglia Professionista Sanitario. Inoltre, l'Impresa Associata deve comparire come soggetto donante per qualsivoglia Supporto o Donazione Benefica.
- d)** Il beneficiario del Supporto o Donazione Benefica riceverà e si avvarrà di un particolare Supporto o Donazione Benefica sempre in ottemperanza delle leggi e norme vigenti.
- e)** Le Imprese Associate sono tenute a implementare un processo decisionale e di revisione indipendente al fine di individuare, prevenire e limitare qualsivoglia potenziale rischio di atti corruttivi derivante dall'erogazione di Supporti o Donazioni Benefiche a favore di specifici potenziali beneficiari. Tale processo includerà una preventiva e documentata valutazione di tali rischi e delle relative informazioni riguardanti l'ente beneficiario designato.
- f)** Tutti i Supporti e Donazioni Benefiche, per le quali l'Impresa Associata dovrà fornire adeguata documentazione, dovranno essere erogate a seguito di una richiesta in forma scritta presentata dall'ente richiedente o a seguito di un'iniziativa documentata dell'Impresa Associata contenente informazioni sufficienti per consentire una valutazione oggettiva della richiesta che la stessa Impresa Associata è tenuta a effettuare. I Supporti o Donazioni Benefiche potranno essere erogate previa redazione di un accordo scritto contenente i termini e le condizioni di quanto precede e sottoscritto da entrambe le parti.
- g)** La presente sezione del Codice (Capitolo 4: Supporti e Donazioni Benefiche) non intende affrontare la questione della legittima pratica da parte delle Imprese Associate di concedere congrue riduzioni di prezzo, proporre prodotti e/o servizi supplementari, compresi i meccanismi di incentivazione alla determinazione del prezzo senza oneri o simili ("valore aggiunto") inclusi negli accordi sugli acquisti centralizzati competitivi e trasparenti, quali ad esempio, le gare d'appalto.

D29: In base ai Principi Generali del Capitolo 4 Supporti e Donazioni Benefiche, che cosa si intende per "processo decisionale e di revisione indipendente"?

R29: *In conformità al Principio di Separazione, un "processo decisionale e di revisione indipendente" è un processo in cui i criteri in base ai quali vengono prese le decisioni non sono dettati principalmente da scopi commerciali e in cui gli obiettivi commerciali dell'Impresa Associata non influiscono sulla decisione di concedere un Supporto o una Donazione Benefica, né possono comportarne o meno l'approvazione. Un processo simile potrebbe essere dettato da obiettivi legali, finanziari o di compliance nell'ambito di una solida cornice di governance e conformemente a criteri decisionali e di revisione precisi, pertinenti e trasparenti.*

D30: In base alle disposizioni del Codice, che cosa si intende per "preventiva e documentata valutazione di qualsivoglia rischio correlato e delle relative informazioni" con riferimento a un Supporto o Donazione Benefica?

R30: *Prima di decidere l'erogazione o meno di un Supporto o Donazione Benefica, l'Impresa Associata deve valutare l'adeguatezza della concessione di tale Supporto o Donazione al beneficiario prescelto. Per una simile valutazione si dovrà prendere in esame tutte le possibili situazioni, quali la posizione giuridica e la struttura dell'ente richiedente (vale a dire, il potenziale beneficiario) nonché la natura e gli obiettivi delle attività dello stesso e i termini e le condizioni cui la Supporto o Donazione Benefica dovrà ottemperare. La valutazione dovrà essere documentata e basarsi su informazioni cui l'Impresa Associata può attingere, quali documentazione e informazioni reperibili da fonti pubbliche.*

Per i Supporti per la Formazione relativi a Eventi Formativi Organizzati da Terzi, si deve tener conto altresì delle informazioni sulle modalità di utilizzo dei finanziamenti riguardanti precedenti Eventi di natura equivalente e sulla conformità di tale utilizzo da parte del beneficiario ai termini e alle condizioni di qualsivoglia precedente Supporto.

D31: Che cosa si intende per "informazioni sufficienti" in merito alla documentazione relativa ai Supporti e Donazioni Benefiche?

R31: *La richiesta scritta da parte di un ente deve essere comprensiva quantomeno di una descrizione dettagliata del contenuto e degli obiettivi di qualsivoglia programma, attività o progetto oggetto del Supporto o Donazione Benefica. Dovrà altresì contenere una descrizione del beneficiario proposto, della sua posizione giuridica e della sua struttura e, qualora richiesto, di un piano economico.*

8. Donazioni Benefiche

Le Imprese Associate possono erogare Donazioni Benefiche senza restrizioni a fini esclusivamente benefici o filantropici. Con il termine “senza restrizioni” in questo contesto si intende che, oltre le restrizioni generali volte a garantire la destinazione benefica e/o filantropica dei Supporti (o sostegni di diversa natura), le Imprese Associate non sono tenute a esercitare alcun controllo sull’uso finale dei Supporti (o sostegni di diversa natura) che erogano in forma di Donazioni Benefiche.

Le Donazioni Benefiche possono essere erogate esclusivamente a favore di enti benefici o senza scopo di lucro che siano effettivamente impegnati in attività prettamente benefiche o filantropiche e la cui missione principale sia quella di operare a fini benefici e/o filantropici. Le Donazioni Benefiche devono essere erogate in conformità ai principi generali di cui al [Capitolo 4: Supporti e Donazioni Benefiche](#).

Donazioni Benefiche limitate a favore di strutture ospedaliere senza scopo di lucro possono essere concesse in caso di comprovata Crisi Finanziaria (si veda il [Glossario](#)) qualora vengano erogate esclusivamente nell’interesse del paziente, siano misurate nel valore, o espressamente consentite dalle leggi nazionali vigenti.

La presente sezione del Codice (Capitolo 4: Supporto e Donazioni Benefiche) non intende affrontare la questione delle legittime transazioni commerciali operate dalle Imprese Associate in forma di noleggi di stand espositivi in sede di Eventi Formativi Organizzati da Terzi e/o qualsivoglia conferenza o evento organizzati da enti benefici o filantropici. Tale attività è considerata parte della normale attività di marketing delle Imprese Associate, le quali sono tuttavia tenute in ogni caso a valutare l’adeguatezza della sede e dell’organizzazione generale di tali eventi, nonché a tener conto dell’impressione che scaturisce dagli stessi al fine di impedire che il settore ne venga screditato.

D32: Conformemente al Codice, un’Impresa Associata può erogare Donazioni Benefiche al fine di sostenere la gestione generale di ospedali o altre Organizzazioni Sanitarie?

R32: *No, un’Impresa Associata non può erogare Donazioni Benefiche al fine di sostenere la gestione generale di ospedali o altre Organizzazioni Sanitarie. Le Donazioni Benefiche possono essere erogate esclusivamente a favore di persone giuridiche che abbiano fini benefici e/o filantropici. In base alle disposizioni del Codice e indipendentemente dalla loro posizione giuridica, l’obiettivo principale di ospedali e Organizzazioni Sanitarie è l’assistenza sanitaria e, di conseguenza, non si ritiene che i fini benefici e/o filantropici siano alla base della loro missione. Non è pertanto opportuno erogare Donazioni Benefiche al fine di sostenere la loro gestione generale.*

D33: È ammissibile che un’Impresa Associata imponga delle restrizioni in merito all’uso finale di una Donazione Benefica qualora desideri che la stessa venga concessa come parte di uno specifico programma di aiuti o come parte del sostegno alle operazioni di soccorso conseguenti uno specifico disastro naturale, quale un grave terremoto in un particolare paese? (Integrazione novembre 2016)

R33: *In base alle disposizioni del Codice, non è opportuno che un’Impresa Associata imponga delle condizioni o restrizioni all’uso finale di una Donazione Benefica che vadano oltre le generali restrizioni necessarie a garantire che i finanziamenti (o sostegni di altra natura) vengano concessi a fini benefici e/o filantropici. Le Imprese Associate hanno pertanto la facoltà di imporre restrizioni generali riguardanti l’uso finale dei finanziamenti, quali il sostegno alle operazioni di soccorso per un determinato disastro naturale in un particolare paese (ad esempio, al fine di sostenere gli aiuti alla ricostruzione e/o al riequipaggiamento delle strutture sanitarie conseguenti il terremoto in quel paese), ma sono tuttavia tenute ad accertarsi che le suddette restrizioni generali non siano tali da limitare l’erogazione della Donazione Benefica. Non è consentito abusare di una Donazione Benefica o intenderla come mezzo per esercitare un’influenza sulle decisioni di acquisto attraverso la concessione di vantaggi indebiti o illeciti, né tale Donazione può essere condizionata alla conclusione di transazioni commerciali o all’uso o alla raccomandazione di prodotti delle Imprese Associate.*

D34: È ammissibile che un'Impresa Associata eroghi Donazioni Benefiche a favore di un ente benefico indicato dal Professionista Sanitario nel caso in cui il Professionista Sanitario chieda all'Impresa Associata di procedere in tal senso intendendo la concessione di tale richiesta come corrispettivo della propria prestazione di servizi in veste di consulente o relatore a favore dell'Impresa Associata?

R34: *No. In conformità alle disposizioni del Codice non è opportuno che un'Impresa Associata sostenga l'ente benefico suggerito dal Professionista Sanitario in seguito alla richiesta dello stesso Professionista Sanitario indipendentemente dalle ragioni addotte. Analogamente, gli eventi sportivi non costituiscono eccezione; non è consentito pertanto il pagamento dei costi di iscrizione relativi alla partecipazione a una corsa di beneficenza.*

D35: Conformemente alle disposizioni del Codice, un'Impresa Associata può erogare Donazioni Benefiche volte all'acquisto di inviti a cene per la raccolta di fondi o ingressi per la partecipazione ad eventi sportivi di beneficenza o di altra natura?

R35: *Sì, le Donazioni Benefiche possono essere l'equivalente di inviti a cene per la raccolta di fondi o per la partecipazione ad altri eventi ricreativi quali tornei di golf a scopo di beneficenza, qualora venissero organizzati da enti benefici o altre organizzazioni filantropiche senza scopo di lucro. L'Impresa Associata ha la facoltà di destinare tutti i biglietti, o parte di essi, ai propri dipendenti e di riconsegnare i biglietti inutilizzati all'ente benefico sovvenzionatore o altra organizzazione filantropica senza scopo di lucro affinché li utilizzi per gli scopi che ritiene più opportuni. Tuttavia, all'Impresa Associata non è consentito di invitare i Professionisti Sanitari a tali eventi facendosi carico di tutte le spese, né di suggerire all'ente sovvenzionatore i nomi dei Professionisti Sanitari che potrebbero essere invitati all'evento, indipendentemente dal fatto che siedano o meno al tavolo dell'Impresa Associata.*

D36: Un'Organizzazione Sanitaria di modeste dimensioni può beneficiare di Supporti per la Formazione per sostenere la partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi? (Integrazione novembre 2016)

R36: *In linea di principio, sì. Non vi sono limiti di dimensioni per un'Organizzazione Sanitaria in merito alla sua idoneità a beneficiare di Supporti per la Formazione. Tuttavia, le Imprese Associate devono accertarsi che non si renda nota in anticipo l'identità dei beneficiari finali. Ad esempio, un'Organizzazione Sanitaria rappresentata da un solo Professionista Sanitario non potrà in pratica beneficiare del Supporto per la Formazione al fine di sostenere la partecipazione dei Professionisti Sanitari a Eventi Formativi Organizzati da Terzi in quanto l'identità del beneficiario finale è già nota dal principio.*

3. Supporti per la Formazione

Le Imprese Associate possono erogare limitati Supporti per la Formazione (si veda il [Glossario](#)) a beneficio dell'evoluzione della formazione medica. Con il termine "limitato" in questo contesto si intende che le Imprese Associate sono tenute a specificare nell'accordo di Supporto lo scopo del Supporto per la Formazione. Un'Impresa Associata è tenuta altresì a garantire che l'accordo di Supporto per la Formazione stipulato con l'ente beneficiario includa i diritti in grado di consentire a quest'ultimo di verificare che il Supporto sia stato effettivamente destinato allo scopo convenuto.

Le Imprese Associate sono tenute a documentare e divulgare pubblicamente tutte i Supporti per la Formazione conformemente a quanto stabilito nelle Disposizioni del Codice in materia di Divulgazione e la pubblicazione dovrà avvenire entro la fine del Periodo di Transizione.

Le Imprese Associate hanno la facoltà di erogare Supporti per la Formazione per gli obiettivi elencati di seguito, a scopo esemplificativo ma non esaustivo:

a. Sostegno a Favore di Eventi Formativi Organizzati da Terzi:

Come principio generale, qualsivoglia Evento Formativo Organizzato da Terzi sostenuto da un Supporto per la Formazione erogato da un'Impresa Associata a favore di una Organizzazione Sanitaria deve:

- ottemperare a quanto stabilito nel Capitolo 1. Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi;
- e se del caso, con approvazione del Conference Vetting System (si veda il Glossario)

a.1. Supporto per la Partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi:

Qualora un Supporto per la Formazione venga erogato allo scopo di sostenere la partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi, nell'accordo di Supporto redatto in forma scritta dovrà essere espressamente specificato che l'Organizzazione Sanitaria beneficiaria della Supporto sarà l'unico soggetto responsabile della selezione dei partecipanti.

D37: Come può un'Impresa Associata garantire concretamente che i Supporti per la Formazione destinati a Eventi Formativi Organizzati da Terzi e soggetti all'esame del Conference Vetting System siano valutati positivamente dallo stesso?

R37: È responsabilità delle Imprese Associate garantire individualmente la conformità a questo preciso obbligo del Codice. Ad esempio, le Imprese Associate possono valutare l'opportunità di sottoporre alla revisione del CVS determinati Eventi Formativi Organizzati da Terzi oppure possono decidere di integrare adeguati obblighi contrattuali tali per cui la richiesta, di un potenziale beneficiario o di un'eventuale terza parte, di sottoporre alla revisione del CVS un Evento Formativo Organizzato da Terzi e la conseguente valutazione positiva dello stesso, diventino preconditione per la concessione di un Supporto per la Formazione.

D38: È opportuno che all'Impresa Associata che abbia fornito un Supporto per la Formazione a favore di un Professionista Sanitario per la partecipazione dello stesso a Eventi Formativi Organizzati da Terzi vengano comunicati i nominativi dei Professionisti Sanitari beneficiari di tale Supporto per la Formazione? (Integrazione giugno 2017)

R38: Un'Impresa Associata non deve proattivamente cercare di venire a conoscenza dei nominativi dei Professionisti Sanitari beneficiari del Supporto per la Formazione da essa fornito. In generale, qualora un Evento Formativo Organizzato da Terzi sia sostenuto da più società, ognuna di queste riceverà lo stesso elenco di partecipanti, da cui non sarà possibile evincere quale Professionista Sanitario sia il beneficiario del Supporto per la Formazione fornito da un'Impresa Associata in particolare. Tuttavia, ove previsto per legge, un'Impresa Associata può, in conformità ai requisiti giuridici applicabili, richiedere e ottenere i nominativi dei Professionisti Sanitari partecipanti all'Evento che beneficeranno del Supporto per la Formazione fornito dall'Impresa Associata stessa. Ai fini dell'espletamento delle proprie attività interne di revisione, compliance e controllo, un'Impresa Associata ha la facoltà, successivamente allo svolgimento dell'Evento, di richiedere e ricevere i nominativi dei Professionisti Sanitari beneficiari del Supporto per la Formazione fornito dalla stessa Impresa Associata. In ognuna delle circostanze di cui sopra, salvo ove previsto per legge, un'Impresa Associata non può in alcun caso ricevere i nominativi dei Professionisti Sanitari prima che venga sottoscritto l'accordo di Supporto per la Formazione e che si sia concluso il processo di selezione indipendente dei Professionisti Sanitari.

D39: Il Capitolo 4: Supporti e Donazioni Benefiche – Supporti per la Formazione del Codice si applica alle richieste ricevute dalle Imprese da parte di Organizzazioni Sanitarie e committenti nell'ambito dell'assegnazione di appalti pubblici per il sostegno alla formazione destinato a Eventi Formativi Organizzati da Terzi?

R39: No. Tali richieste e qualsivoglia successivo sostegno economico o di altra natura fornito da un'Impresa Associata non costituiscono Supporto per la Formazione in base alle disposizioni del Codice. Tali accordi non sono di natura filantropica bensì commerciale e come tali devono essere stipulati alla stregua di accordi commerciali in forma scritta, conformemente alla normale prassi aziendale.

a.2. Supporto a Favore degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi:

Qualora l'eventuale beneficiario di una Supporto per la Formazione sia l'organizzatore dell'Evento Formativo Organizzato da Terzi nonché una Organizzazione Sanitaria, sarà l'Organizzazione Sanitaria beneficiaria l'unico soggetto responsabile per:

- il contenuto del programma;
- la scelta del Relatore; e
- il pagamento del compenso del Relatore, qualora dovuto.

Nell'accordo di Supporto redatto in forma scritta dovrà essere specificato che le Imprese Associate non devono avere alcuno specifico coinvolgimento nella determinazione del contenuto del programma formativo per la scelta del Relatore (si veda il [Glossario](#)). Qualora venga loro espressamente richiesto, le stesse Società hanno la facoltà di raccomandare dei relatori o esprimere commenti sul programma.

b. Supporti per Borse di Studio Universitarie e Post Universitarie

Le Imprese Associate hanno la facoltà di erogare Supporti per la Formazione su base limitata e in forma di Supporti per Borse di Studio Universitarie e Post Universitarie al fine di sostenere i progressi nella formazione medica dei Professionisti Sanitari (si veda il [Glossario](#)). Qualora i Professionisti Sanitari fossero impegnati nella formazione, soltanto le Organizzazioni Sanitarie avrebbero i requisiti per richiedere e/o beneficiare di tali Supporti per la Formazione. Un'Impresa Associata non potrà erogare Supporti per la Formazione per sostenere Borse di Studio Universitarie e Post Universitarie, qualora tali Supporti siano richiesti da singoli Professionisti Sanitari. Analogamente, l'accordo di Supporto sottoscritto dall'Impresa Associata e dall'Organizzazione Sanitaria beneficiaria dovrà contenere la specifica dichiarazione che l'Impresa Associata non potrà in alcun modo essere coinvolta nella scelta dei Professionisti Sanitari che beneficeranno del Supporto per la Formazione.

D40: Nel caso in cui un'organizzazione commerciale, quale un Organizzatore Professionale di Conferenze, predisponga un Evento Formativo Organizzato da Terzi indipendentemente dall'Organizzazione Sanitaria, è opportuno che le Imprese Associate sovvenzionino tali eventi e, se così fosse, in base a quali norme? (Modificato novembre 2016)

R40: *Le Imprese Associate hanno la facoltà di sottoscrivere accordi commerciali di sponsorizzazione con un Organizzatore Professionale di Conferenze che predisponga un Evento Formativo Organizzato da Terzi autonomamente rispetto a qualsivoglia Ente Sanitario. Tuttavia, tali accordi non rientrano nella definizione di Supporto per la Formazione in quanto gli Organizzatori Professionali di Conferenze sono organizzazioni a scopo di lucro. Gli accordi di sponsorizzazione sono pertanto di natura commerciale e le Imprese Associate sono tenute a stipulare accordi commerciali in forma scritta, conformemente alla normale prassi aziendale e alle disposizioni del Codice (Capitolo 2: Eventi Formativi Organizzati da Terzi). Inoltre, qualora un'Impresa Associata eroghi a favore di un Organizzatore Professionale di Conferenze finanziamenti destinati al miglioramento della formazione, agendo autonomamente rispetto a qualsivoglia Organizzazione Sanitaria, si applicheranno altresì tutte le disposizioni del Codice in materia di Supporti per la Formazione. Ad esempio, qualora un'Impresa Associata eroghi finanziamenti a favore di un Organizzatore Professionale di Conferenze al fine di coprire le spese relative alla partecipazione del delegato di un Professionista Sanitario a un Evento Formativo Organizzato da Terzi, tale Evento, se del caso, dovrà ricevere l'approvazione del CVS e l'Impresa Associata sarà tenuta a divulgare pubblicamente il finanziamento in ottemperanza alle Linee Guida sulla Divulgazione di cui al Codice.*

D41: Può un'Impresa Associata sostenere o rimborsare i costi di viaggio relativi alla partecipazione di Scholar (Beneficiari di Borsa di Studio Universitaria) o Fellow (Beneficiari di Borsa di Studio Post Universitaria) a un Evento Formativo Organizzato da Terzi?

R41: *No, un'Impresa Associata non può rimborsare o coprire i costi ulteriori di partecipazione e di viaggio sostenuti da uno Scholar o da un Fellow che partecipino a un Evento Formativo Organizzato da Terzi. Tali costi devono essere inclusi nel Supporto per la Formazione a sostegno delle Borse di Studio Universitarie e Post Universitarie, qualora si converga che il Supporto si estenda a tale partecipazione.*

D42: Possono le Imprese Associate sostenere la formazione professionale dei Professionisti Sanitari in materia di istruzione medica generale, ad esempio corsi di valutazione dell'economia della salute / tecnologia per la salute, di buona pratica di laboratorio o argomenti simili volti a promuovere la cura del paziente? (Integrazione giugno 2017)

R42: *Le Imprese Associate possono sostenere un'effettiva formazione medica a favore dei Professionisti Sanitari in merito ad argomenti sanitari di carattere generale attraverso l'erogazione di Supporti per la Formazione in conformità alle disposizioni di cui al Capitolo 4 del Codice. Le Imprese Associate possono altresì sostenere un'effettiva formazione medica in merito ad argomenti sanitari di carattere generale attraverso "Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti" organizzati dalla società, fintantoché le informazioni divulgate abbiano attinenza diretta con le tecnologie mediche, le terapie e/o i servizi correlati dell'Impresa Associata stessa. L'Evento deve svolgersi in conformità e nel rispetto di tutti i requisiti di cui al Capitolo 3, Paragrafo 2 del Codice.*

c. Supporti destinati a Campagne di Sensibilizzazione Pubblica

Le Imprese Associate possono altresì erogare Supporti per la Formazione su base limitata a favore di Organizzazioni Sanitarie al fine legittimo di fornire informazioni, promuovere la sensibilizzazione e/o informare pazienti, badanti o il pubblico su importanti temi in materia di assistenza sanitaria o sulle condizioni mediche o malattie nelle aree terapeutiche di interesse e/o coinvolgimento per l'Impresa Associata.

4. Supporti per la Ricerca

Qualora lo consentano leggi nazionali, norme, linee guida e codici di condotta professionali, le Imprese Associate possono erogare limitati Supporti per la Ricerca (si veda il [Glossario](#)) al fine di sostenere studi di ricerca promossi da terzi chiaramente delineati per programmi di ricerca, clinica e non, in ambiti terapeutici in cui l'Impresa Associata ha interesse e/o diretto coinvolgimento. I Supporti per la Ricerca possono includere il sostegno economico o "in natura" per spese o servizi autorizzati, documentati e relativi allo studio e/o quantità ragionevoli di prodotti monouso o multiuso gratuiti per la durata limitata della ricerca.

Le Imprese Associate che erogano Supporti per la Ricerca sono tenute a garantire la propria non ingerenza nell'ambito della ricerca stessa. Tuttavia, al fine di garantire che i Supporti per la Ricerca vengano erogati su base "limitata", le Imprese Associate sono tenute a specificare la motivazione e gli scopi per cui è stato richiesto il Supporto e a garantire che l'accordo di Supporto sottoscritto con l'ente beneficiario includa la definizione dei diritti che consentono all'Impresa Associata di verificare che il Supporto venga accordato esclusivamente ai fini della ricerca convenuta. Tale verifica può comprendere la richiesta di una serie di documenti relativi allo studio, quali una copia del protocollo di ricerca, una copia delle autorizzazioni del comitato etico e/o delle autorità competenti o una copia del rapporto di studio in merito alla conclusione o alla preventiva interruzione della ricerca.

D43: Per quali tipi di campagne di sensibilizzazione e informazione in materia di salute e malattie rivolte a pazienti, badanti o al pubblico in generale può un'Impresa Associata erogare legittimamente Supporti per la Formazione?

R43: *Un'Impresa Associata ha la facoltà di erogare Supporti per la Formazione al fine di sostenere la divulgazione di informazioni di alta qualità ai pazienti e al pubblico in materia di salute e malattie, a condizione che vi sia un'effettiva esigenza in tal senso e che gli argomenti trattati siano correlati ad aree terapeutiche di interesse e/o coinvolgimento per l'Impresa Associata. Tali campagne di sensibilizzazione sulle malattie non devono tuttavia promuovere l'uso di particolari terapie o servizi, né sostenere determinate Organizzazioni Sanitarie, o sollecitare la richiesta di particolari terapie o Organizzazioni Sanitarie da parte del pubblico.*

5

Accordi con i Consulenti

CODICE

DOMANDE E RISPOSTE

1. Principi Generali

Le Imprese Associate hanno la facoltà di collaborare con Professionisti Sanitari in qualità di consulenti ed esperti al fine di fornire consulenze in buona fede e servizi di altra natura, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, attività di ricerca, partecipazione a comitati consultivi, presentazioni nel corso di Eventi Societari e sviluppo dei prodotti. Le Imprese Associate possono corrispondere ai Professionisti Sanitari un equo compenso a fronte della prestazione di tali servizi. Gli accordi di consulenza devono ottemperare in ogni caso alle leggi e norme del paese in cui il Professionista Sanitario è autorizzato a svolgere la propria professione e devono essere conformi ai codici di condotta professionali vigenti in quel paese.

I principi delineati nel presente capitolo si applicano a tutti gli accordi convenuti tra i Professionisti Sanitari e le Imprese Associate, anche nel caso in cui un Professionista Sanitario consulente rinunci al compenso per la prestazione dei propri servizi.

Gli accordi di consulenza non devono avere alcuna perti-

nenza con passate, presenti o future attività di acquisto, noleggio, raccomandazione, prescrizione, uso o fornitura al potenziale consulente di prodotti o servizi dell'Impresa Associata.

Nella selezione dei consulenti, le Imprese Associate sono tenute a implementare un processo decisionale e di revisione al fine di individuare, prevenire e limitare qualsivoglia potenziale rischio di atti corruttivi derivante dall'avvalersi delle prestazioni dei consulenti. Tale processo implica una valutazione preventiva e documentata di qualsivoglia rischio correlato a quanto precedentemente dichiarato e di qualsivoglia informazione aggiuntiva riguardante tutti i potenziali consulenti.

2. Criteri per la stesura di validi accordi di consulenza

Oltre ai principi generali di cui sopra, gli accordi relativi alla consulenza vera e propria o a servizi di altra natura, devono ottemperare ai seguenti criteri:

- c)** gli accordi di Consulenza devono essere stipulati solo qualora si manifesti preventivamente un'effettiva esigenza aziendale di tali servizi;
- d)** il numero dei consulenti non deve essere superiore al numero ragionevolmente necessario per soddisfare l'esigenza manifestata;
- e)** la selezione dei consulenti deve basarsi su criteri direttamente correlati all'esigenza aziendale in questione e all'adeguatezza del titolo, della competenza e dell'esperienza del consulente nel soddisfare tale esigenza. L'entità o il valore degli affari generati dall'attività di un potenziale consulente, o dall'Organizzazione Sanitaria presso cui lo stesso svolge la propria attività professionale, non costituiscono un criterio rilevante;
- f)** gli accordi di Consulenza con i Professionisti Sanitari devono essere redatti in forma scritta, sottoscritti dalle parti precedentemente all'inizio della prestazione e devono specificare la natura dei servizi prestati e le modalità di remunerazione degli stessi;
- g)** la collaborazione del consulente non deve essere intesa alla stregua di persuasione ad acquistare, noleggiare, raccomandare, prescrivere, usare o fornire prodotti o servizi dell'Impresa Associata;
- h)** il compenso corrisposto a fronte dei servizi prestati deve essere adeguato e riflettere il valore equo di mercato degli stessi;
- i)** le Imprese Associate sono tenute a conservare registrazione dei servizi prestati dai Professionisti Sanitari in veste di consulenti, del relativo materiale prodotto e delle finalità che le Imprese Associate attribuiscono a tali servizi;
- j)** gli accordi relativi alla sede dei meeting dell'Impresa

Associata con i consulenti e ad altre questioni correlate (vale a dire accoglienza, viaggi, ecc.) dovranno attenersi ai regolamenti sugli Eventi delineati nel Capitolo 1: Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi.

3. Compenso e Valore Equo di Mercato

Il compenso corrisposto ai Professionisti Sanitari coinvolti in qualità di consulenti dalle Imprese Associate deve riflettere il valore equo di mercato dei servizi prestati e non deve in alcun modo essere condizionato al valore dei prodotti o servizi che i consulenti possono acquistare, noleggiare, raccomandare, prescrivere, usare o fornire nello svolgimento della loro professione o che possono essere acquistati, noleggiati, raccomandati, prescritti, usati o forniti dall'Organizzazione Sanitaria nello svolgimento delle loro attività professionali.

Tutti i versamenti effettuati a fronte dei servizi prestati devono ottemperare a qualsivoglia disposizione vigente in materia fiscale e requisito legale di altra natura. Le Imprese Associate possono coprire le spese sostenute dai consulenti per la prestazione dei servizi oggetto dell'accordo di consulenza, incluse le spese per viaggi, vitto e alloggio sostenute dai consulenti in relazione alla loro partecipazione a meeting con le Imprese Associate o per conto delle stesse. L'accordo di consulenza redatto in forma scritta deve contenere il dettaglio delle spese rimborsabili al consulente in quanto relative ai servizi prestati e la modalità con cui l'Impresa Associata potrà effettuare il rimborso delle stesse.

4. Divulgazione e Trasparenza

Le Imprese Associate sono tenute a ottemperare a qualsivoglia legge nazionale, norma e codice di condotta professionale che prescriba la pubblicazione, divulgazione o autorizzazione in merito all'impiego da parte delle Imprese Associate dei Professionisti Sanitari in veste di consulenti. Tutti i permessi o autorizzazioni richieste dovranno essere ottenuti, inclusi quelli richiesti alla struttura ospedaliera o all'amministrazione di un diversa Organizzazione Sanitaria o al diretto responsabile del Professionista Sanitario (o autorità competente nominata a livello locale). In caso di assenza di qualsivoglia requisito nazionale, le Imprese Associate dovranno tuttavia garantire un'adeguata trasparenza tramite la richiesta di una relativa Notifica al Datore di Lavoro in cui si divulghi lo scopo e il contenuto dell'accordo di consulenza.

Le Imprese Associate sono tenute altresì a considerare gli obblighi in capo al consulente al fine di garantire che il suo ruolo in quanto tale per l'Impresa Associata e il suo coinvolgimento nella ricerca o nella preparazione relative al materiale per la pubblicazione scientifica vengano divulgati

D44: Che cosa si intende per valore equo di mercato nell'ambito degli accordi di consulenza?

R44: Il valore equo di mercato è il valore di determinati servizi di consulenza che verrebbero retribuiti dalle Imprese Associate ai consulenti, i quali operino secondo il principio di reciproca indipendenza in un regime di libero mercato, in cui non vi sia obbligo di acquisto o vendita in capo alle parti e in cui queste ultime siano ragionevolmente a conoscenza dei fatti.

D45: In che modo un'Impresa Associata può determinare il valore equo di mercato di un servizio?

R45: Un'Impresa Associata deve essere in grado di dimostrare di possedere dei metodi interni di determinazione del prezzo equo di mercato. Tra gli altri fattori, deve tener conto dei titoli, delle competenze e dell'esperienza dei consulenti nonché degli effettivi servizi di cui l'Impresa Associata si avvarrà.



6 | Ricerca

CODICE

DOMANDE E RISPOSTE

1. La Ricerca Promossa dalle Imprese Associate

Di fronte a una legittima esigenza aziendale, le Imprese Associate hanno la facoltà di promuovere, dirigere, gestire e finanziare una ricerca scientificamente valida al fine di generare dati precedentemente o successivamente all'immissione in commercio. In questo contesto, ci si riferisce in particolare modo a tutti i dati che abbiano attinenza con esigenze mediche, come la sicurezza del paziente; ricerca e sviluppo; scopi scientifici (ad esempio, indicatori di prestazione, parametri scientifici e oggettivi di confronto); regolamentazione, come sorveglianza post commercializzazione e follow up clinico post commercializzazione, vigilanza, sicurezza, rimborso, economia sanitaria, inclusi i dati clinici, di efficacia dei costi e degli esiti relativi all'Health Technology Assessment (HTA) e al processo decisionale sul rimborso.

Qualora un'Impresa Associata collabori con un Professionista Sanitario in veste di consulente, ad esempio per condurre uno studio per conto dell'Impresa Associata (agendo cioè in qualità di Ricercatore Principale), la Società stessa è tenuta a garantire che tali accordi di consulenza siano pienamente conformi a quanto delineato nel [Capitolo 5: Accordi con i Consulenti](#).

Conformemente al Principio di Documentazione qualsiasi accordo stipulato da un'Impresa Associata al fine di fornire servizi correlati alla ricerca dovrà essere redatto in forma scritta, contenere un protocollo di ricerca e un prospetto di lavoro redatti anch'essi in forma scritta e tutte le autorizzazioni e i permessi richiesti da prodursi precedentemente all'inizio dello studio.

Le Imprese Associate sono tenute a garantire la conformità di tutte le attività di ricerca a qualsivoglia legge, norma e codice di condotta professionale del ricercatore nazionali, nonché alle linee guida per la Buona Pratica Clinica, qualora attinenti.

Conformemente ai Principi delineati nella sezione [Introduzione: Obiettivi e Principi del Codice](#), le Imprese Associate dovranno garantire altresì l'adeguata trasparenza della sperimentazione clinica in relazione alle attività di ricerca e ai risultati conseguiti e un'adeguata divulgazione delle informazioni relative alle sperimentazioni cliniche delle Imprese Associate, come ad esempio quelle pubblicate nei registri pubblici e nelle riviste specializzate del settore.

Qualora le Imprese Associate coinvolgano terze parti intermedie per la ricerca (ad esempio, le organizzazioni di ricerca a contratto), esse sono tenute a garantire che la ricerca condotta da suddette terze parti per conto dell'Impresa Associata sia conforme a tutti i requisiti etici e legali applicabili, inclusi i requisiti applicabili del Codice.

2. Valutazione Post Commercializzazione dei Prodotti dell'Impresa Associata

Qualora sussista una legittima esigenza aziendale, le Imprese Associate hanno la facoltà di promuovere una valutazione post commercializzazione dei propri prodotti, trattamenti e/o servizi correlati e pertanto fornire Prodotti oggetto di Valutazione tramite un contratto

D46: Quali sono gli esempi tipici di registri pubblici esterni per la trasparenza nella sperimentazione clinica?

R46: Esempi di registri pubblici esterni per la trasparenza nella sperimentazione clinica sono www.clinicaltrials.gov oppure www.who.org

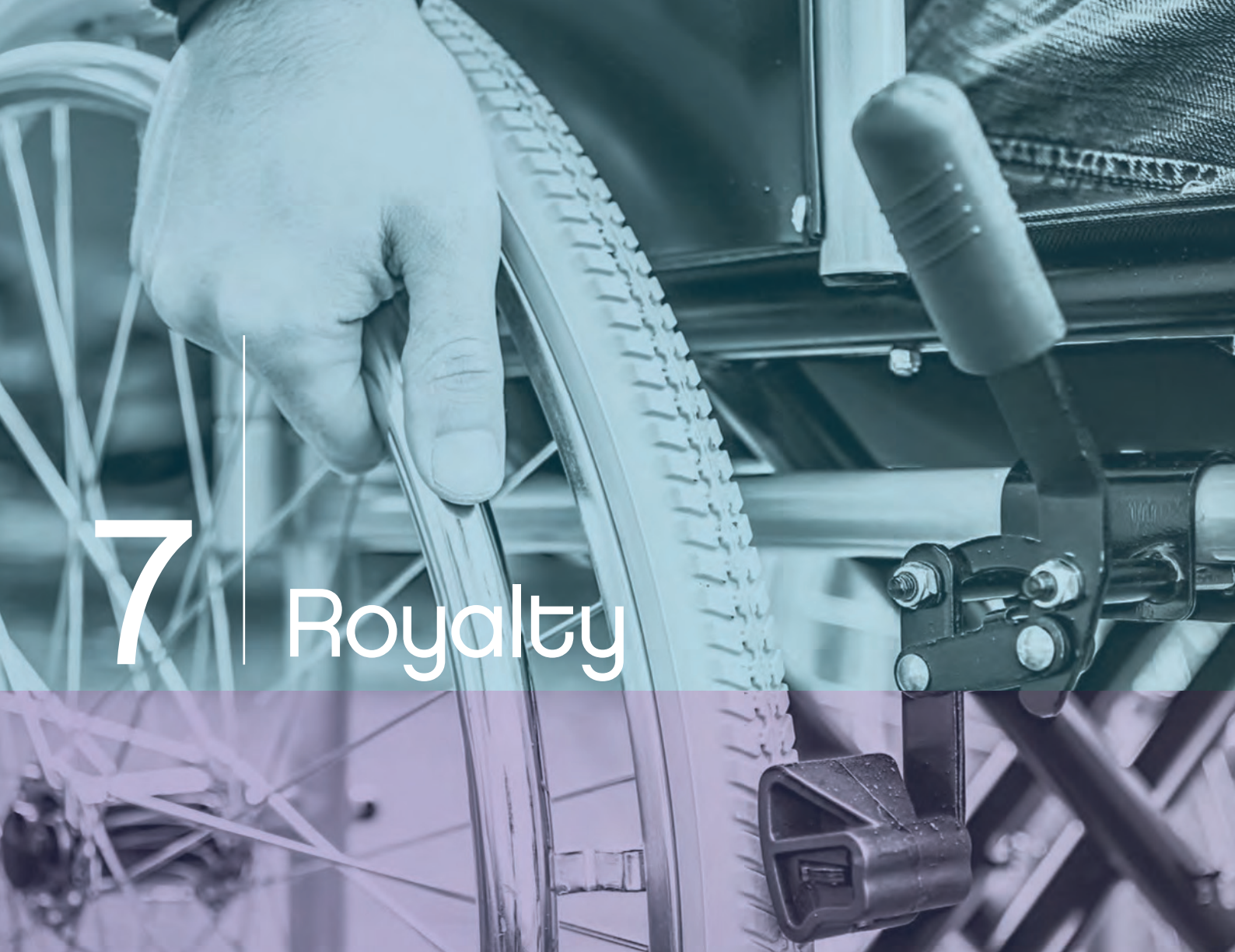
di servizi redatto in forma scritta allo scopo di ottenere una determinata valutazione dell'utilizzatore da parte delle Organizzazioni Sanitarie in relazione a tali Prodotti. Questi ultimi possono essere forniti a titolo gratuito in cambio del feedback dell'utilizzatore che il Professionista Sanitario presso l'Organizzazione Sanitaria produrrà e che dovrà essere formalmente registrato in un protocollo o questionario redatto in forma scritta, costituente parte del contratto.

Qualora i Prodotti oggetto di Valutazione siano multiuso, il periodo di tempo considerato necessario per la valutazione e il feedback dipenderà dalla frequenza dell'uso anticipato, dalla natura del feedback richiesto relativo alla valutazione dell'utilizzatore, dalla durata di qualsivoglia preparazione richiesta e da considerazioni simili. Le Imprese Associate dovranno sempre garantire la propria titolarità dei Prodotti oggetto di Valutazione multiuso e la messa a punto di un processo finalizzato al ritiro immediato di tali prodotti dalla struttura dell'Organizzazione Sanitaria nonché/oppure dei Prodotti oggetto di Valutazione monouso non utilizzati al termine del periodo di valutazione, fatto salvo il caso in cui tali prodotti vengano acquistati dall'Organizzazione Sanitaria stessa.

La fornitura dei Prodotti oggetto di Valutazione e/o dei servizi correlati non deve essere considerata alla stregua di compenso ingiustificato a favore del Professionista o Organizzazione Sanitaria o alla stregua di persuasione e/o incoraggiamento ingiustificati del Professionista o dell'Organizzazione Sanitaria all'acquisto, noleggio, raccomandazione, prescrizione, uso o fornitura dei prodotti o servizi dell'Impresa Associata. Qualesivoglia offerta e/o fornitura di Prodotti oggetto di Valutazione dovrà sempre essere effettuata in piena conformità a leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali e del settore.

3. La Ricerca Promossa da Terzi

Si veda il Capitolo 4: [Supporto e Donazioni Benefiche: Supporti per la Ricerca.](#)



7 | Royalty

CODICE

I Professionisti Sanitari, individualmente o come parte attiva di un gruppo, forniscono spesso un prezioso contributo all'evoluzione dei prodotti o delle tecnologie mediche. Essi possono contribuire allo sviluppo della proprietà intellettuale, occupandosi ad esempio di brevetti, segreti industriali o aziendali o know how nell'ambito dello sviluppo di un prodotto o di una tecnologia o relativamente a contratti di licenza dei diritti di proprietà intellettuale.

Un accordo di royalty tra un'Impresa Associata e un Professionista Sanitario deve essere stipulato esclusivamente qualora il Professionista Sanitario sia tenuto a fornire o abbia fornito un contributo originale, significativo o innovativo allo sviluppo di prodotti, tecnologie, processi o metodi per i quali il Professionista Sanitario sia individualmente o congiuntamente titolare del diritto di proprietà intellettuale conformemente alle leggi e norme vigenti. Quanto precede non pregiudica l'obbligo delle Imprese Associate di ottemperare alle disposizioni di versamento delle royalty derivanti da leggi e norme vigenti in alcuni paesi.

DOMANDE E RISPOSTE

Gli accordi che prevedono il pagamento di royalty da parte o per conto delle Imprese Associate a favore di un Professionista Sanitario devono essere stipulati in forma scritta e prevedere altresì una remunerazione equa e appropriata in conformità alle leggi e norme applicabili. Ad esempio, il diritto a percepire le royalty derivante dal diritto di proprietà intellettuale non deve essere condizionato a quanto segue:

- esigere che il Professionista Sanitario acquisti, ordini o raccomandi qualsivoglia prodotto, servizio o tecnologia medica dell'Impresa Associata o qualsivoglia prodotto o tecnologia frutto di un progetto di sviluppo; oppure
- esigere che il prodotto o la tecnologia siano commercializzati sul mercato.

Fatte salve le norme e i requisiti nazionali, le Imprese Associate sono tenute a escludere dal calcolo delle royalty il numero di articoli acquistati, prescritti, usati oppure ordinati dal Professionista Sanitario e/o dai membri della struttura del Professionista o dell'Organizzazione Sanitaria.

8

Materiali didattici e regalie

CODICE

Le Imprese Associate possono eccezionalmente fornire materiali didattici e/o regalie di modesto valore, in conformità alle leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali di settore, del paese in cui il Professionista Sanitario è autorizzato a svolgere la propria professione ed esclusivamente ottemperando ai seguenti principi:

- a)** i materiali didattici e/o regalie fornite devono avere attinenza con la pratica medica del Professionista Sanitario, costituire un beneficio per i pazienti o avere un'effettiva funzione didattica;
- b)** non è consentito fornire materiali didattici e/o regalie che siano oggetto di richieste da parte di Professionisti Sanitari.
- c)** non è consentito fornire materiali didattici e/o regalie in forma di titoli di pronto realizzo o altro tipo di investimento;
- d)** i materiali didattici e/o regalie, che possono essere articoli di marca e non, devono essere di modesto valore;

DOMANDE E RISPOSTE

D47: In base alle disposizioni del Capitolo 8, quali sono gli esempi tipici di articoli di modesto valore che "abbiano attinenza con la pratica medica del Professionista Sanitario o costituiscano un beneficio per i pazienti"?

R47: *Articoli di cancelleria, calendari, agende, accessori informatici a uso aziendale e articoli sanitari quali salviette umidificate, spazzole per unghie, guanti chirurgici e lacci emostatici sono esempi di articoli di modesto valore che possono essere donati ai Professionisti Sanitari, a condizione che il loro valore rientri nei limiti prescritti da leggi, norme e codici di condotta professionali e del settore nazionali. Cibo, alcool e articoli destinati principalmente a uso domestico o automobilistico non sono idonei in quanto non hanno attinenza con la pratica medica del Professionista Sanitario né costituiscono un beneficio per i pazienti.*

- e)** un'Impresa Associata può fornire occasionalmente a un'Organizzazione Sanitaria materiali didattici di maggior valore a condizione, in ogni caso, che questi abbiano un'effettiva funzione didattica per i Professionisti Sanitari presso l'Organizzazione Sanitaria e rappresentino un beneficio per i pazienti. Tali materiali non possono essere forniti ai Professionisti Sanitari per proprio uso personale. E devono altresì avere attinenza con le aree terapeutiche che interessano e/o coinvolgono l'Impresa Associata. Le Imprese Associate devono conservare opportuna registrazione dei materiali didattici di maggior valore forniti alle Organizzazioni Sanitarie. Tali materiali non devono figurare tra i costi comuni o generali della Organizzazione Sanitaria;
- f)** i materiali didattici e/o regalie non devono essere forniti allo scopo di premiare, incentivare e/o incoraggiare impropriamente i Professionisti Sanitari ad acquistare, noleggiare, raccomandare, prescrivere, usare, fornire o procurare prodotti o servizi delle Imprese Associate.

Le Associazioni Nazionali Associate forniranno linee guida sulle limitazioni relative alla fornitura di regalie, conformemente ai principi di cui sopra.

L'organizzazione di estrazioni a premi o concorsi di altra natura è ammessa durante lo svolgimento degli Eventi, qualora i premi conferiti ottemperino alle disposizioni del Capitolo 8. Materiali didattici e Regalie nonché alle leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali del settore.

Il presente Capitolo non tratta la legittima pratica di fornire appropriati Campioni o Prodotti oggetto di Valutazione o Dimostrativi. Per informazioni riguardanti le modalità di fornitura di Campioni, Prodotti oggetto di Valutazione o Dimostrativi da parte delle Imprese Associate, si vedano il [Capitolo 6: Ricerca](#) e il [Capitolo 9: Prodotti Dimostrativi e Campioni](#), a seconda dei casi.

D48: Può un'Impresa Associata donare a un Professionista Sanitario piccole regalie in occasione di momenti di vita particolarmente significativi, quali matrimonio, nascita, compleanno o morte?

R48: *Il Codice pone dei limiti alle tipologie di regalie che possono essere donate ai Professionisti Sanitari e non sarebbe appropriato donare regalie in occasione di momenti di vita particolarmente significativi quali matrimonio, nascita o compleanno. Tuttavia, in caso di morte, è facoltà di ciascuna Impresa Associata di decidere in merito all'opportunità di donare un regalo di buon gusto in segno di rispetto.*

D49: Qualora i Professionisti Sanitari collaboratori delle Imprese Associate in veste di consulenti o relatori rinuncino al compenso per i servizi prestati, sarebbe appropriato che le Imprese Associate mostrino il proprio apprezzamento donando al Professionista Sanitario regalie modeste quali bottiglie di vino o bouquet di fiori?

R49: *No, la donazione di tali regali da parte dell'Impresa Associata non è accettabile in quanto potrebbe essere oggetto di fraintendimento e considerata alla stregua di violazione al Principio di Immagine e Percezione. Inoltre, tali regali non ottempererebbero alle disposizioni del Capitolo 8 – Articoli didattici e regalie in quanto privi di un'attinenza con la pratica medica del Professionista Sanitario nonché di una funzione formativa.*

D50: Quali sono gli esempi tipici di articoli didattici di maggior valore che possono essere forniti ai Professionisti Sanitari conformemente alle disposizioni del Codice?

R50: *Esempi di articoli didattici di maggior valore consentiti includono testi medici o modelli anatomici, esclusivamente qualora abbiano attinenza con le aree terapeutiche di interesse e/o coinvolgimento per le Imprese Associate.*



9 | Prodotti Dimostrativi e Campioni

CODICE

DOMANDE E RISPOSTE

1. Principi Generali

Le Imprese Associate possono fornire i propri prodotti come Campioni o Prodotti Dimostrativi (si veda il [Glossario](#)) a titolo gratuito per consentire ai Professionisti o Organizzazioni Sanitarie (a seconda dei casi) di valutare e/o acquisire familiarità con l'uso e la funzionalità sicuri, efficaci e appropriati dei prodotti e/o dei servizi correlati e di stabilire qualora o quando usare, ordinare, acquistare, prescrivere o raccomandare in futuro tale prodotti e/o servizi.

I Prodotti Dimostrativi e/o Campioni possono essere monouso e multiuso. Le Imprese Associate possono altresì fornire, in via eccezionale, prodotti di altre società congiuntamente ai propri Prodotti Dimostrativi e/o Campioni qualora vi fosse richiesta di tali prodotti al fine di provare, valutare e usare opportunamente ed efficacemente i prodotti dell'Impresa Associata, quali ad esempio, le componenti hardware e software di computer prodotte da società diverse dall'Impresa Associata.

I Prodotti Dimostrativi e/o Campioni non devono essere

forniti allo scopo di premiare, persuadere e/o incoraggiare impropriamente i Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie ad acquistare, noleggiare, raccomandare, prescrivere, usare, fornire o procurare prodotti o servizi delle Imprese Associate. L'offerta e/o fornitura di tali prodotti dovrà ottemperare pienamente a qualsivoglia legge nazionale, norma e codice di condotta professionale di settore applicabili.

Le Imprese Associate sono tenute in ogni caso a conservare opportuna registrazione della fornitura di Prodotti Dimostrativi e/o Campioni a Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie, quali ad esempio la prova di avvenuta consegna per qualsivoglia Prodotto Dimostrativo e/o Campione fornito e il documento di reso per Prodotti Dimostrativi e/o Campioni multiuso. Le Imprese Associate sono tenute a registrare nei propri libri e a comunicare per iscritto e con chiarezza ai Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie la gratuità e altre condizioni applicabili relative alla fornitura di tali Prodotti Dimostrativi e/o Campioni entro e non oltre il momento della fornitura. Il presente Capitolo si riferisce esclusivamente alla fornitura a titolo gratuito di Prodotti Dimostrativi e/o Campioni nonché dei servizi a essi correlati e non si applica a forniture di prodotti o servizi previste da altri accordi, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, forniture nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e/o ricerca, forniture commerciali effettuate tramite riduzioni o incentivi in materia di prezzo nell'ambito degli appalti pubblici.

2. Prodotti Dimostrativi (Demo)

Le Imprese Associate possono fornire a Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie esemplari dei loro prodotti in forma di modelli (come ad esempio i prodotti monouso non sterilizzati) usati per la formazione e la sensibilizzazione di Professionisti Sanitari e pazienti. Ad esempio, un Professionista Sanitario può usare un Prodotto Dimostrativo per mostrare al paziente il tipo di tecnologia che gli sarà impiantata oppure usare una Demo per formare altri Professionisti Sanitari in merito all'uso del prodotto.

I Prodotti Dimostrativi non sono destinati all'uso clinico nella cura dei pazienti né alla vendita o altro tipo di trasferimento. Le Imprese Associate sono tenute a registrare nei propri libri e a comunicare con chiarezza, e preferibilmente per iscritto, ai Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie la gratuità e altre condizioni applicabili relative alla fornitura di tali Prodotti Dimostrativi entro e non oltre il momento della fornitura.

3. Campioni

Le Imprese Associate possono fornire un numero ragionevole di Campioni a titolo gratuito per consentire ai Professionisti o Organizzazioni Sanitarie di familiarizzare con i prodotti e/o servizi correlati, di acquisire esperienza dell'uso clinico efficace e sicuro degli stessi e di stabilire qualora, o quando, usare, ordinare, acquistare, prescrivere o raccomandare tali prodotti e/o servizi in futuro.

La quantità di Campioni monouso da destinare alla pratica non deve eccedere il minimo ragionevolmente necessario affinché i Professionisti/Organizzazioni Sanitarie acquisiscano esperienza sufficiente nel trattare tali prodotti.

Per i Campioni multiuso, la determinazione del periodo di tempo necessario affinché un Professionista Sanitario familiarizzi con il prodotto dipenderà dalla frequenza dell'uso anticipato; dalla durata della formazione richiesta; dal numero di Professionisti Sanitari che necessiterà l'acquisizione di un'adeguata esperienza nell'uso del prodotto e da altre considerazioni del caso. Le Imprese Associate sono tenute in ogni caso a garantire la propria titolarità dei Campioni multiuso e la messa a punto di un processo finalizzato al ritiro immediato di tali prodotti dalla struttura dell'Organizzazione Sanitaria al termine del periodo di pratica.

PARTE 2

Linee Guida alla divulgazione

Adottate dal Compliance Network nel mese di maggio 2016



Premessa

In base alle disposizioni del Codice Etico di MedTech Europe (nel prosieguo il “Codice”), a partire dal 1 gennaio 2018, alle Imprese Associate non sarà consentito farsi carico delle spese di iscrizione, viaggio o alloggio degli Professionisti Sanitari per la loro partecipazione a conferenze formative organizzate da terzi.

La Formazione medica potrà essere sostenuta tramite l'erogazione di Supporti per la Formazione a favore di Organizzazioni Sanitarie conformemente alle disposizioni del Codice. Al fine di impedire qualsivoglia abuso, sono state elaborate specifiche forme di tutela per l'erogazione dei Supporti per la Formazione, tra cui l'obbligo di divulgazione delle stesse.

Il Paragrafo 3 del Capitolo 4 del Codice stabilisce che le Imprese Associate debbano documentare e divulgare pubblicamente tutti i Supporti per la Formazione in ottemperanza alle presenti Linee Guida alla Divulgazione. Queste ultime costituiscono pertanto parte integrante del Codice e devono essere interpretate come tali.

Per evitare dubbi, tutti i finanziamenti erogati da un'Impresa Associata per il miglioramento di un'adeguata formazione a favore degli Organizzatori Professionali di Conferenze, che operano autonomamente rispetto a qualsivoglia Organizzazione Sanitaria, rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti Linee Guida e sono soggette alle stesse condizioni previste per i Supporti per la Formazione. Tutte le volte che nelle presenti Linee Guida alla Divulgazione si parla di Organizzazioni Sanitarie, si intende includere nella definizione anche gli Organizzatori Professionali di Conferenze.

I concetti espressi in lettera maiuscola nel testo delle Linee Guida trovano la loro definizione all'interno del Codice.

Capitolo 1: Applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione

1. Ambito di Applicazione

Le presenti Linee Guida si applicano alle Imprese Associate nell'ambito delle loro interazioni con le Organizzazioni Sanitarie ubicate o con sede legale nell'**Area Geografica di MedTech Europe**.

I singoli soggetti giuridici appartenenti alla stessa società multinazionale (nel prosieguo, “Società Collegate”) – siano essi società capo-gruppo (vale a dire sedi legali, sedi principali o società controllanti di un'impresa commerciale), società controllate o altre forme di impresa od organizzazione – si intenderanno costituenti un'unica società e, in quanto tali, avranno l'obbligo di ottemperare alle disposizioni delle presenti Linee Guida.

D1: La definizione di “Società Collegata” all'interno delle Linee Guida alla Divulgazione include soggetti giuridici appartenenti alla stessa Impresa Associata controllante con sede legale al di fuori dell'Europa?

R1: Sì, le Sovvenzioni per la Formazione erogate a favore di Organizzazioni Sanitarie con sede legale in Europa a opera di Società Collegate (le società controllanti sono incluse nella definizione di Società Collegate in base alle disposizioni delle Linee Guida alla Divulgazione) costituite al di fuori dell'**Area Geografica di MedTech Europe** rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti Linee Guida alla Divulgazione. Qualesivoglia Società Collegata con sede legale in Europa ha la facoltà di divulgare tali Supporti per la Formazione. Ciascuna Impresa Associata può indicare la Società Collegata che si occuperà della divulgazione dei Supporti per la Formazione erogati da Società Collegate al di fuori dell'Area Geografica di MedTech Europe.

I trasferimenti di valore che non sono inclusi nella definizione di Sovvenzioni per la Formazione (come delineato nel [Capitolo 4, Paragrafo 3 del Codice](#)) e che, di conseguenza, non appartengono alle categorie di cui al Paragrafo 2.2 Divulgazioni in Forma Aggregata, non rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti Linee Guida alla Divulgazione.

2. Applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione

Le Imprese Associate non sono tenute a comunicare due volte le stesse informazioni qualora l'obbligo di divulgazione sia previsto da leggi nazionali, norme e codici professionali in materia di Supporti per la Formazione (secondo quanto stabilito nel [Capitolo 4, paragrafo 3 del Codice](#)) sia dalle presenti Linee Guida alla Divulgazione.

D2: Le presenti Linee Guida alla Divulgazione si applicano a terze parti intermedie che interagiscano con Organizzazioni Sanitarie nell'ambito di attività commerciali, promozionali o di altra natura che interessino i prodotti delle Imprese Associate?

R2: *No, le presenti Linee Guida alla Divulgazione non si applicano a terze parti quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, terze parti intermedie per le vendite e il marketing, consulenti, distributori, agenti di vendita, agenti di marketing, procacciatori di affari, commissionari e rappresentanti commerciali indipendenti. Tuttavia, in ottemperanza alle disposizioni del Codice, è opportuno che gli accordi stipulati tra Imprese Associate e terze parti intermedie vengano documentati.*

D3: Qualora esista già un codice nazionale che imponga obblighi di divulgazione in un determinato paese, dove possono le Imprese Associate divulgare le informazioni relative ai Supporti per la Formazione?

R3: *Qualora esista già un codice nazionale che imponga obblighi di divulgazione delle informazioni relative ai Supporti per la Formazione (come da disposizioni del Capitolo 4, Paragrafo 3 del Codice) alle stesse condizioni previste dalle presenti Linee Guida, le Imprese Associate, che non siano membri dell'Associazione Nazionale responsabile del suddetto codice nazionale, possono scegliere tra le seguenti opzioni:*

- » *divulgare esclusivamente sulla piattaforma di MedTech Europe; oppure*
- » *divulgare sulla piattaforma nazionale, qualora previsto.*

Le Imprese Associate vincolate a tale codice nazionale possono scegliere di:

- » *divulgare esclusivamente sulla piattaforma nazionale oppure*
- » *divulgare sia sulla piattaforma di MedTech Europe sia sulla piattaforma nazionale.*

La scelta per la quale si opterà dovrà essere inclusa nella Nota Metodologica.

D4: Chi determina l'equivalenza tra gli obblighi di divulgazione in merito ai Supporti per la Formazione imposti da leggi, norme o codici nazionali e gli obblighi imposti dalle Linee Guida alla Divulgazione?

R4: *Il Secretariat di MedTech Europe è tenuto a condurre un controllo annuale sull'equivalenza tra gli obblighi di divulgazione imposti da leggi, norme e/o codici professionali nazionali e gli Obblighi di Trasparenza di MedTech Europe (come da disposizioni del Capitolo 4, Paragrafo 3 del Codice).*

I Soci possono in qualsiasi momento presentare al Secretariat qualsivoglia informazione o documentazione in loro possesso che possa essere rilevante ai fini di detto controllo.

Il Secretariat di MedTech Europe presenterà i risultati del controllo alla Transparency Task Force di MedTech Europe, che procederà all'analisi del parere. Qualora la Transparency Task Force di MedTech Europe convenga con il parere del Secretariat, lo stesso sarà sottoposto all'approvazione della Compliance Network di MedTech Europe.

Qualora gli obblighi di divulgazione imposti da leggi, norme o codici professionali nazionali vengano ritenuti equivalenti a quelli imposti dalle Linee Guida alla Divulgazione, i risultati del controllo verranno pubblicati sul sito della Transparency di MedTech Europe. La scelta per la quale si opterà dovrà essere inclusa nella Nota Metodologica.

3. Applicazione delle Linee Guida per le Imprese non Associate

Le Imprese non Associate possono implementare le presenti Linee Guida alla Divulgazione fermo restando il loro impegno a ottemperare agli standard etici enunciati nel Codice e possono dar prova di tale impegno con l'ottenimento del Logo di Impresa Etica di MedTech Europe¹.

Capitolo 2: Obblighi di Divulgazione

1. Obblighi Generali

Fatte salve le condizioni delle presenti Linee Guida, ciascuna Impresa Associata è tenuta alla divulgazione e documentazione di tutti i pagamenti, indipendentemente dall'importo, relativi ai Supporti per la Formazione (come da disposizioni del Capitolo 4, paragrafo 3 del Codice) a favore delle Organizzazioni Sanitarie ubicate o con sede legale in Europa.

La divulgazione dei Supporti per la Formazione erogati dalle Società Collegate dell'Impresa Associata di cui sopra, con sede legale all'esterno dell'Area Geografica di MedTech Europe, dovrà essere effettuata da una delle Società Collegate, inclusa l'Impresa Associata, che abbia sede legale all'interno dell'Area Geografica di MedTech Europe.

2. Divulgazione in Forma Aggregata

I Supporti per la Formazione dovranno essere divulgati in forma aggregata. Ciascuna Società Collegata d'Impresa Associata effettuerà la divulgazione degli importi versati nel corso di ogni Periodo di Trasmissione² come Supporti per la Formazione a favore dei singoli beneficiari chiaramente identificabili. Tali importi rientreranno ragionevolmente in una delle categorie delineate nel prosieguo e saranno aggregati in base alla categoria. Tuttavia, su richiesta dell'Impresa Associata, qualora lo si ritenga necessario, la divulgazione dettagliata dovrà essere resa disponibile al (i) beneficiario interessato e/o alle (ii) autorità competenti.

Le Imprese Associate divulgheranno l'importo complessivo relativo a ciascuna delle categorie definite nel prosieguo:

¹ Il Logo di Impresa Etica di MedTech Europe è un simbolo esibito da società di tecnologia medica, distributori e altre organizzazioni sanitarie a dimostrazione del proprio impegno ad adottare e andare oltre i principi enunciati nel Codice Etico di MedTech Europe.

² Per Periodo di Trasmissione si intende un periodo della durata di un intero anno solare (dal 1 gennaio al 31 dicembre).

D5: Quale Società Collegata è tenuta a divulgare le informazioni relative a un determinato Supporto per la Formazione?

R5: Al fine di agevolare la rintracciabilità dei Supporti per la Formazione erogati a favore dei singoli Professionisti Sanitari, è opportuno che la Società Collegata che effettua il pagamento relativo a un determinato Supporto per la Formazione sia la stessa che divulgherà le informazioni relative a tale Supporto, pur trattandosi di una decisione interna di ciascuna Impresa Associata.

Un'Impresa Associata ha la facoltà di decidere quali disposizioni interne adottare ai fini della divulgazione dell'importo complessivo relativo ai Supporti per la Formazione erogati a favore di una determinata Organizzazione Sanitaria a opera di ognuno dei soggetti giuridici costituenti la società (Società Collegate), durante il periodo di divulgazione.

- a) Supporti per la Formazione a favore di Eventi Formativi Organizzati da Terzi (inclusi quelli destinati a sostenere la partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi) e,
- b) Supporti per la Formazione di altra natura a favore di Organizzazioni Sanitarie (quali Borse di Studio Universitarie e Post Universitarie e/o Supporti destinati a Campagne di Sensibilizzazione Pubblica).

3. Dichiarazione Facoltativa dell'Oggetto delle Sovvenzioni

Le Imprese Associate hanno la facoltà di specificare l'oggetto dei Supporti divulgati per una o per tutte le categorie di cui al Paragrafo 2.2 Divulgazione in Forma Aggregata, qualora vogliano procedere in tal senso.

4. Metodologie

Ogni Impresa Associata dovrà produrre una nota in cui riassume le metodologie di preparazione della divulgazione specificando altresì i Supporti per la Formazione per ciascuna delle categorie di cui al Paragrafo 2.2 Divulgazione in Forma Aggregata. La nota, che includerà una sintetica esposizione generale e/o considerazioni specifiche per paese, dovrà contenere una descrizione delle metodologie di riconoscimento applicate e includere il trattamento IVA e altri aspetti fiscali, nonché valutari e altre questioni relative alle tempistiche e all'importo dei Supporti per la Formazione ai fini delle presenti Linee Guida, se del caso. La suddetta Nota Metodologica dovrà essere resa disponibile su richiesta di qualsivoglia parte interessata.

Capitolo 3: Modalità di Divulgazione

1. Periodo di Trasmissione

La divulgazione dovrà essere effettuata annualmente e ciascun Periodo di Trasmissione coprirà un intero anno solare.

2. Tempistiche di Divulgazione

La divulgazione dovrà essere effettuata da ciascuna Impresa Associata entro i 6 mesi successivi alla fine del relativo Periodo di Trasmissione.

3. Tempistiche di Pubblicazione

La divulgazione dovrà essere resa pubblica al momento della pubblicazione. La pubblicazione avviene il 31 agosto dell'anno di divulgazione relativo.

D6: Quando deve essere resa disponibile una Nota Metodologica?

R6: *le Imprese Associate sono tenute a redigere una Nota Metodologica complessiva che consentirebbe a qualsivoglia Organizzazione Sanitaria direttamente interessata dalla divulgazione di comprendere le modalità di aggregazione dell'importo divulgato. La Nota Metodologica deve pertanto essere resa disponibile, su specifica richiesta, alle Organizzazioni Sanitarie interessate a una determinata divulgazione che li coinvolga direttamente. Si veda l'Allegato III.*

D7: Quando avrà inizio il primo Periodo di Trasmissione?

R7: *Il Capitolo 4, Paragrafo 3 del Codice Etico di MedTech Europe stabilisce che la prima divulgazione dovrà essere effettuata entro e non oltre la fine del Periodo di Transizione. Il Periodo di Transizione termina il 31 dicembre 2017. Di conseguenza, il primo Periodo di Trasmissione, corrispondente all'anno 2017, inizierà il 1 gennaio 2017 e finirà il 31 dicembre 2017.*

4. Modello e Lingua di Divulgazione

Per coerenza, la lingua della divulgazione effettuata in conformità alle presenti Linee Guida dovrà essere l'inglese e il modello utilizzato sarà quello indicato nell'Allegato.

5. Piattaforma di Divulgazione

La divulgazione dovrà essere effettuata sul sito **Ethical-medTech**³, fatto salvo il caso in cui l'Impresa Associata sia già vincolata dall'obbligo di conformità a leggi, norme o codici professionali come previsto nel Paragrafo 1.2 Applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione. Le Imprese Associate saranno responsabili dell'accuratezza dei dati divulgati. Per evitare dubbi, MedTech Europe non sarà ritenuta responsabile per (i) la conservazione, la correzione o la cancellazione dei dati pubblicati né per (ii) l'archiviazione degli stessi nei tre anni successivi alla divulgazione pubblica.

6. Conservazione e Modifica delle Divulgazioni

Le Imprese Associate dovranno essere in grado di modificare, cancellare o in ogni modo elaborare le proprie divulgazioni in qualsiasi momento precedente o successivo alla pubblicazione.

Le informazioni divulgate rimarranno di pubblico dominio per i 3 anni successivi alla loro prima pubblicazione.

7. Richieste Informative in merito ai Dati Divulgati

Le Imprese Associate dovranno essere in grado di modificare, cancellare o in ogni modo elaborare le proprie divulgazioni in qualsiasi momento precedente o successivo alla pubblicazione. Le Imprese Associate dovranno rendere disponibili ai Professionisti Sanitari che ne facciano richiesta tutti i dati relativi ai loro rapporti contrattuali correnti pubblicati in conformità alle presenti Linee Guida alla Divulgazione in qualsiasi momento e per tutto il tempo in cui le informazioni divulgate resteranno di pubblico dominio, in base a quanto stabilito nel Paragrafo 3.3 Tempi di Pubblicazione.

³ www.ethicalmedtech.org

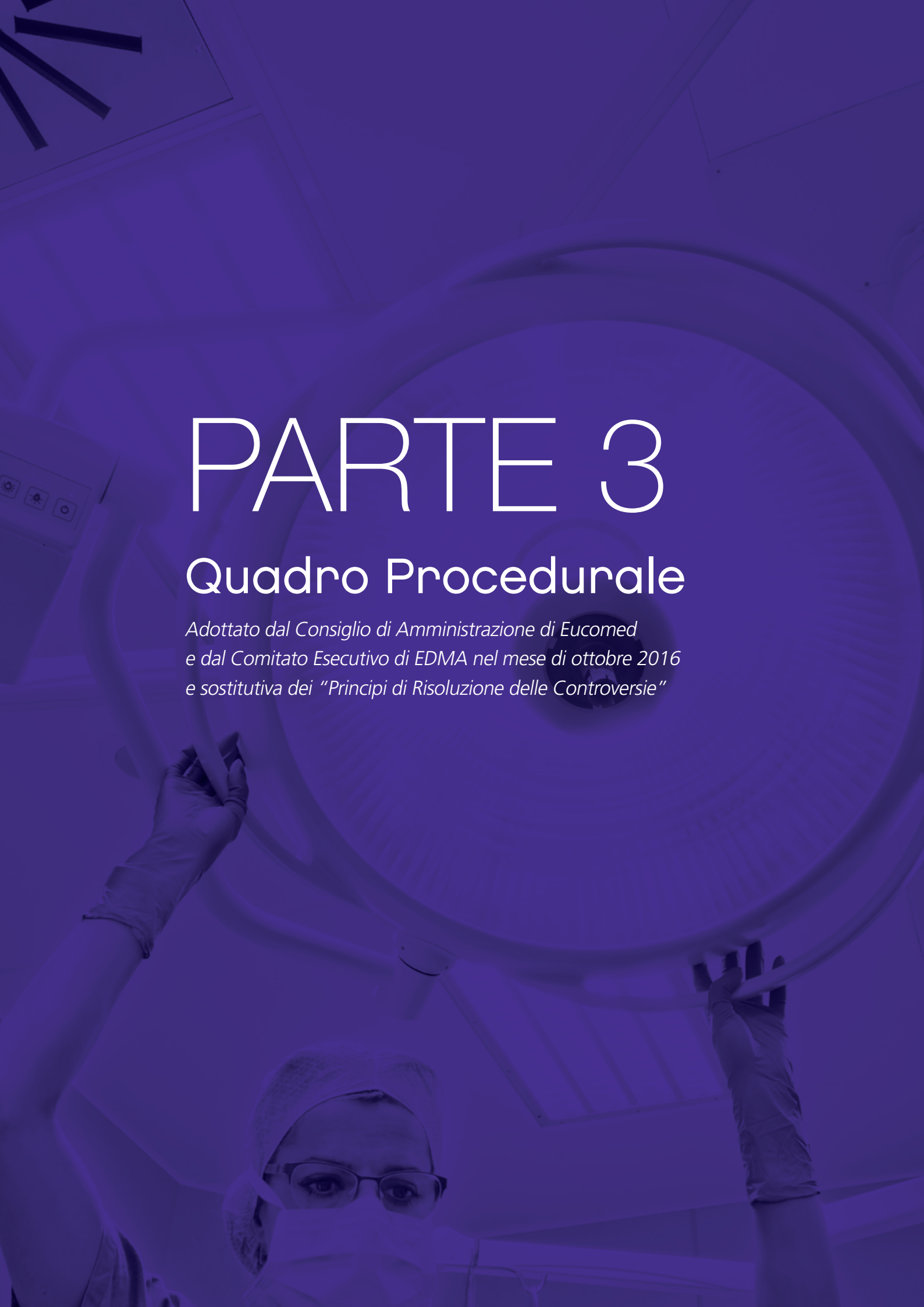
D8: Con quale valuta dovranno essere divulgati gli importi pagati?

R8: *Gli importi dovranno essere divulgati nella stessa valuta utilizzata per il pagamento. Nel caso in cui l'importo complessivo includa Supporti per la Formazione erogati in valute differenti, la società responsabile della divulgazione ha la facoltà di scegliere la valuta in cui preferisce effettuare la divulgazione dell'importo complessivo, e conservare opportuna registrazione del tasso di cambio utilizzato per la conversione delle diverse valute. Tali informazioni saranno successivamente incluse nella relativa Nota Metodologica.*

PARTE 3

Quadro Procedurale

*Adottato dal Consiglio di Amministrazione di Eucomed
e dal Comitato Esecutivo di EDMA nel mese di ottobre 2016
e sostitutiva dei "Principi di Risoluzione delle Controversie"*



1. Premessa

I principi delineati di seguito mirano alla creazione di un efficace ed efficiente processo di gestione dei reclami, il cui obiettivo è quello di garantire l'ottemperanza al Codice Etico di MedTech Europe (nel prosieguo "il Codice") delle Imprese Associate e ai codici di condotta adottati dalle Associazioni Nazionali Associate. Il processo si basa sui principi di proporzionalità, durata ragionevole, giusto processo, correttezza e trasparenza. Il presente Quadro Procedurale dovrà essere esaminato qualora richiesto e almeno 2 volte all'anno e dovrà essere modificato in ottemperanza allo Statuto di MedTech Europe.

2. Obblighi di Trasposizione

2.1. Le Imprese Associate dovranno provvedere alla trasposizione interna delle disposizioni del presente Codice non oltre il periodo compreso tra il 1 gennaio 2016 e il 31 dicembre 2016. Entro e non oltre il 1 gennaio 2018, le Imprese Associate dovranno interrompere qualsivoglia sostegno economico o in natura a favore dei singoli Professionisti Sanitari volto alla copertura dei costi della loro partecipazione a Eventi Formativi Organizzati da Terzi. I nuovi Soci di MedTech Europe dovranno ottemperare agli stessi obblighi dei Soci attuali.

Una volta effettuata la trasposizione interna del Codice, l'Impresa Associata dovrà inviarne notifica al Secretariat di MedTech Europe, specificandone la data a partire dalla quale acquisirà efficacia. Il Secretariat di MedTech Europe documenterà e conserverà appropriata registrazione di tutte le suddette notifiche a scopi statistici.

2.2 Le Associazioni aderenti a Medtech Europe dovranno effettuare la trasposizione del Codice a livello nazionale entro il 1 gennaio 2020 e pertanto procedere secondo una delle seguenti opzioni:

- a) effettuare la trasposizione integrale del Codice,
- b) effettuare la trasposizione apportando degli adeguamenti in base alla situazione locale,
- c) qualora, per ragioni obiettive, la trasposizione non risulti attuabile, le Associazioni Nazionali Associate dovranno promuovere l'adozione del Codice come migliore prassi e incoraggiare attivamente le autorità o i governi nazionali e, se del caso, locali e/o altri azionisti a cambiare la prassi nazionale tramite l'adozione di misure giuridiche o di autoregolamentazione.

In particolare, al più tardi entro il 1 gennaio 2017, ciascuna Associazione Nazionale Associata dovrà sottoporre tempestivamente al Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe la propria strategia e il proprio piano di azione sulle modalità con cui l'Associazione Nazionale Associata intenda effettuare la trasposizione del Codice nel proprio paese, sulle tempistiche e sui principali capisaldi nonché sulle modalità di esecuzione del Codice durante il periodo di transizione e successivamente al 2020. A decorrere dal 1 gennaio 2018, le Associazioni Nazionali Associate dovranno inviare al Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe aggiornamenti annuali sui progressi delle operazioni.

Il Secretariat di MedTech Europe coadiuverà le Associazioni Nazionali Associate nelle operazioni di trasposizione del Codice a livello nazionale. Qualora il Secretariat di MedTech Europe lo ritenesse opportuno, le Associazioni Nazionali Associate dovranno fornire tempestivamente copia del proprio codice di condotta nazionale, congiuntamente alle proprie procedure di risoluzione delle controversie.

3. Applicazione del Codice

3.1 Il presente Codice si applica esclusivamente alle Imprese Associate di MedTech Europe produttrici di tecnologie mediche, nello specifico Dispositivi Medici e Diagnostica In Vitro.

In conformità allo Statuto di MedTech Europe, le Imprese Associate sono tenute ad ottemperare alle disposizioni del Codice, in base alle modifiche apportate di volta in volta, e almeno nei seguenti casi:

- le Imprese Associate interagiscono con i Professionisti e Organizzazioni Sanitarie con sede legale e operativa all'interno dell'Area Geografica di MedTech Europe, indipendentemente dal luogo in cui si svolge l'attività; e/o
- le attività si svolgono all'interno dell'Area Geografica di MedTech Europe, indipendentemente dal luogo in cui i Professionisti o Organizzazioni Sanitarie abbiano stabilito la propria sede legale e operativa.
- L'Area Geografica di MedTech Europe comprende i paesi membri dello Spazio Economico Europeo nonché i paesi in cui sono ubicate le Associazioni Nazionali Associate;
- il Codice dovrà applicarsi direttamente a tutte le attività delle Imprese Associate e delle loro società collegate all'in-

terno dell'Area Geografica di MedTech Europe che rientrino nell'ambito di applicazione di cui al Paragrafo 3.1 succitato. Qualora una società collegata di un'Impresa Associata fosse a nome proprio membro di un'Associazione Nazionale Associata, il codice di detta Associazione si applicherà alle attività della società collegata congiuntamente al Codice, che stabilisce gli standard minimi idonei ai diversi tipi di attività svolte dai Soci.

Qualsivoglia attività o interazione descritta nel Paragrafo 3.1 di cui sopra e gestita da una società collegata di un'Impresa Associata ubicata al di fuori dell'Area Geografica di MedTech Europe si intenderà attribuibile alla stessa Impresa Associata;

- in caso di conflitto tra le disposizioni di un codice nazionale e quelle del Codice di MedTech Europe al momento di rendere una decisione in merito ai reclami, i comitati nazionali applicheranno i propri codici nazionali, eccetto il caso in cui, a fronte di una contraddizione con il Codice di MedTech Europe, il codice nazionale risultasse meno rigido; in tal caso dovranno trovare applicazione le disposizioni del Codice di MedTech Europe;
- per i reclami e tutte le altre questioni gestite dal Comitato per la Compliance di MedTech Europe, quest'ultimo applicherà il Codice di MedTech Europe nonché, a propria esclusiva discrezione e in base a quanto reputi opportuno, i codici dell'Associazione Nazionale Associata nel caso in cui entrambe le parti siano vincolate anche ad essi.

4. Principi di Risoluzione delle Controversie

4.1. Ciascuna Associazione Nazionale Associata adotterà un sistema nazionale di risoluzione delle controversie che sia conforme ai principi del presente Quadro Procedurale. A tal fine, ogni Associazione Nazionale Associata è tenuta a costituire un comitato (ad esempio un organo nazionale) cui spetti il compito di gestire i reclami relativi ai propri codici. MedTech Europe raccomanda fermamente che il comitato sia governato da un presidente che non abbia altri incarichi nel settore e che, per ovvie ragioni di indipendenza, trasparenza e competenza, sia costituito da membri le cui competenze si estendano oltre le esperienze acquisite nel settore. MedTech Europe raccomanda altresì che almeno uno dei membri del comitato nazionale vanti un bagaglio professionale di natura giuridica. Nel processo di nomina dei membri del comitato, le Associazioni Nazionali Associate dovranno trovare un equilibrio tra l'esigenza di persone con qualità quali indipendenza, competenza giuridica, competenza e conoscenza del settore e l'esigenza di persone che pratichino nel settore.

4.2. I principi di risoluzione delle controversie delineati nel presente Quadro Procedurale non impediscono alle parti in lite di ricorrere avanti ai tribunali ordinari o ad altri tribunali specializzati al fine di cercare una risoluzione dei conflitti basata sull'applicazione di leggi e norme. Il Codice, incluso il presente Quadro Procedurale, non dovrà essere interpretato alla stregua di principio giuridico per il ricorso avanti ai tribunali ordinari o ad altri tribunali specializzati.

4.3. Nei territori in cui non è stato messo a punto alcun processo di risoluzione delle controversie conforme ai presenti principi di risoluzione delle controversie di MedTech Europe o nei casi previsti dai paragrafi 3.4 e 6.1.5, il Comitato per la Compliance di MedTech Europe (come disposto nel prosieguo) gestirà i reclami in qualità di arbitro di prima e ultima istanza.

4.4. Le Associazioni Nazionali Associate dovranno tenere nella dovuta considerazione il parere reso dal Comitato per la Compliance di MedTech Europe in conformità ai paragrafi 7.4.6 (iv) e (v).

5. Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe

5.1. Il Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe assisterà le Associazioni Nazionali Associate e le Imprese Associate nell'ottemperare ai propri obblighi in base alle disposizioni del Codice, inclusi i principi di risoluzione delle controversie di cui alla presente Cornice Procedurale.

5.2. Il Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe avrà il compito fondamentale di promuovere l'applicazione del Codice, accertare l'adozione di codici nazionali conformi nonché la preparazione di aggiornamenti per il Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe e coadiuvare le Imprese Associate e le Associazioni Nazionali Associate nella condivisione della migliore prassi e di un'omogenea interpretazione del Codice e dei principi di risoluzione delle controversie di cui al presente Quadro Procedurale.

5.3. Il Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe sarà composto da cinque (5) rappresentanti del Comitato degli Affari Legali di MedTech Europe e da cinque (5) rappresentanti della Compliance Network di MedTech Europe, da almeno un rappresentante delle Associazioni Nazionali Associate e da un presidente nominato dal Comitato degli Affari Legali. Inoltre, il Comitato per l'Applicazione del Codice ha la facoltà di cooptare fino ad un massimo di cinque (5) ulteriori membri, qualora lo stesso nutra la convinzione che i Soci interessati migliorerebbero vantaggiosamente la rappresentanza, l'operatività e gli obiettivi del Comitato per l'Applicazione del Codice.

6. Comitato per la Compliance di MedTech Europe

6.1. Il Comitato per la Compliance di MedTech Europe svolgerà i seguenti compiti:

- a)** supervisionare il Conference Vetting System di MedTech Europe;
- b)** accertarsi della conformità al Codice alle interpretazioni dei comitati nazionali in merito ai codici di condotta applicabili a livello nazionale, qualora il Comitato per l'Applicazione del Codice lo ritenesse opportuno;
- c)** fornire una guida alle Associazioni Nazionali Associate in merito ai principi di risoluzione delle controversie di cui al presente Quadro Procedurale;
- d)** interagire, su richiesta del Secretariat, con i gruppi di MedTech Europe al fine di migliorare ulteriormente i documenti relativi al Codice e alla guida;
- e)** rendere pareri diretti su controversie o questioni procedurali, in prima e ultima istanza nei seguenti casi:
 - 1.** qualora non esista nel territorio di interesse un processo di risoluzione delle controversie conforme ai principi di risoluzione delle controversie di cui al presente Quadro Procedurale; o
 - 2.** qualora un'Impresa Associata non sia membro diretto dell'Associazione Nazionale Associata; o
 - 3.** qualora presunti abusi o violazioni del Sistema Logo di Impresa Etica di MedTech Europe siano oggetto di controversia; o
 - 4.** qualora uno o più comitati per la compliance nazionali siano o potrebbero essere gli organi di competenza, ma le parti in lite non siano in grado di convenire sull'attribuzione della stessa. In tal caso, la questione dovrà essere rimandata al Comitato per la Compliance di MedTech Europe per l'attribuzione. Il rinvio può essere effettuato da una delle parti o dal Secretariat di un'Associazione Nazionale Associata o dal Secretariat di MedTech Europe. In seguito al rinvio, il Comitato per la Compliance di MedTech Europe può decidere sulla competenza di uno specifico comitato e rimandare la questione allo stesso oppure sulla competenza di uno o più comitati nazionali e, in tal caso, spetterà al Comitato per la Compliance di MedTech Europe risolvere la questione in prima e ultima istanza; o
 - 5.** qualora il comitato nazionale di competenza rifiuti di decidere sulla questione per qualsivoglia ragione oppure le disposizioni del proprio codice nazionale non gli consentano di occuparsi del caso; o
 - 6.** qualora una delle parti in lite rifiuti la competenza del comitato nazionale in ragione di quella che ritiene essere una "legittima motivazione". La questione dovrà pertanto essere rimandata al Comitato per la Compliance di MedTech Europe affinché lo stesso stabilisca, a propria esclusiva discrezione, se la motivazione sia o meno legittima. Qualora il Comitato per la Compliance di MedTech Europe determini la legittimità della motivazione, sarà quest'ultimo a decidere in merito alla controversia in prima e ultima istanza; o
 - 7.** qualora una delle parti in lite ritenga che la conciliazione, la mediazione o il mutuo accordo non rappresentino una soluzione idonea a causa della gravità e della ripetitività delle presunte violazioni, e presenti istanza al Comitato per la Compliance di MedTech Europe affinché deroghi alle disposizioni di cui ai paragrafi 7.1(a) e 7.3(b)4 della presente Cornice Procedurale; o
 - 8.** qualora siano oggetto di controversia presunti abusi o violazioni del Conference Vetting System di MedTech Europe oppure presunte violazioni del Codice in merito a conferenze formative in ambito medico tenute da terzi suscettibili di esame del Conference Vetting System, indipendentemente dal fatto che fossero state o meno oggetto di tale esame.

Il Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe ha la facoltà, qualora lo ritenesse opportuno, di affidare ulteriori compiti al Comitato per la Compliance di MedTech Europe.

6.2. In veste di organo indipendente, il Comitato per la Compliance di MedTech Europe sarà autorizzato a comunicare al Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe eventuali problemi insorti nell'esercizio delle proprie funzioni.

6.3. Il Comitato per la Compliance di MedTech Europe sarà composto da almeno tre membri, tra cui soggetti con un'adeguata preparazione nel settore nonché, per ovvie ragioni di indipendenza, trasparenza e competenza, con conoscenze che consentiranno loro di contribuire al corretto funzionamento del Comitato per la Compliance di MedTech Europe, quali altri azionisti interessati o soggetti la cui posizione non causi potenziali conflitti d'interesse, in particolare nell'ambito del processo di gestione dei reclami. Il presidente del Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovrà avere un bagaglio giuridico. Né il presidente né qualsivoglia altro membro del Comitato per la Compliance potrà essere assunto o ingaggiato in veste di consulente da un'Impresa Associata o da un soggetto giuridico collegato a un'Impresa Associata o da un'Associazione Nazionale Associata o da un'impresa associata di tale Associazione Nazionale Associata. A scanso di ogni dubbio, la carica di membro del Consiglio di Amministrazione di un'Associazione Nazionale Associata, che non implichi alcun rapporto di dipendenza o consulenza con un'Impresa Associata, non verrà considerato rapporto di dipendenza o consulenza con il Socio in questione. Qualora, per qualsiasi motivo, si crei un potenziale conflitto di interessi per un membro del Comitato per la Compliance di MedTech Europe, il membro interessato si asterrà dalla partecipazione a quel determinato processo di gestione e risoluzione dei reclami. I membri del Comitato per la Compliance di MedTech Europe resteranno in carica per un periodo di tre anni, rinnovabili al massimo due volte. Il presidente nominerà altri due membri del Comitato per la Compliance di MedTech Europe, previa consultazione con il Comitato per l'Applicazione del Codice e il Secretariat di MedTech Europe e approvazione degli stessi. Il mandato dei due nuovi membri avrà anch'esso una durata di tre anni e potrà essere rinnovato due volte dal presidente, previa consultazione con il Comitato per l'Applicazione del Codice e il Secretariat di MedTech Europe e approvazione degli stessi. Nonostante quanto precede, il Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe ha la facoltà di decidere condizioni di mandato diverse al fine di garantire una rotazione continua dei tre membri del Comitato per la Compliance di MedTech Europe, ferma restando, tuttavia, l'approvazione del Comitato stesso.

7. Principi procedurali

7.1. I principi generali alla base dei principi di risoluzione delle controversie di cui al presente Quadro Procedurale sono i seguenti:

- a)** la conciliazione, la mediazione o il mutuo accordo sono lo strumento migliore di risoluzione delle controversie in modo amichevole ed efficace; e
- b)** generalmente le controversie vengono gestite meglio da comitati nazionali, fatte salve le eccezioni di cui ai paragrafi 3.4 e 6.1.5.

7.2. Il Comitato per la Compliance di MedTech Europe ha facoltà di elaborare delle Norme Procedurali Interne, previa consultazione con il Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe e approvazione dello stesso, al fine di valutare ed esprimere giudizi in merito a controversie o a questioni di interpretazione. Tali Norme Procedurali Interne si baseranno sui principi dell'articolo 7 di cui al presente Quadro Procedurale.

7.3. Accoglimento dei Reclami

- a)** I reclami possono essere presentati a un'Associazione Nazionale Associata oppure al Secretariat di MedTech Europe. La valutazione degli stessi spetterà esclusivamente alle Associazioni Nazionali Associate a livello nazionale, fatte salve le eccezioni di cui ai paragrafi 3.4 e 6.1.5.
- b)** I reclami ricevuti dal Secretariat di MedTech Europe verranno elaborati come segue:
 - 1.** Il Secretariat di MedTech Europe inoltrerà qualsivoglia reclamo ricevuto (privo di commenti) alla/e Associazione/i Nazionale/i Associata/e interessata/e, fatte salve le eccezioni di cui ai paragrafi 3.4 e 6.1.5.
 - 2.** Il Secretariat di MedTech Europe invierà conferma di ricezione al denunciante, indicando la/e Associazione/i Nazionale/i Associata/e interessata/e cui è stato inviato il reclamo da sottoporre ad elaborazione e giudizio.
 - 3.** Inoltre, in seguito alla ricezione da parte del Secretariat di MedTech Europe di molteplici reclami esterni (quali ad esempio i diversi reclami presentati dall'esterno del settore nei confronti di società controllate di una singola società e aventi lo stesso o simile oggetto), il Secretariat di MedTech Europe darà comunicazione di tali reclami all'Associazione Nazionale Associata della società controllante oppure della società controllata europea nominata dalla società controllante.
 - 4.** Per i reclami di competenza del Comitato per la Compliance di MedTech Europe, pervenuti in forma scritta al Secretariat entro un arco di tempo ragionevolmente breve, si farà ricorso a una semplice mediazione, qualora il

Secretariat lo riterrà opportuno, incaricando un terzo imparziale o un mediatore oppure, a seconda della natura del denunciante, tentando il raggiungimento di un accordo amichevole.

5. Tutte le parti coinvolte nella procedura dovranno gestire i reclami nel rispetto della riservatezza.

- c)** Nonostante qualsivoglia disposizione contraria al presente Quadro Procedurale, il Secretariat di MedTech Europe comunicherà il reclamo al Comitato per la Compliance di MedTech Europe, il quale renderà una decisione in prima e ultima istanza nei casi di cui ai paragrafi 3.4 e 6.1.5.
- d)** Nel prendere le proprie decisioni, il Comitato per la Compliance di MedTech Europe agirà in conformità con i principi di risoluzione delle controversie di cui nel prosieguo e con le Norme Procedurali Interne, qualora previste, e avrà il diritto di imporre sanzioni in linea con quelle delineate nell'articolo 8 a seguire.

7.4. Il trattamento di reclami e sanzioni a opera delle Associazioni Nazionali Associate e del Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovrà essere conforme ai seguenti principi:

- a)** le Associazioni Nazionali Associate e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovranno garantire che i reclami, di settore e non, siano trattati conformemente agli stessi principi, indipendentemente da chi ha presentato il reclamo. Il comitato nazionale e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovranno quanto meno conoscere l'identità del denunciante.
- b)** Come pre-condizione alla gestione di un reclamo, le Associazioni Nazionali Associate possono chiedere a qualsivoglia società che non sia membro dell'Associazione e che presenti un reclamo conformemente al loro codice, di impegnarsi a ottemperare alle disposizioni del codice di condotta nazionale e dei propri principi di gestione dei reclami in vigore nel proprio paese, e/o del Codice di MedTech Europe.
- c)** Il comitato nazionale di ciascuna Associazione Nazionale Associata e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe sono tenuti a rispettare precise norme procedurali volte a garantire un'audizione imparziale per tutte le parti coinvolte.
- d)** Il comitato nazionale di ciascuna Associazione Nazionale Associata e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovranno prendere decisioni e dichiarare che qualsivoglia sanzione dovrà essere applicata sulla base del codice di condotta nazionale in vigore nel proprio paese.
- e)** Una procedura di gestione dei reclami non dovrà essere avviata oppure dovrà essere sospesa in caso di indagine formale a opera delle autorità giudiziarie penali o di avvio di processo penale o di processo avanti ai tribunali ordinari in merito alla stessa questione o a una questione sostanzialmente simile.
- f)** Le fasi procedurali per la risoluzione delle controversie dovranno essere le seguenti:

1. La prima fase di qualsivoglia procedura di risoluzione delle controversie consisterà nel deposito di un reclamo scritto avanti all'Associazione Nazionale Associata oppure nel rinvio dello stesso a un'Associazione Nazionale Associata a opera del Secretariat di MedTech Europe. Qualora un comitato nazionale o, se del caso, il Comitato di MedTech Europe reputi che un reclamo non sia in grado di dimostrare con elementi di prova sufficienti la violazione del proprio codice nazionale, il reclamo relativo a tale codice dovrà essere respinto. Un comitato nazionale o, se del caso, il Comitato di MedTech Europe può altresì disporre il rigetto di qualsivoglia reclamo che un comitato nazionale reputi orientato alla ricerca di un interesse interamente o prevalentemente commerciale.

2. La seconda fase di una procedura di gestione delle controversie si baserà sul principio di cui al paragrafo 7.1. In tal senso, l'Associazione Nazionale Associata e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovranno considerare i seguenti passi:

- a fronte di un reclamo scritto pervenuto a un'Associazione Nazionale Associata o, se del caso, al Secretariat di MedTech Europe entro un arco di tempo ragionevolmente breve, qualora lo si reputi appropriato, si ricorrerà all'esperimento di una semplice mediazione, incaricando un terzo imparziale o un mediatore oppure, a seconda della natura del denunciante, tentando il raggiungimento di un accordo amichevole. Qualora si tratti di controversie insorte tra società, si dovrà prendere in considerazione la mediazione prima di trattare ulteriormente la questione direttamente tramite qualsivoglia processo di gestione dei reclami basato sui principi di risoluzione delle controversie di cui alla presente Cornice Procedurale.
- In caso di grave o ripetuta violazione, il Secretariat dell'Associazione Nazionale Associata, il Secretariat di MedTech Europe oppure il mediatore possono decidere di invitare il/i denunciante/i a trattare ulteriormente la questione direttamente tramite l'apposito processo di gestione dei reclami.
- Qualora non si riesca a raggiungere una risoluzione amichevole della controversia entro l'arco di tempo stabilito dal Secretariat dell'Associazione Nazionale Associata, dal Secretariat di MedTech Europe o dal mediatore, il me-

diatore dovrà invitare il/i denunciante/i a trattare ulteriormente la questione tramite l'apposito processo di gestione dei reclami, in base al quale il comitato nazionale o, se del caso, il Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovrà garantire che la decisione finale venga resa rapidamente in merito a ciascun caso e venga pertanto rimandata allo stesso comitato affinché la valuti.

- Qualora l'Associazione Nazionale Associata o il Secretariat di MedTech Europe sospettino un'eventuale violazione del codice a opera di una società, la questione potrà essere rimandata in forma di reclamo al comitato di competenza.

3. Le Associazioni Nazionali Associate possono istituire una procedura di ricorso nazionale, in base alla quale una delle parti ha la facoltà di ricorrere in forma scritta contro una decisione del comitato nazionale.

4. Nel corso di un processo nazionale di risoluzione delle controversie,

- il comitato nazionale può, in qualsiasi momento, o
- una delle parti (con il consenso del comitato nazionale) può, in qualsiasi momento, o
- una delle parti può entro i 15 giorni successivi alla decisione resa dal comitato nazionale (senza il consenso del comitato nazionale) rimandare in forma scritta le questioni relative all'interpretazione del Codice al Comitato per la Compliance di MedTech Europe, il quale può, a propria discrezione:
 - rifiutare di valutare la questione qualora reputi non vi siano in discussione questioni di principio, o
 - accettare il rinvio dell'interpretazione e valutare l'interpretazione del Codice di MedTech Europe fornendo una guida in merito (senza tuttavia stabilire regole sulle questioni di fatto) al fine di garantire un'omogenea interpretazione dei principi del Codice e dei presenti principi di risoluzione delle controversie e la loro relativa applicazione.

Il Comitato per la Compliance di MedTech Europe provvederà rapidamente alla pubblicazione di una guida all'interpretazione entro e non oltre 90 giorni a decorrere dalla ricezione della richiesta di interpretazione.

5. Qualora un'interpretazione venga rimandata al Comitato per la Compliance di MedTech Europe nel corso di un processo nazionale di risoluzione delle controversie, conformemente alla succitata procedura, il comitato nazionale dovrà sospendere tutti i processi fino alla pubblicazione della guida a opera del Comitato per la Compliance di MedTech Europe e prendere in considerazione tale guida prima di rendere la propria decisione finale. Nel caso in cui una delle parti del processo nazionale di risoluzione delle controversie rimandi una questione di interpretazione al Comitato per la Compliance di MedTech Europe entro 15 giorni dalla decisione resa da un comitato nazionale, tale decisione dovrà essere sospesa fino alla pubblicazione di una guida ad opera del Comitato per la Compliance di MedTech Europe e il comitato nazionale prenderà in considerazione tale guida prima di rendere la propria decisione finale.

6. I comitati nazionali e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe invieranno alle parti notifica delle proprie decisioni in forma scritta tramite posta raccomandata o certificata con ricevuta di ritorno o altre modalità di spedizione equivalenti. Il periodo di 15 giorni di cui sopra inizierà per ognuna delle parti a decorrere dalla data di ricezione della decisione da ciascuna parte. Qualora una delle parti rimandi un'interpretazione al Comitato per la Compliance di MedTech Europe, dovrà inviarne notifica anche all'altra parte o alle altre parti, la quale o le quali disporranno di ulteriori 15 giorni a decorrere dal rinvio per presentare le proprie osservazioni scritte al Comitato per la Compliance di MedTech Europe. Tutte le notifiche relative alle decisioni di un comitato nazionale dovranno informare le parti coinvolte in un processo nazionale del loro diritto a rimandare un'interpretazione al Comitato per la Compliance di MedTech Europe entro 15 giorni dalla decisione e a presentare le proprie osservazioni scritte in merito al rinvio effettuato dalle altre parti conformemente alle procedure descritte in precedenza.

8. Sanzioni

8.1. Le possibili sanzioni erogabili dal Comitato per la Compliance di MedTech Europe e dai comitati nazionali delle Associazioni Nazionali Associate devono essere proporzionate alla violazione, prevedibili e agire da deterrente. In base alla gravità e/o alla perseveranza della violazione, le suddette sanzioni possono essere:

- a)** un richiamo scritto;
- b)** la richiesta che l'autore della violazione attui tutte le misure necessarie al fine di ottemperare alle disposizioni del/i codice/i nazionale/i e/o di MedTech Europe (misure particolari possono essere specificate interamente o in parte ed essere soggette a limiti di tempo);
- c)** la revisione e ispezione a opera di una terza parte (a spese dell'autore della violazione) dei fondamentali sistemi di compliance dell'autore della violazione;
- d)** la richiesta che l'autore della violazione chieda la restituzione degli articoli donati in occasione della promozione di prodotti e/o invii una comunicazione ai clienti in merito a future misure correttive;
- e)** la richiesta che l'autore della violazione pubblichi o, altrimenti, divulghi informazioni o dichiarazioni correttive o esplicative;
- f)** il divieto per il/i rappresentante/i della società delle aziende responsabili di avere cariche dirigenziali in seno alle istituzioni delle Associazioni Nazionali Associate e/o di MedTech Europe; la sospensione dalla compagine sociale dell'Associazione Nazionale Associata e/o di MedTech Europe – con specifici limiti di tempo e dettagliate condizioni in merito alla riammissione;
- g)** l'espulsione dalla compagine sociale di un'Associazione Nazionale Associata e/o di MedTech Europe;
- h)** l'eventuale pubblicazione di qualsivoglia decisione o sanzione ingiunta all'autore della violazione.

8.2. Nonostante quanto precede, le Associazioni Nazionali Associate e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe sono tenuti a garantire che qualsivoglia decisione finale (inclusa qualsivoglia decisione di ricorso) relativa a ogni singolo caso verrà resa per iscritto, specificandone nel dettaglio le motivazioni, e sottoscritta dai membri del rispettivo comitato.

8.3. Le Associazioni Nazionali Associate dovranno rendere disponibile, sia al Comitato per la Compliance di MedTech Europe sia al Comitato per l'Applicazione del Codice, una sintesi in lingua inglese dei principali fatti e delle conclusioni relative alle decisioni nazionali che abbiano valore di precedente o valore interpretativo e che siano di interesse internazionale (considerando che sia i casi in cui è stata confermata la violazione sia i casi in cui questa non si è verificata possono avere tale valore interpretativo e/o essere di interesse internazionale). Le Associazioni Nazionali Associate sono invitate a pubblicare l'intera decisione in lingua inglese.

A person wearing a surgical cap, glasses, a face mask, and gloves is working on a large, circular ceiling light fixture in an operating room. The person is looking up at the fixture, and their hands are positioned around it. The background shows the ceiling with other light fixtures and a control panel with buttons and a dial.

PARTE 4

Glossario e Definizioni

Campioni: prodotti monouso o multiuso forniti a titolo gratuito da parte di un'Impresa Associata o per conto della stessa a favore di Professionisti od Organizzazioni Sanitarie qualificate per l'uso di tali prodotti al fine di consentire ai Professionisti Sanitari di acquisire familiarità con l'uso clinico degli stessi. I Campioni non includono quanto segue:

- Demo;
- Prodotti oggetto di Valutazione;
- Prodotti forniti a titolo gratuito come parte di Donazioni Benefiche o di Supporti per la Formazione o per la Ricerca;
- Prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell'ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto, o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.

Codice: il presente Codice Etico di MedTech Europe (inclusivo della parte relativa a Domande e Risposte), le Linee Guida alla Divulgazione, il Quadro Procedurale e i Principi di Risoluzione delle Controversie. Per evitare dubbi, i Principi di Risoluzione delle Controversie saranno sostituiti dal Quadro Procedurale e saranno validi fino all'approvazione di quest'ultima da parte del Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe.

Comunicazione al Datore di Lavoro: preventiva comunicazione scritta presentata all'Organizzazione Sanitaria (ad esempio, l'amministrazione ospedaliera), al diretto responsabile del Professionista Sanitario o ad altra autorità competente nominata localmente in merito a qualsivoglia interazione, collaborazione o altre questioni, relative a qualsivoglia Impresa Associata e Professionista Sanitario, il cui obiettivo e/od oggetto richiedano comunicazione scritta in conformità alle disposizioni del Codice.

Conference Vetting System (CVS): il processo decisionale centralizzato che accerta la conformità al Codice degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi ed è gestito autonomamente rispetto a MedTech Europe sotto la supervisione del Compliance Panel di MedTech Europe. Per ulteriori informazioni, si veda: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

Conferenze Formative Organizzate da Terzi: un particolare tipo di Evento Formativo Organizzato da Terzi che si costituisce di conferenze essenziali, indipendenti, formative, scientifiche o propositive di politiche che promuovono la conoscenza scientifica, il progresso medico e/o la realizzazione di un'efficace sistema di assistenza sanitaria in conformità con le linee guida determinate dalle associazioni od organizzazioni professionali che si occupano di tali eventi. Sono generalmente incluse le conferenze organizzate da associazioni mediche specializzate, nazionali, o regionali, ospedali, Organizzatori Professionali di Conferenze, organizzazioni di pazienti o fornitori accreditati di formazione medica continua.

Crisi Finanziaria: estrema e inevitabile ristrettezza finanziaria di una Organizzazione Sanitaria derivante da questioni che vanno oltre la sfera di controllo dell'Organizzazione Sanitaria e in cui la stessa è incapace di operare mettendo pertanto a rischio la cura del paziente. La ristrettezza finanziaria derivante in tutto o in parte da una cattiva gestione dei finanziamenti dell'Organizzazione Sanitaria o da altre questioni che rientrano nella sfera di controllo della stessa, non costituisce crisi finanziaria. La Crisi Finanziaria deve essere documentata e oggettivamente dimostrata.

Donazioni Benefiche: donazioni in forma di denaro contante, attrezzature, prodotti aziendali o prodotti di terzi correlati, a favore di cause benefiche o filantropiche e/o aventi finalità esclusivamente benefiche o filantropiche. Le Donazioni Benefiche su base illimitata possono essere erogate esclusivamente a istituzioni benefiche riconosciute o altri enti senza scopo di lucro i cui obiettivi siano essenzialmente benefici o filantropici.

Eventi Formativi Organizzati da Terzi: qualsivoglia attività organizzata, preventivata, gestita e svolta interamente o in parte da o per conto di una persona fisica o persona giuridica diversa da un'Impresa Associata al fine di soddisfare le esigenze formative in campo medico del Professionista Sanitario.

Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti: tipo di Evento Societario il cui obiettivo principale è quello di istruire e formare i Professionisti Sanitari su temi quali:

- l'uso efficace e sicuro di tecnologie mediche, terapie e/o servizi correlati, e/o

- L'“applicazione sicura ed efficace di procedure cliniche, e/o
- aree patologiche pertinenti.

In ogni caso, il tipo di formazione si rivolge direttamente alle tecnologie mediche, alle terapie e/o ai servizi correlati dell'Impresa Associata.

Eventi Societari: qualsivoglia attività pianificata, preventivata, gestita e svolta in tutto o in parte dall'Impresa Associata o per conto della stessa al fine di soddisfare una legittima e documentata necessità di business della Società, quale, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la legittima necessità di interagire con i clienti, inclusi Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie.

Evento: Evento Societario o Evento Formativo Organizzato da Terzi.

Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi: un particolare tipo di Eventi Formativi Organizzati da Terzi il cui obiettivo principale è di fornire informazioni e formazione sulla prestazione sicura ed efficace delle procedure cliniche nei seguenti casi:

- specifiche procedure terapeutiche, diagnostiche o riabilitative, in particolare strategie, metodi e tecniche cliniche (piuttosto che l'uso di tecnologie mediche); e
- dimostrazioni pratiche e/o formazione rivolte a Professionisti Sanitari, qualora gran parte del programma formativo si svolga in ambiente clinico.

Per evitare dubbi, la *proctorship*¹ e la *preceptorship*² non costituiscono Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi.

Intrattenimento: l'Intrattenimento include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, intrattenimenti danzanti in cui la musica dal vivo costituisce l'attrattiva principale, giri turistici, spettacoli teatrali, eventi sportivi (come competizioni sciistiche, partite di golf o calcio) e altre organizzazioni del tempo libero. Per evitare dubbi, la musica di sottofondo di accompagnamento non costituisce Intrattenimento.

Linee Guida alla Divulgazione: disposizioni del Codice in merito alla divulgazione pubblica degli adempimenti previsti dal Codice.

Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura: qualsivoglia Evento Societario il cui obiettivo principale è quello di promuovere la vendita e/o la pubblicizzazione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati di un'Impresa Associata, inclusi i meeting aventi a oggetto le caratteristiche, i vantaggi e l'uso dei prodotti e/o le condizioni di fornitura.

Organizzatore Professionale di Conferenze: una società od organizzazione a scopo di lucro specializzata nella gestione di congressi, conferenze, seminari ed eventi analoghi.

Organizzazioni Sanitarie: qualsivoglia persona giuridica o ente (indipendentemente dalla forma od organizzazione giuridica), associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica tramite cui uno o più Professionisti Sanitari prestano servizi oppure che sia in grado di esercitare un'influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine, fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche o di servizi correlati. Esempi di Organizzazioni Sanitarie possono essere ospedali o uffici acquisti centralizzati, cliniche, laboratori, farmacie, istituti di ricerca, fondazioni, università o altre istituzioni scolastiche o associazioni culturali o professionali (a eccezione delle associazioni dei pazienti).

Ospiti: coniugi, partner, familiari od ospiti dei Professionisti Sanitari, o qualsivoglia soggetto che non nutra un effettivo interesse professionale per le informazioni condivise nel corso dell'Evento.

¹ N.d.T.: Funzione del proctor, che rappresenta lo staff medico e ne è responsabile, il cui obiettivo principale è la valutazione oggettiva delle competenze cliniche di un medico.

² N.d.T.: Funzione del preceptor che, a differenza del proctor, guida il medico all'acquisizione di nuove competenze.

Periodo di Transizione: il periodo compreso tra il 1 gennaio 2016 e il 31 dicembre 2017, successivamente al quale le Imprese Associate non dovranno più fornire alcun sostegno economico o contributo “in natura” direttamente ai Professionisti Sanitari per coprire i costi della loro partecipazione a Eventi Formativi Organizzati da Terzi; costituiranno eccezione i meeting di Formazione sulle Procedure Organizzati da Terzi o la partecipazione di Professionisti Sanitari coinvolti da un’Impresa Associata per intervenire nell’ambito di simposi satellite in forza di un contratto di consulenza precedentemente stipulato.

Prodotti Dimostrativi (Demo): prodotti monouso o multiuso forniti a titolo gratuito dall’Impresa Associata o per conto della stessa a Professionisti o Organizzazioni Sanitarie qualificati al loro uso. Le Demo sono fornite esclusivamente a scopo dimostrativo dell’uso sicuro ed efficace e dell’adeguata funzionalità del prodotto e non sono destinate all’uso clinico. Le Demo non includono quanto segue:

- Campioni;
 - Prodotti oggetto di Valutazione;
 - Prodotti forniti a titolo gratuito come parte di Donazioni Benefiche o di Supporti per la Formazione o per la Ricerca; o
 - Prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell’ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto, o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.
-

Prodotti Oggetto di Valutazione: prodotti monouso o multiuso e/o attrezzature forniti a titolo gratuito a Organizzazioni Sanitarie da parte di un’Impresa Associata o per conto della stessa al fine di ottenere uno specifico feedback valutativo dell’utilizzatore nell’arco di un determinato periodo di tempo di utilizzo, agli scopi preposti e conformemente all’autorizzazione del paese in cui avviene la fornitura. I Prodotti oggetto di Valutazione non includono quanto segue:

- Demo;
 - Campioni;
 - Prodotti forniti a titolo gratuito come parte di Donazioni Benefiche o di Supporti per la Formazione o per la Ricerca; o
 - Prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell’ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto, o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.
-

Professionista Sanitario: qualsivoglia soggetto (che ricopra o meno un ruolo nell’ambito della clinica; sia esso funzionario di governo, o dipendente o rappresentante di un’agenzia governativa o di un’organizzazione del settore pubblico o privato; a titolo esemplificativo ma non esaustivo, medici generici, infermieri, tecnici, scienziati di laboratorio, ricercatori, coordinatori della ricerca o responsabili degli acquisti) che nel corso della propria attività professionale abbia la facoltà, direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, raccomandare, gestire, usare, fornire, procurare o determinare l’acquisto, il noleggio o la prescrizione di tecnologie mediche o servizi correlati.

Relatore: relatore, moderatore e/o presidente, incaricato della presentazione nel corso di Eventi Formativi Organizzati da Terzi. Non rientrano nella definizione di Relatore coloro che presentano una relazione registrata o in forma ridotta.

Scholarships (Borse di Studio Universitarie) e Fellowships (Borse di Studio Post Universitarie): Supporti per la Formazione erogati a favore di Organizzazioni Sanitarie da parte o per conto di un’Impresa Associata al fine di costituire borse di studio universitarie e post universitarie istituite dall’Organizzazione Sanitaria. Per *Scholarship* (Borsa di Studio Universitaria) in questo contesto si intende un Supporto per la Formazione erogato allo scopo di sostenere economicamente gli studi medici di studenti universitari. Per *Fellowship* (Borsa di Studio Post Universitaria) si intende invece il sostegno economico del periodo di formazione intensiva post universitaria in una determinata sotto-specialità clinica (ad esempio la formazione medica successiva al tirocinio) rivolto ai laureati in medicina. *Scholar* (Beneficiario di Borsa di Studio Universitaria) e *Fellow* (Beneficiario di Borsa di Studio Post Universitaria) si intenderanno analogamente.

Soci: Imprese associate con pieni diritti ("Imprese Associate") di Eucomed e/o EDMA (o, se del caso, MedTech Europe) e associazioni nazionali associate con pieni diritti di Eucomed e/o EDMA (o, se del caso, MedTech Europe) ("Associazioni Nazionali Associate") conformemente a quanto stabilito negli statuti rispettivamente di Eucomed, EDMA o MedTech Europe, se del caso e in base alle modifiche apportate di volta in volta.

Supporti: Supporti per la Formazione o per la Ricerca, o entrambe.

Supporti per la Formazione: finanziamenti, prodotti o altri contributi "in natura" dell'Impresa Associata o di terzi forniti a Organizzazioni Sanitarie da parte o per conto di un'Impresa Associata su base limitata al solo fine di sostenere i progressi di un'adeguata formazione medica per Professionisti Sanitari, pazienti e/o soggetti interessati in ambito clinico, scientifico e/o sanitario relativi alle aree terapeutiche che interessano o coinvolgono le Imprese Associate.

Supporti per la Ricerca: finanziamenti, prodotti, attrezzature e/o servizi "in natura" forniti da o per conto di Imprese Associate a favore di qualsivoglia organizzazione che conduca studi al solo ed esclusivo scopo di sostenere lo sviluppo o il progresso di una ricerca scientificamente valida, efficace e giustificata il cui obiettivo sia l'ampliamento delle conoscenze mediche, scientifiche e sanitarie, delle tecnologie mediche e/o delle tecniche cliniche intese a migliorare la condizione dei pazienti.



PARTE 5

Allegati

ALLEGATO I (integrazione ottobre 2016)

Ambito di applicazione del CVS: Quando è richiesta la valutazione del CVS?

		PREVENTIVA PRESENTAZIONE AL CVS			
		INTERNAMENTE ALL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE		ESTERNAMENTE ALL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE	
QUALE TIPO DI SOSTEGNO POSSONO FORNIRE LE IMPRESE ASSOCIATE A FAVORE DI QUALI EVENTI FORMATIVI ORGANIZZATI DA TERZI?		NAZIONALE (Eventi Formativi Organizzati da Terzi i cui partecipanti siano esclusivamente Professionisti Sanitari locali)	INTERNAZIONALE (Eventi Formativi Organizzati da Terzi i cui partecipanti siano delegati provenienti da almeno due paesi appartenenti all'Area Geografica di MedTech Europe ^{1,2})	INTERNAZIONALE (Eventi Formativi Organizzati da Terzi i cui partecipanti siano Professionisti Sanitari registrati e operanti nell'Area Geografica di MedTech Europe ³)	INTERNAZIONALE (Eventi Formativi Organizzati da Terzi i cui partecipanti non siano Professionisti Sanitari registrati e operanti nell'Area Geografica di MedTech Europe, né in veste di relatori né in veste di delegati)
SUPPORTI PER LA FORMAZIONE ⁴ EROGATI A FAVORE DELLE CONFERENZE ORGANIZZATE DA TERZI	Supporto per la Formazione a sostegno della gestione generale di una conferenza	2017 – Consentito ⁵ . 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 - Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS	Escluso dall'ambito di applicazione del Codice ⁶
	Supporti per la Formazione che includano finanziamenti a sostegno della partecipazione alle conferenze degli Operatori Sanitari	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	N/A
	Supporti per la Formazione che includano finanziamenti a favore dei Relatori	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS	N/A
ATTIVITA' COMMERCIALI	Accordi di consulenza per i relatori presso simposi satellite	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS	N/A
	Stand espositivi/promozioni	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS	Escluso dall'ambito di applicazione del Codice
SPONSORIZZAZIONE DIRETTA DEGLI OPERATORI SANITARI REGISTRATI E OPERANTI NELL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE	Sponsorizzazione diretta dei Professionisti Sanitari in veste di delegati (partecipazione passiva)	2017 – Consentito. 2018 – Non consentito.	2017 – Soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	2017 – Soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	N/A
	Sponsorizzazione diretta dei Professionisti Sanitari in veste di Relatori (partecipazione attiva)	2017 – Consentito. 2018 – Non consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS ⁷ 2018 – Non consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	N/A

1 L'Area Geografica di MedTech Europe include i paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) e i paesi in cui sono ubicate le Associazioni Nazionali Associate.

2 Precedentemente denominati "Eventi Transnazionali".

3 Per evitare dubbi, nel 2018, la categoria "Eventi Formativi Organizzati da Terzi i cui partecipanti delegati siano Professionisti Sanitari registrati e operanti nell'Area Geografica di MedTech Europe" comprenderà esclusivamente i Professionisti Sanitari provenienti dall'Area Geografica di MedTech Europe beneficiari di un Supporto per la Formazione.

4 Supporti per la Formazione: finanziamenti, prodotti o altri contributi "in natura" dell'Impresa Associata o di terzi forniti a Organizzazioni Sanitarie da parte o per conto di un'Impresa Associata su base limitata al solo fine di sostenere i progressi di un'adeguata formazione medica per Professionisti Sanitari, pazienti e/o soggetti interessati in ambito clinico, scientifico e/o sanitario relativi alle aree terapeutiche che interessano o coinvolgono le Imprese Associate.

5 Per "Consentito" si intende che non vi è richiesta di valutazione del CVS, ma vi è comunque l'obbligo di ottemperare alle disposizioni del Codice Etico di MedTech Europe e di leggi e norme nazionali.

6 Escluso dall'ambito di applicazione: il Codice non si applica in quanto non si tratta di un'interazione tra Impresa Associata e Professionista o Organizzazione Sanitaria registrati e operanti nell'Area Geografica di MedTech Europe, né si tratta di un'attività che si svolge nell'Area Geografica di MedTech Europe.

7 Si noti che, nonostante gli Eventi internazionali o transnazionali possano essere oggetto di presentazione al CVS, le decisioni del CVS nel 2017 riguarderanno esclusivamente la sponsorizzazione diretta dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi.

ALLEGATO II (integrazione MAGGIO 2016)

Linee Guida alla Divulgazione Esempio* di Modello

MODELLO								
Nome completo dell'Organizzazione Sanitaria	Organizzazione Sanitaria: città sede legale	Paese Attività Principale/ Attività	Indirizzo o Sede legale	Codice identificativo paese	A. Supporti per la Formazione a favore di Eventi Formativi Organizzati da Terzi / o a favore della partecipazione dei Professionisti Sanitari a Eventi Formativi Organizzati da Terzi	Oggetto (Facoltativo)	B. Altre Supporti per la Formazione a favore di Enti Sanitari (quali, Borse di Studio Universitarie e PostUniversitarie e Supporti destinati a Campagne di Sensibilizzazione Pubblica	Oggetto (Facoltativo)
Organizzazione Sanitaria/ Organizzatore Professionale di Conferenze 1					Importo annuale	Facoltativo	Importo annuale	Facoltativo
Organizzazione Sanitaria/ Organizzatore Professionale di Conferenze 2					Importo annuale	Facoltativo	Importo annuale	Facoltativo
ecc.					Importo annuale	Facoltativo	Importo annuale	Facoltativo

* Si noti che il presente modello ha fini esclusivamente esplicativi. Il modello da utilizzare ai fini della presentazione è disponibile nel sito di Transparent MedTech.

ALLEGATO III (integrazione maggio 2016)

Linee Guida alla Divulgazione Esempio di Nota Metodologica

STRUTTURA

- 1) Introduzione
- 2) Riassunto esecutivo delle metodologie utilizzate a fini divulgativi e specificità per paese
- 3) Definizioni
 - Beneficiari
 - Tipi di Sovvenzioni per la Formazione
- 4) Ambito di applicazione e tempistiche di divulgazione
- 5) Divulgazione in caso di prestazione parziale o cancellazione
- 6) Attività transnazionali
- 7) Considerazioni specifiche:
 - Accordi pluriennali
 - Gestione del consenso (si noti che alcune giurisdizioni possono richiedere il consenso del soggetto giuridico alla pubblicazione dei dati)
 - Raccolta del consenso
 - Gestione del rifiuto del consenso da parte del beneficiario
 - Gestione della richiesta del beneficiario
 - Consenso parziale
- 8) Modulo di divulgazione
 - Data di presentazione
 - Valuta in caso di pagamenti in forma aggregata effettuati in valute differenti
 - Inclusione o esclusione dell'IVA e altri aspetti fiscali
 - Divulgazione dei dati finanziari e degli importi dei Supportii per la Formazione erogati
- 9) Norme di calcolo

Clausola di esclusione della responsabilità: la presente nota Metodologica è fornita come modello al fine di sostenere le Imprese Associate nell'implementazione delle presenti Linee Guida alla Divulgazione. Qualsiasi diverso modello risulterà equamente valido fatta salva la sua conformità ai requisiti generali di cui al Paragrafo 2.4 *Metodologie*.

ALLEGATO IV (integrazione novembre 2016)

Area Geografica di MedTech Europe



L'Area Geografica di MedTech Europe comprende attualmente:

a) Paesi in cui sono presenti Associazioni Nazionali Associate:

- | | | |
|-------------------|---|---------------|
| ■ Austria | ■ Ungheria | ■ Romania |
| ■ Belgio | ■ Irlanda | ■ Russia |
| ■ Bulgaria | ■ Italia | ■ Slovacchia |
| ■ Repubblica Ceca | ■ Paesi in cui è attiva
l'associazione Mecomed | ■ Slovenia |
| ■ Danimarca | ■ Paesi Bassi | ■ Spagna |
| ■ Finlandia | ■ Norvegia | ■ Svezia |
| ■ Francia | ■ Polonia | ■ Svizzera |
| ■ Germania | ■ Portogallo | ■ Turchia |
| ■ Grecia | | ■ Regno Unito |

b) Paesi aderenti all'accordo sullo Spazio Economico Europeo in cui non sono presenti Associazioni Nazionali Associate di MedTech Europe:

- Croazia
- Cipro
- Estonia
- Islanda
- Lettonia
- Liechtenstein
- Lituania
- Lussemburgo
- Malta

Si noti che i paesi coperti da Mecomed, la *Middle East Medical Devices and Diagnostics association* (l'associazione del Medio Oriente per i Dispositivi Medici e la Diagnostica), non rientrano attualmente nell'ambito di applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione.



www.medtecheurope.org



**CODICE DEONTOLOGICO
FARMINDUSTRIA**

20 novembre 2020

INDICE

- 1. I PRINCIPI GENERALI**
- 2. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA**
 - I principi generali;
 - l'informazione verbale diretta al medico;
 - il materiale informativo;
 - il materiale promozionale;
 - l'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica;
 - la pubblicità su giornali e riviste;
 - i campioni gratuiti.
- 3. MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI, VISITE AI LABORATORI AZIENDALI, CORSI DI AGGIORNAMENTO E INVESTIGATOR MEETINGS**
 - I principi generali;
 - le sedi congressuali;
 - gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale;
 - gli eventi interregionali;
 - le manifestazioni nazionali e internazionali;
 - il materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale;
 - l'aggiornamento e la formazione via web;
 - i corsi di aggiornamento;
 - i simposi satellite;
 - le visite ai laboratori aziendali;
 - gli Investigator Meetings
 - le iniziative di Relazioni Professionali
- 4. I RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO E CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI**
 - Le consulenze scientifiche;
 - le borse di studio;
 - i rapporti con le Società scientifiche;
 - le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci;
 - i siti internet;
 - i rapporti tra le Aziende farmaceutiche e le Associazioni dei Pazienti.

5. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

- Obbligo di trasparenza;
- modalità applicative;
- applicabilità dei Codici nazionali;
- pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata;
- duplicazioni;
- spese di ricerca e sviluppo;
- metodologia;
- ***allegato 1: modello pubblicazione dati;***
- ***allegato 2: definizioni.***

GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE PROCEDURE DI ATTUAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO

- Il Comitato di controllo: composizione e funzioni;
- il Giudice monocratico: composizione e funzioni;
- il Giurì: composizione e funzioni;
- la Segreteria, sede e riunioni;
- provvedimenti sanzionatori;
- le modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico;
- la sottoscrizione dell'impegno di accettazione del Codice Deontologico.

CODICE DEONTOLOGICO FARMINDUSTRIA

1. I PRINCIPI GENERALI

1.1 Il Codice deontologico è un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti alla Farmindustria volontariamente approvato nel rispetto delle relative norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA), e diretto a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario.

L'appartenenza alla Farmindustria è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice deontologico.

Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente Codice:

- le attività finalizzate alla diffusione di informazioni di carattere non promozionale, di informazioni generali riguardanti le aziende (come le informazioni dirette agli investitori o alla stampa), compresi i dati finanziari e le descrizioni dei programmi di ricerca e sviluppo a condizione che gli operatori sanitari siano presenti in misura non prevalente;
- gli eventi istituzionali organizzati dalle aziende farmaceutiche su tematiche che esulano dall'informazione scientifica sul farmaco, che siano diretti ad una molteplicità di soggetti provenienti da tutti i settori potenzialmente interessati, che si tengano in sedi e località idonee e nel cui ambito gli operatori sanitari siano presenti in misura non prevalente.

In tali occasioni non potrà comunque essere prevista a favore degli operatori sanitari presenti alcuna forma di ospitalità alberghiera o di viaggio salvo iniziative eccezionali che dovranno essere preventivamente autorizzate dal Comitato di controllo.

1.2 Il Codice rappresenta l'impegno delle industrie farmaceutiche al rispetto delle specifiche leggi vigenti e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

La regolamentazione oggetto del Codice Deontologico è diretta a tutelare, nel generale interesse, il prestigio e la credibilità dell'industria farmaceutica nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica, degli operatori sanitari in generale.

- 1.3 Il testo del Codice Deontologico è portato a conoscenza delle istituzioni pubbliche competenti, delle organizzazioni imprenditoriali, degli ordini professionali e delle organizzazioni di categoria degli operatori sanitari.
- 1.4 Il rispetto del Codice comporta, da parte delle industrie aderenti alla Farmindustria:
- l'osservanza delle delibere degli organi associativi adottate in conformità alle norme statutarie, ai principi di concorrenza ed ai principi democratici, astenendosi da iniziative che contrastino con le delibere stesse;
 - il rispetto di una competizione leale fra le industrie stesse, indirizzando l'attività dell'impresa, nei suoi vari aspetti, in modo da non ledere i legittimi interessi delle altre;
 - il contributo di ciascuna azienda per la difesa di una buona immagine dell'industria farmaceutica verso il mondo esterno.
- 1.5 Nello svolgimento della propria attività le aziende non devono danneggiare l'immagine delle aziende concorrenti e dei loro prodotti. Le aziende, che dovranno emanare specifiche direttive comportamentali interne per i propri collaboratori, sono altresì responsabili sul piano etico professionale del comportamento di questi ultimi nello svolgimento della loro attività.
- 1.6 Le competenze e le attività del Comitato di controllo, del Giudice Monocratico e del Giurì sono limitate alla finalità esclusiva di assicurare il rispetto della disciplina del Codice deontologico.
- 1.7 Le aziende operanti in Italia ed appartenenti a gruppi multinazionali sono responsabili dei comportamenti posti in essere dalle proprie Case Madri e affiliate relativamente a medici italiani invitati all'estero o per iniziative che si svolgono in Italia, qualora i comportamenti stessi risultino in contrasto con la normativa deontologica indicata dal Codice.

- 1.8 Le iniziative promozionali che si svolgono in Italia, sponsorizzate o organizzate da industrie che hanno sede sul territorio europeo sono soggette all'applicazione del Codice deontologico del Paese dove hanno sede le industrie farmaceutiche che sponsorizzano o organizzano, ed all'applicazione del Codice deontologico Farmindustria. Le iniziative promozionali che si svolgono in Italia, sponsorizzate o organizzate da industrie che hanno sede sul territorio extra europeo sono soggette all'applicazione del Codice deontologico EFPIA e del Codice Farmindustria. In caso di conflitto tra le previsioni dei diversi Codici sarà applicata la disposizione più restrittiva.
- 1.9 Salvo diversa menzione, il Codice tratta dei rapporti concernenti l'azienda e gli operatori sanitari, intendendo per questi ultimi le diverse figure mediche, i farmacisti, i direttori sanitari, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private.
- 1.10 Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente Codice deontologico, per "medico generico" deve intendersi il medico di medicina generale in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, indipendentemente dall'eventuale possesso di specifica specializzazione.
- 1.11 Le disposizioni del presente Codice riguardanti il medico di medicina generale si applicano anche alle figure del farmacista ospedaliero e del farmacista del territorio.
- 1.12 E' vietata la sponsorizzazione diretta o indiretta (affitto sale, apparecchiature, etc.) da parte della aziende farmaceutiche nei confronti di organismi non aventi valenza scientifica nazionale o internazionale e dei quali non sia nota la missione, con particolare riguardo alle aggregazioni di medici.
- 1.13 Entro il 28 febbraio di ogni anno le aziende associate dovranno acquisire ed inviare al Presidente della Farmindustria specifica certificazione, riferita all'anno precedente, relativamente al rispetto delle procedure inerenti le attività di marketing e di informazione scientifica. Tale certificazione dovrà essere effettuata da Enti

accreditati da ACCREDIA (Ente Italiano di Accreditamento) e potrà prevedere, in via esclusiva, per le aziende appartenenti al Comitato Nazionale della Piccola Industria il ricorso ad una procedura semplificata secondo le indicazioni dei rispettivi Enti di Certificazione.

- 1.14 Le norme contenute nel presente Codice non hanno valore retroattivo.
- 1.15 Tutti i dati per i quali è prevista dal presente Codice la conservazione in forma cartacea possono essere conservati, in alternativa, anche in formato elettronico.
Rimane fermo quanto stabilito dal capitolo 5 del presente Codice.

2. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

I principi generali

- 2.1 L'azienda è responsabile dell'informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti e su quelli di cui detiene la concessione di vendita, anche se ciò è stato predisposto e/o svolto da terzi (consulenti, agenti, agenzie, etc).
- 2.2 I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche, ed i confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva.
- 2.3 E' vietato l'utilizzo di fax, e-mails, sistemi automatici di chiamata ed altri mezzi elettronici di comunicazione ai fini della diffusione del materiale promozionale regolarmente approvato dall'AIFA, ad eccezione del caso in cui sia stato preventivamente acquisito il consenso documentabile del medico destinatario del materiale stesso.

L'informazione verbale diretta al medico

- 2.4 L'informatore scientifico del farmaco deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.
- 2.5 L'informatore scientifico del farmaco non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.

- 2.6 Sarà compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico del farmaco di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso che consentano una corretta applicazione terapeutica.
- 2.7 Sarà inoltre compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico di raccogliere le informazioni inerenti i propri farmaci onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.
- 2.8 Fa parte dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti sia nelle farmacie che presso qualsiasi altro punto di distribuzione.

Il materiale informativo

- 2.9 Laddove l'attività di informazione scientifica venga effettuata avvalendosi di supporti di natura informatica, elettronica o telefonica, anche tramite terzi qualificati, dovranno essere pienamente rispettate le medesime previsioni normative individuate dalla legge vigente e dal presente Codice in materia di informazione scientifica.
- 2.10 A prescindere dall'autorizzazione ministeriale non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità.
- 2.11 Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.
- 2.12 I testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che,

avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore.

Il materiale promozionale

- 2.13 Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura.
- Il materiale promozionale riguardante i farmaci ed il loro uso, sponsorizzato da un'industria farmaceutica, dovrà avere valore percepito trascurabile, essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Su tale materiale dovrà inoltre essere riportata chiaramente l'indicazione dell'azienda o del prodotto dell'azienda che sponsorizza.
- E' comunque vietata l'offerta di incentivi di tipo economico finalizzati a compensare il tempo sottratto dagli operatori sanitari alla loro normale attività professionale e dedicato alla partecipazione a manifestazioni congressuali.
- Dovrà essere inoltre garantito che tutto il materiale promozionale destinato ai medici ed ai farmacisti venga acquistato direttamente dall'azienda a livello centrale.

L'Aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica

- 2.14 Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche, ad eccezione del materiale avente un valore percepito trascurabile, ovvero inferiore ai 25 euro. Tale materiale dovrà essere acquistato dall'azienda a livello centrale.
- 2.15 Per quanto concerne donazioni, comodati d'uso e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, queste possono essere effettuate solo a favore di Istituti Universitari, Ospedali e Case di Cura, e nel rispetto delle procedure amministrative dell'Ente.

Al di fuori dell'ambito delle sperimentazioni cliniche non sono consentite nei confronti delle sopracitate strutture donazioni o comodati d'uso aventi ad oggetto strumentazioni fungibili - con modalità d'uso diverse o alternative rispetto al fine diagnostico o terapeutico - quali SmartPhone, Tablet o similari, da destinare ai

medici per uso personale al di fuori delle strutture o da cedere ai pazienti.

La pubblicità su giornali e riviste

- 2.16 Nell'ambito della pubblicità su giornali e riviste, le aziende dovranno attenersi alla regola della trasparenza assumendo quale criterio inderogabile la netta separazione tra informazione e pubblicità, garantendo sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale in qualunque sua forma, sia essa redazionale che tabellare.

I campioni gratuiti

- 2.17 I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati esclusivamente per il tramite degli Informatori scientifici, previa richiesta scritta del medico recante data, timbro e firma dello stesso.

Possono essere consegnati a ciascun medico 2 campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei 18 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 campioni complessivi per ogni forma o dosaggio. Potranno inoltre essere consegnati non più di 4 campioni a visita entro il limite massimo di 10 campioni all'anno scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di 18 mesi.

Restano ferme le altre previsioni di cui all'art.125 del Decreto Legislativo n. 219/2006.

3. MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI, VISITE AI LABORATORI AZIENDALI, CORSI DI AGGIORNAMENTO E INVESTIGATOR MEETINGS

Principi generali

3.1 Ferme restando le disposizioni normative vigenti in materia, sono da intendersi oggetto della presente trattazione quei convegni, congressi e riunioni scientifiche su tematiche comunque attinenti all'impiego dei medicinali, che rappresentano occasione di incontro tra industria ed operatori sanitari e che sono rivolte ad una pluralità di partecipanti. Fanno eccezione le interviste cosiddette di gruppo che devono essere condotte solo direttamente, ed a titolo gratuito, presso le Istituzioni sanitarie o gli studi medici ove gli operatori stessi svolgono la professione sanitaria, con esclusione di qualsiasi altra ipotesi. Nell'ambito di tali iniziative è vietata l'offerta di qualsiasi forma di ospitalità (es. coffee-break, pranzo, cena).

3.1. *bis* Ai sensi dell'art.113 del d. lgs.219/2006 le aziende possono fornire "il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali".

Nell'ambito della sponsorizzazione di manifestazioni congressuali ECM è fatto divieto alle aziende di individuare e nominare direttamente o indirettamente i docenti relatori e i moderatori, nonché di interferire sui contenuti scientifici della stessa manifestazione congressuale, in conformità con la disciplina applicabile a tali tipologie di manifestazioni.

In ogni caso le aziende devono implementare un sistema di procedure interne che prevedano idonei meccanismi di verifica della congruità economica delle spese di sponsorizzazione sostenute dall'azienda a supporto di manifestazioni congressuali. L'autorizzazione della sponsorizzazione di manifestazioni congressuali è rimessa al responsabile scientifico dell'azienda.

Limitatamente al caso di invito a manifestazioni congressuali ECM di medici specialisti dipendenti di enti pubblici o di strutture private convenzionate, l'invito, ancorchè gestito dall'azienda sponsor, dovrà essere non nominativo ed inviato dall'azienda all'ente pubblico/struttura privata convenzionata competente almeno 60 giorni prima della data di inizio della manifestazione congressuale ECM. L'invito potrà essere nominativo nei soli casi in cui l'indicazione dell'operatore sanitario sia richiesta dall'ente pubblico/struttura privata convenzionata alle cui dipendenze l'operatore sanitario presta la propria attività e per il quale l'ente prevede espressa autorizzazione. L'invito dovrà specificare le spese di ospitalità sostenute da parte dell'azienda (a mero titolo esemplificativo: quota iscrizione, viaggio, alloggio) ed allegare il programma scientifico dell'evento. In caso di mancato riscontro da parte dell'ente pubblico/struttura privata convenzionata entro i 30 giorni precedenti alla realizzazione della

manifestazione congressuale ECM, l'azienda sarà tacitamente autorizzata ad invitare l'operatore sanitario dalla stessa individuato, fatte comunque salve eventuali previsioni più restrittive adottate dall'ente pubblico/struttura privata convenzionata alle cui dipendenze l'operatore sanitario presta la propria attività (a mero titolo esemplificativo: previsioni che richiedano un'autorizzazione espressa da parte dell'ente pubblico/struttura privata convenzionata).

La disposizione di cui al punto 3.1 bis avrà efficacia a decorrere dal primo gennaio 2020.

3.2 Con riferimento alle disposizioni di legge vigenti in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (legge sulla privacy), l'azienda farmaceutica che intenda invitare medici ad un convegno, congresso, corso di aggiornamento o visita al laboratorio aziendale, dovrà acquisire contestualmente all'adesione del medico a partecipare all'evento, anche il consenso espresso dello stesso all'utilizzo ed alla eventuale comunicazione al Comitato di controllo del proprio nominativo, accompagnato dall'indicazione della sua data di nascita, dell'eventuale specializzazione conseguita e dell'avvenuta ottemperanza alla vigente normativa generale e regionale sull'obbligo di comunicazione alle rispettive strutture sanitarie di appartenenza della propria partecipazione sponsorizzata alle manifestazioni congressuali. Ciò, esclusivamente ai fini di controllo deontologico e con riguardo allo specifico convegno, congresso, corso di aggiornamento o visita al laboratorio aziendale.

Tale previsione è applicabile solo alle visite agli stabilimenti aziendali, agli eventi congressuali non ECM, ai corsi di aggiornamento ed agli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte delle aziende farmaceutiche.

La mancata produzione della sopracitata documentazione da parte delle aziende, ove richiesta dal Comitato di controllo del Codice deontologico, determinerà automaticamente la formulazione al Giudice monocratico di specifica proposta di sanzione.

I citati moduli di consenso al trattamento dei dati personali dovranno essere conservati dalle aziende per un periodo di almeno tre anni e potranno essere utilizzati dagli Organismi di controllo individuati dal Codice deontologico anche al fine di verificare l'avvenuto rispetto da parte delle aziende dei limiti quantitativi annui fissati dal punto 3.3, relativamente al numero di inviti consentiti per ciascun medico, nonché

delle percentuali di effettiva presenza agli eventi di medici sotto i 40 anni, in linea con le previsioni di cui al successivo punto 3.11.

3.3 La partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte delle aziende deve comunque essere connessa al ruolo svolto dalle industrie nei settori della ricerca, sviluppo e informazione scientifica e dovrà essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

In tale ambito, le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari italiani invitati alle manifestazioni congressuali in Italia e all'estero, esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle.

In caso di trasporto ferroviario sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe Executive.

In occasione di Convegni internazionali che prevedano voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo sarà possibile prevedere il viaggio in business class esclusivamente per i relatori e i moderatori inseriti nel programma ufficiale del Convegno ad esclusione di coloro che partecipano con presentazione di Poster.

Le aziende inoltre non potranno invitare lo stesso operatore sanitario a manifestazioni congressuali, corsi di aggiornamento e visite ai laboratori aziendali più di due volte l'anno. Quest'ultimo limite non si applica ai relatori e moderatori e riguarda solo le visite agli stabilimenti aziendali, gli eventi congressuali non ECM, i corsi di aggiornamento e gli eventi congressuali ECM limitatamente alle ipotesi di reclutamento diretto dei medici da parte delle aziende farmaceutiche.

Il medesimo limite non si applica parimenti a quegli eventi formativi su particolari patologie, in caso di comprovata e dichiarata affermazione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di potenziali crisi sanitarie oltre il IV grado di allerta. In tale ipotesi, la deroga è applicabile esclusivamente a quelle iniziative:

- destinate in via esclusiva all'aggiornamento dei medici sulla patologia;
- organizzate da strutture pubbliche;
- che si tengano presso le medesime strutture pubbliche;
- che abbiano acquisito crediti ECM;
- che non prevedano alcuna forma di ospitalità;
- per le quali sia stata inviata preventiva informazione a Farmindustria.

- 3.4 Non è consentita la realizzazione all'estero di convegni, congressi e corsi di aggiornamento organizzati direttamente o indirettamente dall'azienda e a cui partecipino prevalentemente medici italiani.
- 3.5 Per quanto riguarda l'individuazione delle località congressuali relativamente alle manifestazioni organizzate direttamente dall'azienda, quest'ultima dovrà fornire al Comitato di controllo nel corso di una eventuale istruttoria, ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico ed organizzativo che hanno ispirato la scelta della località stessa. In nessun caso è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico.
E' vietata l'organizzazione o la sponsorizzazione di eventi congressuali che si tengano o che prevedano l'ospitalità dei partecipanti in strutture che, per la tipologia dei servizi offerti, collidono con i principi del Codice deontologico come può verificarsi, a titolo esemplificativo, per: Resort, Navi, Castelli che si trovino al di fuori del contesto cittadino, Masserie, Agriturismo, Golf Club, Musei, Stadi, Acquari, Strutture termali o che abbiano come attività prevalente servizi dedicati al Benessere o SPA.
- 3.6 L'invito da parte delle aziende farmaceutiche di medici a convegni e congressi, è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti.
- 3.7 L'obiettivo primario della partecipazione o organizzazione di convegni e congressi di livello internazionale, nazionale e regionale deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

Le sedi congressuali

- 3.8 Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dalle aziende farmaceutiche devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo, con esclusione di luoghi destinati alla ristorazione, ed essere caratterizzate da un programma scientifico qualificante. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale, interregionale, regionale o locale. Sono tassativamente escluse località a carattere turistico nel periodo 1° giugno – 30

settembre per le località di mare e 1° dicembre – 31 marzo e 1° luglio – 31 agosto per le località di montagna.

Le località italiane che si trovano sul mare e che costituiscono Capoluoghi di Regione o di Provincia, sedi inoltre di strutture universitarie e ospedaliere di rilievo, sono esenti dall'applicazione di tale divieto. Ciò, a condizione che i lavori congressuali e l'ospitalità dei partecipanti sia concentrata nel contesto cittadino del Capoluogo con esclusione, peraltro, di strutture che si trovino in prossimità di tratti di mare attrezzati e fruibili per la balneazione.

Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale

- 3.9 Gli eventi regionali e le riunioni scientifiche a livello locale sono caratterizzati da un ambito territoriale di provenienza dei partecipanti di livello provinciale o della singola Regione. Gli eventi dovranno avere acquisito crediti ECM ed in tale occasione non potrà essere offerta alcuna ospitalità ad eccezione del coffee break. Per gli eventi che prevedano un numero di ore formative superiori a 6 potrà essere offerto un "light lunch" nell'intervallo tra la sessione della mattina e la sessione del pomeriggio all'interno della struttura nella quale si svolge la manifestazione congressuale. Tali eventi devono essere tenuti in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica.

Gli eventi interregionali

- 3.10 Gli eventi interregionali sono caratterizzati da un'equilibrata rappresentanza di medici provenienti da almeno tre Regioni e non possono prevedere più di un pernottamento. Tali iniziative seguono le medesime disposizioni fissate dal presente Codice per gli eventi nazionali.

Le manifestazioni nazionali e internazionali

- 3.11 Le aziende farmaceutiche dovranno fare del proprio meglio per rendere possibile relativamente ai convegni non ECM in Italia e all'estero, organizzati da Società scientifiche o Enti e Istituzioni pubbliche e private, ed ai convegni in Italia, organizzati direttamente dalle aziende, la presenza ad ogni evento di almeno il 10% di medici al di sotto dei 40 anni, scelti dalle aziende stesse. In ogni caso, le aziende dovranno garantire annualmente la partecipazione del 10% di medici sotto i 40 anni.



- 3.12 La partecipazione delle aziende alle manifestazioni congressuali con riguardo all'ospitalità offerta, non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del Congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.
- 3.13 Eventuali oneri di ospitalità a carico delle aziende farmaceutiche potranno riguardare Medici di medicina generale, farmacisti ospedalieri, farmacisti del territorio e, ove applicabile, infermieri solo in relazione ad eventi ECM che si tengano in Italia.
- 3.14 Nell'ambito delle manifestazioni congressuali, in Italia e all'estero, è fatto divieto di organizzare o sponsorizzare iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e cene di gala. Sono invece consentite le cene sociali organizzate dal Congresso per la collegialità dei partecipanti e comprese nella quota di iscrizione al Congresso stesso.
E' inoltre esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.
- 3.15 Le manifestazioni congressuali non ECM organizzate a livello nazionale dalle aziende farmaceutiche non potranno prevedere un numero di ore giornaliere di lavori effettivi inferiore a sei.
La disposizione di cui al presente punto non si applica agli eventi organizzati direttamente da Società scientifiche nazionali o internazionali.
- 3.16 L'ospitalità offerta dalle aziende farmaceutiche in occasione di eventi congressuali deve intendersi limitata al viaggio, all'alloggio e al pagamento della quota di iscrizione al Convegno. Nel corso delle giornate congressuali l'ospitalità offerta dalle aziende farmaceutiche potrà comprendere anche i pasti e le bevande entro il tetto massimo di 60 euro per ciascun Operatore, per pasto, per eventi che si tengono in Italia. Per eventi che si tengono all'estero si farà riferimento alla soglia economica fissata dal Codice deontologico del Paese sede della manifestazione, ove individuata. Diversamente, il limite resta fissato in 60 euro anche per l'estero. Dovrà comunque essere garantito il rispetto del principio di sobrietà ed il pasto dovrà essere offerto preferibilmente nella medesima struttura alberghiera dove alloggiano gli ospiti o in strutture adiacenti.

Il materiale promozionale utilizzabile in sede congressuale

- 3.17 Nel corso degli eventi congressuali potranno essere distribuiti gadget di valore trascurabile ed attinenti alla professione del medico o del farmacista con esclusione di oggetti che richiamino graficamente le confezioni dei farmaci. Sui gadget potrà essere riportato il nome delle specialità medicinali e/o la denominazione del principio attivo e/o la ragione sociale dell'Azienda farmaceutica.

L'aggiornamento e formazione via web

- 3.18 Le iniziative di formazione e aggiornamento medico scientifico realizzate attraverso lo strumento elettronico quali web meeting, e-meeting o FAD ed eventi analoghi, non potranno prevedere alcuna forma di ospitalità e non sono soggette ad alcun vincolo sotto il profilo della durata dei lavori.

I corsi di aggiornamento

- 3.19 Ai corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati a qualsiasi livello territoriale vanno applicate le stesse norme sopra riportate per congressi, convegni e riunioni scientifiche.

- 3.20 E' fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale, o iniziative analoghe.

E' consentita invece la sponsorizzazione di Iniziative di aggiornamento dirette agli operatori sanitari individuati al punto 1.9 del presente Codice ed aventi ad oggetto materie strettamente inerenti la gestione sanitaria in diretto rapporto con i farmaci, a condizione che le stesse si tengano in Italia, siano organizzate da soggetti qualificati, si svolgano in sedi ospedaliere o universitarie o comunque idonee ad assicurare dignità scientifica e si concludano entro l'arco di una giornata con una previsione di almeno 6 ore di lavori effettivi. In questi casi le aziende non potranno sostenere alcun onere di ospitalità ad eccezione di un light lunch.

E' inoltre consentita la sponsorizzazione di iniziative la cui durata sia superiore ad una giornata solo nel caso si tratti di eventi di livello nazionale, organizzati da Società qualificate in rapporto alla tematica trattata. In tale ipotesi le aziende farmaceutiche potranno sostenere

anche gli oneri di viaggio e ospitalità a favore dei partecipanti con il limite massimo di un pernottamento.

A tali iniziative si applicano le disposizioni previste dal presente Codice in materia di eventi nazionali.

I Simposi satellite

- 3.21 Qualora le aziende provvedano all'organizzazione di simposi satellite in coincidenza con manifestazioni congressuali in Italia o all'estero, dovranno essere rispettate le vigenti disposizioni normative e deontologiche in materia di Convegni e Congressi e, ove applicabile, la normativa in materia di Educazione Continua in Medicina. Tali iniziative dovranno tenersi o all'interno dell'evento principale oppure nella mezza giornata che precede l'inizio o segue la fine dello stesso. Qualora quest'ultimo abbia inizio nel pomeriggio il simposio satellite si terrà la mattina dello stesso giorno oppure nel pomeriggio dell'ultimo giorno nel caso in cui l'evento principale si concluda a metà giornata.

Le visite a laboratori aziendali

- 3.22 E' consentita la visita degli operatori sanitari ai laboratori aziendali, a condizione che sia previsto, nell'ambito della visita, un adeguato spazio di formazione-informazione, che la durata della visita stessa non ecceda l'arco di una giornata, che l'ospitalità offerta sia limitata al periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio e le dodici ore successive alla conclusione dell'iniziativa e non presenti caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecniche della visita stessa. In tale ambito, le aziende farmaceutiche potranno offrire agli operatori sanitari invitati esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle. In tali occasioni, inoltre, è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma ed è vietata l'organizzazione di iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e di cene di gala.

Gli Investigator meetings

- 3.23 Per Investigator meetings devono intendersi le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi ad oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali. Qualora un'azienda provveda all'organizzazione di specifici Investigator meetings questi dovranno prevedere un numero di partecipanti proporzionato al numero dei Centri coinvolti nello studio, dovranno essere finalizzati alla formulazione di un protocollo da depositare presso

il Comitato Etico Locale o comprovati dall'esistenza di uno specifico protocollo depositato presso il Comitato Etico Locale stesso ed essere privi di eventuali ricadute promozionali.

La durata dell'iniziativa dovrà essere conforme con il programma dei lavori con esclusione di eventuali aspetti turistico-ludici e di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello.

La scelta delle località dovrà essere effettuata secondo i medesimi criteri individuati per convegni e congressi così come l'individuazione dei limiti di ospitalità offerta. Non è consentita l'organizzazione o la sponsorizzazione di iniziative che si svolgano all'estero qualora riguardino studi che coinvolgano per la maggior parte Centri italiani ovvero qualora vi partecipino prevalentemente medici italiani.

Qualora per raggiungere la sede dell'Investigator meeting siano necessari voli intercontinentali superiori alle 6 ore consecutive di volo sarà possibile prevedere per i partecipanti il viaggio in business class. Tale possibilità non è applicabile agli Investigator Meetings relativi a studi osservazionali.

Le Iniziative di Relazioni Professionali

3.24 Iniziative di PR con gli Operatori sanitari (quali ad esempio pranzi e cene di rappresentanza) potranno essere realizzate dalle aziende farmaceutiche solo a condizione che sia presente:

- un modesto numero di Operatori sanitari indicativamente non superiore a 6;
- personale direttivo aziendale, eventualmente accompagnato da un'Area Manager o figura equivalente con esclusione tassativa dei ruoli operativi territoriali.

Tali iniziative dovranno essere inoltre ispirate a principi di sobrietà e non dovranno presentare carattere di ripetitività.

4. I RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO E CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

Le consulenze scientifiche

4.1 E' consentito il ricorso da parte delle aziende farmaceutiche alla collaborazione dei medici come consulenti per servizi quali relatori e moderatori a convegni, coinvolgimento in studi osservazionali, servizi di addestramento e formazione. Tali forme di collaborazione devono essere realizzate nel pieno rispetto dei seguenti criteri.

- E' necessaria la stipula di un contratto scritto tra il medico e l'azienda farmaceutica che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata.
- Nel contratto dovrà essere previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il medesimo obbligo è applicabile anche nel caso di aziende che impieghino part-time medici che esercitino la professione.
- L'azienda è tenuta a conservare la documentazione riguardante i servizi offerti dai consulenti per un periodo di almeno 3 anni.
- Il compenso riconosciuto dalle aziende farmaceutiche per i servizi offerti dovrà essere individuato secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi. Dovrà inoltre essere garantita la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa.
- L'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere riservato ai vertici operativi aziendali.
- In tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del presente Codice in materia di convegni e congressi.

Le borse di studio

4.2 La collaborazione tra aziende farmaceutiche e mondo scientifico può essere attivata anche tramite borse di studio.

In tal caso le borse dovranno avere ad oggetto un Progetto di rilevante interesse scientifico con specifici e misurabili obiettivi; dovranno essere subordinate alla preventiva stipula di una specifica Convenzione con la struttura dove il beneficiario opera, nella quale siano precisate tutte le condizioni applicabili; dovranno avere carattere singolare e non abituale, non potendosi ripetere prima di 3 anni con la medesima Unità Operativa/Dipartimento.

Tale limite temporale non si applica, pertanto, nel caso di Unità Operative/Dipartimenti diversi tra loro anche se appartenenti alla stessa Struttura Ospedaliera. L'aspetto decisionale relativo all'erogazione delle borse di studio dovrà essere riservato ai vertici operativi aziendali.

Le Aziende farmaceutiche infine dovranno rendere pubblico attraverso il proprio sito internet entro il 30 giugno di ciascun anno, l'elenco delle borse di studio erogate per singolo Centro nel precedente anno solare unitamente al valore economico dei singoli finanziamenti.

I rapporti con le società scientifiche

- 4.3 Le aziende farmaceutiche potranno intrattenere rapporti di collaborazione con le Società scientifiche e le Associazioni mediche purché la stessa sia ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, e venga svolta in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione.

Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci

- 4.4 Nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali sono consentite esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della vigente normativa che regola la materia.

Dovrà essere garantito che gli studi clinici, le indagini di sorveglianza "post marketing" e quelle successive all'immissione in commercio siano condotte esclusivamente per finalità scientifiche.

La realizzazione da parte delle aziende farmaceutiche di studi clinici non interventistici (osservazionali) è soggetta al rispetto delle disposizioni di cui alla circolare del Ministero della Salute 2 settembre 2002, n. 6, ed alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.

Dovranno inoltre essere rispettati i seguenti criteri:

- dovrà essere preventivamente realizzato un contratto scritto tra l'azienda sponsor e gli Enti coinvolti nello studio nell'ambito del quale dovranno essere specificate nel dettaglio le caratteristiche dello Studio stesso e la natura delle prestazioni offerte dall'Ente e/o dai medici partecipanti;
- il Protocollo di Studio dovrà essere approvato dal Servizio Scientifico Aziendale o dalla Direzione Medica che dovranno inoltre provvedere al monitoraggio della conduzione dello Studio nel rispetto della normativa sulla privacy;

- l'eventuale remunerazione riconosciuta per la partecipazione allo Studio dovrà essere individuata secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato del lavoro svolto;
- lo Studio non dovrà contenere elementi di induzione o raccomandazione a prescrivere o ad acquistare un particolare medicinale;
- gli informatori scientifici potranno essere coinvolti negli studi osservazionali esclusivamente sotto il profilo logistico, con esclusione di qualsiasi aspetto di natura economico-finanziaria. L'eventuale coinvolgimento dovrà comunque avvenire sotto la supervisione del Servizio Scientifico Aziendale o della Direzione Medica e previo adeguato addestramento.

Resta inteso che l'azienda rimane comunque responsabile di tutte le attività connesse a tali studi anche se effettuate con il supporto di soggetti terzi.

Nell'ipotesi in cui ai fini dello studio, realizzato direttamente o indirettamente dalle aziende, si renda necessario il ricorso a strumenti elettromedicali finalizzati esclusivamente allo studio stesso (quali holter, elettrocardiografi ed altri strumenti di telemedicina) la distribuzione ai medici di tali strumentazioni dovrà essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo dovrà essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra l'azienda e detti Enti. In ogni caso, l'utilizzo delle strumentazioni dovrà essere a tempo determinato, esclusivamente per la durata dello studio. Nel caso in cui la sperimentazione o lo studio si componesse di più fasi o l'azienda dovesse condurre, presso lo stesso Ente, più studi, in stretta sequenza tra loro (in cui tra la fine di uno studio e l'inizio di quello successivo non intercorresse più di 6 mesi di tempo), l'Ente potrà far pervenire una richiesta formale all'azienda per trattenere il bene, individuando la durata dell'ulteriore (o dell'ulteriore fase di) sperimentazione o studio e le finalità di utilizzo del bene, posto che sia dichiarato che il centro non possa utilizzare lo strumento per altri fini durante l'intervallo tra una sperimentazione e la successiva. Le aziende potranno accogliere tale richiesta con formale risposta. La durata massima della concessione d'uso del bene non deve comunque eccedere la durata complessiva della sperimentazione o dello studio. Altresì l'idoneità d'uso del bene dovrà essere garantita per tutta la durata della concessione d'uso dello stesso. Al termine dello studio il ritiro del bene dovrà essere espressamente documentato e reso disponibile a cura delle aziende

farmaceutiche interessate su eventuale richiesta del Comitato di controllo nell'ambito di accertamenti istruttori.

Sempre nell'ambito di tali studi, non è consentito il ricorso a supporti informatici (sia hardware che software) a meno che tali supporti siano assolutamente indispensabili alla conduzione dello studio e vi sia incompatibilità funzionale tra detti supporti e quelli in uso presso gli Enti dove si svolge lo studio in questione, ovvero vi è rischio di commistione fra i dati funzionali alla conduzione dello studio – o comunque ottenuti nel corso dello stesso – con quelli già presenti nella strumentazione in uso presso tali Enti. Tale materiale informatico sarà, in ogni caso, utilizzabile solamente ai fini dello specifico studio a cui esso è destinato.

Come per le apparecchiature strumentali, anche in questo caso, la distribuzione ai medici di tali supporti hardware e software, dovrà essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo dovrà essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra l'azienda e detti Enti.

Il suddetto materiale dovrà, in ogni caso, essere restituita allo Sponsor/Promotore al termine dello studio con tracciatura dell'avvenuta restituzione. Il Comitato di controllo potrà svolgere specifici controlli per verificare il puntuale rispetto delle disposizioni di cui al presente capoverso.

I siti internet

- 4.5 Ogni sito internet che venga predisposto da un'azienda italiana o operante in Italia e che sia diretto al pubblico ed agli operatori italiani, oltre a rispondere ai requisiti previsti dai Regolamenti e dalle Leggi vigenti in materia, dovrà garantire che siano chiaramente identificati lo sponsor la fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni, e gli obiettivi del sito. In ogni caso, dovrà essere garantito che l'accessibilità alle sezioni riportanti informazioni di tipo promozionale sui prodotti aziendali sia riservata esclusivamente alla classe medica ed ai farmacisti.

I rapporti tra le Aziende Farmaceutiche e le Associazioni dei Pazienti

- 4.6 Qualsiasi forma di supporto economico diretto o indiretto da parte di un'azienda farmaceutica nei confronti di un'Associazione di pazienti deve avvenire nel rispetto dei seguenti criteri:
- dovrà essere preventivamente sottoscritto uno specifico accordo finalizzato a regolamentare l'ammontare del finanziamento e la finalità per la quale questo viene erogato. A tal fine ogni azienda farmaceutica dovrà mettere a punto un processo standard interno di approvazione per questa categoria di accordi;
 - l'utilizzo pubblico da parte di un'azienda farmaceutica del logo o di materiale di proprietà di un'Associazione dei pazienti dovrà essere preventivamente autorizzato da tale Associazione. Al fine di acquisire l'autorizzazione dovranno essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo;
 - qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte delle aziende farmaceutiche nei confronti delle Associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali;
 - nessuna azienda può richiedere di essere l'unico soggetto finanziatore di un'Associazione dei pazienti;
 - in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del presente Codice in materia di convegni e congressi;
 - le aziende farmaceutiche dovranno rendere pubblico attraverso il proprio sito internet, per un periodo di almeno 3 mesi coincidenti con il primo trimestre di ciascun anno, l'elenco delle Associazioni dei Pazienti da esse supportate nell'anno precedente, unitamente alle finalità alla base di tale supporto ed al valore economico dei finanziamenti erogati a ciascuna Associazione.

Al solo fine di sostenere la Salute pubblica o la Ricerca potranno essere stipulati Contratti tra aziende farmaceutiche e Associazioni dei Pazienti finalizzati a fornire alle aziende stesse specifici Servizi. E' consentito inoltre impiegare rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti quali esperti o consulenti per Servizi quali partecipazione ad advisory board e relatori. A tal fine dovrà essere sottoscritto uno accordo o un

contratto preventivo nel quale vengano specificati la natura dei Servizi prestati ed i criteri per il pagamento dei Servizi stessi. Nell'ambito del contratto dovrà essere chiaramente individuata e documentata l'esigenza del ricorso a tali Servizi. La remunerazione riconosciuta dovrà essere ragionevole e non dovrà eccedere il normale valore di mercato del Servizio prestato.

Le aziende farmaceutiche ogni anno dovranno infine dare pubblicità alla lista di Associazioni dei Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di Servizio.

Patient Patient Support Program

4.7 Il Patient Support Program (PSP) è un programma di assistenza sanitaria realizzato a beneficio del paziente in trattamento con un farmaco già autorizzato all'immissione in commercio da parte dell'azienda/e farmaceutica/e (es.: servizi telefonici e domiciliari di supporto alla terapia, servizi di monitoring della terapia anche attraverso attività diagnostiche, ecc.).

Il PSP deve garantire comunque la gestione della farmacovigilanza, la gestione della privacy, la responsabilità della gestione dei materiali, la responsabilità per la compliance e la gestione giuslavoristica (non è possibile la somministrazione di manodopera).

La funzione aziendale che ha la responsabilità decisionale del PSP non deve essere commerciale e opererà con la supervisione della funzione compliance dell'azienda.

I dati raccolti nel PSP devono essere utilizzati solo per le finalità del supporto ai pazienti. L'eventuale uso per altri scopi deve essere separatamente contrattualizzato, nel rispetto delle disposizioni normative e deontologiche vigenti in materia. Il soggetto incaricato a dare supporto al paziente deve essere un medico o un operatore qualificato con le competenze necessarie in base alla specifica attività.

5. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE, GLI OPERATORI SANITARI E LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Obbligo di trasparenza

- 5.1 Ogni azienda farmaceutica deve documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito Modello che costituisce parte integrante del presente Codice (all.1), i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori sanitari e con le Organizzazioni Sanitarie, come individuati nelle Definizioni allegate (all.2). La pubblicazione dei dati dovrà avvenire su base individuale e, l'eventuale pubblicazione in forma aggregata di cui al successivo punto 5.5, dovrà rappresentare una circostanza del tutto eccezionale. I dati dovranno essere pubblicati sul *website* aziendale. Le aziende sono tenute a conservare, in alternativa anche in formato elettronico, per un periodo di almeno 3 anni, apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso dell'Operatore alla pubblicazione dei dati. La verifica sull'esistenza di una procedura finalizzata alla sistematica acquisizione del citato consenso sarà effettuata annualmente nell'ambito dell'attività di Certificazione prevista dal punto 1.13 dei principi generali del Codice deontologico.
- 5.2 Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi ai farmaci OTC nonché quelli relativi al materiale promozionale di cui al punto 2.13 del presente Codice, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali.

Modalità applicative

- 5.3 La pubblicazione dei dati connessi ai trasferimenti di valore dovrà essere effettuata su base annuale a partire dal 2016 con riferimento ai dati riguardanti il 2015.
- Le aziende farmaceutiche potranno indicare i trasferimenti di valore scegliendo esclusivamente il criterio di cassa o di competenza. Tale criterio dovrà essere seguito per un periodo di almeno 3 anni.
- Le aziende farmaceutiche dovranno rendere pubblici i trasferimenti di valore effettuati nel corso di ciascun anno, entro i primi sei mesi dell'anno successivo. Le informazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione.

Le aziende dovranno inoltre conservare, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta dell'Operatore sanitario interessato.

Applicabilità dei Codici nazionali

5.4 I dati riguardanti i trasferimenti di valore dovranno essere pubblicati nello Stato ove il beneficiario ha il proprio domicilio e seguiranno le regole individuate dal Codice deontologico di tale Stato. Nel caso in cui un'azienda non abbia una sussidiaria o affiliata nel Paese ove il beneficiario ha il proprio domicilio, l'azienda erogante dovrà comunque provvedere a rendere pubblici i dati riguardanti i trasferimenti di valore effettuati con quel determinato soggetto secondo le previsioni del Codice deontologico dello Stato ove il beneficiario è domiciliato.

Pubblicazione dei dati su base individuale e aggregata

5.5 Ogni azienda farmaceutica dovrà rendere pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a) spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- b) spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente lettera a), risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo Operatore da cui risulti la tipologia del servizio prestato.

A tal fine le aziende farmaceutiche dovranno fare il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli Operatori alla pubblicazione dei dati.

Qualora l'Operatore non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, le aziende dovranno comunque provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata. In tale ipotesi dovrà essere identificabile per ciascuna delle categorie individuate alle precedenti lettere a) e b):

- il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;
- il dato aggregato attribuibile a quegli Operatori sanitari;

- il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

5.6 Ogni azienda dovrà rendere pubblico l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna Organizzazione sanitaria, come individuata nelle definizioni allegate al presente Codice, nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a) donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura;
- b) finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;
- c) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b).

Duplicazioni

5.7 Nel caso in cui un trasferimento di valore sia stato effettuato nei confronti di un singolo Operatore indirettamente attraverso una Struttura sanitaria o un soggetto terzo, tale dato dovrà essere pubblicato su base individuale ove possibile, e una volta soltanto.

Spese di ricerca e sviluppo

5.8 Le spese sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche per attività di ricerca e sviluppo dovranno essere rese pubbliche in forma aggregata. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:

- a) studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice;
- b) studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- c) studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.4 del presente Codice, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei

singoli medici o di gruppi di medici.

- 5.9 Dovranno essere rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di cui al precedente punto 5.8.

Metodologia

- 5.10 Ogni azienda farmaceutica dovrà pubblicare una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento alle informazioni riguardanti l’IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata.



ALLEGATO 1

Date of publicaon:

	Full Name <i>(Art. 1.01)</i>	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered <i>(Art. 3)</i>	Country of Principal Practice <i>(Schedule 1)</i>	Principal Practice Address <i>(Art. 3)</i>	Unique country identifier <i>OPTIONAL</i> <i>(Art. 3)</i>	Donations and Grants to HCOs <i>(Art. 3.01.1.a)</i>	Contribution to costs of Events <i>(Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)</i>			Fee for service and consultancy <i>(Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)</i>			TOTAL OPTIONAL
							Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel & accommodation relevant to the contract		
INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCP (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCP will be summed up; itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)													
	Dr A					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		
	Dr B					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		
	etc.					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		
OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons													
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.02					N/A	N/A	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs		Optional
	Number of Recipients in aggregate disclosure - Art. 3.02					N/A	N/A	number	number	number	number		Optional
	% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Art. 3.02					N/A	N/A	%	%	%	%		N /
INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCO (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCO will be summed up; itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)													
	HCO 1					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
	HCO 2					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
	etc.					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons													
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.02					Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs		Optional
	Number of Recipients in aggregate disclosure - Art. 3.02					number	number	number	number	number	number		Optional
	% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Art. 3.02					%	%	%	%	%	%		N /
AGGREGATE DISCLOSURE													
R & D	Transfers of Value re Research & Development as defined - Article 3.04 and Schedule 1											TOTAL AMOUNT	OPTIONAL

DEFINIZIONI RELATIVE AL PUNTO 5 DEL CODICE SULLA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE

Destinatario

Qualsiasi Operatore sanitario o Organizzazione sanitaria che svolga la professione o attività principale o che abbia il domicilio principale o la sede legale in Europa.

Donazioni e Contributi

Per donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) devono intendersi tutte le erogazioni, in denaro o in natura, destinate direttamente o indirettamente alle Organizzazioni sanitarie come di seguito definite.

Eventi

Tutte le manifestazioni di carattere promozionale, scientifico o professionale, congressi, conferenze, simposi ed iniziative analoghe (inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo gli Advisory Board, le visite agli stabilimenti aziendali, gli Investigator Meetings finalizzati a studi clinici e non interventistici) organizzati o sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche.

Operatori sanitari

Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

Organizzazioni sanitarie

Ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.

Ricerca e sviluppo

I trasferimenti di valore connessi alla ricerca e sviluppo comprendono quelle attività pianificate o condotte ai fini della realizzazione di studi non clinici come definiti nelle Good Laboratory Practice, studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso.

Soggetti tenuti al rispetto degli obblighi di trasparenza

Sono tenute al rispetto degli obblighi individuati dal punto 5 del Codice deontologico le aziende farmaceutiche associate a Farmindustria nonché le proprie sussidiarie ed affiliate. Anche le entità farmaceutiche giuridicamente separate ma appartenenti allo stesso Gruppo sono tenute al rispetto del Codice.

Trasferimenti di valore

Trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.

GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE PROCEDURE DI ATTUAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO

Articolo 1

Organi

Organi preposti al controllo ed alle procedure di attuazione del Codice di autoregolamentazione sono il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì.

Articolo 2

Comitato di controllo

Il Comitato di controllo è composto da 17 membri, compreso il Presidente. Il Presidente del Comitato è nominato dal Presidente della Corte Suprema di Cassazione e scelto tra i Magistrati a riposo dei distretti maggiormente rappresentativi sul territorio nazionale che abbiano esercitato funzioni direttive superiori. Egli dura in carica 3 anni ed è riconfermabile una sola volta. I 16 membri sono nominati dalla Giunta Farmindustria e scelti tra i legali rappresentanti delle aziende associate (o loro delegati in via permanente, che siano membri della Direzione o del Consiglio di Amministrazione della Società) in ragione di otto in rappresentanza delle aziende nazionali e otto in rappresentanza delle aziende a prevalente capitale estero. I membri del Comitato durano in carica due anni e sono riconfermabili. Può essere eletto componente del Comitato di controllo il legale rappresentante dell'azienda associata che non abbia riportato, nel corso degli ultimi 12 mesi, specifica condanna da parte del Giudice monocratico o del Giurì o che non abbia pendente specifica istruttoria innanzi al Giudice monocratico o al Giurì stesso. Per l'esercizio delle sue funzioni il Comitato si potrà avvalere di consulenti scelti secondo le esigenze del caso. Il componente che non partecipi a tre riunioni nel corso dell'anno viene sostituito.

Articolo 3

Giudice monocratico

Il Giudice monocratico è costituito da un membro del Giurì di cui al successivo art. 4, scelto dal Giurì stesso fra i suoi componenti, e si avvale di un consulente nominato dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e scelto tra medici indipendenti di chiara fama non svolgenti più attività professionale, e di un consulente scelto fra rappresentanti dell'industria farmaceutica che non rivestano più incarichi di responsabilità in azienda. I consulenti non hanno diritto di voto.

Il Giudice è scelto, udienza per udienza, a rotazione fra i membri del Giurì in ordine di età a cominciare dal più giovane e non partecipa alla eventuale udienza di appello innanzi al Giurì per la trattazione della vertenza da lui decisa.

Il Giudice monocratico prende in considerazione le proposte di sanzione che gli vengono sottoposte dal Comitato di controllo e provvede all'adozione delle sanzioni di cui al successivo articolo 14.

Articolo 4

Giurì

Il Giurì è composto dal Presidente e da tre membri.

Il Presidente del Giurì è nominato dal Presidente della Corte di Cassazione e scelto tra i Magistrati a riposo dei distretti maggiormente rappresentativi sul territorio nazionale che abbiano esercitato funzioni direttive superiori.

Due membri sono nominati dal Presidente del Tribunale di Milano e scelti tra magistrati a riposo.

Un membro è nominato dal Consiglio Nazionale Forense e scelto tra qualificati giuristi a riposo.

Il Giurì si avvale altresì di un consulente medico nominato dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e scelto tra medici indipendenti di chiara fama non svolgenti più attività professionale e di un consulente industriale scelto tra rappresentanti del settore farmaceutico che non rivestano più incarichi di responsabilità in azienda. I consulenti non hanno diritto di voto.

Il Presidente, i componenti del Giurì e i Consulenti durano in carica 3 anni e sono riconfermabili una sola volta. In fase di prima applicazione di tale disposizione trascorsi 3 anni dalla sua entrata in vigore si procederà al rinnovo della metà dei componenti del Giurì e della metà dei consulenti.

Il Presidente del Giurì risolve con propri provvedimenti le questioni organizzative o gestionali relative al Giurì ed al Giudice monocratico.

Cura i rapporti con il Comitato di controllo, il Giudice monocratico e la Presidenza dell'Associazione.

I membri del Giurì ed il Presidente del Comitato di controllo, all'atto dell'accettazione dell'incarico, dovranno dichiarare espressamente di non avere in corso rapporti professionali e di interesse con gli Associati e di impegnarsi a non costituire tali rapporti per tutta la durata dell'incarico.

Il Giurì fissa, d'intesa con la Segreteria le udienze del Giurì stesso e del Giudice monocratico, e predispone un regolamento interno per il funzionamento del Giurì e del Giudice monocratico.

Fornisce, su richiesta degli Organi associativi, pareri concernenti il Codice deontologico, all'occorrenza convocando, anche in seduta congiunta, Giurì e Comitato di controllo.

Il Giurì decide in grado di appello sulla base di tutti gli elementi raccolti dal Comitato di controllo e dal Giudice monocratico.

Articolo 5

Funzione istruttoria, propositiva e consultiva del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo:

- adotta un regolamento interno che salvaguardi la riservatezza dell'operato del Comitato stesso;
- provvede ad istruire - a seguito di motivate segnalazioni pervenute in via non anonima - i casi connessi a presunte infrazioni al Codice;
- sottopone al Giudice monocratico le proposte di sanzione per le quali siano risultate fondate, a suo giudizio, le presunte infrazioni al Codice;
- esprime pareri consultivi su richiesta degli Associati o del Presidente del Giurì.

Articolo 6

Funzione di accertamento del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo può svolgere, in relazione alle verifiche da compiere in fase istruttoria, funzione di accertamento presso le aziende, con finalità esclusiva all'oggetto dell'istruttoria, attraverso una Società di auditing di volta in volta designata. Il Comitato di controllo, inoltre, al fine di acquisire dati conoscitivi in merito ad eventuali infrazioni al Codice Deontologico, può affidare a società specializzate, caratterizzate da notoria riservatezza, lo svolgimento di specifiche indagini sugli eventi congressuali e sulle attività promozionali che si svolgono sul territorio, con riferimento esclusivo e limitato al campo di applicazione del Codice Deontologico associativo e della normativa di legge in materia di informazione scientifica sui farmaci.

Articolo 7

Funzione di indirizzo del Comitato di controllo

Il Comitato di controllo svolge funzione di raccomandazione preventiva in relazione a fattispecie che, pur non costituendo palesi violazioni al Codice Deontologico, non appaiono conformi ai principi generali del Codice stesso e dell'etica associativa.

In tale evenienza provvede ad informare tutti gli Associati - garantendo l'anonimato delle aziende interessate - sulla non conformità dei comportamenti individuati ai principi di cui al precedente comma e, in relazione a ciò, ove necessario, propone le modifiche e le integrazioni al Codice Deontologico da sottoporre alla approvazione della Giunta secondo quanto previsto dal successivo articolo 17.

Articolo 8

Segreteria

E' istituita la Segreteria del Comitato di controllo, del Giudice monocratico e del Giurì. Questa è composta da un Segretario scelto tra i funzionari dell'Associazione. Compiti della segreteria sono i seguenti:

- ricevere e predisporre la documentazione relativa alle segnalazioni;

- predisporre una relazione esplicativa per il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì;
- svolgere funzioni di supporto all'attività degli Organismi di cui sopra, provvedendo alla custodia della documentazione ed all'archiviazione degli atti relativi.

Articolo 9

Sede e Riunioni

Il Comitato di controllo, il Giudice monocratico, il Giurì e gli uffici di Segreteria hanno sede presso la Farminindustria.

Il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì si riuniscono tutte le volte che se ne presenti la necessità, su convocazione dei rispettivi Presidenti, da comunicare almeno tre giorni prima della data da essi fissata.

Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza. Le riunioni del Comitato di controllo, del Giudice monocratico e del Giurì non sono pubbliche.

Il Comitato di controllo ed il Giurì sono validamente costituiti con la presenza della maggioranza dei membri in carica.

Il Comitato di controllo ed il Giurì deliberano con il voto della maggioranza dei membri in carica; in caso di parità prevale il voto di chi presiede.

Il Comitato di controllo, il Giudice monocratico ed il Giurì sono assistiti dal Segretario tenuto al segreto d'ufficio.

Articolo 10

Istanze al Comitato di controllo

Il Comitato di controllo prende in esame le segnalazioni ed informazioni scritte in forma non anonima e le comunicazioni verbali esposte dai componenti del Comitato stesso o formulate direttamente dalle aziende nel corso dell'audizione innanzi al Comitato di controllo, al Giudice monocratico o al Giurì.

Le segnalazioni scritte devono essere indirizzate al Presidente del Comitato di controllo deontologico, per posta raccomandata con ricevuta di ritorno, presso la sede della Farminindustria di Roma, ove il ricevimento verrà registrato in apposito Protocollo interno.

Saranno considerate valide solo le segnalazioni riferite a fatti accaduti nei 12 mesi precedenti la data di ricevimento delle stesse.

In relazione alla comunicazione - qualora la stessa non appaia manifestamente priva di fondamento - dà corso ad istruttoria, per lo svolgimento della quale può avvalersi di consulenti tecnici scelti a seconda dell'esigenza del caso. In particolari ipotesi, in cui sia necessario un maggiore approfondimento dell'istruttoria, il Presidente può affidare tale approfondimento ad uno o più rappresentanti del Comitato appositamente scelti.

Il Comitato di controllo al momento dell'apertura dell'istruttoria ne dà informazione, per il tramite della Segreteria, all'azienda interessata, invitandola a fornire chiarimenti per iscritto e a tenere sull'argomento specifica audizione. Tale audizione è riservata esclusivamente al legale rappresentante dell'azienda interessata che può essere accompagnato, se del caso, da un funzionario aziendale. Qualora il Comitato si orienti verso l'adozione di specifica proposta di sanzione, l'audizione preventiva dell'azienda interessata è obbligatoria. Unitamente alla richiesta di chiarimenti l'azienda viene comunque invitata a fornire tutta la documentazione utile in suo possesso che si ritenga possa contribuire in maniera significativa alla formazione del giudizio del Comitato.

Nel corso dell'eventuale audizione inoltre il Comitato di controllo informerà l'azienda in ordine a tutta la documentazione probatoria della quale fosse in possesso.

L'istruttoria può comportare l'archiviazione del caso o l'adozione di specifica proposta di sanzione. Delle riunioni del Comitato di controllo viene redatto verbale che, nel rispetto delle regole dell'informazione agli Associati, garantisce l'anonimato sulle aziende interessate ai procedimenti.

Articolo 11

Proposte di decisione del Comitato di controllo

Qualora il Comitato di controllo, terminata la procedura istruttoria, abbia verificato specifica violazione alla normativa deontologica associativa, procede all'adozione di specifica proposta di sanzione e la comunica all'azienda interessata.

Qualora l'azienda stessa decida di riconoscere la propria responsabilità e, al contempo, si impegni formalmente a modificare il proprio comportamento, il Comitato di controllo comunica al Giudice monocratico tali intendimenti e propone una eventuale riduzione motivata della sanzione.

Articolo 12

Procedimento davanti al Giudice monocratico

Il Giudice monocratico, ricevuta comunicazione formale da parte del Comitato di controllo recante la proposta di sanzione formulata nei confronti dell'azienda interessata, dispone la comunicazione del procedimento all'azienda stessa, assegnandole un termine non inferiore agli otto e non superiore ai quindici giorni, per il deposito delle eventuali deduzioni. Previa comunicazione, l'azienda interessata, nella persona del suo legale rappresentante, può intervenire alla discussione avanti al Giudice. Il legale rappresentante dell'azienda potrà essere accompagnato, se del caso, da un proprio collaboratore di fiducia. Non è ammesso, nel corso della procedura innanzi al Giudice monocratico, il deposito di ulteriore documentazione che non sia stata già fornita dall'azienda al Comitato di controllo, salvo casi eccezionali in cui sia il Giudice stesso a richiederla come supplemento istruttorio. Alla discussione partecipa un rappresentante del Comitato di controllo appositamente delegato.

Esaurita la discussione, il Giudice monocratico adotta la propria decisione e ne dà comunicazione all'azienda interessata. Trascorsi 30 giorni da tale comunicazione, qualora l'azienda non presenti ricorso in appello al Giurì, viene data informativa della decisione adottata anche alla Giunta di Farmindustria. In tale ipotesi la decisione è immediatamente esecutiva - salvo il caso di cui al successivo art. 14, lettera d) - e di questa viene data specifica informativa a tutte le aziende associate.

L'azienda sanzionata dovrà dare comunicazione della sanzione definitiva ricevuta al proprio Ente certificatore, di cui al punto 1.13 del presente Codice.

In qualsiasi momento del procedimento il Giudice monocratico può richiedere pareri al Comitato di controllo.

Articolo 13

Procedimento d'appello

Entro 30 giorni dalla data di comunicazione delle decisioni del Giudice monocratico, l'azienda può proporre appello davanti al Giurì anche fornendo documentazione ulteriore. Al riguardo il Giurì prenderà in considerazione esclusivamente gli appelli che siano adeguatamente motivati.

Il Giurì, ricevuto il ricorso, provvede a comunicare all'azienda interessata la data della riunione che deve essere fissata entro 30 giorni dalla data di deposito dell'appello stesso.

Previa comunicazione l'azienda interessata, nella persona del suo Rappresentante Legale, eventualmente assistito da persone di sua fiducia, può intervenire alla discussione davanti al Giurì.

Il Giurì può richiedere nuova documentazione o disporre un supplemento istruttorio a mezzo del Comitato di controllo.

Alla discussione partecipa un rappresentante del Comitato di controllo appositamente delegato, che può altresì depositare memorie scritte.

Esaurita la discussione, il Giurì adotta la propria decisione e ne dà comunicazione all'azienda interessata ed alla Giunta di Farmindustria.

Della decisione viene data specifica informativa a tutte le aziende associate.

Articolo 14

Sanzioni

Le sanzioni applicabili dal Giudice monocratico e dal Giurì, nel caso di comprovate violazioni delle norme del Codice deontologico associativo, sono le seguenti:

- a) avvertimento con richiesta di cessare il comportamento, se ancora in atto, e interdirlo se necessario;
- b) censura scritta;
- c) sospensione temporanea;
- d) estromissione.

In aggiunta alle sanzioni individuate alle precedenti lettere b), c) e d) potrà essere stabilita anche una sanzione di carattere pecuniario graduata in relazione alla gravità dell'infrazione, al danno all'immagine e alla reputazione del settore, al numero ed alla natura dei precedenti nonché, ove individuabile, all'impegno di spesa sostenuto dall'azienda per la realizzazione dell'iniziativa oggetto del giudizio.

Detta sanzione non potrà comunque superare l'importo di euro 200.000,00 (duecentomila). Qualora inoltre l'azienda accetti la decisione stabilita dal Giudice monocratico rinunciando espressamente a proporre appello davanti al Giurì, verrà riconosciuta una riduzione pari ad un quarto dell'importo della sanzione pecuniaria.



In caso di violazione commessa nei 12 mesi successivi ad una qualsiasi violazione per la quale l'azienda è stata già sanzionata con detto importo massimo, il limite di euro 200.000,00 (duecentomila) non si applica.

L'applicazione della sanzione di cui alla lettera d) dovrà essere formalmente approvata dalla Giunta.

Qualora il Giudice monocratico o il Giurì dovessero procedere, per due volte, all'adozione di una sanzione, diversa dall'avvertimento con richiesta di cessare il comportamento e/o con interdizione dello stesso o dalla censura scritta non accompagnata da sanzione pecuniaria, nei confronti di una medesima azienda, per violazioni commesse nell'arco di un periodo di 24 mesi, si procederà, a cura dell'Associazione, alla pubblicazione della decisione su un quotidiano di portata nazionale unitamente all'indicazione del nome dell'azienda interessata. Ove il momento in cui è avvenuta la violazione non sia accertabile, ai fini della decorrenza del citato periodo dei 24 mesi, si farà riferimento alla data della segnalazione.

Articolo 15

Decadenza da componente del Comitato di controllo

Il componente del Comitato di controllo la cui azienda venga formalmente sanzionata, con disposizione diversa dall'avvertimento con richiesta di immediata cessazione del comportamento, dal Giudice monocratico o dal Giurì, decade dalla carica nel momento in cui gli viene notificata tale decisione.

Articolo 16

Spese di giudizio

Le spese del giudizio anticipate dall'Associazione vengono poste a carico dell'azienda interessata.

Articolo 17

Modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico

Le modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico - che costituisce parte integrante dello Statuto associativo - sono approvate dalla Giunta su proposta del Comitato di controllo.

Articolo 18

Sottoscrizione impegno di accettazione del Codice Deontologico

All'atto dell'emissione del Codice ogni azienda appartenente alla Farmindustria nella persona del proprio legale rappresentante sottoscrive un impegno specifico ad accettare il Codice di comportamento ed a non ostacolare il lavoro degli organi preposti, come condizione essenziale per l'appartenenza all'Associazione stessa.