

## **MEDSTEP S.R.L.**

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ai sensi degli artt. 6 e 7 del D. Lgs. 8 giugno 2001 N. 231

# Indice

PARTE GENERALE.....	- 7 -
1 INTRODUZIONE.....	- 8 -
1.1 Definizioni.....	- 8 -
1.2 Il decreto legislativo 231/2001 .....	- 9 -
1.3 Le sanzioni.....	- 10 -
1.4 I riferimenti utilizzati per l’elaborazione del Modello .....	- 14 -
2 ORGANIZZAZIONE DI MEDSTEP S.R.L. ....	- 16 -
3 ADOZIONE DEL MODELLO .....	- 19 -
4 FINALITA’ E STRUTTURA DEL MODELLO .....	- 22 -
5 RAPPORTI TRA IL MODELLO E ALTRE REGOLE DI CONDOTTA ADOTTATE DALL’ENTE .....	- 23 -
6 L’ORGANISMO DI VIGILANZA.....	- 26 -
6.1 Composizione, requisiti, nomina e durata in carica, cause di inconferibilità dell’incarico e di decadenza.....	- 26 -
6.2 Funzioni e poteri .....	- 29 -
6.3 Reporting dell’Organismo di Vigilanza verso il vertice aziendale .....	- 30 -
6.4 Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza: informazioni di carattere generale e informazioni specifiche obbligatorie .....	- 31 -
6.5 Segnalazioni di illeciti (c.d. whistleblowing) .....	- 33 -
6.6 Verifica sull’adeguatezza del Modello .....	- 33 -
7 FORMAZIONE E DIFFUSIONE DEL MODELLO .....	- 34 -
8 SISTEMA DISCIPLINARE.....	- 35 -
8.1 Principi generali .....	- 35 -
8.2 Misure nei confronti dei dirigenti apicali.....	- 36 -
8.3 Misure nei confronti dei dipendenti.....	- 36 -
8.4 Misure nei confronti degli Amministratori, dei Sindaci, dei Revisori e dei componenti degli altri organi di controllo interni.....	- 38 -

8.5	Misure nei confronti dell'OdV .....	- 38 -
8.6	Misure nei confronti di procuratori speciali, titolari di specifici incarichi, agenti, subagenti, procacciatori d'affari, distributori, collaboratori, consulenti, fornitori, partner in relazioni d'affari e altri soggetti terzi .....	- 38 -
9	MAPPATURA DEI RISCHI E REATI ASTRATTAMENTE COMMISSIBILI.....	- 39 -
9.1	Mappatura delle Attività a Rischio di Reato .....	- 39 -
9.2	I reati astrattamente commissibili .....	- 73 -
	PARTI SPECIALI .....	- 76 -
	PARTE SPECIALE 1 .....	- 77 -
1	Funzione della Parte Speciale prima .....	- 78 -
1.1	Definizione di Pubblica Amministrazione, di Pubblico Ufficiale e di Incaricato di Pubblico Servizio .....	- 78 -
2	I delitti contro la Pubblica Amministrazione astrattamente commissibili - Definizioni .....	- 83 -
2.1	Definizioni .....	- 83 -
3	"Attività Sensibili" nell'ambito dei delitti contro la Pubblica Amministrazione e Protocolli .....	- 87 -
4	I presidi e gli strumenti di controllo .....	- 88 -
4.1	Premessa .....	- 88 -
4.2	Principi di comportamento .....	- 89 -
4.2.1	Corruzione di pubblici ufficiali e/o di incaricati di pubblico servizio per l'esercizio della funzione o per un atto contrario ai doveri di ufficio, istigazione alla corruzione e induzione indebita a dare o promettere utilità .....	- 90 -
4.2.2	Turbata libertà degli incanti e turbata libertà del procedimento di scelta del contraente .....	- 90 -
4.2.3	Frode nelle pubbliche forniture .....	- 91 -
4.2.4	Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico .....	- 91 -
4.3	Principi di controllo .....	- 91 -
	PARTE SPECIALE 2 .....	- 95 -
1	Funzione della Parte Speciale Seconda .....	- 96 -
2	I reati societari - Definizioni .....	- 96 -

2.1	Definizioni .....	- 96 -
3	“Attività Sensibili” nell’ambito dei reati societari e Protocolli .....	- 97 -
4	I presidi e gli strumenti di controllo .....	- 98 -
4.1	Premessa .....	- 99 -
4.2	Principi di comportamento .....	- 99 -
4.2.1	False comunicazioni sociali .....	- 100 -
4.2.2	Corruzione tra privati e Istigazione alla corruzione tra privati .....	- 101 -
4.3	Principi di controllo.....	- 101 -
4.3.1	False comunicazioni sociali .....	- 101 -
4.3.2	Corruzione tra privati e Istigazione alla corruzione tra privati .....	- 102 -
PARTE SPECIALE 3 .....		- 106 -
1	Funzione della Parte Speciale terza.....	- 107 -
2	Il delitto di Autoriciclaggio - Definizione .....	- 107 -
3	“Attività Sensibili” nell’ambito del delitto di Autoriciclaggio e Protocolli.....	- 107 -
4	I presidi e gli strumenti di controllo .....	- 108 -
4.1	Premessa .....	- 108 -
4.2	Principi di comportamento .....	- 109 -
4.3	Principi di controllo.....	- 109 -
PARTE SPECIALE 4 .....		- 112 -
1.	Funzione della Parte Speciale quarta .....	- 113 -
1.1	Definizioni .....	- 113 -
2.	Omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro - Definizioni .....	- 115 -
3.	“Attività Sensibili” nell’ambito dei delitti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro ....	- 117 -
4.	I presidi e gli strumenti di controllo .....	- 117 -
4.1	Premessa.....	- 117 -



4.2	Principi di comportamento.....	- 117 -
4.3	Principi di controllo.....	- 123 -
PARTE SPECIALE 5.....		- 126 -
1	Funzione della Parte Speciale quinta.....	- 127 -
2	I reati tributari - Definizioni.....	- 127 -
2.1	Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti .	- 127 -
2.2	Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici.....	- 128 -
2.3	Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.....	- 129 -
2.4	Occultamento o distruzione di documenti contabili.....	- 129 -
2.5	Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte.....	- 130 -
3	“Attività sensibili” nell’ambito dei reati tributari e Protocolli.....	- 130 -
4	I presidi e gli strumenti di controllo.....	- 131 -
4.1	Premessa.....	- 131 -
4.2	Principi di comportamento.....	- 132 -
4.3	Principi di controllo.....	- 133 -
PARTE SPECIALE 6.....		- 135 -
1	Funzione della Parte Speciale sesta.....	- 136 -
2	I reati di contrabbando - Definizioni.....	- 136 -
2.1	Contrabbando per omessa dichiarazione.....	- 136 -
2.2	Contrabbando per dichiarazione infedele.....	- 137 -
2.3	Circostanze aggravanti dei reati di contrabbando.....	- 138 -
3	“Attività sensibili” nell’ambito dei reati di contrabbando e Protocolli.....	- 139 -
4	I presidi e gli strumenti di controllo.....	- 139 -
4.1	Premessa.....	- 139 -
4.2	Principi di comportamento.....	- 140 -
4.3	Principi di controllo.....	- 141 -

**ALLEGATI**

1. Elenco Reati 231
2. Codice di Condotta di MEDTRONIC
3. Codice Etico e Comportamentale di MEDSTEP
4. Global Business Conduct Standards Policy on Interactions with Customers (“BCS”)
5. Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (già ASSOBIOMEDICA)
6. Codice di pratica commerciale MEDTECH

## **PARTE GENERALE**

## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Definizioni

Agenti	I soggetti, sia persone fisiche che persone giuridiche, a cui MEDSTEP ha contrattualmente conferito l'incarico di agente di vendita dei prodotti dalla stessa commercializzati/distribuiti.
Attività Sensibili o Attività a Rischio di Reato	Le attività nel cui ambito possono essere ipoteticamente commessi i reati ricompresi nel Decreto.
Collaboratori / Consulenti	Soggetti che intrattengono con l'ente rapporti di collaborazione / consulenza a vario titolo.
Conflitto di Interessi	È la condizione che si verifica quando viene affidata un'alta responsabilità decisionale a un soggetto che abbia interessi personali o professionali in contrasto con l'imparzialità richiesta
Decreto o D. Lgs. 231/2001	Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001, "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica".
Decreto o D. Lgs. 231/2007	Il Decreto Legislativo n. 231 del 21 novembre 2007, di attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione ("Legge Antiriciclaggio").
Destinatari	Soggetti in posizione apicale e soggetti sottoposti alla loro direzione o vigilanza, ivi compresi collaboratori, agenti e distributori.
Distributori	I soggetti, sia persone fisiche che persone giuridiche, a cui MEDSTEP ha contrattualmente conferito l'incarico di distribuzione dei prodotti dalla stessa commercializzati/distribuiti.
Enti	Enti forniti di personalità giuridica, società e associazioni anche prive di personalità giuridica.
Linee Guida Confindustria Dispositivi Medici (già ASSOBIOMEDICA)	Linee Guida Associazione Nazionale per le Tecnologie Biomediche Diagnostiche, Apparecchiature Medicali, Servizi e Telemedicina.
Linee Guida Confindustria	Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001 emanate dal Gruppo di lavoro sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche di Confindustria.
Modello	Il presente modello di organizzazione e gestione, così come previsto dall'art. 6, comma 1, lett. a), del D.Lgs. 231/2001.
Organismo di Vigilanza o OdV	Organismo previsto all'art. 6, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 231/2001, cui è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento.

Procacciatore d'affari	Il procacciatore d'affari è un soggetto che, senza impegno di continuità, procura affari alla preponente MEDSTEP.
Reati	I reati (delitti e contravvenzioni) di cui agli artt. 24 e ss. del D.Lgs. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni.
Soggetti in posizione apicale	Persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché le persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo della stessa.
Soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza	Persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti in posizione apicale, come precisato dall'art. 5, comma 1, lett. b, del D. Lgs. 231/2001.
Subagenti	I soggetti, sia persone fisiche che persone giuridiche, a cui gli agenti di MEDSTEP conferiscono l'incarico di agente di vendita dei prodotti dalla stessa commercializzati/distribuiti.

## 1.2 Il decreto legislativo 231/2001

---

Il D. Lgs. 231/2001, emanato in esecuzione della delega di cui all'art. 11 della legge n. 300/2000 al fine di adeguare la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali cui l'Italia aveva già da tempo aderito, quali la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione del 26 maggio 1997, anch'essa firmata a Bruxelles, sulla lotta alla corruzione in cui sono coinvolti funzionari della Comunità Europea e degli Stati Membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali, ha introdotto nel nostro ordinamento "la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica" per specifiche tipologie di reato commesse da propri amministratori e dipendenti (c.d. "reati presupposto").

Il Decreto può essere pertanto inteso come una "norma di sistema" che nel corso degli anni si è implementata con la previsione di reati presupposto di varia natura, successivamente elencati in modo dettagliato.

La normativa in parola è frutto di una tecnica legislativa che, mutuando principi propri dell'illecito penale e dell'illecito amministrativo, ha introdotto nell'ordinamento italiano un sistema punitivo degli illeciti di impresa che va ad aggiungersi e integrarsi con gli apparati sanzionatori esistenti.

Il giudice penale competente a giudicare l'autore del fatto è, altresì, chiamato a giudicare, nello stesso procedimento, della responsabilità amministrativa dell'Ente e ad applicare, in caso di condanna, le sanzioni previste.

L'Ente può essere ritenuto responsabile qualora uno dei reati specificamente previsti dal Decreto sia commesso nel suo interesse o a suo vantaggio:

- da una persona fisica che riveste funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente (c.d. soggetti apicali) o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da una persona che esercita, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso;
- da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al precedente punto.

Quando l'autore del reato è un soggetto apicale il Legislatore prevede una presunzione di colpa per l'Ente, in considerazione del fatto che tali soggetti esprimono, rappresentano e concretizzano la politica gestionale dello stesso (art. 5, comma 1, lett. a, del D. Lgs. 231/2001).

Quando l'autore dell'illecito è un soggetto sottoposto all'altrui direzione o vigilanza, si avrà la responsabilità dell'Ente soltanto qualora la commissione del reato sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (art. 5, comma 1, lett. b, del D. Lgs. 231/2001).

La responsabilità dell'Ente è esclusa nel caso in cui le persone che hanno commesso il reato abbiano agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

L'Ente non va esente da responsabilità qualora l'autore del reato non sia stato identificato o non sia imputabile e anche nel caso in cui il reato si estingua per una causa diversa dall'amnistia (art. 8, comma 1, lett. a e b, del D. Lgs. 231/2001).

In caso di illecito commesso all'estero, gli Enti che hanno la loro sede principale nel territorio dello Stato italiano sono comunque perseguibili in Italia, sempre che lo Stato del luogo ove il fatto-reato è stato commesso non decida di procedere nei loro confronti (art. 4, comma 1, del D. Lgs. 231/2001).

Allo stato la responsabilità amministrativa degli Enti può derivare dalla commissione di specifiche tipologie di reato, come da "Elenco Reati 231" – Allegato 1.

### **1.3 Le sanzioni**

---

Le sanzioni previste per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato sono:

- (a)** Sanzione amministrativa pecuniaria;
- (b)** Sanzioni interdittive;
- (c)** Confisca;

(d) Pubblicazione della sentenza di condanna.

**(a) La sanzione amministrativa pecuniaria**

La sanzione amministrativa pecuniaria, disciplinata dagli artt. 10 e seguenti del Decreto, costituisce la sanzione “di base” di necessaria applicazione, del cui pagamento risponde l’Ente con il suo patrimonio o con il fondo comune.

Il Legislatore ha adottato un criterio innovativo di commisurazione di tale sanzione, attribuendo al Giudice l’obbligo di procedere a due diverse e successive operazioni di apprezzamento, al fine di un maggiore adeguamento della sanzione alla gravità del fatto e alle condizioni economiche dell’Ente.

La determinazione delle sanzioni pecuniarie irrogabili ai sensi del Decreto si fonda su un sistema di quote. Per ciascun illecito, infatti, la legge in astratto determina un numero minimo e massimo di quote, sul modello delle cornici edittali che tradizionalmente caratterizzano il sistema sanzionatorio.

Con la prima valutazione il Giudice determina il numero delle quote (non inferiore a cento, né superiore a mille), tenendo conto:

- della gravità del fatto;
- del grado di responsabilità dell’Ente;
- dell’attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.

Nel corso della seconda valutazione il Giudice determina, entro i valori minimi e massimi predeterminati in relazione agli illeciti sanzionati, il valore di ciascuna quota (da un minimo di Euro 258,00 a un massimo di Euro 1.549,00) *“sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell’ente allo scopo di assicurare l’efficacia della sanzione”* (art. 11, comma 2, D. Lgs. 231/2001).

L’art. 12 del Decreto prevede una serie di casi in cui la sanzione pecuniaria viene ridotta. Essi sono schematicamente riassunti nella tabella sottostante, con indicazione della riduzione apportata e dei presupposti per l’applicazione della riduzione stessa.

1/2  (e non può comunque essere superiore a Euro 103.291,00)	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne ha ricavato un vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo;</li> </ul> <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.</li> </ul>
da 1/3 a 1/2	<p>[Prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> </ul> <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>È stato attuato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.</li> </ul>
da 1/2 a 2/3	<p>[Prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> </ul> <p>e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>È stato attuato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.</li> </ul>

## (b) Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono:

1. l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
2. il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
3. la sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
4. l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e la revoca di quelli eventualmente già concessi;
5. il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Differentemente dalla sanzione amministrativa pecuniaria, le sanzioni interdittive si applicano solo in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste al ricorrere di almeno una delle condizioni di cui all'art. 13, D. Lgs. 231/2001, di seguito indicate:

- *“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”;*



- *“in caso di reiterazione degli illeciti”* (id est: commissione di un illecito dipendente da reato nei cinque anni dalla sentenza definitiva di condanna per illecito precedente).

In ogni caso, non si procede all'applicazione delle sanzioni interdittive quando il reato è stato commesso nel prevalente interesse dell'autore o di terzi e l'Ente ne ha ricavato un vantaggio minimo o nullo, ovvero il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

Esclude, altresì, l'applicazione delle sanzioni interdittive il fatto che l'Ente abbia posto in essere le condotte riparatorie previste dall'art. 17, D. Lgs. 231/2001 e, più precisamente, quando concorrono le seguenti condizioni:

- *“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”;*
- *“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”;*
- *“l'ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca”.*

Le sanzioni interdittive hanno una durata compresa tra tre mesi e due anni e la scelta della misura da applicare e della sua durata viene effettuata dal Giudice sulla base degli stessi criteri in precedenza indicati per la commisurazione della sanzione pecuniaria, *“tenendo conto dell'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso”* (art. 14, D. Lgs. 231/2001).

L'interdizione dall'esercizio dell'attività ha natura residuale rispetto alle altre sanzioni interdittive.

#### **(c) La confisca**

Ai sensi dell'art. 19, D. Lgs. 231/2001 è sempre disposta, con la sentenza di condanna, la confisca, anche per equivalente, del prezzo (denaro o altra utilità economica data o promessa per indurre o determinare un altro soggetto a commettere il reato) o del profitto (utilità economica immediata ricavata) del reato, salvo per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede.

Come evidenziato dalla giurisprudenza (Cass. Pen., sez. VI, sent. n. 34505/2012), per ordinare il sequestro preventivo il Giudice deve valutare la concreta fondatezza dell'accusa e ravvisare gravi indizi di responsabilità dell'Ente.

#### **(d) La pubblicazione della sentenza di condanna**

La pubblicazione in uno o più giornali della sentenza di condanna, per estratto o per intero, può essere disposta dal Giudice, unitamente all'affissione nel Comune dove l'Ente ha la sede principale, quando è

applicata una sanzione interdittiva. La pubblicazione è eseguita a cura della Cancelleria del Tribunale a spese dell'Ente.

#### 1.4 I riferimenti utilizzati per l'elaborazione del Modello

---

La Legge prevede, inoltre, che i Modelli possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare entro 30 giorni osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i Reati

La redazione del presente Modello ha tenuto conto delle *best practice* di riferimento, con particolare riguardo alle Linee Guida di Confindustria, alle Linee Guida di Confindustria Dispositivi Medici (già ASSOBIOMEDICA) e alle indicazioni della giurisprudenza penale.

#### **LE LINEE GUIDA CONFINDUSTRIA**

Nelle Linee Guida di Confindustria sono delineate le attività fondamentali che ciascun Ente deve svolgere, propedeutiche all'attuazione del proprio Modello, rappresentate da:

- attività di individuazione delle aree di rischio, volta a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli.

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

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di segregazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del codice etico e delle procedure previste dal Modello;
- individuazione dei requisiti dell'Organismo di Vigilanza (di seguito "OdV"), riassumibili in:
  - ✓ autonomia e indipendenza;

- ✓ professionalità;
- ✓ continuità di azione;
- previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie;
- obblighi di informazione dell'OdV.

Resta fermo che i Modelli adottati dagli Enti devono essere necessariamente redatti con specifico riferimento alla concreta realtà di ciascuno di essi e, pertanto, possono anche discostarsi dalle Linee Guida le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

Inoltre, al fine di consentire la costruzione di Modelli che risultino sufficientemente flessibili, Confindustria suggerisce di prestare la dovuta attenzione ai cambiamenti e alle evoluzioni verificatesi all'interno delle compagini societarie e delinea le caratteristiche funzionali del Modello.

#### **LE LINEE GUIDA CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI (già ASSOBIOMEDICA)**

Nelle proprie Linee Guida - che recepiscono e integrano le Linee Guida di Confindustria - Confindustria Dispositivi Medici (già ASSOBIOMEDICA) evidenzia che, al fine di redigere un Modello che sia veramente idoneo a prevenire i Reati individuati dal Decreto, l'Ente:

- deve avere stabilito standard e adottato procedure di controllo, ragionevolmente atte a ridurre la possibilità di condotte illegali all'interno della compagine societaria;
- deve aver assegnato a un apposito organismo la responsabilità di sorvegliare la conformità agli standard e alle procedure formalizzate adottate dalla società;
- deve aver fatto passi concreti volti a comunicare in maniera efficace standard e procedure a dipendenti, agenti, organi sociali, consulenti esterni e fornitori;
- deve aver adottato misure ragionevoli, volte a ottenere l'effettiva aderenza agli standard, utilizzando sistemi di monitoraggio e di auditing ragionevolmente adatti a scoprire eventuali condotte illecite, introducendo, a tal fine, un sistema di segnalazioni che consenta a dipendenti, organi sociali, consulenti esterni e fornitori di denunciare casi di violazione di norme, senza timore di ritorsioni;
- deve aver reso esecutivi gli standard, mediante appropriati meccanismi disciplinari, che prevedano l'irrogazione delle sanzioni nei confronti dei soggetti responsabili;

- deve aver compiuto tutti i passi ragionevolmente necessari, apportando se del caso modifiche al MOG, per dare una risposta appropriata alla violazione stessa e per prevenire l'avverarsi di violazioni similari in futuro.

## **2 ORGANIZZAZIONE DI MEDSTEP S.R.L.**

---

MEDSTEP S.R.L. (di seguito “MEDSTEP”) è una società a responsabilità limitata, agente in esclusiva (ed in parte distributrice), per le zone Emilia Romagna e Marche, di diverse linee di prodotto Medtronic Italia S.p.A. (di seguito “Medtronic”) ed agente e distributrice di altre linee di prodotto sul territorio delle suddette regioni ed in alcuni casi anche nazionale.

La Società è attualmente amministrata da un Consiglio di Amministrazione composto da tre membri.

- Sammali Antonio: Presidente C.d.A. (Legale Rappresentante)
- Gigli Sandro: Vice Presidente C.d.A. (Legale Rappresentante)
- Sammali Ivano: Consigliere (delega ai rapporti con gli istituti di credito)

Nella predisposizione del presente Modello e nelle successive fasi di aggiornamento dello stesso si è tenuto conto delle procedure e dei sistemi di controllo esistenti e già operanti in Medtronic, in quanto idonei a valere anche come misure di prevenzione alla ipotetica commissione dei Reati in MEDSTEP.

MEDSTEP contribuisce a diffondere, anche tra agenti, distributori e collaboratori, il Codice di Condotta Etica di Medtronic.

Il presente Modello è stato redatto tenendo anche conto delle procedure per il monitoraggio e il controllo dei rischi verificati da Medtronic e delle misure dalla stessa messe in atto al fine di consentire la prevenzione della commissione di illeciti, cui MEDSTEP, in qualità di agente e distributore, si è totalmente adeguata, condividendo e sottoscrivendo per accettazione specifiche clausole contrattuali relative al Decreto.

Al momento della approvazione del presente aggiornamento del Modello, la Società ha n. 6 dipendenti e una struttura organizzativa estremamente semplificata, graficamente rappresentata nell'organigramma di seguito riportato, che si avvale altresì di n. 2 collaboratori, di n. 1 distributore, persona giuridica, e di n. 4 agenti, persone fisiche e giuridiche.

A supporto delle proprie attività, la Società ha stipulato un contratto di *service* con una società esterna avente ad oggetto i seguenti servizi:

- messa a disposizione di spazi arredati e servizi ausiliari (telefonia fissa, pulizie, utenze, ecc.);
- servizio di domiciliazione;

- gestione dei servizi di fatturazione ordinaria ed elettronica;
- redazione documentazione necessaria per la partecipazione a gare pubbliche o trattative private;
- redazione offerte commerciali;
- gestione magazzino e spedizione prodotti (e redazione relativi documenti);
- rapporti con fornitori (quali: invio ordini, richiesta offerte, sollecito spedizione prodotti, ecc.);
- rapporti con clienti (quali: servizio *customer service*, gestione ordini clienti, sollecito pagamenti fatture, ecc.);
- rapporti bancari (quali: pagamento fornitori, controllo incasso fatture, ecc.);
- rapporti con dipendenti (raccolta dati e gestione rapporti con il consulente del lavoro);
- rapporti con agenti e distributori (contrattualistica, gestione ENASARCO, evasione ordini, ecc.);
- promozione e gestione congressi, convegni, meeting ed eventi vari, compresa la logistica;
- tenuta contabilità;
- consulenze aziendali nei settori di interesse.

E si avvale di consulenti nei seguenti ambiti:

- fiscale;
- lavoro;
- legale;
- informatico;
- privacy.

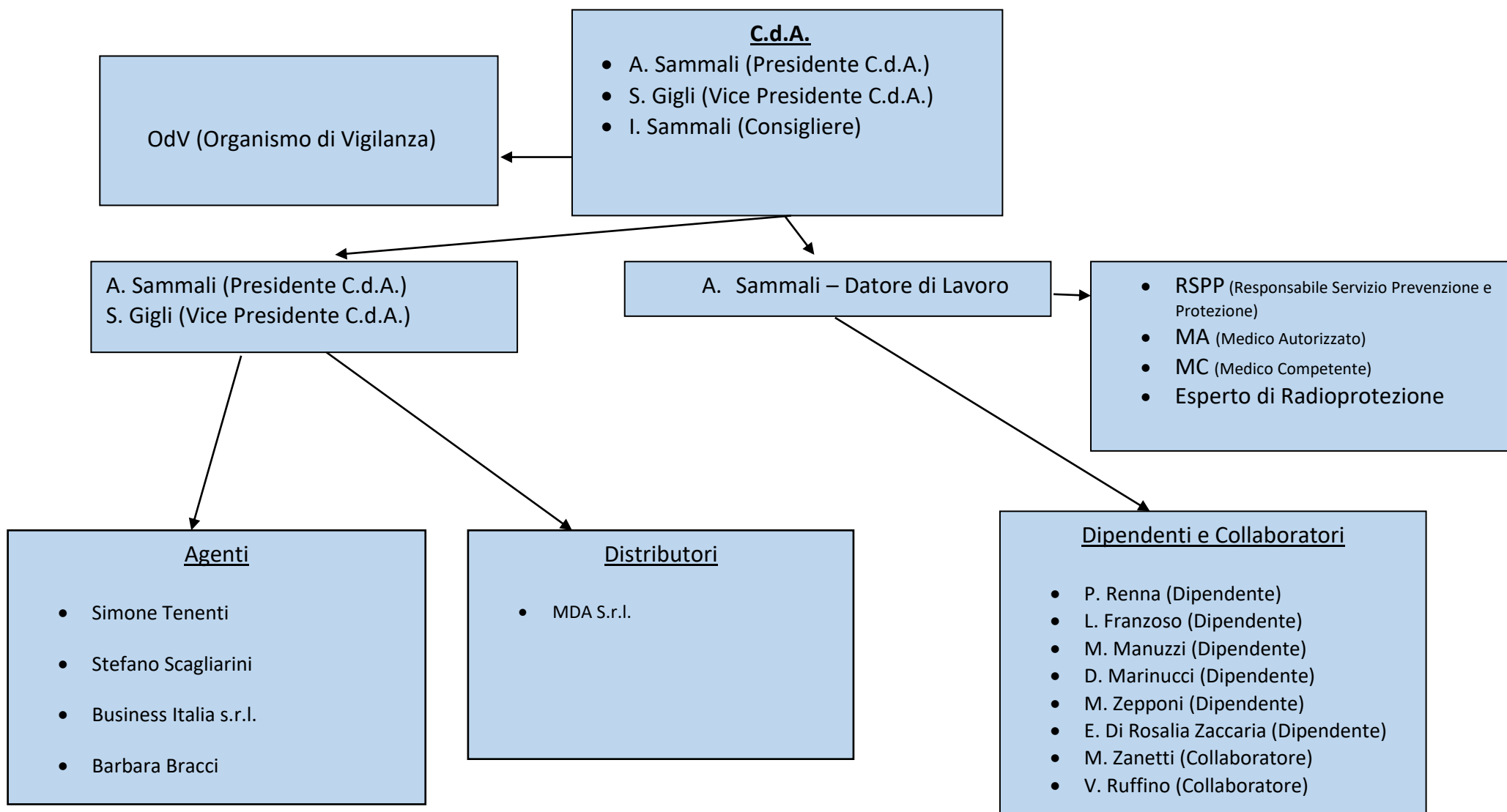
La Società ha conferito a figure professionali esterne, dotate dei requisiti di professionalità normativamente previsti, i seguenti incarichi:

- Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- Medico Competente;
- Medico Autorizzato;
- Esperto Qualificato in radioprotezione.

Le funzioni di Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) sono svolte da un Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza Territoriale (RLST) designato da EBITERBO.

La costruzione del presente Modello – e, in particolare, la mappatura delle Aree a rischio reato e la valutazione di tale rischio - è stata effettuata tenendo conto della *mission*, della *governance* e dell'organizzazione aziendale di MEDSTEP, così come sopra descritte.

## ORGANIGRAMMA DELLA SOCIETA'



### 3 ADOZIONE DEL MODELLO

---

Il Modello deve rispondere alle seguenti esigenze:

- I. individuare le attività nel cui ambito esiste la possibilità che vengano commessi Reati;
- II. prevedere specifiche procedure dirette a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione alle suddette attività;
- III. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei Reati;
- IV. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
- V. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle regole indicate nel Modello.

A seguito delle modifiche apportate all'art. 6, comma 2 bis, D. Lgs. 231/2001 dall'art. 24, comma 5, del D. Lgs. 10 marzo 2023, n. 24 (recante *“Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni nazionali”*), il Modello deve altresì prevedere:

- i canali di segnalazione interna adottati al fine di dare attuazione a quanto previsto dagli artt. 4 e 5 D. Lgs. 24/2023;
- il divieto di ritorsione, così come definita dagli artt. 2, comma 1, lett. m), e 17, comma 4, D. Lgs. 24/2023;
- il sistema disciplinare, adottato ai sensi dell'art. 6, comma 2, D. Lgs. 231/2001, volto a sanzionare coloro che si rendono responsabili degli illeciti di cui all'art. 21, comma 1, D. Lgs. 24/2001 e, in particolare, di coloro che:
  - commettono ritorsioni, ostacolano o tentano di ostacolare le segnalazioni o, ancora, violano l'obbligo di riservatezza di cui all'art. 12 D. Lgs. 24/2023;
  - pur essendo tenuti a farlo, non istituiscono i canali di segnalazione interna, non adottano procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni o adottano procedure non conformi alle previsioni di cui agli artt. 4 e 5 D. Lgs. 24/2023, non svolgono la prevista attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute;

- effettuano segnalazioni infondate con dolo o colpa grave, previo accertamento, anche con sentenza di primo grado, della responsabilità penale per i reati di diffamazione o di calunnia o comunque per i medesimi reati commessi con la denuncia all'autorità giudiziaria o contabile ovvero previo accertamento della responsabilità civile, per lo stesso titolo.

La predisposizione del presente Modello è stata preceduta da una serie di attività preparatorie suddivise in differenti fasi, tutte dirette alla costruzione di un sistema di prevenzione e gestione dei rischi in linea con le disposizioni del Decreto e ispirate, oltre che alle norme in esso contenute, anche ai principi e suggerimenti dettati al riguardo dalle Linee Guida di Confindustria e di Confindustria Dispositivi Medici (già ASSOBIOMEDICA).

Si descrivono qui di seguito, brevemente, le linee guida fondamentali elaborate dal Consiglio di Amministrazione, sulle cui basi si è poi dato luogo alla predisposizione del presente Modello.

#### **a. Fase preliminare**

In tale fase, finalizzata alla predisposizione della documentazione di supporto e alla pianificazione delle attività di rilevazione, sono state condotte analisi puntuali sulla documentazione esistente (organigrammi, rilevazioni delle attività di distributori, agenti e valutazione dei rischi e controlli) allo scopo di identificare i soggetti, apicali e sottoposti, da coinvolgere nella successiva fase di valutazione dei rischi e del sistema dei controlli. Inoltre, nella redazione del Modello ci si è attenuti anche al modello adottato da Medtronic.

Sono state individuate le aree di attività (ambiti societari, ambiti organizzativi, processi e sotto processi operativi) nelle quali esiste il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto e, allo scopo di facilitare la successiva fase di valutazione dei rischi, sono state identificate le possibili modalità di commissione della condotta illecita.

#### **b. Fase di mappatura rischi e controlli**

In tale fase è stata effettuata un'indagine della complessiva organizzazione di MEDSTEP, ovvero una ricognizione delle aree di attività, delle procedure in uso e delle entità esterne, in vario modo correlate con la Società.

Per ciascuna di tali aree sono state condotte puntuali analisi documentali e interviste alle figure apicali e comunque a vario titolo coinvolte nelle attività esaminate al fine di identificare i reati potenzialmente commissibili, le concrete modalità di commissione, la natura dei controlli esistenti (ad es. quelli di tipo organizzativo connessi alla chiara individuazione e segregazione di responsabilità e funzioni; quelli di tipo procedurale, connessi alla formalizzazione delle attività in regole interne, ecc.) e la loro efficacia.



Attraverso il Modello, infatti, si consolida un sistema strutturato e organico di procedure e attività di controllo (*ex ante* ed *ex post*) che ha come obiettivo la riduzione del rischio di commissione dei reati mediante la individuazione dei processi sensibili e la loro conseguente proceduralizzazione.

Sebbene l'adozione del Modello sia prevista dalla legge come facoltativa e non obbligatoria, il Consiglio di Amministrazione di MEDSTEP, in conformità alle politiche aziendali, ha ritenuto di procedere in tal senso adottando un proprio Modello.

### **c. Fasi di aggiornamento**

Ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), D. Lgs. 231/2001, l'aggiornamento del Modello è curato dall'OdV.

In particolare, il Modello deve essere aggiornato nei seguenti casi:

- in occasione della introduzione di nuovi reati presupposto ovvero di novelle normative incidenti sui reati presupposto già previsti dal Decreto;
- in caso di altre novità normative di specifico interesse ai fini del Modello ovvero di rilevanti pronunce giurisprudenziali;
- in caso di introduzione nell'ambito dell'organizzazione di MEDSTEP di nuovi processi/nuove attività;
- in caso di modifiche organizzative rilevanti ai fini del presente Modello;
- a seguito di rilevanti violazioni del Modello ovvero della iscrizione, a carico di soggetti apicali/sottoposti, di procedimenti penali aventi a oggetto i reati presupposto e/o reati in qualunque modo connessi all'attività svolta dai predetti soggetti nell'ambito di MEDSTEP.

Su impulso dell'OdV, il presente Modello, adottato per la prima volta con delibera del CdA in data 22 giugno 2017, è stato aggiornato una prima volta con delibera del CdA in data 1° settembre 2021, poi con delibera del CdA in data 18 settembre 2023 e da ultimo con delibera del CdA in data 8 ottobre 2024.

In mancanza di rilevanti modifiche organizzative e della introduzione di nuovi processi/nuove attività, nonché in assenza di riscontrate violazioni del Modello, tutti gli aggiornamenti si sono resi necessari a seguito della introduzione nel D. Lgs. 231/2001 di nuovi reati presupposto ed anche al fine di dare attuazione al D. Lgs. 24/2023 in materia di Whistleblowing.

Anche il presente aggiornamento si è reso necessario a seguito della introduzione nel D. Lgs. 231/2001 di ulteriori reati presupposto e di modifiche normative aventi ad oggetto i reati presupposto già previsti e si è basato sulla valutazione del rischio di commissione di ciascuno di tali reati.

All'esito di tale valutazione l'attenzione si è concentrata sui reati di contrabbando così come modificati a seguito della riforma doganale attuata con il D. Lgs. 26 settembre 2024, n. 141 (recante "Disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell'Unione e revisione del sistema sanzionatorio in materia di accise e altre imposte dirette sulla produzione e sui consumi"), che ha – tra l'altro – abrogato il D.P.R. 23

gennaio 1973, n. 43 e modificato il D. Lgs. 26 ottobre 1995, n. 504, con conseguente modifica dell'art. 25-sexiesdecies D. Lgs. 231/2001. In particolare, l'indice di rischio dei reati di Contrabbando per omessa dichiarazione (art. 78 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1) e Contrabbando per dichiarazione infedele (art. 79 (D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1), anche nelle forme aggravate previste dall'art. 88 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1, è stato infatti ritenuto astrattamente superiore all'irrilevante.

La valutazione del rischio reato è stata effettuata in rapporto a tutte le aree, i processi, le attività di MEDSTEP già mappati nella fase di costruzione del Modello e ha portato alla individuazione:

- delle possibili condotte commissive dei Reati di cui sopra;
- delle aree/dei processi/delle attività potenzialmente esposti al rischio di commissione dei Reati in esame e dei soggetti potenzialmente coinvolti;
- dei protocolli (misure/procedure) da adottare al fine di ricondurre il rischio-reato nell'ambito del c.d. rischio accettabile, così come definito dalle Linee Guida di Confindustria.

All'esito di tali attività:

- è stata modificata la Parte Speciale 6, dedicata ai Reati ai reati di contrabbando, con particolare riferimento ai reati di Contrabbando per omessa dichiarazione (art. 78 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1) e Contrabbando per dichiarazione infedele (art. 79 (D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1), anche nelle forme aggravate di cui all'art. 88 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1;
- è stato aggiornato, alla data del 31 maggio 2025, l'allegato denominato "Elenco Reati 231";
- sono state inserite le versioni aggiornate al 31 maggio 2025 dei seguenti allegati:
  - Elenco Reati 231 (Allegato 1);
  - Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (già ASSOBIOMEDICA) (Allegato 5).

E' stata infine effettuata una complessiva rilettura del Modello, con conseguenti interventi di revisione.

La presente versione aggiornata del Modello è stata approvata con delibera del CdA in data 25 luglio 2025.

## **4 FINALITA' E STRUTTURA DEL MODELLO**

---

Scopo del Modello è la costruzione di un sistema strutturato e organico di procedure e attività di controllo che abbia come obiettivo la prevenzione, per quanto possibile, dei Reati, mediante l'individuazione delle attività esposte a rischio di Reato e la rilevazione delle procedure di gestione e di controllo in essere e, ove ritenuto opportuno, le eventuali implementazioni necessarie, nel rispetto dei seguenti principi:

- segregazione funzionale delle attività operative e di controllo;

- documentabilità delle operazioni a rischio e dei controlli posti in essere per impedire la commissione di Reati;
- ripartizione e attribuzione dei poteri autorizzativi e decisionali, delle competenze e responsabilità, basate su principi di trasparenza, chiarezza e verificabilità e coerenti con l'attività in concreto svolta;
- sicurezza degli accessi e tracciabilità dei flussi finanziari.

Il sistema delineato, per operare efficacemente, deve tradursi in un processo continuo o comunque svolto con una periodicità adeguata, da rivedere con particolare attenzione in presenza di cambiamenti aziendali (apertura di nuove sedi, ampliamento di attività, acquisizioni, riorganizzazioni, modifiche della struttura organizzativa, ecc.), ovvero di introduzione di nuovi Reati che necessitino della valutazione dei rischi correlata.

Gli elementi fondamentali del Modello, oltre ai principi sopra indicati, sono:

- l'attribuzione all'OdV dei compiti e poteri di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello;
- la messa a disposizione dell'OdV di risorse aziendali di numero e valore ragionevole e proporzionato ai risultati attesi e ragionevolmente ottenibili;
- l'attività di monitoraggio dei comportamenti aziendali, nonché del Modello, con conseguente aggiornamento periodico (mediante controllo ex post, anche a campione, ovvero, con riferimento ad attività sensibili, anche mediante informazione preventiva);
- l'attività di informazione, formazione, sensibilizzazione e diffusione a tutti i livelli aziendali (proporzionalmente al livello di responsabilità) delle regole comportamentali e delle procedure istituite.

## **5 RAPPORTI TRA IL MODELLO E ALTRE REGOLE DI CONDOTTA ADOTTATE DALL'ENTE**

---

I comportamenti degli amministratori della Società, dei dipendenti, degli agenti / subagenti, distributori, procacciatori d'affari, di coloro ai quali vengono conferiti incarichi di collaborazione/consulenza e degli altri fornitori della Società, nonché dei soci e dei Partner (collettivamente i "**Destinatari**"), devono conformarsi

alle regole di condotta previste nel Modello (di seguito le “**Regole di Condotta**”), finalizzate a impedire il verificarsi dei Reati.

Le Regole di Condotta contenute nel presente Modello si integrano con quelle dei seguenti documenti, allegati al presente Modello, di cui fanno parte integrante:

- **Codice di Condotta**, approvato dal Consiglio di Amministrazione di Medtronic. Tale documento indica i principi cui l’attività svolta da Medtronic e dai suoi dipendenti o agenti, distributori e collaboratori si deve ispirare, prevedendo espressi divieti, soprattutto in relazione alle attività che la Società svolge a contatto con le Pubbliche Amministrazioni. Le prescrizioni del Codice di Condotta rappresentano parte integrante dei doveri degli amministratori, dei dipendenti, degli agenti e distributori di Medtronic. Il Codice di Condotta di Medtronic, oltre a essere portato a conoscenza di distributori e agenti di MEDSTEP al momento del conferimento del mandato e in caso di modifica dello stesso, viene sempre approvato, condiviso e sottoscritto da tutti i suddetti soggetti (Allegato 2);
- **Codice Etico e Comportamentale di MEDSTEP**, versione approvata il 18 settembre 2023 (Allegato 3);
- **Global Business Conduct Standards Policy on Interactions with Customers (“BCS”)**, procedure globali che prescrivono linee guida generali di condotta, nonché meccanismi di autorizzazione e controllo per alcune delle attività considerate più a rischio, approvate da Medtronic per la prima volta nel 1997 e aggiornate successivamente varie volte (l’ultimo aggiornamento risale al 1° settembre 2023). Le BCS approvate il 1° settembre 2023 sono state adottate da Medtronic così come da tutte le società del Gruppo e sono integrate dalle specifiche prescrizioni locali riassunte nei “*Country Fact Sheets*” e dalle BCS step by step procedures – International west (Business Courtesies, Clinical, Distributor Agent, Donations, Equipment Grants Loans, ERP, Events, Gifts, HCP Services). Come agente e distributore Medtronic, MEDSTEP ha sottoscritto in sede di contratto il recepimento delle “BCS”. È importante sottolineare che Medtronic effettua continuamente l’attività di formazione dei dipendenti, degli agenti e dei distributori circa le BCS, che non solo vengono diffuse, ma sono oggetto di specifiche sessioni formative di cui fruiscono periodicamente tutti i soggetti interessati. Tale documento è allegato al Modello, al cui rispetto si obbligano formalmente i distributori, agenti / subagenti e procacciatori d’affari di MEDSTEP al momento della sottoscrizione dei relativi contratti (Allegato 4);
- **Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (già Assobiomedica)** (Allegato 5);
- **Codice di pratica Commerciale MedTech** (Allegato 6).

I principi di riferimento del presente Modello si integrano, quindi, con quelli sopra elencati, anche se il

Modello, dando attuazione alle disposizioni di cui al D. Lgs. 231/2001, ha portata e finalità diverse e ulteriori rispetto a tali documenti.

Sotto tale profilo, infatti, si rende opportuno precisare che:

- il Codice Etico e Comportamentale di MEDSTEP rappresenta uno strumento adottato autonomamente da parte della Società, ma ha lo scopo di individuare i principi etici e deontologici ai quali si ispirano tutte le Società che a vario titolo lavorano nell'ambito del gruppo Medtronic, principi che anche MEDSTEP riconosce come propri e sui quali richiama l'osservanza da parte di tutti i Destinatari;
- il Modello risponde invece a specifiche prescrizioni contenute nel Decreto, finalizzate a prevenire la commissione di particolari tipologie di Reati e di consentire alla Società di usufruire della esimente di cui agli artt. 6 e 7 del Decreto nonché a perseguire politiche di profitto conformi al dettato normativo e in linea con i principi etici di riferimento.

In particolare, oltre a quanto specificamente previsto nei protocolli indicati nelle parti speciali del Modello, le Regole di Condotta prevedono che:

- I. i destinatari non devono porre in essere comportamenti anche solo potenzialmente idonei a integrare i Reati;
- II. i destinatari devono evitare di trovarsi e di porre in essere qualsiasi situazione che generi un conflitto di interessi;
- III. è fatto divieto di concedere elargizioni in denaro o altre utilità, anche indirettamente, a pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio; sono ammessi omaggi di modico valore, rientranti nell'ambito delle regalie d'uso, se deliberati dal Consiglio di Amministrazione e adeguatamente documentati e comunque tali da non generare situazioni di imbarazzo o equivoci sulle loro finalità;
- IV. è obbligatorio il rispetto della prassi aziendale e del relativo *budget* per la distribuzione di omaggi e regali o per attività di sponsorizzazione di eventi o attività, donazioni e attività promozionali. In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo o contributo, in denaro o natura, anche indiretto, a pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio italiani ed esteri (anche in quei Paesi in cui l'elargizione di doni rappresenta una prassi diffusa), o a loro familiari, che possa influenzarne l'indipendenza di giudizio o indurli ad assicurare un qualsiasi vantaggio indebito alla Società;
- V. i rapporti con la P.A., e in particolare con le Strutture Sanitarie, devono essere gestiti da persone che rappresentano la Società nei confronti della P.A. stessa, in forza di un esplicito mandato scritto da parte della Società, sia che esso sia conferito tramite il sistema di deleghe e procure attualmente

in essere, sia che esso avvenga nell'ambito di deleghe ad hoc ovvero di sub-deleghe, sia che esso sia disciplinato da contratti ovvero da specifici incarichi;

- VI. coloro che svolgono una funzione di controllo e supervisione dei distributori e degli agenti che operano con le Strutture Sanitarie devono seguire con attenzione e con le modalità più opportune l'attività svolta dagli stessi e riferire immediatamente all'OdV eventuali situazioni di irregolarità;
- VII. i compensi dei consulenti, dei collaboratori e degli agenti devono essere determinati solo per iscritto;
- VIII. nessun tipo di pagamento può essere effettuato in natura; i pagamenti in contanti possono essere effettuati solo nel rispetto dei limiti previsti dalla normativa vigente e dalle procedure aziendali;
- IX. devono essere rispettati, da parte degli amministratori, i principi di trasparenza nell'assunzione delle decisioni aziendali che abbiano diretto impatto sui soci e sui terzi;
- X. devono essere istituite, qualora non ancora adottate, e devono essere rispettate, da parte degli amministratori, apposite procedure per consentire l'esercizio del controllo (da parte dei soci e degli altri organi sociali), nei limiti previsti, e il rapido accesso alle informazioni che ad essi spettino per legge o regolamento.

## 6 L'ORGANISMO DI VIGILANZA

---

### 6.1 Composizione, requisiti, nomina e durata in carica, cause di inconfiribilità dell'incarico e di decadenza

---

La legge stabilisce che l'Ente non risponde dei Reati indicati nel Decreto nel caso in cui:

- i soggetti in posizione apicale e i soggetti sottoposti abbiano agito nell'esclusivo interesse proprio o di terzi;
- i soggetti in posizione apicale abbiano agito eludendo fraudolentemente il Modello;
- la Società provi di aver adottato ed efficacemente attuato “*modelli di organizzazione, gestione e controllo*” idonei a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati (art. 6, D. Lgs. 231/2001).

L'adozione di un Modello, specificamente calibrato sui rischi-reato cui è esposto concretamente l'Ente, volto a impedire, attraverso la fissazione di regole di condotta, la commissione di determinati illeciti, adempie, pertanto, a una funzione preventiva e costituisce il primo presidio del sistema volto al controllo dei rischi.

Inoltre, il Decreto richiede, quale condizione per beneficiare dell'esimente dalla responsabilità

amministrativa, che *“il compito di vigilare sul funzionamento e l’osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento”* sia stato affidato a *“un organismo dell’ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo”*.

Sulla base del testo formale del Decreto, le Linee Guida CONFINDUSTRIA suggeriscono che si tratti di un organismo caratterizzato da requisiti di autonomia, indipendenza, professionalità, efficienza operativa e continuità di azione.

Il requisito dell’autonomia va inteso nel senso che la posizione dell’OdV nell’ambito dell’Ente deve garantire l’autonomia dell’iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza o condizionamento da parte di qualunque componente dell’Ente e, in particolare, dell’organo dirigente. Nel sistema disegnato dal Decreto, infatti, quest’ultimo è uno dei soggetti controllati dall’OdV.

La giurisprudenza ha affiancato al requisito dell’autonomia quello dell’indipendenza. Il primo requisito sarebbe infatti svuotato di significato se i membri dell’OdV risultassero condizionati a livello economico e personale o versassero in situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale.

I requisiti di cui sopra sono assicurati mediante l’inserimento dell’OdV, come unità di staff, in una posizione gerarchica la più elevata possibile e prevedendo il “riporto” al massimo vertice operativo aziendale, vale a dire il Consiglio di Amministrazione nel suo complesso.

Per assicurare la necessaria autonomia di iniziativa e l’indipendenza è poi indispensabile che all’OdV non siano attribuiti compiti operativi.

Il requisito della professionalità si riferisce al bagaglio di strumenti e di tecniche che l’OdV deve possedere per poter svolgere efficacemente la propria attività.

Per assicurare una puntuale, efficace e costante vigilanza sul funzionamento e sull’osservanza del Modello, l’OdV deve essere dotato di tutti i poteri necessari.

Si tratta, in particolare, del potere di effettuare verifiche, di richiedere informazioni, di svolgere indagini, di effettuare ispezioni, di accedere sia a locali, sia a dati, archivi e documenti, dei quali può, se del caso, avvalersi.

Inoltre, per una piena aderenza ai dettami del Decreto, le Linee Guida CONFINDUSTRIA indicano come rilevante l’istituzione di un canale di comunicazione fra l’OdV e i vertici aziendali.

In caso di composizione collegiale, l’OdV provvede a disciplinare le regole per il proprio funzionamento, formalizzandole in apposito regolamento, approvato in autonomia.

Le riunioni dell’OdV e gli incontri con gli altri organi di controllo societario devono essere verbalizzati e le

copie dei verbali custodite a cura dell'Organismo stesso.

Tenuto conto delle responsabilità attribuite e dei contenuti professionali specifici richiesti, l'OdV può avvalersi del supporto di tutti gli organi aziendali/soggetti incaricati, nonché di consulenti esterni.

Il compenso dei membri dell'OdV è determinato dal Consiglio di Amministrazione al momento della nomina e rimane invariato per l'intero periodo di durata dell'incarico.

Il Consiglio di Amministrazione approva, annualmente e su proposta dell'OdV, la previsione del budget di spesa necessario per lo svolgimento delle attività di vigilanza e controllo previste dal Modello, nonché il consuntivo delle spese dell'anno precedente.

In virtù dei parametri indicati dalle Linee Guida CONFINDUSTRIA con riferimento alle soglie dimensionali, MEDSTEP deve considerarsi una piccola impresa, stante l'essenzialità della sua struttura gerarchica e funzionale interna.

Ai sensi dell'art. 6, comma 4, del Decreto, la Società potrebbe pertanto affidare il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curare il suo aggiornamento all'organo dirigente.

Il Consiglio di Amministrazione, tuttavia, ha ritenuto che tale soluzione non dia adeguate garanzie sotto il profilo del rispetto dei requisiti di autonomia e indipendenza.

Per tale ragione, tenuto conto delle indicazioni fornite dalle Linee Guida CONFINDUSTRIA con specifico riferimento alle piccole imprese, il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto che la soluzione che meglio garantisce il rispetto dei requisiti previsti dal Decreto, in rapporto alla specifica realtà di MEDSTEP, sia rappresentata dal conferire le attribuzioni e i poteri dell'OdV a un organismo monocratico costituito ad hoc, individuato in un professionista esterno dotato di specifiche e comprovate competenze in ambito giuridico, con particolare riferimento al campo penale.

L'OdV dura in carica per tre anni, a far data dalla delibera di nomina, ed è rinnovabile.

Non possono essere nominati e, se nominati, decadono dall'ufficio coloro che:

- rivestono incarichi esecutivi o delegati nel CdA ovvero svolgono funzioni operative all'interno della Società;
- intrattengono significativi rapporti di affari con la Società ovvero con gli amministratori della stessa;
- fanno parte del nucleo familiare degli amministratori della Società, dovendosi intendere per nucleo familiare quello costituito dal coniuge/componente dell'unione civile non separato legalmente nonché dal convivente, nonché dai parenti e dagli affini entro il quarto grado;



- risultano titolari, direttamente o indirettamente, di partecipazioni superiori al 2% del capitale della Società con diritto di voto o hanno aderito a patti parasociali aventi a oggetto o per effetto l'esercizio del controllo sulla Società;
- sono stati condannati (anche con sentenza di applicazione della pena ex art. 444 c.p.p.) ovvero sono imputati/indagati per Reati previsti dal D.Lgs. 231/2001.

Colui che riveste il ruolo di componente dell'OdV è tenuto a sottoscrivere, al momento della accettazione della carica e in seguito con cadenza annuale, una dichiarazione con la quale attesta di non trovarsi in alcuna delle condizioni di cui sopra e, comunque, a comunicare immediatamente al CdA l'insorgere di eventuali cause di incompatibilità o di decadenza.

## 6.2 Funzioni e poteri

---

All'OdV è affidato, sul piano generale, il compito di vigilare:

- sull'effettiva osservanza del Modello da parte dei Destinatari: amministratori, dipendenti e, nei limiti ivi previsti, distributori, agenti, collaboratori, consulenti e fornitori;
- sulla reale efficacia e adeguatezza del Modello in relazione alla struttura aziendale e alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei Reati di cui al D. Lgs. 231/2001;
- sull'opportunità di aggiornamento del Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni aziendali e/o normative, sollecitando a tal fine gli organi competenti.

Su un piano più operativo, all'OdV è affidato il compito di:

- promuovere l'adozione delle procedure previste per l'implementazione del sistema di controllo;
- condurre ricognizioni sull'attività aziendale ai fini di un costante aggiornamento della mappatura delle attività sensibili;
- promuovere iniziative finalizzate alla informazione, formazione e diffusione della conoscenza e della comprensione dei principi di cui al Modello;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello;
- coordinarsi con gli altri organi aziendali/soggetti incaricati (anche attraverso apposite riunioni) per il miglior monitoraggio delle attività nelle aree sensibili. A tal fine, l'OdV viene tenuto costantemente informato sull'evoluzione delle attività nelle suddette aree a rischio e ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale rilevante. All'OdV devono essere inoltre segnalate dagli altri organi aziendali/soggetti incaricati eventuali situazioni dell'attività aziendale che possano esporre

l'azienda al rischio di Reato;

- controllare l'effettiva presenza, la regolare tenuta e l'efficacia della documentazione richiesta, in conformità a quanto previsto nei protocolli e nei piani di azione per il sistema di controllo. In particolare, all'OdV devono essere segnalate, con modalità da concordare formalmente, le attività più significative e le operazioni effettuate, anche con riferimento ai piani di azione eventualmente predisposti, e devono essere messi a disposizione gli aggiornamenti della documentazione, al fine di consentire l'effettuazione dei controlli;
- coordinarsi con il membro del Consiglio di Amministrazione all'uopo delegato per i diversi aspetti attinenti all'attuazione del Modello (definizione delle clausole contrattuali, attività di informazione, formazione e sensibilizzazione, diffusione del Modello, provvedimenti disciplinari/sanzionatori, segnalazioni all'OdV);
- richiedere al Consiglio di Amministrazione un *budget* per lo svolgimento delle attività di competenza dell'OdV;
- assegnare a soggetti terzi, in possesso delle competenze specifiche necessarie per la migliore esecuzione dell'incarico, eventuali compiti di natura tecnica utilizzando il *budget* deliberato dal Consiglio di Amministrazione;
- valutare le esigenze di aggiornamento del Modello;
- monitorare l'aggiornamento dell'organigramma aziendale.

All'OdV è inoltre attribuita la facoltà di effettuare verifiche mirate, anche senza preavviso, su determinate operazioni o specifici atti posti in essere da MEDSTEP, soprattutto nell'ambito delle attività sensibili, i cui risultati devono essere riassunti in sede di *reporting* agli organi societari deputati.

L'esercizio dei citati poteri deve avvenire nel limite strettamente funzionale alla missione dell'OdV, al quale non competono in alcun modo poteri di gestione.

Gli amministratori, i soggetti incaricati e i dipendenti della Società sono tenuti a prestare la massima collaborazione all'OdV, trasmettendo tempestivamente le informazioni e i documenti richiesti e fornendo ogni eventuale ulteriore assistenza richiesta.

### 6.3 Reporting dell'Organismo di Vigilanza verso il vertice aziendale

---

È assegnata all'OdV una linea di *reporting*, su base periodica, nei confronti del Consiglio di Amministrazione nonché, in via continuativa, nei confronti del Consigliere all'uopo delegato.

In particolare.

L'OdV potrà essere convocato in qualsiasi momento - con congruo anticipo, laddove possibile - dal Presidente del Consiglio di Amministrazione o dal Consigliere all'uopo delegato e potrà, a sua volta, formulare richiesta in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche ovvero, in via d'urgenza, per riferire in merito a gravi violazioni individuate durante le attività di vigilanza o a seguito delle segnalazioni ricevute.

L'OdV, con cadenza annuale, trasmette al Consiglio di Amministrazione un report scritto in merito all'attività svolta e al piano delle attività previste per l'anno successivo.

Il *reporting* ha per oggetto:

- 1) l'attività svolta dall'OdV;
- 2) le eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni all'Ente, sia in termini di efficacia del Modello;
- 3) le eventuali proposte di miglioramento.

In generale, l'OdV si consulta con il membro del Consiglio di Amministrazione all'uopo delegato per i diversi profili specifici e precisamente per:

- raccolta di documentazione/informazioni rilevanti;
- esigenze di interpretazione della normativa rilevante;
- determinazione del contenuto delle clausole contrattuali;
- modifica o integrazione della mappatura dei processi sensibili;
- adempimenti che possono avere rilevanza ai fini della commissione dei Reati;
- controllo dei flussi finanziari;
- formazione del personale e procedimenti disciplinari;
- rapporti con distributori, agenti, collaboratori, consulenti e fornitori e provvedimenti sanzionatori.

#### **6.4 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza: informazioni di carattere generale e informazioni specifiche obbligatorie**

---

Tra le esigenze che il Modello deve soddisfare per essere ritenuto idoneo a prevenire i reati ricompresi tra le fattispecie di cui al Decreto, l'articolo 6 prevede l'istituzione di *“obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli”*. Detti flussi informativi rappresentano infatti lo strumento per agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello e per accertare a posteriori le cause che hanno reso possibile il verificarsi dell'eventuale Reato.

I Destinatari, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, debbono trasmettere all'OdV le informazioni/i dati/i documenti che costituiscono i c.d. Flussi informativi, così come indicati in ciascuna delle Parti Speciali e successivamente rivisti/integrati dallo stesso OdV.

I Flussi informativi garantiscono all'OdV la continuità di azione, consentendo di monitorare l'evoluzione delle attività oggetto di analisi (c.d. attività sensibili) e il funzionamento dei relativi presidi di controllo. In particolare:

- quanto all'attività di monitoraggio, i Flussi informativi danno conto:

- delle attività rientranti nei c.d. processi sensibili, nel rispetto della periodicità prevista;
- della fruizione, da parte dei soggetti apicali e dei dipendenti, di appositi percorsi formativi, nonché delle iniziative rivolte ai distributori, agli agenti / subagenti, ai procacciatori d'affari, ai collaboratori, ai consulenti e ai fornitori per favorire la necessaria sensibilizzazione e una adeguata conoscenza della normativa di cui al Decreto e delle misure adottate da MEDSTEP;

- quanto alla rilevazione di eventuali criticità, i Flussi informativi danno conto:

- degli eventi maggiormente significativi in termini di potenziale rischio di commissione di reati e degli eventuali indici di anomalia;
- di eventuali modifiche organizzative o dell'attività aziendale che possono comportare la necessità di apportare modifiche al Modello.

In ogni caso, debbono essere comunicati 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 ovvero la pendenza di procedimenti penali che potrebbero generare responsabilità in capo a MEDSTEP ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- informative circa ispezioni da parte di organismi di controllo (quali Guardia di Finanza, ASL, ecc.);
- rapporti predisposti dagli organi o dalle funzioni aziendali, nell'ambito della loro attività di controllo, dai quali emergano fatti, atti, eventi od omissioni che presentano profili di criticità ai sensi del D. Lgs. 231/01;

- l'avvio di procedimenti disciplinari per fatti, atti, eventi od omissioni relative alla violazione del Codice Etico, del Modello e delle relative procedure operative;
- le operazioni effettuate dalla Società con parti correlate;
- i dati, i documenti e le informazioni di volta in volta richiesti dall'OdV.

L'OdV provvede a individuare, via via, le informazioni necessarie per lo svolgimento della sua funzione di vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e la relativa tempistica.

Il contenuto dei Flussi informativi è conservato, a cura dell'OdV, per un periodo di 10 anni.

## 6.5 Segnalazioni di illeciti (c.d. whistleblowing)

---

Al fine di dare attuazione al D. Lgs. 24/2023, MEDSTEP:

- ha predisposto e attivato appositi canali di segnalazione interna. In particolare, le segnalazioni possono essere effettuate:
  - in forma scritta, mediante una apposita piattaforma online, dotata di crittografia, alla quale, sul versante interno, è abilitato ad accedere esclusivamente il componente monocratico dell'OdV, al quale è stata affidata la gestione dei canali di segnalazione interna e la successiva gestione delle segnalazioni ricevute;
  - in forma orale, su richiesta del segnalante, mediante un incontro diretto con il componente monocratico dell'OdV;
- ha definito in un apposito atto organizzativo le procedure per il ricevimento delle segnalazioni e per la loro gestione;
- ha reso liberamente accessibile la suddetta piattaforma, pubblicando il link di accesso sul proprio sito web, unitamente all'informativa privacy e al "Regolamento in materia di protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto nazionale o dell'Unione europea (c.d. whistleblowing)";
- darà corso ad attività di informazione, formazione e sensibilizzazione rivolte ai soggetti apicali e ai dipendenti, con estensione anche a collaboratori, agenti, subagenti, procacciatori d'affari e distributori.

## 6.6 Verifica sull'adeguatezza del Modello

---

Oltre all'attività di vigilanza sull'effettività del Modello, l'OdV effettua periodicamente verifiche sulla reale

capacità dello stesso di prevenire i Reati.

Tale attività si può concretizzare in una verifica a campione, anche, eventualmente, senza preavviso, sulle attività sensibili e sulla conformità delle stesse alle regole di cui al presente Modello.

L'attività svolta è sintetizzata nel report annuale al Consiglio di Amministrazione in cui vengono evidenziate anche eventuali criticità riscontrate e i miglioramenti da attuare.

## **7 FORMAZIONE E DIFFUSIONE DEL MODELLO**

---

Ai fini dell'efficacia del presente Modello, è obiettivo della Società garantire una corretta conoscenza delle Regole di Condotta a tutti i Destinatari, presenti e futuri, con differente grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento nelle Attività Sensibili.

Spettano, pertanto all'OdV:

- la verifica dei programmi di informazione, formazione e sensibilizzazione rivolti ai soggetti apicali e ai dipendenti;
- la verifica delle iniziative/delle comunicazioni periodiche rivolte a distributori, agenti, subagenti, procacciatori d'affari, collaboratori, consulenti e fornitori, finalizzate a fornire agli stessi la necessaria sensibilizzazione nonché una adeguata conoscenza della normativa di cui al Decreto e delle misure adottate da MEDSTEP;
- il monitoraggio delle iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello;
- la verifica della documentazione interna necessaria al fine della sua efficace attuazione.

L'attività di informazione e formazione finalizzata a diffondere la conoscenza del Decreto, del Modello e delle Regole di Condotta è differenziata, nei contenuti e nelle modalità di erogazione, in funzione della qualifica dei Destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano nonché dell'avere o meno funzioni di rappresentanza della Società. In particolare, MEDSTEP ha previsto livelli diversi di informazione e formazione attraverso idonei strumenti di diffusione e anche attraverso la partecipazione ai corsi formativi in materia organizzati sia da MEDSTEP sia da Medtronic.

I distributori, gli agenti, i subagenti, i procacciatori d'affari, i collaboratori, i consulenti e gli altri fornitori di MEDSTEP devono essere informati in relazione all'adozione e al contenuto del Modello e, pertanto, la Società dispone che nello svolgimento della loro attività per conto di MEDSTEP tali soggetti si attengano alle disposizioni dello stesso.

## 8 SISTEMA DISCIPLINARE

---

### 8.1 Principi generali

---

Ai sensi degli artt. 6 e 7 del D. Lgs. 231/2001, per essere ritenuto idoneo ed efficacemente attuato, il Modello deve prevedere un sistema disciplinare volto a punirne il mancato rispetto.

MEDSTEP ha pertanto adottato un insieme di misure dirette a sanzionare la violazione dei principi, dei valori e delle norme di comportamento previste nel Modello – da intendersi comprensivo della Parte Generale, delle Parti Speciali, degli Allegati e delle procedure operative ivi richiamate – commesse dagli amministratori, dai dirigenti, dai dipendenti, dall’OdV e dagli altri organi di controllo, dai collaboratori, dai procuratori speciali e dagli altri soggetti titolari di specifici incarichi, dagli agenti, dagli subagenti, dai procacciatori d'affari, dai distributori, dai consulenti, dai fornitori, dai Partner in relazioni d'affari e, comunque, da tutti i soggetti terzi con i quali la Società abbia in essere rapporti contrattuali e/o comunque rilevanti ai fini del presente Modello.

Come previsto dal D. Lgs. 24/2023, tra i comportamenti sanzionabili rientrano anche gli illeciti di cui all’art. 21, lett. m) del citato decreto e, in particolare:

- la violazione del divieto di ritorsioni, così come definite dagli artt. 2, comma 1, lett. m), e 17, comma 4, D. Lgs. 24/2023;
- le condotte volte a ostacolare o a tentare di ostacolare le segnalazioni;
- la violazione dell’obbligo di riservatezza di cui all’art. 12 D. Lgs. 24/2023;
- la mancata istituzione di canali di segnalazione interna;
- la mancata adozione di procedure per l’effettuazione e la gestione delle segnalazioni o l’adozione di procedure non conformi alle previsioni di cui agli artt. 4 e 5 D. Lgs. 24/2023;
- il mancato svolgimento della prevista attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute;
- la presentazione di segnalazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave, previo accertamento, anche con sentenza di primo grado, della responsabilità penale per i reati di diffamazione o di calunnia o comunque per i medesimi reati commessi con la denuncia all’autorità giudiziaria o contabile ovvero previo accertamento della responsabilità civile, per lo stesso titolo.

Gli obblighi di cui al D. Lgs. 24/2023 e la procedura volta a disciplinare il ricevimento delle segnalazioni e la loro gestione (cd. *whistleblowing*) rientrano a pieno titolo nel presente Modello.

## 8.2 Misure nei confronti dei dirigenti apicali

---

Ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera a), del Decreto, nel novero dei dirigenti "apicali" sono compresi il direttore generale, i dirigenti tecnici e i funzionari dotati di autonomia finanziaria e funzionale.

Tali soggetti – allo stato non presenti in MEDSTEP – possono essere legati alla Società sia da un rapporto di lavoro subordinato, sia da altri rapporti di natura privatistica.

In caso di violazione del Modello da parte di dirigenti apicali legati alla Società da rapporto di lavoro dipendente si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste nel successivo paragrafo 8.3 con riferimento ai dipendenti, fatta salva l'applicazione delle eventuali diverse previsioni rinvenibili nella contrattazione collettiva applicabile ai dirigenti.

In caso di violazione del Modello da parte di dirigenti apicali legati alla Società da specifici incarichi conferiti *ad personam*, si rinvia invece alle disposizioni previste nel successivo paragrafo 8.6 con riferimento ai soggetti terzi.

## 8.3 Misure nei confronti dei dipendenti

---

L'art. 7, comma 4, del D. Lgs. 231/2001 prescrive l'adozione di un idoneo sistema disciplinare che sanzioni le eventuali violazioni del Modello poste in essere dai soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di un soggetto apicale.

La violazione dei principi, delle norme e delle misure previste nel Modello costituisce illecito disciplinare e potrà essere sanzionata in misura proporzionata alla gravità dell'inadempimento o del fatto commesso, previa contestazione, fermo restando il rispetto delle procedure di cui all'art. 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori), dei contratti collettivi nazionali di lavoro e degli eventuali accordi aziendali.

In particolare, ai dipendenti di MEDSTEP verranno applicate le sanzioni disciplinari previste dal vigente Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del commercio per i dipendenti da aziende del terziario, della distribuzione e dei servizi e dalle altre normative speciali, laddove applicabili e, in particolare:

- biasimo inflitto verbalmente;
- biasimo inflitto per iscritto;
- multa in misura non eccedente l'importo di 4 ore della normale retribuzione;
- sospensione della retribuzione e dal servizio per un massimo di 10 giorni;
- licenziamento disciplinare senza preavviso e con le altre conseguenze di ragione e di legge.

così come meglio definite dall'art. 238 del citato C.C.N.L.



Per quanto di specifico interesse, sono oggetto di sanzione le condotte, ivi incluse quelle omissive, che violano il Modello. Costituiscono violazioni del Modello anche le azioni/omissioni che violano le indicazioni e/o le prescrizioni dell'OdV.

Il tipo e l'entità della sanzione saranno individuati secondo criteri di gradualità e proporzionalità in relazione alla violazione rilevata, tenuto conto delle seguenti circostanze:

- intenzionalità dell'azione/omissione o grado di negligenza, imprudenza o imperizia;
- rilevanza degli obblighi violati;
- livello di responsabilità gerarchica, posizione funzionale e mansioni dell'autore della violazione;
- comportamento complessivo del soggetto autore della violazione con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti;
- altre circostanze aggravanti o attenuanti che accompagnano la violazione.

In virtù dei principi di legalità e di proporzionalità della sanzione, MEDSTEP ha così definito le possibili violazioni, secondo un ordine crescente di gravità:

1. inosservanza di lieve entità del Modello, qualora non idonea a esporre la Società a una situazione di pericolo;
2. recidiva nelle violazioni di cui al precedente punto 1 o inosservanza di lieve entità del Modello nello svolgimento di attività "sensibili" o comunque connesse, in qualsiasi modo, alle Aree a rischio-reato, qualora non idonea a esporre la Società a una situazione di pericolo;
3. recidiva nelle violazioni di cui al precedente punto 2 o inosservanza del Modello idonea a esporre la Società a una situazione di pericolo;
4. recidiva nelle violazioni di cui al precedente punto 3 o inosservanza del Modello che arrechi un danno alla Società;
5. recidiva nelle violazioni di cui al precedente punto 4 o fraudolenta inosservanza del Modello volta alla commissione di uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001.

In conformità a quanto previsto dalle Linee Guida di Confindustria, l'avvio di un procedimento disciplinare, così come l'applicazione delle relative sanzioni, prescindono dall'eventuale iscrizione e/o dall'esito di procedimenti penali aventi a oggetto le condotte rilevanti ai fini del Sistema Disciplinare.

Per tutto quanto non espressamente previsto nel Modello troveranno applicazione le norme di legge nonché le previsioni della contrattazione collettiva applicabili nel caso in esame.

L'accertamento delle suddette infrazioni, i procedimenti disciplinari e l'irrogazione delle sanzioni competono al CdA, previa acquisizione di motivato parere da parte dell'OdV.

L'adeguatezza del sistema disciplinare alle prescrizioni del Decreto deve essere costantemente monitorata dall'OdV.

#### **8.4 Misure nei confronti degli Amministratori, dei Sindaci, dei Revisori e dei componenti degli altri organi di controllo interni**

---

I principi e le norme di comportamento dettate dal Codice Etico, dal Modello e dalle relative procedure operative devono essere rispettati, in primo luogo, dai soggetti che rivestono, in seno all'organizzazione della Società, una posizione apicale.

Ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera a), del D. Lgs. 231/2001, rientrano in questa categoria le 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 i soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo dell'Ente.

In tale contesto, assume primaria rilevanza la posizione dell'organo amministrativo, dei sindaci, dei revisori e dei componenti degli altri organi di controllo interni, allo stato non presenti, fatto salvo l'OdV, la cui posizione è disciplinata dal successivo sub-paragrafo 8.5.

In caso di violazione del Codice Etico, del Modello e delle relative procedure da parte di un amministratore, dei sindaci, dei revisori e dei componenti di altri organi di controllo interno, l'OdV deve segnalarlo al CdA, esprimendo parere in merito alla gravità dell'infrazione.

Il CdA adotterà i provvedimenti ritenuti idonei in ragione della gravità delle violazioni commesse. In caso di gravi violazioni, il fatto potrà considerarsi giusta causa per la revoca dell'amministratore, dei sindaci, di revisori e dei componenti degli altri organi di controllo interno.

Si considera sempre grave violazione l'accertata realizzazione di uno dei reati presupposto.

#### **8.5 Misure nei confronti dell'OdV**

---

In caso di mancato rispetto da parte dell'OdV dei compiti affidatigli dal presente Modello, il CdA, a seconda della gravità, darà corso a:

- diffida al puntuale adempimento;
- revoca dell'incarico per giusta causa, qualora la gravità dell'inadempimento lo giustifichi.

#### **8.6 Misure nei confronti di procuratori speciali, titolari di specifici incarichi, agenti, subagenti, procacciatori d'affari, distributori, collaboratori, consulenti, fornitori, partner in relazioni d'affari e altri soggetti terzi**

---

Per concludere validamente contratti con la Società è necessario che il contraente assuma l'obbligo di rispettare il Codice Etico, il Modello e le procedure operative di specifico interesse richiamate in tali documenti.

Gli atti/i contratti tra MEDSTEP e i soggetti esterni (procuratori speciali e altri soggetti titolari di specifici incarichi, agenti, subagenti, procacciatori d'affari, distributori, collaboratori, consulenti, fornitori, partner in relazioni d'affari, ecc.) dovranno pertanto contenere una clausola che preveda espressamente l'obbligo di cui sopra, la cui violazione costituisce grave inadempimento e può pertanto dar luogo alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento del danno per la lesione dell'immagine e dell'onorabilità eventualmente arrecata alla Società.

## 9 MAPPATURA DEI RISCHI E REATI ASTRATTAMENTE COMMISSIBILI

---

### 9.1 Mappatura delle Attività a Rischio di Reato

---

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera a), del Decreto, il Modello deve, in primo luogo, individuare le "Attività a Rischio di Reato", ossia le attività nel cui ambito esista un rischio non trascurabile di commissione di uno dei Reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 (c.d. reati presupposto) nell'interesse o a vantaggio dell'Ente.

Ai fini di cui sopra, il Rischio di Reato è stato valutato in ragione dei seguenti fattori:

- Probabilità, ovvero della probabilità di commissione di uno dei c.d. reati presupposto in ragione della frequenza della minaccia;
- Impatto, ovvero del possibile danno che la commissione di uno dei c.d. reati presupposto potrebbe arrecare all'Ente;
- Vulnerabilità, ovvero dell'incidenza del rischio in ragione del clima etico esistente all'interno dell'Ente e della adozione o meno di adeguate misure preventive.

L'analisi del contesto aziendale di MEDSTEP, mediante individuazione dei processi che ne caratterizzano l'attività, in rapporto al Rischio di Reato, valutato in ragione dei fattori sopra indicati, ha consentito di individuare le seguenti **Attività a Rischio di Reato** (connotate da un Rischio che, all'esito della valutazione effettuata, è risultato astrattamente superiore a irrilevante):

- Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica
- Stipulazione contratti con enti pubblici
- Esecuzione contratti stipulati con enti pubblici
- Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio

- Sponsorizzazioni a enti pubblici
- Sponsorizzazioni a enti privati
- Acquisto di beni
- Acquisto di servizi
- Assunzione del personale
- Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari, distribuzione
- Stipulazione rapporti di collaborazione
- Stipulazione rapporti di consulenza
- Omaggi a pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio
- Donazioni e liberalità
- Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione
- Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali
- Redazione del bilancio e di altre comunicazioni sociali
- Rapporti con amministratori, direttori generali, dirigenti, sindaci e liquidatori di altre società
- Adempimenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro
- Adempimenti doganali
- Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie

Per ciascuna delle summenzionate Attività a Rischio di Reato si riportano di seguito:

- ◆ i rischi individuati
- ◆ i reati ipotizzabili
- ◆ i soggetti apicali / sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili
- ◆ gli esiti della valutazione effettuata

➤ **Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica**

**Rischi:**

1. Presentazione di dichiarazioni e/o documenti falsi o attestanti cose non vere e/o omissione di documentazione e/o informazioni dovute.

**Reati ipotizzabili:**

- Truffa ai danni dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del C.d.A.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Alta.** La Società partecipa frequentemente a gare o ad altre procedure a evidenza pubblica.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato, fortemente influenzato dagli esiti delle gare o delle altre procedure a evidenza pubblica alle quali la Società partecipa – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***

2. Corruzione di pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio per l'esercizio della funzione o per un atto contrario ai doveri di ufficio, istigazione alla corruzione e induzione indebita a dare o promettere utilità.

***Reati ipotizzabili:***

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA / Consigliere;
- Rete Vendite.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Alta.** La Società partecipa frequentemente a gare o ad altre procedure a evidenza pubblica.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato dalla partecipazione diretta a gare o ad altre procedure a evidenza pubblica - Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***

3. Impedimento o turbamento dello svolgimento di una gara mediante doni o promesse di denaro/altre utilità o collusioni o altre modalità fraudolente.

4. Turbamento del procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente.

**Reati ipotizzabili:**

- Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.);
- Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-bis c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA;
- Rete Vendite.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Alta.** La Società partecipa frequentemente a gare o ad altre procedure a evidenza pubblica.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato dalla partecipazione diretta a gare o ad altre procedure a evidenza pubblica - Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Stipulazione contratti con enti Pubblici**

**Rischi:**

1. Presentazione di dichiarazioni e/o documenti falsi o attestanti cose non vere e/o omissione di documentazione e/o informazioni dovute.

**Reati ipotizzabili:**

- Truffa ai danni dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Alta.** La Società stipula di frequente contratti con enti pubblici.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato, fortemente influenzato da contratti stipulati con enti pubblici – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

2. Corruzione o tentata corruzione di pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio o induzione indebita a dare o promettere utilità.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente CdA / Consigliere;
- Rete Vendite.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Alta.** La Società stipula frequentemente contratti con enti pubblici.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato, fortemente influenzato da contratti stipulati con enti pubblici – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Esecuzione contratti stipulati con enti pubblici**

**Rischi:**

1. Fraudolenta esecuzione di un contratto di fornitura stipulato con lo Stato o con un altro ente pubblico o con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità.

**Reati ipotizzabili:**

- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA/Vice Presidente del CdA

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Alta.** La Società stipula frequentemente contratti di fornitura con enti pubblici.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato, fortemente influenzato dai contratti di fornitura stipulati con enti pubblici – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.

**C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio**

**Rischi:**

1. Corruzione o tentata corruzione di pubblici ufficiali o di incaricati di pubblico servizio o induzione indebita a dare o promettere utilità.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente CdA / Consigliere;
- Rete Vendite.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Media.** La Società stipula abitualmente contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio (partecipazione in qualità di relatori a simposi/training o collaborazione con la rivista edita da MEDSTEP) per importi modesti.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Sponsorizzazioni a enti pubblici**

**Rischi:**

1. Attività finalizzata all'ottenimento di un trattamento di favore da parte di pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio.

**Reati ipotizzabili:**



- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Bassa.** La Società effettua raramente sponsorizzazioni a enti pubblici.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Sponsorizzazioni a enti privati**

***Rischi:***

1. Attività finalizzata all'ottenimento di un trattamento di favore da parte di pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio.

***Reati ipotizzabili:***

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Media.** La Società effettua frequentemente sponsorizzazioni a enti privati organizzatori di congressi o altre manifestazioni di carattere scientifico, attraverso le relative segreterie

organizzative; gli importi destinati a tali sponsorizzazioni, valutati sia in relazione ad ogni singolo evento sia in termini complessivi, sono modesti in rapporto al fatturato.

**B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.

**C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

2. Creazione di una provvista occulta per finalità corruttive.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA.

**Valutazione del Rischio:**

**A. Probabilità: Media.** La Società effettua frequentemente sponsorizzazioni a enti privati organizzatori di congressi o altre manifestazioni di carattere scientifico, attraverso le relative segreterie organizzative; gli importi destinati a tali sponsorizzazioni, valutati sia in relazione ad ogni singolo evento sia in termini complessivi, sono modesti in rapporto al fatturato.

**B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.

**C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

3. Evasione fiscale

**Reati ipotizzabili:**

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D. Lgs. 74/2000);

- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D. Lgs. 74/2000);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D. Lgs. 74/2000).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Media.** La Società effettua frequentemente sponsorizzazioni a enti privati organizzatori di congressi o altre manifestazioni di carattere scientifico, attraverso le relative segreterie organizzative; gli importi destinati a tali sponsorizzazioni, valutati sia in relazione ad ogni singolo evento sia in termini complessivi, sono modesti in rapporto al fatturato.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul versante fiscale – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell’ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Basso.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***

- 4. Esposizione in bilancio di fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omissione di fatti materiali rilevanti sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società.

***Reati ipotizzabili:***

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Basso.** La Società effettua di rado sponsorizzazioni a enti privati fatte salve quelle per la partecipazione a congressi, che però non paiono incidere sul rischio del reato in esame.
- B. Impatto: Medio.** Basso impatto economico (Basso impatto sul versante del bilancio – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell’ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Basso.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***

- 5. Corruzione di amministratori di aziende concorrenti affinché non partecipino a gare o ad altre procedure ad evidenza pubblica o affinché vi partecipino sulla base di accordi.

***Reati ipotizzabili:***

- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Media.** Il mercato nell'ambito del quale opera MEDSTEP vede un numero di aziende concorrenti non elevato.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da gare pubbliche – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Acquisto di beni**

***Rischi:***

1. Creazione di una provvista occulta mediante l'utilizzo di fatture per operazioni inesistenti per finalità corruttive.

***Reati ipotizzabili:***

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA / Consigliere.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di beni connessi all'esercizio dell'attività aziendale (esclusi quelli relativi a prodotti acquistati per la rivendita) sono infrequenti.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***

2. Acquisti da persone/imprese legate a pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio per finalità corruttive.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA / Consigliere.

**Valutazione del Rischio:**

- A. **Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di beni connessi all'esercizio dell'attività aziendale (esclusi quelli relativi a prodotti acquistati per la rivendita) sono infrequenti.
- B. **Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. **Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

3. Evasione fiscale

**Reati ipotizzabili:**

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D. Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D. Lgs. 74/2000);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D. Lgs. 74/2000).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA

**Valutazione del Rischio:**

- A. **Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di beni connessi all'esercizio dell'attività aziendale (esclusi quelli relativi a prodotti acquistati per la rivendita) sono infrequenti.
- B. **Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul versante fiscale – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.

**C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

4. Esposizione in bilancio di fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omissione di fatti materiali rilevanti sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società.

**Reati ipotizzabili:**

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di beni connessi all'esercizio dell'attività aziendale (esclusi quelli relativi a prodotti acquistati per la rivendita) sono infrequenti.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul versante del bilancio – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

5. Corruzione di amministratori di aziende concorrenti affinché non partecipino a gare o ad altre procedure ad evidenza pubblica o affinché vi partecipino sulla base di accordi.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di beni connessi all'esercizio dell'attività aziendale (esclusi quelli relativi a prodotti acquistati per la rivendita) sono infrequenti.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato dalla partecipazione a gare pubbliche – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

6. Dolosa sottrazione di merci di provenienza extra-UE al pagamento dei diritti di confine mediante omessa dichiarazione o dichiarazione infedele.

**Reati ipotizzabili:**

- Contrabbando per omessa dichiarazione (art. 78 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1 c.c.);
- Contrabbando per dichiarazione infedele (art. 79 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1 c.c.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di merci di provenienza extra-UE connessi all'esercizio dell'attività aziendale sono infrequenti.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul fatturato generato dagli acquisti – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Acquisto di servizi**

**Rischi:**

1. Creazione di una provvista occulta mediante l'utilizzo di fatture per operazioni inesistenti per finalità corruttive.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA / Consigliere.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di servizi connessi all'esercizio dell'attività aziendale sono infrequenti.

- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***

2. Acquisti da persone/imprese legate a pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio per finalità corruttive

***Reati ipotizzabili:***

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA / Consigliere

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di servizi connessi all'esercizio dell'attività aziendale sono infrequenti.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***

3. Evasione fiscale.

***Reati ipotizzabili:***

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D. Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D. Lgs. 74/2000);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D. Lgs. 74/2000).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA / Consigliere



**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di servizi connessi all'esercizio dell'attività aziendale sono infrequenti.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul versante fiscale – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

- 4. Esposizione in bilancio di fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omissione di fatti materiali rilevanti sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società.

**Reati ipotizzabili:**

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di servizi connessi all'esercizio dell'attività aziendale sono infrequenti.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul versante del bilancio – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

- 5. Corruzione di amministratori di aziende concorrenti affinché non partecipino a gare o ad altre procedure ad evidenza pubblica o affinché vi partecipino sulla base di accordi.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di servizi connessi all'esercizio dell'attività aziendale sono infrequenti.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato dalla partecipazione a gare pubbliche – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.

C. **Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

### ➤ **Assunzione del personale**

#### **Rischi:**

1. Assunzioni di persone che, in qualità di pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, abbiano favorito la Società o di persone legate da vincoli familiari, affettivi o d'altro genere con pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio per finalità corruttive.

#### **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

#### **Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA

#### **Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Le assunzioni di personale sono infrequenti.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

#### **Rischi:**

2. Corruzione di amministratori di aziende concorrenti affinché non partecipino a gare o ad altre procedure ad evidenza pubblica o affinché vi partecipino sulla base di accordi.

#### **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);

#### **Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA.

#### **Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Le assunzioni di personale sono infrequenti.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato dalla partecipazione a gare – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari e distribuzione**

**Rischi:**

1. Stipulazione di rapporti di agenzia/subagenzia/procacciamento d'affari/distribuzione con persone che, in qualità di pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, abbiano favorito la Società o di persone legate da vincoli familiari, affettivi o d'altro genere con pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio per finalità corruttive.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA /Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** La stipulazione di nuovi rapporti di agenzia/subagenzia/procacciamento d'affari/distribuzione con soggetti è poco frequente.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

2. Corruzione di amministratori di aziende concorrenti affinché non partecipino a gare o ad altre procedure ad evidenza pubblica o affinché vi partecipino sulla base di accordi.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA /Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** La stipulazione di nuovi rapporti di agenzia/subagenzia/procacciamento d'affari/distribuzione con soggetti è poco frequente.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato dalla partecipazione a gare – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Stipulazione rapporti di collaborazione**

**Rischi:**

1. Conferimento di incarico a pubblici ufficiali/incaricati di pubblico servizio e/o a persone loro legate da vincoli familiari o affettivi o d'altro genere per finalità corruttive.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Il conferimento di incarichi di collaborazione è infrequente.

- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

2. Creazione di una provvista occulta mediante utilizzo di fatture per operazioni inesistenti per finalità corruttive.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per un atto d'ufficio (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Il conferimento di incarichi di collaborazione è infrequente.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

3. Evasione fiscale.

**Reati ipotizzabili:**

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D. Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D. Lgs. 74/2000);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D. Lgs. 74/2000).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Il conferimento di incarichi di collaborazione è infrequente; gli importi destinati a tali incarichi, valutati sia in relazione ad ogni singolo incarico sia in termini complessivi, sono modesti in rapporto al fatturato.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul versante fiscale – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

- 4. Esposizione in bilancio di fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omissione di fatti materiali rilevanti sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società.

**Reati ipotizzabili:**

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Il conferimento di incarichi di collaborazione è infrequente; gli importi destinati a tali incarichi, valutati sia in relazione ad ogni singolo incarico sia in termini complessivi, sono modesti in rapporto al fatturato.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul versante del bilancio – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

- 5. Corruzione di amministratori di aziende concorrenti affinché non partecipino a gare o ad altre procedure ad evidenza pubblica o affinché vi partecipino sulla base di accordi.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Il conferimento di incarichi di collaborazione è infrequente; gli importi destinati a tali incarichi, valutati sia in relazione ad ogni singolo incarico sia in termini complessivi, sono modesti in rapporto al fatturato.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato dalla partecipazione a gare pubbliche – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

### ➤ Stipulazione rapporti di consulenza

#### **Rischi:**

1. Conferimento di incarico a pubblici ufficiali/incaricati di pubblico servizio e/o a persone loro legate da vincoli familiari o affettivi o d'altro genere per finalità corruttive.

#### **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

#### **Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

#### **Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Il conferimento di incarichi di consulenza è infrequente.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

#### **Rischi:**

2. Creazione di una provvista occulta mediante utilizzo di fatture per operazioni inesistenti per finalità corruttive.

#### **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Bassa.** Il conferimento di incarichi di consulenza è infrequente.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***

- 3. Evasione fiscale.

***Reati ipotizzabili:***

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D. Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D. Lgs. 74/2000);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D. Lgs. 74/2000).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Bassa.** Il conferimento di incarichi di consulenza è infrequente e per importi di non particolare rilievo.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul versante fiscale – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***



4. Esposizione in bilancio di fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omissione di fatti materiali rilevanti sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società.

**Reati ipotizzabili:**

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Il conferimento di incarichi di consulenza è infrequente; gli importi destinati a tali incarichi, valutati sia in relazione ad ogni singolo incarico sia in termini complessivi, sono modesti in rapporto al fatturato.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul versante del bilancio – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

5. Corruzione di amministratori di aziende concorrenti affinché non partecipino a gare o ad altre procedure ad evidenza pubblica o affinché vi partecipino sulla base di accordi.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Il conferimento di incarichi di consulenza è infrequente; gli importi destinati a tali incarichi, valutati sia in relazione ad ogni singolo incarico sia in termini complessivi, sono modesti in rapporto al fatturato.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato dalla partecipazione a gare pubbliche – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Omaggi a pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio**

**Rischi:**

1. Attività corruttiva.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Gli omaggi a pubblici ufficiali/incaricati di pubblico servizio sono infrequenti e sempre di modico valore.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Donazioni e liberalità**

**Rischi:**

1. Attività corruttiva.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Donazioni e liberalità sono infrequenti.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

- 2. Creazione di una provvista occulta per finalità corruttive.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Donazioni e liberalità sono molto infrequenti.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

- 3. Evasione fiscale.

**Reati ipotizzabili:**

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D. Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D. Lgs. 74/2000);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D. Lgs. 74/2000).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Bassa.** Donazioni e liberalità sono molto infrequenti e di modico valore.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul versante fiscale – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell’ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico e organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***

- 4. Esposizione in bilancio di fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omissione di fatti materiali rilevanti sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società.

***Reati ipotizzabili:***

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Bassa.** Donazioni e liberalità sono molto infrequenti e di modico valore.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul versante del bilancio – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell’ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***

- 5. Corruzione di amministratori di aziende concorrenti affinché non partecipino a gare o ad altre procedure ad evidenza pubblica o affinché vi partecipino sulla base di accordi.

***Reati ipotizzabili:***

- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Bassa.** Donazioni e liberalità sono molto infrequenti e di modico valore.

**B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato dalla partecipazione a gare pubbliche – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.

**C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

### ➤ Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione

#### **Rischi:**

1. Attività corruttiva.

#### **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

#### **Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA;
- Rete Vendite.

#### **Valutazione del Rischio:**

**A. Probabilità: Bassa.** A far data dal 1° gennaio 2018, in attuazione delle regole di condotta impartite da Medtronic, la Società non effettua più inviti a Congressi e a Convegni (sostituiti da *grant* educazionali offerti a strutture ospedaliere e non ad personam); gli inviti a Training di sala operatoria e Corsi di formazione sono infrequenti e riservati alla forza vendite di MEDSTEP.

**B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.

**C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

### ➤ Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali

#### **Rischi:**

1. Violazioni fiscali che generano utilità che vengono reimpiegate nell'attività di impresa.

**Reati ipotizzabili:**

- Autoriciclaggio (art. 648 ter.1 c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA, Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Media.** La maggior parte dei costi sostenuti sono costituiti da acquisti di beni per la rivendita; la maggior parte dei ricavi è generata da vendite a ospedali pubblici.
- B. Impatto: Alto.** Medio-Alto impatto economico (Medio impatto sull'andamento economico-finanziario della Società – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività impatto economico.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

2. Artifici contabili e/o violazioni fiscali che generano “fondi neri” per finalità di corruzione.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA, Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Media.** La maggior parte dei costi sostenuti sono costituiti da acquisti di beni per la rivendita; la maggior parte dei ricavi è generata da vendite a ospedali pubblici.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato da rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

### 3. Violazioni fiscali.

#### **Reati ipotizzabili:**

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

#### **Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

#### **Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Media.** La maggior parte dei costi sostenuti sono costituiti da acquisti di beni per la rivendita; la maggior parte dei ricavi è generata da vendite a ospedali pubblici.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sull'andamento economico-finanziario dell'ente – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

#### **Rischi:**

- 4. Esposizione in bilancio di fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omissione di fatti materiali rilevanti sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società.

#### **Reati ipotizzabili:**

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.).

#### **Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA.

#### **Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Media.** La maggior parte dei costi sostenuti sono costituiti da acquisti di beni per la rivendita; la maggior parte dei ricavi è generata da vendite a ospedali pubblici.
- B. Impatto: Alto.** Medio-Alto impatto economico (Medio impatto sull'andamento economico-finanziario della Società – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

5. Corruzione di amministratori di aziende concorrenti affinché non partecipino a gare o ad altre procedure ad evidenza pubblica o affinché vi partecipino sulla base di accordi.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Media.** La maggior parte dei costi sostenuti sono costituiti da acquisti di beni per la rivendita; la maggior parte dei ricavi è generata da vendite a ospedali pubblici.
- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato dalla partecipazione a gare pubbliche – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

6. Dolosa sottrazione di merci di provenienza extra-UE al pagamento dei diritti di confine mediante omessa dichiarazione o dichiarazione infedele.

**Reati ipotizzabili:**

- Contrabbando per omessa dichiarazione (art. 78 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1 c.c.);
- Contrabbando per dichiarazione infedele (art. 79 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1 c.c.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** Gli acquisti di merci di provenienza extra-UE connessi all'esercizio dell'attività aziendale sono infrequenti.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sul fatturato generato dagli acquisti – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.



➤ **Redazione del bilancio e di altre comunicazioni sociali**

**Rischi:**

1. Esposizione nelle comunicazioni sociali di fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omissione di fatti materiali rilevanti sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società, la cui comunicazione sia imposta dalla legge, in modo concretamente idoneo a indurre altri in errore.

**Reati ipotizzabili:**

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA

**Valutazione del Rischio:**

- A. **Probabilità: Media.** L'esposizione al rischio è costante nel tempo.
- B. **Impatto: Alto.** Medio-Alto impatto economico (Medio impatto sull'andamento economico-finanziario dell'ente – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. **Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Rapporti con amministratori, direttori generali, dirigenti, sindaci e liquidatori di altre società**

**Rischi:**

1. Corruzione di amministratori di aziende concorrenti affinché non partecipino a gare o ad altre procedure a evidenza pubblica.

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.)

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA.

**Valutazione del Rischio:**

- A. **Probabilità: Media.** Il mercato nell'ambito del quale opera MEDSTEP vede un numero di aziende concorrenti non elevato.

- B. Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato generato dai rapporti diretti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

### ➤ Adempimenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro

#### **Rischi:**

1. Infortuni/malattie professionali conseguenti al mancato rispetto delle normative vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro.

#### **Reati ipotizzabili**

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

#### **Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente CdA in qualità di Datore di Lavoro;
- Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), Medico Competente (MC), Medico Autorizzato (MA), Esperto Qualificato Radioprotezione (EQ).

#### **Valutazione del Rischio:**

- A. Probabilità: Bassa.** L'attività svolta dai dipendenti è a basso rischio.
- B. Impatto: Medio.** Basso impatto economico (Basso impatto sull'andamento economico-finanziario poiché la Società è dotata di idonea copertura assicurativa e Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili.) Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

### ➤ Adempimenti doganali

#### **Rischi:**

1. Dolosa sottrazione di merci di provenienza extra-UE al pagamento dei diritti di confine mediante omessa dichiarazione o dichiarazione infedele.

#### **Reati ipotizzabili:**

- Contrabbando per omessa dichiarazione (art. 78 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1);
- Contrabbando per dichiarazione infedele (art. 79 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- Presidente CdA / Vice Presidente del CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Bassa.** Le importazioni extra-UE sono un numero molto limitato e di valore complessivamente modesto in rapporto al fatturato.
- B. Impatto: Medio-Alto.** Medio impatto economico (Basso impatto sull'andamento economico-finanziario, in considerazione del modesto valore complessivo delle importazioni – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili). Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

➤ **Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie**

***Rischi:***

1. Violazioni fiscali mediante operazioni fittizie/simulate con società partecipate.

***Reati ipotizzabili:***

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D. Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D. Lgs. 74/2000);
- Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 D. Lgs. 74/2000);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D. Lgs. 74/2000).

***Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:***

- Presidente CdA / Vice Presidente CdA.

***Valutazione del Rischio:***

- A. Probabilità: Media.** La Società detiene partecipazioni in varie Società; la maggior parte dei costi sostenuti sono costituiti da acquisti di beni per la rivendita e la maggior parte dei ricavi è generata da vendite a ospedali pubblici.
- B. Impatto: Alto.** Medio-Alto impatto economico (Medio impatto sull'andamento economico-finanziario della Società, in considerazione del valore complessivo delle operazioni con società partecipate – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività impatto economico.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

***Rischi:***

2. Operazioni fittizie/simulate con società partecipate volte alla creazione di fondi occulti per finalità corruttive

**Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- Presidente del CdA / Vice Presidente del CdA / Consigliere.

**Valutazione del Rischio:**

- A. **Probabilità: Media.** La Società detiene partecipazioni in varie società; la maggior parte dei costi sostenuti sono costituiti da acquisti di beni per la rivendita e la maggior parte dei ricavi è generata da vendite a ospedali pubblici.
- B. **Impatto: Alto.** Alto impatto economico (Alto impatto sul fatturato della Società generato da rapporti con la P.A. – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili). Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. **Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

**Rischi:**

3. Esposizione nelle comunicazioni sociali di fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omissione di fatti materiali rilevanti sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società, la cui comunicazione sia imposta dalla legge, in modo concretamente idoneo a indurre altri in errore conseguenti alla partecipazione in altre società.

**Reati ipotizzabili:**

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.).

**Soggetti apicali/sottoposti a rischio di commissione dei reati ipotizzabili:**

- CdA

**Valutazione del Rischio:**

- A. **Probabilità: Media.** L'esposizione al rischio è costante nel tempo.

- B. Impatto: Alto.** Medio-Alto impatto economico (Medio impatto sull'andamento economico-finanziario della Società – Alto impatto delle sanzioni astrattamente applicabili) e Alto impatto di immagine in ragione dell'ambito di attività.
- C. Vulnerabilità: Bassa.** Il clima etico ed organizzativo è positivo e sono in vigore protocolli preventivi.

## 9.2 I reati astrattamente commissibili

---

All'esito della "mappatura" delle Attività a Rischio di Reato, di cui al precedente sotto-paragrafo 9.1, i Reati astrattamente commissibili nello svolgimento di tali Attività sono i seguenti:

**a) Delitti contro la Pubblica Amministrazione** (di cui agli artt. 24 e 25 del Decreto):

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.);
- Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-bis c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (artt. 640, comma 2, c.p.).

**b) Reati societari** (di cui all'art. 25-ter del Decreto):

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.).

**c) Autoriciclaggio** (art. 648-ter.1 c.p., di cui all'art. 25-octies del Decreto).

**d) Reati tributari** (di cui all'art. 25-quinquiesdecies del Decreto):

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D. Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D. Lgs. 74/2000);

- Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, commi 1 e 2-bis, D. Lgs. 74/2000);
  - Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 D. Lgs. 74/2000);
  - Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D. Lgs. 74/2000);
- e) **Omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro** (di cui all'art. 25-septies del Decreto):
- Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
  - Lesioni personali colpose gravi o gravissime commesse in violazione di norme antinfortunistiche e a tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 590, comma 3, c.p.).
- f) **Contrabbando**
- Contrabbando per omessa dichiarazione (art. 78 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1);
  - Contrabbando per dichiarazione infedele (art. 79 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1).

L'analisi svolta ha consentito di ritenere che i **Reati** di seguito riportati siano invece connotati da un Rischio di commissione valutabile come "Irrilevante":

- Delitti contro la Pubblica Amministrazione di cui agli artt. 24 e 25 del Decreto, diversi da quelli sopra indicati;
- Delitti informatici e trattamento illecito di dati di cui all'art. 24-bis del Decreto;
- Delitti di criminalità organizzata di cui all'art. 24-ter del Decreto;
- Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento di cui all'art. 25-bis del Decreto;
- Delitti contro l'industria e il commercio di cui all'art. 25-bis.1 del Decreto;
- Reati societari di cui all'art. 25-ter del Decreto, diversi da quelli sopra indicati;
- Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico di cui all'art. 25-quater del Decreto;
- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili di cui all'art. 25-quater.1 del Decreto;
- Delitti contro la personalità individuale di cui all'art. 25-quinq. del Decreto;

- Abusi di mercato di cui all'art. 25-sexies del Decreto;
- Ricettazione (art. 648 c.p.), riciclaggio (art. 648-bis c.p.) e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.) di cui all'art. 25-octies del Decreto;
- Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori di cui all'art. 25-octies.1 del Decreto;
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore di cui all'art. 25-novies del Decreto;
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria di cui all'art. 25-decies del Decreto;
- Reati ambientali di cui all'art. 25-undecies del Decreto;
- Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare di cui all'art. 25-duodecies del Decreto;
- Delitti in materia di razzismo e xenofobia di cui all'art. 25-terdecies del Decreto;
- Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati di cui all'art. 25-quaterdecies del Decreto;
- Reati tributari di cui all'art. 25-quinquiesdecies del Decreto, diversi da quelli sopra indicati;
- Reati in materia di contrabbando di cui all'art. 25-sexiesdecies del Decreto, diversi da quelli sopra indicati;
- Delitti contro il patrimonio culturale di cui all'art. 25-septiesdecies del Decreto;
- Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici di cui all'art. 25-octiesdecies del Decreto;
- Reati transnazionali di cui all'art. 10 Legge 146/2006.

È compito dell'OdV individuare le ulteriori e/o diverse attività che, anche in ragione dell'evoluzione legislativa e/o dell'eventuale modifica e/o estensione delle attività concretamente svolte dalla Società, dovranno essere ricomprese nel novero delle Attività a Rischio di Reato, curando gli opportuni aggiornamenti e le modifiche al presente Modello e attivandosi affinché vengano presi gli opportuni provvedimenti operativi.

Le fattispecie di reato ritenute astrattamente commissibili nello svolgimento delle Attività a Rischio di Reato (superiore a Basso), così come individuate nel precedente sotto-paragrafo 9.1, sono analizzate nelle **Parti Speciali** che seguono.



## **PARTI SPECIALI**



## PARTE SPECIALE 1

---

### Delitti contro la Pubblica Amministrazione

## 1 Funzione della Parte Speciale prima

---

La Parte Speciale prima si riferisce ai comportamenti posti in essere dai Destinatari del Modello e, in particolare, dai soggetti coinvolti nelle “Attività Sensibili” rispetto ai Delitti contro la Pubblica Amministrazione.

Obiettivo della presente Parte Speciale è quello di far sì che i suddetti soggetti adottino le regole di condotta ivi stabilite al fine di prevenire la commissione dei delitti in oggetto.

In particolare, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare le procedure che i Destinatari del Modello sono chiamati a osservare ai fini della corretta applicazione dello stesso;
- fornire all'OdV e agli altri organi sociali / soggetti incaricati che con esso cooperano gli strumenti esecutivi per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica.

### 1.1 Definizione di Pubblica Amministrazione, di Pubblico Ufficiale e di Incaricato di Pubblico Servizio

---

Ai fini di una migliore comprensione della presente Parte Speciale, appare necessario, in via preliminare, chiarire le nozioni di Pubblica Amministrazione, di Pubblico Ufficiale e di Incaricato di Pubblico Servizio.

Con il termine **Pubblica Amministrazione** (di seguito, per brevità, P.A.) si intende, in estrema sintesi, l'insieme di enti pubblici (Stato, Regioni, Province, Comuni, etc.) e talora privati (quali, ad esempio, i concessionari, le società per azioni miste o a totale capitale pubblico) che svolgono una funzione pubblica, nell'interesse della collettività e quindi nell'interesse pubblico.

Il bene giuridico tutelato dalle norme che rilevano in questa sede è il regolare funzionamento nonché il prestigio degli Enti Pubblici e, più in generale, il buon andamento e l'imparzialità della amministrazione sancito dall'art. 97 della Costituzione e la tutela del patrimonio pubblico.

A titolo meramente esemplificativo, si possono indicare quali Enti Pubblici quelli individuati nella seguente Tabella:

Enti Pubblici	Categorie di Enti Pubblici
1) Enti Sovranazionali - Unione Europea.	
2) Enti e Amministrazioni dello Stato a ordinamento autonomo tra cui: - Ministeri; - Camera e Senato; - Dipartimento Politiche Comunitarie; - Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato; - Autorità per l'Energia Elettrica e il Gas; - Banca d'Italia; - Consob; - Autorità Garante per la protezione dei dati personali; - Agenzia delle Entrate; - IVASS.	1) Istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative
	2) Camere di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura e loro associazioni.
	3) Comunità montane e loro consorzi e associazioni.
	4) Enti e Monopoli di Stato
	5) Rai
3) Regioni 4) Province 5) Comuni	6) ASL
6) Tutti gli Enti Pubblici non economici nazionali, regionali e locali tra cui: - INPS; - CNR; - INAIL; - INPDAl; - ISTAT; - ENASARCO.	

Ai sensi dell'art. 357, comma 1, del codice penale, è considerato **pubblico ufficiale** (di seguito "P.U.") "agli effetti della legge penale" colui che esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa; in particolare è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi.

Il **potere legislativo** trova la sua esplicazione nell'attività normativa vera e propria, ovvero nelle relative attività accessorie e/o preparatorie. È un P.U., in quanto svolge la *pubblica funzione legislativa*, chiunque, in

sede locale, nazionale e/o comunitaria, partecipi all'esplicazione di tale potere. I soggetti pubblici a cui, normalmente, può ricondursi l'esercizio di tale funzione sono: il Parlamento, il Governo (limitatamente alle attività legislative di sua competenza), le Regioni e le Istituzioni dell'Unione Europea aventi competenze legislative rilevanti nell'ambito dell'ordinamento nazionale.

Il **potere giudiziario** trova la sua esplicazione nell'attività dello *ius dicere*, inteso in senso lato. Si ritiene, dunque, che sia un P.U., in quanto svolge la *pubblica funzione giudiziaria* non solo chiunque, in ambito nazionale e comunitario, svolga una attività che sia diretta esplicazione di tale potere, ma anche chi svolga una attività afferente alla amministrazione della giustizia, collegata e accessoria alla prima. Svolgono tale tipo di funzione, pertanto, sia coloro che, in ambito nazionale e comunitario, partecipano alla vera e propria attività dello *ius dicere* sia coloro che partecipano alla attività amministrativa collegata alla prima, ovvero i magistrati (compresi i pubblici ministeri), i membri della Corte di Giustizia della Unione Europea e della Corte dei Conti europea, i cancellieri, i funzionari, i segretari e gli addetti a svolgere l'attività amministrativa collegata all'esercizio dello *ius dicere*.

I poteri riconducibili alla **pubblica funzione amministrativa**, da ultimo, sono il potere deliberativo, il potere autoritativo ed il potere certificativo della P.A.. Tali poteri, in nessun modo connessi a particolari qualifiche soggettive e/o mansioni dei soggetti agenti, possono essere qualificati nei termini che seguono:

- il **potere deliberativo** della P.A. è quello relativo alla *“formazione e manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione”*. Questa formula è letta in senso assai lato e, pertanto, comprensiva di qualsiasi attività che concorra in qualunque modo a estrinsecare il potere deliberativo della P.A.; in tale prospettiva, sono stati qualificati come P.U. non solo le persone istituzionalmente preposte a esplicare tale potere, ovvero i soggetti che svolgono le attività istruttorie o preparatorie dell'iter deliberativo della P.A., ma anche i loro collaboratori, saltuari e occasionali;
- il **potere autoritativo** della P.A. si concretizza, invece, in tutte quelle attività che permettono alla pubblica amministrazione di realizzare i suoi fini mediante veri e propri comandi. Questo ruolo di supremazia della P.A. è, ad esempio, facilmente individuabile nel potere della stessa di rilasciare *concessioni* ai privati. Alla luce di queste considerazioni possono essere qualificati come P.U. tutti i soggetti preposti a esplicare tale potere;
- il **potere certificativo** viene normalmente riconosciuto in quello di rappresentare come certa una determinata situazione sottoposta alla cognizione di un *“pubblico agente”*. Anche questa attività di

certificazione è stata interpretata in senso assai lato, tanto da riconoscere nella stessa, non solo il potere certificativo fidefacente, ma anche una vera e propria dichiarazione di volontà della P.A..

Ai sensi dell'art. 358 del codice penale, “sono **incaricati di un pubblico servizio** coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima<sup>1</sup>, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni d'ordine e della prestazione di opera meramente materiale”<sup>2</sup>.

Nell'ordinamento italiano la qualità di soggetto pubblico (pubblico ufficiale e incaricato di pubblico servizio) può essere estesa anche nei confronti di soggetti privati e, quindi, tale qualifica può essere attribuita a esponenti di realtà societarie a carattere privato investite dello svolgimento di pubblici servizi o di pubbliche funzioni, nei limiti e in relazione alle attività aziendali riconducibili all'assolvimento di tali compiti. A tale riguardo ciò che rileva è infatti l'attività svolta in concreto e non la natura giuridica pubblica o privata svolta dal soggetto. Ne consegue che l'ordinamento italiano accoglie una nozione di pubblico ufficiale e di incaricato di pubblico servizio di tipo “oggettivo”, che comporta la necessità di una valutazione “caso per caso” delle singole funzioni e attività svolte sia per determinare la qualificazione del soggetto interessato (pubblico ufficiale, incaricato di pubblico servizio o semplice privato) sia, di conseguenza, per stabilire la natura delle azioni realizzate dal medesimo. Da ciò discende che possono coesistere in capo a un medesimo soggetto, almeno a fini penalistici, qualifiche soggettive diverse.

L'elemento discriminante per individuare se un soggetto rivesta o meno la qualità di incaricato di un pubblico servizio è rappresentato non dalla natura giuridica dell'ente, ma dalle funzioni affidate al soggetto, le quali devono consistere nella cura di interessi pubblici o nel soddisfacimento di bisogni di interesse generale.

I caratteri peculiari della figura dell'incaricato di un pubblico servizio possono essere, quindi, così sintetizzati:

- Incaricati di Pubblico Servizio sono tutti coloro che, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio.
- Pubblico Servizio è un'attività:
  - disciplinata da norme di diritto pubblico;

---

<sup>1</sup> Potere deliberativo, autoritativo e certificativo

<sup>2</sup> Il servizio, affinché possa definirsi pubblico, deve essere disciplinato – così come la pubblica funzione – da norme di diritto pubblico, ma senza i poteri di natura certificativa, autorizzativa e deliberativa propri della pubblica funzione

- caratterizzata dalla mancanza di poteri deliberativi, autorizzativi e certificativi (tipici della pubblica funzione amministrativa);
- mirata alla cura di interessi pubblici o al soddisfacimento di bisogni di interesse generale;
- non può mai costituire pubblico servizio lo svolgimento di semplici mansioni d'ordine né la prestazione di opera meramente materiale.

Nell'ambito della funzione amministrativa occorre poi differenziare la pubblica funzione dal pubblico servizio. La dottrina è concorde nel rinvenire i tratti differenziali della prima nella partecipazione alla formazione o manifestazione della volontà della pubblica amministrazione, ovvero nell'esercizio e utilizzo di poteri autorizzativi o certificativi.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si ritiene rivestano la qualifica di pubblico ufficiale nell'ambito sanitario:

- il primario ospedaliero;
- l'aiuto primario;
- il medico specialista ambulatoriale delle ASL;
- il medico convenzionato;
- l'ostetrica;
- il direttore sanitario di un ospedale;
- il direttore amministrativo preposto al servizio acquisizione beni di un'ASL;
- il responsabile dell'ufficio sanitario della ASL;
- i componenti delle commissioni delle gare d'appalto per le forniture alle ASL e agli enti ospedalieri;
- i componenti del consiglio di amministrazione di un ente ospedaliero.

Sulla base delle considerazioni che precedono, si deve ritenere che tutte le persone a qualunque titolo coinvolte nella gestione di gare indette dalle Strutture Sanitarie rivestano la qualifica di pubblici ufficiali. Pertanto, sarà pubblico ufficiale non soltanto la persona responsabile del procedimento, ma anche tutte le persone che a qualsiasi titolo lo coadiuvino nella gestione della gara, con l'eccezione di quelle sole persone che effettuino semplici mansioni d'ordine o attività di carattere meramente materiale. Va inoltre precisato che, ai fini della presente Parte Speciale, la locuzione "gara" deve essere intesa in senso lato, sì da ricomprendere tutte le procedure a evidenza pubblica quali, ad esempio, le trattative e licitazioni private.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si ritiene che rivestano la qualifica di incaricato di pubblico servizio nell'ambito sanitario:

- l'infermiere;
- il tecnico di radiologia;

- l'addetto a ufficio di cassa di una ASL;
- l'addetto al servizio di tesoreria di una ASL;
- il medico convenzionato con il SSN;
- il tecnico di laboratorio;
- il biologo.

## **2 I delitti contro la Pubblica Amministrazione astrattamente commissibili - Definizioni**

---

All'esito della "mappatura" delle Attività a Rischio di Reato, i Delitti contro la Pubblica Amministrazione astrattamente commissibili in MEDSTEP sono i seguenti:

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.)
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.)
- Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-bis c.p.)
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.)
- Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.)

### **2.1 Definizioni**

---

#### **❖ Corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318, 320 e 321 c.p.)**

Il reato si configura quando un P.U., per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceva, per sé o per altri, denaro o altra utilità.

Ai sensi dell'art. 320 c.p., il reato si configura anche a carico di un incaricato di pubblico servizio.

Ai sensi dell'art. 321 c.p., il reato si configura anche a carico del soggetto che dà o promette al P.U. o all'incaricato di pubblico servizio denaro o altra utilità.

❖ **Istigazione alla corruzione per l'esercizio della funzione (art. 322, commi 1 e 3, c.p.)**

Il reato si configura a carico del soggetto che offre o promette a un P.U. o a un incaricato di pubblico servizio denaro o altra utilità, non dovuti, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, qualora l'offerta o la promessa non siano accettate dal P.U. o dall'incaricato di pubblico servizio.

Il reato si configura anche a carico del P.U. o dell'incaricato di pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di danaro o altra utilità, non dovuti, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri.

❖ **Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (artt. 319, 320 e 321 c.p.)**

Il reato si configura quando un P.U., 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 d'ufficio, riceve, per sé o per altri, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa.

Ai sensi dell'art. 320 c.p., il reato si configura anche a carico di un incaricato di pubblico servizio.

Ai sensi dell'art. 321 c.p., il reato si configura anche a carico del soggetto che dà o promette al P.U. o all'incaricato di pubblico servizio denaro o altra utilità 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 d'ufficio.

❖ **Istigazione alla corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 322, commi 2 e 4, c.p.)**

Il reato si configura a carico del soggetto che offre o promette a un P.U. o a un incaricato di pubblico servizio denaro o altra utilità, non dovuti, per indurlo a omettere o a ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un atto contrario ai suoi doveri, qualora l'offerta o la promessa non siano accettate dal P.U. o dall'incaricato di pubblico servizio.

Il reato si configura anche a carico del P.U. o dell'incaricato di pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di danaro o altra utilità, non dovuti, per omettere o ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un atto contrario ai suoi doveri, qualora l'offerta o la promessa non siano effettuate.

❖ **Induzione indebita a dare o promettere utilità (artt. 319-quater e 321 c. p.)**

Il reato si configura quando un P.U. o un incaricato di pubblico servizio, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induca taluno a dare o a promettere indebitamente, a sé o ad altri, denaro o altra utilità.

Ai sensi dell'art. 319-quater, comma 2, c.p., il reato si configura anche a carico del soggetto che, a ciò indotto da un P.U. o da un incaricato di pubblico servizio, dà o promette al P.U. o all'incaricato di pubblico servizio o ad altri denaro o altre utilità.



### **Esemplificazioni di condotte illecite**

I reati di corruzione per l'esercizio della funzione, di corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio, di istigazione alla corruzione e di induzione indebita a dare o promettere utilità si possono realizzare, ad esempio:

- mediante la dazione/l'offerta di una somma di denaro al P.U./all'incaricato di pubblico servizio o a soggetti terzi dagli stessi indicati;
- regalando beni al P.U./all'incaricato di pubblico servizio o a soggetti terzi dagli stessi indicati;
- assumendo in qualità di dipendenti/attribuendo mandati di agenzia, subagenzia, distribuzione e procacciamento d'affari a soggetti segnalati da un P.U. /da un incaricato di pubblico servizio;
- acquistando beni o servizi da soggetti segnalati da un P.U. o da un incaricato di pubblico servizio;
- conferendo incarichi di collaborazione/consulenza a P.U./incaricati di pubblico servizio o a soggetti terzi segnalati da un P.U./incaricato di pubblico servizio;

quanto sopra, allo scopo di ottenere i favori di un P.U./incaricato di pubblico servizio ovvero affinché essi compiano atti contrari ai loro doveri d'ufficio.

#### **❖ Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.)**

Il reato si configura quando qualcuno, usando violenza o minaccia, o con doni, promesse, collusioni o altri mezzi fraudolenti, impedisce o turba la gara nei pubblici incanti o nelle licitazioni private per conto di P.A., ovvero ne allontana gli offerenti.

Il reato si configura anche nel caso di licitazioni private dirette da un pubblico ufficiale o da persona legalmente autorizzata.

### **Esemplificazioni di condotte illecite**

Il reato in esame si può realizzare, ad esempio:

- convincendo – con violenza o minaccia, ma anche con doni o promesse – i potenziali partecipanti a una gara a non partecipare o a concordare le offerte, così turbandone lo svolgimento.

#### **❖ Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-bis c.p.)**

Il reato si configura quando qualcuno, usando violenza o minaccia, o con doni, promesse, collusioni o altri mezzi fraudolenti, turba il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte della P.A.

#### **Esemplificazioni di condotte illecite**

Il reato in esame si può realizzare, ad esempio:

- intervenendo – con violenza o minaccia, ma anche con doni o promesse – su chi ha il potere/il compito di redigere un bando di una gara al fine di incidere sui contenuti dello stesso così da condizionare la scelta del contraente.

##### **❖ Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.)**

Il reato si configura quando il soggetto che ha concluso un contratto di fornitura con lo Stato o con un altro ente pubblico o con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità pone in essere condotte dolosamente preordinate ad eseguire prestazioni diverse o, comunque, dotate di caratteristiche difformi – per provenienza, origine, qualità, quantità, ecc. – da quelle pattuite.

#### **Esemplificazioni di condotte illecite**

Il reato in esame si può realizzare, ad esempio:

- eseguendo una fornitura non conforme a quanto pattuito con espedienti tali da farla apparire conforme.

##### **❖ Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.)**

Il reato si configura quando, utilizzando artifici o raggiri e in tal modo inducendo taluno in errore, si consegua un ingiusto profitto, in danno dello Stato, di altro ente pubblico o dell'Unione Europea.

#### **Esemplificazioni di condotte illecite**

Il reato di truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico può realizzarsi, ad esempio, quando, nella predisposizione di documenti per la partecipazione a una gara pubblica, si forniscano alla P.A. informazioni non veritiere al fine di ottenerne l'aggiudicazione.

### 3 “Attività Sensibili” nell’ambito dei delitti contro la Pubblica Amministrazione e Protocolli

---

Ai sensi dell’art. 6, comma 2, lettere b) e c), del Decreto, il Modello deve prevedere specifici **protocolli** volti a disciplinare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’ente in relazione ai reati da prevenire e a individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati presupposto.

Le aree di attività della Società più specificatamente a Rischio di Reato con riferimento ai Delitti contro la Pubblica Amministrazione sono quelle di seguito indicate.

Con riferimento a ognuna delle “Attività a Rischio-Reato” sono indicate, tra parentesi, le procedure che le disciplinano e alle quali i Destinatari dovranno obbligatoriamente attenersi nell’espletamento delle stesse:

- I. **Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica** (“Fornitura di Prodotti”);
- II. **Stipulazione contratti con enti pubblici** (“Fornitura di Prodotti”; “Contratti di Conto Deposito”);
- III. **Esecuzione contratti stipulati con enti pubblici** (Fornitura di Prodotti”; “Adempimenti amministrativi e contabili”);
- IV. **Stipulazione contratti con pubblici ufficiali/incaricati di pubblico servizio** (“Contratti di Consulenza”; “Convegni, corsi di formazione, testi scientifici”);
- V. **Sponsorizzazioni a enti pubblici** (“Contratti di sponsorizzazione”; “Convegni, corsi di formazione, testi scientifici”; “Borse di studio”);
- VI. **Sponsorizzazioni a enti privati** (“Contratti di sponsorizzazione”; “Convegni, corsi di formazione, testi scientifici”; “Borse di studio”);
- VII. **Acquisto di beni** (“Acquisto di beni e di servizi”);
- VIII. **Acquisto di servizi** (“Acquisto di beni e di servizi”);
- IX. **Assunzione del personale** (“Rapporti con gli Agenti - Contratti con i Distributori/Rivenditori - Assunzione del personale”);
- X. **Stipulazione rapporti di agenzia/subagenzia/distribuzione/procacciamento** (“Rapporti con gli Agenti - Contratti con i Distributori/Rivenditori - Assunzione del personale”);
- XI. **Stipulazione rapporti di collaborazione** (“Rapporti con gli Agenti - Contratti con i Distributori/Rivenditori - Assunzione del personale”);
- XII. **Stipulazione rapporti di consulenza** (“Contratti di consulenza”; “Convegni, corsi di formazione, testi scientifici”);

- XIII. **Omaggi a pubblici ufficiali/incaricati di pubblico servizio** (“Donazioni e Omaggi”; “Convegni, corsi di formazione, testi scientifici”);
- XIV. **Donazioni e liberalità** (“Donazioni e Omaggi”; “Convegni, corsi di formazione, testi scientifici”);
- XV. **Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione rivolti a Medici/Personale sanitario/soggetti a qualunque titolo appartenenti o funzionalmente collegati a Strutture Sanitarie o ad altri enti pubblici** (“Convegni, corsi di formazione, testi scientifici”);
- XVI. **Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali** (“Adempimenti amministrativi e contabili”; “Contratti di Comodato”; “Contratti di Conto Deposito”);
- XVII. **Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie** (“Adempimenti amministrativi e contabili”; “Principi di riferimento per la redazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali”).

Eventuali integrazioni delle suddette “Attività Sensibili” potranno essere suggerite, in fase di aggiornamento del Modello, dall’OdV, al quale viene dato mandato di individuare le relative ipotesi e gli opportuni provvedimenti operativi.

## 4 I presidi e gli strumenti di controllo

---

### 4.1 Premessa

---

Nell’espletamento di tutte le operazioni che comportano rapporti con la Pubblica Amministrazione, come definita precedentemente, oltre alle regole di cui al presente Modello, gli organi sociali, gli amministratori, i dipendenti, gli agenti, i subagenti, i distributori, i procacciatori d’affari, i collaboratori, i consulenti e i fornitori di MEDSTEP, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, devono conoscere e rispettare:

- il Codice di Condotta di Medtronic;
- il Codice Etico e Comportamentale di MEDSTEP;
- le Global Business Conduct Standard Policy on Interaction with Customers (“BCS”) di Medtronic;
- il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (già Assobiomedica);
- il Codice di pratica commerciale di MedTech;

- in generale, le Policy, le procedure e le regole di condotta adottate da MEDSTEP, nonché la normativa italiana e straniera, anche regolamentare, applicabile.

## 4.2 Principi di comportamento

---

I seguenti principi di carattere generale si applicano agli organi sociali, agli amministratori e ai dipendenti in via diretta, nonché agli agenti, ai subagenti, ai distributori, ai procacciatori d'affari, ai collaboratori, ai consulenti e ai fornitori, in forza di apposite clausole contrattuali.

Il Presidente del CdA e/o il consigliere all'uopo delegato, di concerto con l'OdV, devono:

- provvedere, almeno annualmente, a formare gli amministratori e i dipendenti, nonché a informare agenti/subagenti/distributori/procacciatori d'affari/collaboratori/consulenti/fornitori, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, fornendo direttive sulle modalità di condotta da adottare nei contatti, formali e informali, che gli stessi intrattengano con i diversi soggetti pubblici, su incarico di MEDSTEP, trasferendo conoscenza della normativa e del Modello nonché consapevolezza delle situazioni a rischio di reato.

Gli incarichi di rappresentare MEDSTEP nei confronti della Pubblica Amministrazione eventualmente conferiti a soggetti esterni devono essere assegnati in modo formale.

Nei contratti con agenti, subagenti, distributori, procacciatori d'affari, collaboratori, consulenti e fornitori è contenuta apposita dichiarazione con la quale i medesimi dichiarano:

- di essere a conoscenza della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001 e delle sue implicazioni per la Società;
- di impegnarsi al rispetto dei principi del D. Lgs. 231/2001 e del Modello adottato dalla Società;
- di non essere stati condannati, con sentenza anche non definitiva, per reati previsti dal D. Lgs. 231/2001, salvi gli effetti della riabilitazione.

I Destinatari che siano membri di organi elettivi di Pubbliche Amministrazioni ovvero che collaborino, anche in veste di dipendenti, con le Pubbliche Amministrazioni, debbono astenersi dal compiere qualunque atto che li veda, anche solo potenzialmente, in una situazione di conflitto di interessi.

Di seguito sono dettagliati i principi di comportamento specifici per prevenire il compimento di ciascuna tipologia di Reato contro la P.A. ritenuta astrattamente commissibile in MEDSTEP.

#### **4.2.1 Corruzione di pubblici ufficiali e/o di incaricati di pubblico servizio per l'esercizio della funzione o per un atto contrario ai doveri di ufficio, istigazione alla corruzione e induzione indebita a dare o promettere utilità**

---

È fatto divieto ai Destinatari di:

- chiedere a / indurre i P.U./gli incaricati di pubblico servizio/altri soggetti che operano per conto della Pubblica Amministrazione trattamenti di favore;
- promettere o effettuare erogazioni di denaro o altre utilità non dovute;
- effettuare spese di rappresentanza ingiustificate e per finalità diverse dalla mera promozione dell'immagine aziendale;
- promettere o concedere omaggi/regalie non di modico valore;
- riconoscere compensi in favore di collaboratori/consulenti che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere e alle tariffe/prassi vigenti;
- effettuare acquisti di beni e/o servizi e affidare l'esecuzione di lavori che – per natura, qualità, quantità, prezzo – non trovino adeguata giustificazione;
- promettere o accordare somme di denaro, doni, prestazioni gratuite o vantaggi di qualsiasi natura a P.U./incaricati di pubblico servizio o a soggetti terzi dagli stessi indicati al fine di favorire gli interessi della Società.

#### **4.2.2 Turbata libertà degli incanti e turbata libertà del procedimento di scelta del contraente**

---

E' fatto divieto ai Destinatari di:

- chiedere a / indurre, con qualunque modalità, imprese concorrenti, o comunque potenzialmente interessate a partecipare a una gara, a non parteciparvi o a parteciparvi a condizioni preventivamente concordate;
- adottare qualunque azione / iniziativa volta ad impedire / turbare il regolare svolgimento di una gara;

- adottare qualunque azione / iniziativa volta ad influenzare il contenuto di bandi di gara / i criteri di scelta degli aggiudicatari;
- promettere o effettuare erogazioni di denaro o altre utilità non dovute;
- effettuare spese di rappresentanza ingiustificate e per finalità diverse dalla mera promozione dell'immagine aziendale;
- promettere o concedere omaggi/regalie non di modico valore;
- riconoscere compensi in favore di collaboratori/consulenti che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere e alle tariffe/prassi vigenti;
- effettuare acquisti di beni e/o servizi e affidare l'esecuzione di lavori che – per natura, qualità, quantità, prezzo – non trovino adeguata giustificazione;
- accordare somme di denaro, doni, prestazioni gratuite o vantaggi di qualsiasi natura a enti / strutture pubbliche o a imprese private al fine di condizionare lo svolgimento o gli esiti di una gara.

#### **4.2.3 Frode nelle pubbliche forniture**

---

E' fatto divieto ai Destinatari di:

- eseguire una fornitura non conforme a quanto pattuito;
- adottare qualunque azione / iniziativa volta ad ostacolare le verifiche sul corretto adempimento di una fornitura.

#### **4.2.4 Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico**

---

È fatto divieto ai Destinatari di rilasciare dichiarazioni, fornire informazioni/documenti o, comunque, tenere condotte che, in qualunque modo, possano indurre la P.A. in errore.

### **4.3 Principi di controllo**

---

Gli organi sociali, gli amministratori, i dipendenti, gli agenti, i subagenti, i distributori, i procacciatori d'affari, i collaboratori, i consulenti, i fornitori e, comunque, i soggetti a qualsiasi titolo coinvolti in attività che comportano rapporti con la P.A. sono tenuti a osservare le Regole di Condotta contenute nel presente Modello o dallo stesso richiamate e, comunque, tutte le procedure aziendali vigenti.

Il sistema di controllo atto a prevenire i reati di truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico nonché di corruzione per l'esercizio della funzione, di corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio, di istigazione alla corruzione e di induzione indebita a dare o promettere utilità, si basa sui seguenti principi:

- separazione dei compiti e delle funzioni;
- chiara definizione dei poteri e delle responsabilità;
- oggettivizzazione dei processi decisionali;
- tracciabilità del processo/delle operazioni;
- tracciabilità delle attività di controllo.

**Con riferimento alla separazione dei compiti e delle funzioni, alla chiara definizione dei poteri e delle responsabilità e alla oggettivizzazione dei processi decisionali:**

- le informazioni/i documenti indirizzati dalla Società alla P.A. devono essere trasmessi esclusivamente a cura dei soggetti appositamente incaricati, debitamente archiviati e conservati;
- gli atti indirizzati dalla Società alla P.A. ovvero che impegnano contrattualmente la Società nei confronti della P.A. devono essere sottoscritti soltanto dai soggetti appositamente incaricati, debitamente archiviati e conservati;
- la gestione dei rapporti con enti pubblici/P.U./incaricati di pubblico servizio è attribuita al Presidente del CdA o al Vice Presidente del CdA e/o ai soggetti da questi ultimi appositamente individuati e nei limiti da questi ultimi stabiliti in modo formale;
- il processo degli acquisti di beni e/o servizi, con particolare riferimento alla scelta dei fornitori, avviene secondo apposita procedura aziendale formalizzata;
- il processo relativo al conferimento di incarichi di consulenza/collaborazione, con particolare riferimento alla scelta degli incaricati, avviene secondo apposita procedura aziendale formalizzata;
- le attività di natura contabile/amministrativa, tra le quali il pagamento delle fatture passive, sono disciplinate da apposita procedura aziendale formalizzata;
- il processo di selezione e assunzione del personale avviene secondo apposita procedura aziendale formalizzata;



- il processo di selezione degli Agenti/Subagenti/Distributori/Procacciatori d'affari avviene secondo specifica procedura aziendale formalizzata;
- le decisioni di spesa relative a sponsorizzazioni, omaggi, donazioni, liberalità e contributi promozionali sono pianificate in via preventiva, di anno in anno, dal CdA, al quale compete valutare l'opportunità delle iniziative;
- la partecipazione a gare o ad altre procedure a evidenza pubblica e la quantificazione delle offerte devono essere stabilite congiuntamente dal Presidente del CdA e dal Vice Presidente del CdA e devono basarsi su criteri adeguatamente documentati;
- le verifiche circa la corretta esecuzione delle forniture conseguenti alla aggiudicazione di una gara sono attribuite al Presidente del CdA o al Vice Presidente del CdA.

**Con riferimento alla tracciabilità del processo/delle operazioni:**

- ciascuna fase rilevante dei rapporti con enti pubblici/P.U./incaricati di pubblico servizio deve essere adeguatamente documentata ad opera dei soggetti all'uopo incaricati. La relativa documentazione verrà archiviata e conservata a cura della Società;
- ogni accordo/convenzione/contratto con la P.A. deve essere formalizzato in un documento debitamente firmato da soggetti muniti di idonei poteri in base al sistema dei poteri e delle deleghe in essere;
- le comunicazioni relative alla esecuzione di quanto previsto da accordi/convenzioni/contratti con la P.A. devono essere effettuate con strumenti informatici o, comunque, con modalità che ne garantiscano la tracciabilità e devono essere archiviate e conservate a cura della Società;
- i processi relativi agli acquisti di beni o servizi, alla assunzione di personale, alla stipulazione di rapporti di agenzia/subagenzia/distribuzione/procacciamento d'affari e al conferimento di incarichi di consulenza/collaborazione, con particolare riferimento alla fase di individuazione dei fornitori/dipendenti/agenti/subagenti/distributori/procacciatori d'affari/professionisti, devono dare conto delle ragioni delle scelte e della pertinenza/congruità della spesa, essere adeguatamente tracciati, archiviati e conservati;
- le informazioni concernenti i criteri di partecipazione a gare o ad altre procedure ad evidenza pubblica devono essere archiviate e conservate.

**Con riferimento alle attività di controllo e alla loro tracciabilità:**

- è previsto un flusso informativo trimestrale verso l'OdV su tutte le iniziative attivate relativamente a:
  - partecipazione a gare e a procedure a evidenza pubblica;
  - sponsorizzazioni, omaggi, donazioni, liberalità e contributi promozionali;
  - assunzione di personale;
  - stipulazione di rapporti di agenzia / subagenzia / distribuzione / procacciamento d'affari;
  - conferimento di incarichi di collaborazione;
  - conferimento di incarichi di consulenza;
- il Presidente del CdA / Consigliere Delegato, di concerto con l'OdV, effettua:
  - la verifica del rispetto delle procedure previste per lo svolgimento delle attività di cui sopra;
  - la verifica del rispetto dei limiti di spesa stabiliti dal CdA relativamente a sponsorizzazioni, omaggi, donazioni, liberalità e contributi promozionali, nonché della pertinenza delle spese effettuate rispetto a quanto deliberato dal CdA;
  - il monitoraggio delle assunzioni, dei relativi corrispettivi e la verifica di eventuali anomalie, con particolare riferimento alla esistenza di eventuali legami con esponenti della P.A.;
  - il monitoraggio delle stipulazioni di rapporti di agenzia, subagenzia, distribuzione e procacciamento d'affari, dei relativi corrispettivi e la verifica di eventuali anomalie, con particolare riferimento alla esistenza di eventuali legami con esponenti della P.A.;
  - il monitoraggio del conferimento di incarichi di collaborazione, dei relativi corrispettivi e la verifica di eventuali anomalie, con particolare riferimento alla esistenza di eventuali legami con esponenti della P.A.;
  - il monitoraggio del conferimento di incarichi di consulenza, dei relativi corrispettivi e la verifica di eventuali anomalie, con particolare riferimento alla esistenza di eventuali legami con esponenti della P.A.;
  - la verifica periodica delle spese per acquisti di beni e servizi;
  - la verifica periodica, a campione, circa i pagamenti delle fatture passive.

## **PARTE SPECIALE 2**

---

### **Reati Societari**

## 1 Funzione della Parte Speciale Seconda

---

La Parte Speciale seconda si riferisce ai comportamenti posti in essere dai Destinatari del Modello e, in particolare, dai soggetti coinvolti nelle “Attività Sensibili” rispetto ai Reati societari.

Obiettivo della presente Parte Speciale è quello di far sì che i suddetti soggetti rispettino le regole di condotta ivi stabilite al fine di prevenire la commissione dei reati in oggetto.

In particolare, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare le procedure che i Destinatari del Modello sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione dello stesso;
- fornire all'OdV e agli altri organi sociali / soggetti incaricati che con esso cooperano gli strumenti esecutivi per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica.

## 2 I reati societari - Definizioni

---

All’esito della “mappatura” delle Attività a Rischio di Reato, i Reati societari astrattamente commissibili in MEDSTEP, tra quelli previsti dall’art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001, sono i seguenti:

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- Corruzione tra privati (art. 2635, comma 3, c.c.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);

### 2.1 Definizioni

---

#### ❖ False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.)

Il reato si configura quando nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali, dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, vengano consapevolmente esposti fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omessi fatti materiali rilevanti, la cui comunicazione sia imposta dalla legge, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della Società, in modo concretamente idoneo a indurre altri in errore.

Possibili autori del reato in esame sono gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori.

#### **Esemplificazioni di condotte illecite**

Il reato di False comunicazioni sociali può realizzarsi, ad esempio, quando vengono appostati in bilancio ricavi o costi non reali, ad esempio perché derivanti da operazioni inesistenti.

##### **❖ Corruzione tra privati (art. 2635, comma 3, c.c.)**

Il reato di Corruzione tra privati rilevante ai sensi del D. Lgs. 231/2001 si realizza nel dare o promettere denaro o altra utilità, non dovuta, agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori di un'altra società privata affinché compiano od omettano atti, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, così cagionando un nocumento alla società a cui appartengono.

##### **❖ Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis c.c.)**

Il reato di Istigazione alla corruzione tra privati si realizza nell'offrire o promettere 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, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.

#### **Esemplificazioni di condotte illecite**

Il reato di Corruzione tra privati può realizzarsi, ad esempio, mediante la dazione/la promessa di una somma di denaro agli amministratori di un'altra società privata concorrente affinché non partecipi ad una gara d'appalto.

Il reato di Istigazione alla corruzione tra privati può realizzarsi con le modalità di cui sopra, fatto salvo il fatto che la persona che riceve l'offerta o la promessa non l'accetta.

### **3 “Attività Sensibili” nell’ambito dei reati societari e Protocolli**

---

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettere b) e c), del Decreto, il Modello deve prevedere specifici **protocolli** volti a disciplinare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire e a individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati

presupposto.

Le aree di attività della Società più specificatamente a Rischio di Reato con riferimento ai Reati societari sono quelle di seguito indicate.

Con riferimento ad ognuna delle “Attività a Rischio-Reato” sono indicate, tra parentesi, le procedure che le disciplinano ed alle quali i Destinatari dovranno obbligatoriamente attenersi nell’espletamento delle stesse:

- I. **Redazione del bilancio e di altre comunicazioni sociali** (“Principi di riferimento per la redazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali”);
- II. **Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali** (“Adempimenti amministrativi e contabili”);
- III. **Sponsorizzazioni a enti privati** (“Contratti di sponsorizzazione”);
- IV. **Acquisto di beni** (“Acquisto di beni e di servizi”);
- V. **Acquisto di servizi** (“Acquisto di beni e di servizi”);
- VI. **Assunzione del personale** (“Rapporti con gli Agenti - Contratti con i Distributori/Rivenditori - Assunzione del personale”);
- VII. **Stipulazione rapporti di agenzia/subagenzia/distribuzione/procacciamento d'affari** (“Rapporti con gli Agenti - Contratti con i Distributori/Rivenditori - Assunzione del personale”);
- VIII. **Stipulazione rapporti di collaborazione** (“Rapporti con gli Agenti - Contratti con i Distributori/Rivenditori - Assunzione del personale”);
- IX. **Stipulazione rapporti di consulenza** (“Contratti di consulenza”);
- X. **Donazioni e liberalità** (“Donazioni e Omaggi”);
- XI. **Rapporti con amministratori, direttori generali, dirigenti, sindaci e liquidatori di altre società** (“Adempimenti amministrativi e contabili”; “Contratti di sponsorizzazione”; “Acquisti di beni e servizi”; “Rapporti con gli Agenti - Contratti con i Distributori/Rivenditori - Assunzione del personale”);
- XII. **Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie** (“Adempimenti amministrativi e contabili”; “Principi di riferimento per la redazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali”).

Eventuali integrazioni delle suddette “Attività Sensibili” potranno essere suggerite, in fase di aggiornamento del Modello, dall’OdV, al quale viene dato mandato di individuare le relative ipotesi e gli opportuni provvedimenti operativi.

## 4 I presidi e gli strumenti di controllo

---

#### 4.1 Premessa

---

Nell'espletamento di tutte le operazioni relative o comunque connesse direttamente e/o indirettamente alla redazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali nonché agli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali, oltre alle regole di cui al presente Modello, gli organi sociali, gli amministratori, i dipendenti, gli agenti, i subagenti, i distributori, i procacciatori d'affari, i collaboratori, i consulenti e i fornitori di MEDSTEP, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, devono conoscere e rispettare:

- Il Codice di Condotta di Medtronic;
- Il Codice Etico e Comportamentale di MEDSTEP;
- il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (già Assobiomedica);
- il Codice di pratica commerciale di MedTech;
- in generale, le Policy, le procedure e le regole di condotta adottate da MEDSTEP, nonché la normativa italiana e straniera, anche regolamentare, applicabile.

L'osservanza dei Protocolli di cui sopra è utile anche al fine di prevenire e contrastare il rischio di commissione dei reati di Corruzione tra privati e di Istigazione alla corruzione tra privati.

#### 4.2 Principi di comportamento

---

I seguenti principi di carattere generale si applicano agli organi sociali, agli amministratori e ai dipendenti in via diretta, nonché agli agenti, ai subagenti, ai distributori, ai procacciatori d'affari, ai collaboratori, ai consulenti e ai fornitori, in forza di apposite clausole contrattuali:

- tenere un comportamento corretto e trasparente, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali, in tutte le attività finalizzate o comunque connesse direttamente e/o indirettamente alla tenuta della contabilità e alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai soci e ai terzi un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- tenere un comportamento corretto nei confronti delle società concorrenti.

Il Presidente del CdA e/o il consigliere all'uopo delegato, di concerto con l'OdV, devono:

- provvedere, almeno annualmente, a formare gli amministratori e i dipendenti, nonché a informare agenti/subagenti/distributori/procacciatori d'affari/collaboratori/consulenti/fornitori, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, fornendo direttive sulle modalità di condotta da adottare in tutte le attività finalizzate alla tenuta della contabilità e alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, ai fine di fornire ai soci e ai terzi un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- provvedere, almeno annualmente, a formare gli amministratori e i dipendenti nonché a informare agenti/subagenti/distributori/procacciatori d'affari/collaboratori/consulenti/fornitori, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, fornendo direttive sulle modalità di condotta da adottare nei contatti formali e informali intrattenuti con altre imprese private, trasferendo conoscenza della normativa e consapevolezza delle situazioni a rischio di reato.

Nei contratti con agenti, subagenti, distributori, procacciatori d'affari, collaboratori, consulenti e fornitori è contenuta apposita dichiarazione con la quale i medesimi dichiarano:

- di essere a conoscenza della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001 e delle sue implicazioni per la Società;
- di impegnarsi al rispetto dei principi del D. Lgs. 231/2001 e del Modello adottato dalla Società;
- di non essere stati condannati, con sentenza anche non definitiva, per reati previsti dal D. Lgs. 231/2001, salvi gli effetti della riabilitazione.

Di seguito sono dettagliati i principi di comportamento specifici per prevenire il compimento di ciascuna tipologia di Reato, tra quelle previste all'art. 25-ter D. Lgs. 231/2001, ritenuta astrattamente commissibile in MEDSTEP.

#### **4.2.1 False comunicazioni sociali**

---

È fatto divieto di:

- rappresentare in contabilità/trasmettere per la tenuta della contabilità dati falsi;
- rappresentare nel bilancio e nelle altre comunicazioni sociali dati falsi, lacunosi o, comunque, non rispondenti alla realtà sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società ovvero



omettere dati e informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società.

#### **4.2.2 Corruzione tra privati e Istigazione alla corruzione tra privati**

---

È fatto divieto di:

- offrire, promettere, dare somme di denaro o altre utilità agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti, alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori di altre aziende private o ai soggetti sottoposti alla loro direzione o vigilanza, allo scopo di indurli a compiere od omettere atti, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o dei loro obblighi di fedeltà, con conseguente nocumento per l'azienda cui appartengono.

#### **4.3 Principi di controllo**

---

##### **4.3.1 False comunicazioni sociali**

---

Gli organi sociali, gli amministratori, i dipendenti, gli agenti, i subagenti, i distributori, i procacciatori d'affari, i collaboratori, i consulenti e i fornitori e, comunque, i soggetti a qualsiasi titolo coinvolti in attività relative o comunque connesse direttamente e/o indirettamente alla redazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali nonché agli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali sono tenuti ad osservare le Regole di Condotta contenute nel presente Modello o dallo stesso richiamate e, comunque, tutte le procedure aziendali vigenti.

Il sistema di controllo atto a prevenire il reato di False comunicazioni sociali si basa sui seguenti principi:

- separazione dei compiti e delle funzioni;
- chiara definizione dei poteri e delle responsabilità;
- oggettivizzazione dei processi decisionali;
- tracciabilità del processo/delle operazioni;
- tracciabilità delle attività di controllo.

**Con riferimento alla separazione dei compiti e delle funzioni, alla chiara definizione dei poteri e delle responsabilità e alla oggettivizzazione dei processi decisionali:**

- le attività di natura contabile/amministrativa/fiscale, tra le quali il pagamento delle fatture passive, sono disciplinate da apposita procedura aziendale formalizzata;
- ogni documento fiscale deve essere giustificato da precedente atto scritto, firmato da soggetti muniti di idonei poteri in base al sistema dei poteri e delle deleghe.

**Con riferimento alla tracciabilità del processo/delle operazioni:**

- la trasmissione dei dati contabili al soggetto incaricato dello svolgimento delle attività di natura amministrativa/contabile/fiscale, tra le quali il pagamento delle fatture passive, deve avvenire con modalità tali che ne garantiscano la tracciabilità, l'archiviazione e la conservazione;
- la documentazione giustificativa dei dati che vengono indicati in contabilità deve essere archiviata e conservata a cura del soggetto all'uopo incaricato.

**Con riferimento alle attività di controllo e alla loro tracciabilità:**

- è previsto un flusso informativo trimestrale verso l'OdV sui dati contabili;
- il Consigliere all'uopo delegato, di concerto con l'OdV, effettua:
  - la verifica del rispetto della procedura che disciplina le attività di natura amministrativa/contabile/fiscale;
  - la verifica del rispetto dei limiti di spesa stabiliti dal CdA relativamente a sponsorizzazioni, omaggi, donazioni e liberalità nonché la pertinenza delle spese effettuate rispetto a quanto deliberato dal CdA;
  - la verifica periodica delle spese per acquisti di beni e servizi;
  - la verifica periodica, a campione, circa i pagamenti delle fatture passive.

#### **4.3.2 Corruzione tra privati e Istigazione alla corruzione tra privati**

---

Gli organi sociali, gli amministratori, i dipendenti, gli agenti, i subagenti i distributori, i procacciatori d'affari, i collaboratori e, comunque, i soggetti a qualsiasi titolo coinvolti nella gestione dei rapporti con altre aziende private (siano esse fornitori ovvero concorrenti) sono tenuti a osservare le Regole di Condotta contenute nel presente Modello o dallo stesso richiamate e, comunque, tutte le procedure aziendali vigenti.

Il sistema di controllo atto a prevenire i reati di Corruzione tra privati e di Istigazione alla corruzione tra privati si basa sui seguenti principi:

- separazione dei compiti e delle funzioni;
- chiara definizione dei poteri e delle responsabilità;
- oggettivizzazione dei processi decisionali;
- tracciabilità del processo/delle operazioni;
- tracciabilità delle attività di controllo.

**Con riferimento alla separazione dei compiti e delle funzioni, alla chiara definizione dei poteri e delle responsabilità e alla oggettivizzazione dei processi decisionali:**

- la gestione/la formalizzazione dei rapporti con altre aziende private è attribuita al Presidente del CdA o al Vice Presidente del CdA e/o ai soggetti da questi ultimi appositamente individuati e nei limiti da questi ultimi stabiliti in modo formale;
- il processo degli acquisti di beni e/o servizi, con particolare riferimento alla scelta dei fornitori, avviene secondo apposita procedura aziendale formalizzata;
- il processo relativo al conferimento di incarichi di consulenza/collaborazione, con particolare riferimento alla scelta degli incaricati, avviene secondo apposita procedura aziendale formalizzata;
- le attività di natura amministrativa/contabile/fiscale, tra le quali il pagamento delle fatture passive, sono disciplinate da apposita procedura aziendale formalizzata;
- il processo di selezione e assunzione del personale avviene secondo apposita procedura aziendale formalizzata;
- il processo di selezione degli agenti, subagenti, distributori e procacciatori d'affari avviene secondo specifica procedura aziendale formalizzata;
- le decisioni di spesa relative a sponsorizzazioni, omaggi, donazioni e liberalità sono pianificate in via preventiva, di anno in anno, dal CdA, al quale compete valutare l'opportunità delle iniziative;

- la partecipazione a gare o ad altre procedure a evidenza pubblica deve basarsi su criteri adeguatamente documentati;
- l'esistenza di eventuali situazioni di conflitto d'interesse deve essere tempestivamente segnalata all'OdV.

**Con riferimento alla tracciabilità del processo/delle operazioni:**

- i processi relativi agli acquisti di beni o servizi, alla assunzione di personale, alla stipulazione di rapporti di agenzia/subagenzia/distribuzione/procacciamento d'affari e al conferimento di incarichi di consulenza/collaborazione, con particolare riferimento alla fase di individuazione dei fornitori/dipendenti/agenti/subagenti/distributori/procacciatori d'affari/professionisti, devono dare conto delle ragioni delle scelte e della pertinenza/congruità della spesa, essere adeguatamente tracciati, archiviati e conservati;
- le informazioni concernenti i criteri di partecipazione a gare o ad altre procedure a evidenza pubblica devono essere adeguatamente documentate, archiviate e conservate.

**Con riferimento alle attività di controllo e alla loro tracciabilità:**

- è previsto un flusso informativo trimestrale verso l'OdV su tutte le iniziative attivate relativamente a:
  - partecipazione a gare e a procedure a evidenza pubblica;
  - sponsorizzazioni, omaggi, donazioni e liberalità;
  - assunzione di personale / stipulazione di rapporti di agenzia / subagenzia / distribuzione / procacciamento d'affari;
  - conferimento di incarichi di consulenza / collaborazione;
  - esistenza di eventuali situazioni di conflitto di interesse;
- il Consigliere all'uopo delegato, di concerto con l'OdV, effettua:
  - la verifica del rispetto delle procedure previste per lo svolgimento delle attività di cui sopra;
  - la verifica del rispetto dei limiti di spesa stabiliti dal CdA relativamente a sponsorizzazioni, omaggi, donazioni e liberalità nonché la pertinenza delle spese effettuate rispetto a quanto deliberato dal CdA;

- il monitoraggio delle assunzioni / delle stipulazioni di rapporti di agenzia/subagenzia/distribuzione/procacciamento d'affari, del conferimento di incarichi di collaborazione/consulenza e dei relativi corrispettivi e la verifica di eventuali anomalie;
- la verifica periodica delle spese per acquisti di beni e servizi;
- la verifica periodica, a campione, circa i pagamenti delle fatture passive;
- la verifica circa i criteri adottati per la partecipazione a gare o ad altre procedure a evidenza pubblica.

## **PARTE SPECIALE 3**

---

### **Autoriciclaggio**

## 1 Funzione della Parte Speciale terza

---

La Parte Speciale terza si riferisce ai comportamenti posti in essere dai Destinatari del Modello e, in particolare, dai soggetti coinvolti nelle “Attività Sensibili” rispetto al Delitto di Autoriciclaggio.

Obiettivo della presente Parte Speciale è quello di far sì che i suddetti soggetti adottino le regole di condotta ivi stabilite al fine di prevenire la commissione del delitto in oggetto.

In particolare, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare le procedure che i Destinatari del Modello sono chiamati a osservare ai fini della corretta applicazione dello stesso;
- fornire all'OdV e agli altri organi sociali / soggetti incaricati che con esso cooperano gli strumenti esecutivi per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica.

## 2 Il delitto di Autoriciclaggio - Definizione

---

Il reato si configura quando un soggetto - avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo – impiega, sostituisce o 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.

### Esemplificazioni di condotte illecite

Il reato di Autoriciclaggio può verificarsi, ad esempio, quando, avendo realizzato un indebito risparmio di imposta mediante commissione di un reato tributario, si impieghi nell'attività d'impresa il denaro in tal modo risparmiato.

## 3 “Attività Sensibili” nell'ambito del delitto di Autoriciclaggio e Protocolli

---

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettere b) e c), del Decreto, il Modello deve prevedere specifici **protocolli** volti

a disciplinare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire e a individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati presupposto.

Le aree di attività della Società più specificatamente a Rischio di Reato con riferimento al delitto di Autoriciclaggio sono quelle di seguito indicate.

Con riferimento a ognuna delle "Attività a Rischio-Reato" sono indicate, tra parentesi, le procedure che le disciplinano e alle quali i Destinatari dovranno obbligatoriamente attenersi nell'espletamento delle stesse:

- **Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali** ("Adempimenti amministrativi e contabili").

Eventuali integrazioni delle suddette "Attività Sensibili" potranno essere suggerite, in fase di aggiornamento del Modello, dall'OdV, al quale viene dato mandato di individuare le relative ipotesi e gli opportuni provvedimenti operativi.

## 4 I presidi e gli strumenti di controllo

---

### 4.1 Premessa

---

Nell'espletamento di tutte le operazioni relative o comunque connesse direttamente e/o indirettamente alla gestione degli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali, oltre alle regole di cui al presente Modello, gli organi sociali, gli amministratori, i dipendenti, gli agenti, i subagenti, i distributori, i procacciatori d'affari, i collaboratori, i consulenti e i fornitori di MEDSTEP, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, devono conoscere e rispettare:

- Il Codice di Condotta di Medtronic;
- Il Codice Etico e Comportamentale di MEDSTEP;
- il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (già Assobiomedica);
- il Codice di pratica commerciale di MedTech;
- in generale, le Policy, le procedure e le regole di condotta adottate da MEDSTEP, nonché la normativa italiana e straniera, anche regolamentare, applicabile.



## 4.2 Principi di comportamento

---

I seguenti principi di carattere generale si applicano agli organi sociali, agli amministratori e ai dipendenti in via diretta, nonché agli agenti, ai subagenti, ai distributori, ai procacciatori d'affari, ai collaboratori, ai consulenti e ai fornitori, in forza di apposite clausole contrattuali:

- tenere un comportamento corretto e trasparente, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali, in tutte le attività finalizzate o comunque connesse direttamente e/o indirettamente alla gestione degli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali.

È fatto divieto di:

- rappresentare in contabilità/trasmettere per la tenuta della contabilità dati falsi.

Il Presidente del CdA e il consigliere all'uopo delegato, di concerto con l'OdV, devono:

- provvedere, almeno annualmente, a formare gli amministratori e i dipendenti, nonché a informare agenti/subagenti/distributori/procacciatori d'affari/collaboratori/consulenti/fornitori, fornendo direttive sulle modalità di condotta da adottare in tutte le attività finalizzate alla gestione degli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali, trasferendo conoscenza della normativa e del Modello nonché consapevolezza delle situazioni a rischio di reato.

Nei contratti con agenti, subagenti, distributori, procacciatori d'affari, collaboratori, consulenti e fornitori è contenuta apposita dichiarazione con la quale i medesimi dichiarano:

- di essere a conoscenza della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001 e delle sue implicazioni per la Società;
- di impegnarsi al rispetto dei principi del D. Lgs. 231/2001 e del Modello adottato dalla Società;
- di non essere stati condannati, con sentenza anche non definitiva, per reati previsti dal D. Lgs. 231/2001, salvi gli effetti della riabilitazione.

## 4.3 Principi di controllo

---

Gli organi sociali, gli amministratori, i dipendenti, gli agenti, i subagenti, i distributori, i procacciatori d'affari, i collaboratori, i consulenti, i fornitori e, comunque, i soggetti a qualsiasi titolo coinvolti in attività relative o comunque connesse direttamente e/o indirettamente alla gestione degli adempimenti

amministrativi, contabili e fiscali sono tenuti ad osservare le Regole di Condotta contenute nel presente Modello o dallo stesso richiamate e, comunque, tutte le procedure aziendali vigenti.

Il sistema di controllo atto a prevenire il reato di Autoriciclaggio si basa sui seguenti principi:

- separazione dei compiti e delle funzioni;
- chiara definizione dei poteri e delle responsabilità;
- oggettivizzazione dei processi decisionali;
- tracciabilità del processo/delle operazioni;
- tracciabilità delle attività di controllo.

**Con riferimento alla separazione dei compiti e delle funzioni, alla chiara definizione dei poteri e delle responsabilità e alla oggettivizzazione dei processi decisionali:**

- le attività di natura amministrativa/contabile/fiscale sono disciplinate da apposita procedura aziendale formalizzata;
- ogni documento fiscale deve essere giustificato da precedente atto scritto, firmato da soggetti muniti di idonei poteri in base al sistema dei poteri e delle deleghe.

**Con riferimento alla tracciabilità del processo/delle operazioni:**

- la trasmissione dei dati contabili al soggetto incaricato dello svolgimento delle attività di natura amministrativa/contabile/fiscale deve avvenire con modalità tali che ne garantiscano la tracciabilità, l'archiviazione e la conservazione;
- le varie fasi dei processi di gestione degli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali sono adeguatamente documentate;
- la documentazione giustificativa dei dati che vengono indicati in contabilità deve essere archiviata e conservata a cura del soggetto all'uopo incaricato, anche con modalità informatiche, così da garantirne la tracciabilità.

**Con riferimento alle attività di controllo e alla loro tracciabilità:**

- è previsto un flusso informativo trimestrale verso l'OdV sui dati contabili;

- il Consigliere all'uopo delegato, di concerto con l'OdV, effettua:
  - la verifica del rispetto della procedura che disciplina le attività di natura amministrativa/contabile/fiscale;
  - la verifica del rispetto dei limiti di spesa stabiliti dal CdA relativamente a sponsorizzazioni, omaggi, donazioni e liberalità, nonché della pertinenza delle spese effettuate rispetto a quanto deliberato dal CdA;
  - la verifica periodica delle spese per acquisti di beni e servizi;
  - la verifica periodica, a campione, circa i pagamenti delle fatture passive.

## **PARTE SPECIALE 4**

Omicidio colposo e lesioni  
personali colpose gravi o  
gravissime commessi con  
violazione delle norme in  
materia di tutela della salute e  
sicurezza nei luoghi di lavoro

## 1. Funzione della Parte Speciale quarta

---

La Parte Speciale quarta si riferisce ai comportamenti posti in essere dai Destinatari del Modello e, in particolare, dai soggetti coinvolti nelle “Attività Sensibili” rispetto ai reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle normative in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, con particolare riferimento al D. Lgs. 81/2008 (Testo Unico della sicurezza sul lavoro).

Obiettivo della presente Parte Speciale è quello di far sì che i suddetti soggetti adottino le regole di condotta ivi stabilite al fine di prevenire la commissione dei delitti in oggetto.

In particolare, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare le procedure che i Destinatari del Modello sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione dello stesso;
- fornire all'OdV e agli altri organi sociali / soggetti incaricati che con esso cooperano gli strumenti esecutivi per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica.

### 1.1 Definizioni

---

Ai fini della presente Parte Speciale si intende per:

- **lavoratore:** la persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari;
- **datore di lavoro:** il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva, in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa;
- **preposto:** la persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e

garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa;

- **responsabile del servizio di prevenzione e protezione - RSPP:** la persona in possesso delle capacità e dei requisiti professionali di cui all'articolo 32 del D. Lgs. 81/2008 designata dal datore di lavoro, a cui risponde, per coordinare il servizio di prevenzione e protezione dai rischi;
- **addetto al servizio di prevenzione e protezione:** la persona in possesso delle capacità e dei requisiti professionali di cui all'articolo 32 del D. Lgs. 81/2008, facente parte del servizio di prevenzione e protezione dai rischi;
- **medico competente:** il medico in possesso di uno dei titoli e dei requisiti formativi e professionali di cui all'articolo 38 del D. Lgs. 81/2008, che collabora con il datore di lavoro ai fini della valutazione dei rischi ed è nominato dallo stesso per effettuare la sorveglianza sanitaria e per tutti gli altri compiti di cui al suddetto decreto legislativo;
- **medico autorizzato:** il medico in possesso di uno dei titoli e dei requisiti formativi e professionali di cui all'articolo 38 del D. Lgs. 81/2008, che collabora con il datore di lavoro ai fini della valutazione dei rischi relativi alla esposizione a radiazioni ionizzanti ed è nominato dallo stesso per effettuare la sorveglianza sanitaria con riferimento a tali rischi;
- **esperto di radioprotezione:** la figura professionale abilitata al controllo e alla sorveglianza delle sorgenti di radiazioni ionizzanti ai fini della protezione dei lavoratori e della popolazione ai sensi del D. Lgs. 101/2020 che ha abrogato il precedente D. Lgs. 230/95;
- **rappresentante dei lavoratori per la sicurezza:** la persona eletta o designata per rappresentare i lavoratori per quanto concerne gli aspetti della salute e della sicurezza durante il lavoro;
- **rappresentante dei lavoratori per la sicurezza territoriale:** la persona designata dall'Organismo Paritetico Territoriale per rappresentare i lavoratori per quanto concerne gli aspetti della salute e della sicurezza durante il lavoro, laddove non sia stato eletto o designato il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
- **servizio di prevenzione e protezione dai rischi:** l'insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori;
- **sorveglianza sanitaria:** l'insieme degli atti medici finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle

modalità di svolgimento dell'attività lavorativa;

- **valutazione dei rischi:** la valutazione globale e documentata di tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell'ambito dell'organizzazione in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza;
- **formazione:** il processo educativo attraverso il quale trasferire ai lavoratori ed agli altri soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale conoscenze e procedure utili alla acquisizione di competenze per lo svolgimento in sicurezza dei rispettivi compiti in azienda nonché alla identificazione, riduzione e gestione dei rischi;
- **informazione:** il complesso delle attività dirette a fornire conoscenze utili alla identificazione, riduzione e gestione dei rischi in ambiente di lavoro;
- **addestramento:** il complesso delle attività dirette a fare apprendere ai lavoratori l'uso corretto di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale, e le procedure di lavoro.

## 2. **Omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro - Definizioni**

---

### ❖ **Omicidio colposo (art. 589 c.p.)**

Il reato si configura nel caso in cui si cagioni per colpa la morte di una persona; è prevista un'aggravante se l'evento è causato dalla violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro. Il reato sussiste non solo quando sia contestata la violazione di specifiche norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro, ma anche in ogni caso in cui la contestazione riguardi una condotta contraria all'art. 2087 c.c., che prevede il preciso obbligo del datore di lavoro di eliminare ogni situazione di pericolo dalla quale possa derivare un evento dannoso. Per quanto concerne l'elemento soggettivo del reato, è richiesta la colpa che sussiste in tutti i casi in cui il datore di lavoro violi per negligenza, imprudenza e/o imperizia le norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, oppure ometta di adottare misure o accorgimenti per la più efficace tutela dell'integrità fisica dei lavoratori.

❖ **Lesioni personali colpose gravi o gravissime (art. 590, comma 3, c.p.)**

Il reato si configura nel caso in cui si cagioni ad altri, per colpa, una lesione personale; se la lesione è grave o gravissima e l'evento è cagionato con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro le pene previste sono aggravate.

Le lesioni sono **gravi**

- se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni;
- se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo.

Le lesioni sono **gravissime** se dal fatto deriva:

- una malattia certamente o probabilmente insanabile;
- la perdita di un senso;
- la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella.

Il concetto di lesione personale è descritto nell'art. 582 c.p., che lo identifica nella condotta di chi cagiona ad altri una lesione (personale) dalla quale derivi una malattia nel corpo e nella mente.

Si tratta quindi di fattispecie delittuose di natura colposa che assumono particolare rilievo per la natura del bene giuridico tutelato, cioè la salute e l'integrità psico-fisica del lavoratore.

**Esemplificazioni di condotte illecite**

- Mancata o insufficiente attività di valutazione di tutti i rischi per la sicurezza e la salute ai quali i lavoratori di MEDSTEP (o i soggetti ad essi equiparati) sono esposti, qualora da tale mancanza o insufficienza derivi la morte o una lesione grave o gravissima.
- Mancata o insufficiente adozione/attuazione delle misure volte a prevenire/contrastare il rischio che si verifichino infortuni/malattie professionali in danno dei lavoratori di MEDSTEP (o dei soggetti ad essi equiparati), qualora da tale mancanza o insufficienza derivi la morte o una lesione grave o gravissima.



### 3. “Attività Sensibili” nell’ambito dei delitti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro

---

La tutela della salute e sicurezza sul lavoro coinvolge tutte le attività aziendali.

## 4. I presidi e gli strumenti di controllo

---

### 4.1 Premessa

---

Nell’organizzazione, gestione ed esecuzione di tutte le attività lavorative gli organi sociali, gli amministratori, i lavoratori (ivi compresi i soggetti agli stessi equiparati), le specifiche figure dell’organigramma sicurezza di MEDSTEP e, comunque, i soggetti a qualsiasi titolo coinvolti in attività relative alla gestione degli adempimenti in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro devono conoscere e rispettare:

- Il Codice di Condotta di MEDTRONIC;
- Il Codice Etico e Comportamentale di MEDSTEP;
- in generale, le Policy, le procedure e le regole di condotta adottate da MEDSTEP, nonché la normativa italiana e straniera, anche regolamentare, applicabile, con particolare riferimento al Testo Unico in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (D. Lgs. 81/2008).

### 4.2 Principi di comportamento

---

Il **Datore di Lavoro (DL)** deve:

- rappresentare la Società innanzi agli Enti e agli organi pubblici preposti all’esercizio delle funzioni di controllo, ispettive e di vigilanza, presenziando agli accessi ed alle visite;
- provvedere alla valutazione di tutti i rischi ed alla individuazione e concreta attuazione delle adeguate misure di prevenzione;
- curare la redazione, di concerto con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, con il Medico Competente, nel caso di MEDSTEP anche con il Medico Autorizzato e l’Esperto di

Radioprotezione, e previa consultazione del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, nel caso di MEDSTEP il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza Territoriale, del Documento di Valutazione dei Rischi, curandone altresì il costante aggiornamento;

- designare il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, verificandone preventivamente il possesso dei requisiti di Legge, ed eventualmente gli Addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione;
- nominare il Medico Competente, il Medico Autorizzato e l'Esperto di Radioprotezione, verificandone preventivamente il possesso dei requisiti di Legge;
- inviare i lavoratori alle prescritte visite mediche entro le scadenze previste dal programma di sorveglianza sanitaria e richiedere al Medico Competente, al Medico Autorizzato e all'Esperto di Radioprotezione l'osservanza degli obblighi previsti a loro carico;
- fornire al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico Competente, al Medico Autorizzato e all'Esperto di Radioprotezione i dati e le informazioni necessarie per lo svolgimento dei loro compiti;
- designare i lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei luoghi di lavoro in caso di pericolo grave ed immediato, di salvataggio, di primo soccorso e, comunque, di gestione dell'emergenza;
- affidare i compiti ai lavoratori tenendo conto delle capacità e delle condizioni degli stessi in rapporto alla loro salute e alla loro sicurezza e in conformità con le indicazioni del Medico Competente, del Medico Autorizzato e dell'Esperto di Radioprotezione;
- fornire ai lavoratori i necessari e idonei dispositivi di protezione individuale, sentito il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, il Medico Competente, il Medico Autorizzato e l'Esperto di Radioprotezione;
- adottare misure appropriate affinché soltanto i lavoratori che hanno ricevuto adeguate istruzioni e specifico addestramento accedano alle zone che li espongono ad un rischio grave e specifico;
- controllare ed esigere, eventualmente avvalendosi di personale a ciò preposto ed adeguatamente formato, l'osservanza da parte dei singoli lavoratori delle norme vigenti, nonché delle disposizioni aziendali in materia di sicurezza e igiene del lavoro e l'uso, costante ed appropriato, dei mezzi di protezione collettivi e dei dispositivi di protezione individuale messi a loro disposizione, accertando altresì che vi siano in concreto le condizioni per adempiere ed applicando, laddove necessario, i conseguenti provvedimenti disciplinari;

- adottare idonee misure per il controllo delle situazioni di rischio in caso di emergenza e dare istruzioni affinché i lavoratori, in caso di pericolo grave, immediato ed inevitabile, abbandonino il posto di lavoro o la zona pericolosa;
- informare il più presto possibile i lavoratori esposti al rischio di un pericolo grave e immediato circa il rischio stesso e le disposizioni prese o da prendere in materia di protezione;
- informare specificamente (anche singolarmente, ove necessario) i lavoratori, e provvedere alla formazione e all'addestramento dei medesimi (anche singolarmente, ove necessario) e analogamente provvedere nei confronti dei preposti, predisponendo ed attuando specifici piani informativi, formativi e di addestramento relativi a tutti i rischi, generici e specifici, cui possono essere esposti, anche in relazione all'uso di sostanze o preparati pericolosi ed alle specifiche attività svolte, nonché a tutti tipi di attività e di mansioni lavorative, con particolare riguardo a quelle di gestione dell'emergenza, alle procedure di pronto soccorso, di salvataggio, della prevenzione incendi, della lotta antincendio, dell'evacuazione, ed alle procedure adottate per fronteggiare i casi prevedibili di pericolo grave, immediato e inevitabile;
- curare che i presidi di pronto soccorso siano conformi alle disposizioni di legge;
- astenersi, salvo eccezione debitamente motivata da esigenze di tutela della salute e sicurezza, dal richiedere ai lavoratori di riprendere la loro attività in una situazione di lavoro in cui persiste un pericolo grave e immediato;
- consentire ai lavoratori di verificare, mediante il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, nel caso di MEDSTEP mediante il Rappresentante dei Lavoratori Territoriale, l'applicazione delle misure di sicurezza e di protezione della salute;
- consegnare tempestivamente al Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, nel caso di MEDSTEP il Rappresentante dei Lavoratori Territoriale, copia del Documento di Valutazione dei Rischi e consentire al medesimo l'accesso ai dati relativi agli infortuni sul lavoro verificatisi in azienda; consultare il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, nel caso di MEDSTEP il Rappresentante dei Lavoratori Territoriale, in tutti i casi normativamente previsti e dare comunque attuazione a tutti gli obblighi di legge aventi ad oggetto i diritti e le prerogative di tale figura;
- comunicare all'INAIL i dati e le informazioni relativi agli infortuni verificatisi in azienda nel rispetto di quanto normativamente previsto;
- predisporre e adottare tutte le misure necessarie ai fini della prevenzione incendi e dell'evacuazione dei luoghi di lavoro, nonché per il caso di pericolo grave e immediato;
- controllare (con obbligo periodico di sopralluogo) l'idoneità degli edifici, dei locali (compresi i servizi accessori), degli impianti, dei macchinari, delle attrezzature di lavoro, dei mezzi di trasporto

e di sollevamento e dei materiali utilizzati nello svolgimento delle attività sociali, adottando le misure di prevenzione e di protezione individuate nel Documento della Valutazione dei Rischi ed ogni altra che ritenga o che si riveli necessaria ed adeguata per la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, anche al fine di evitare l'insorgere di rischi per la salute della popolazione e il deterioramento dell'ambiente esterno;

- curare e verificare mediante controllo periodico che i luoghi di lavoro, gli edifici e i locali, compresi i servizi accessori, siano costantemente puliti e in buono stato, sottoposti a manutenzione ordinaria e straordinaria e siano conformi, per dimensioni e caratteristiche, alla normativa vigente in materia di igiene e sicurezza del lavoro;
- curare e verificare mediante controllo periodico che le vie di comunicazione e fuga siano libere da ingombri;
- curare e verificare mediante controllo periodico che gli impianti, i macchinari, gli strumenti, gli utensili e le attrezzature di lavoro, i mezzi di trasporto e di sollevamento e i materiali utilizzati per lo svolgimento dell'attività sociale, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza, siano conformi alle normative vigenti, adeguati alle nuove tecnologie in materia di igiene e sicurezza e a quanto richiesto dalla normativa in materia di prevenzione incendi, siano utilizzati nei limiti e secondo le modalità prescritte dalla legge, indicate dai fabbricanti o stabilite da norme aziendali, siano costantemente puliti e in buono stato e sottoposti a manutenzione ordinaria e straordinaria e a revisione in conformità alle indicazioni dei fabbricanti e alle regole di buona tecnica, provvedendo ad eliminare ogni inconveniente che possa pregiudicare la sicurezza e salute dei lavoratori;
- adoperarsi affinché i dispositivi di protezione collettivi siano adeguati alla riduzione del rischio alla fonte, siano sempre tenuti in perfetta efficienza ed aggiornati in relazione al progresso tecnico;
- accertarsi che i dispositivi di protezione individuale forniti siano adeguati ai rischi da prevenire, alle condizioni ambientali e personali nelle quali dovranno essere utilizzati e che non comportino rischi ulteriori, anche sentiti il Medico Competente, il Medico Autorizzato, l'Esperto di Radioprotezione e il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione; curare che tali dispositivi siano sempre presenti, utilizzati e in perfetto stato di efficienza e verificare che rispondano ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla Legge;
- provvedere affinché venga predisposta un'adeguata segnaletica di sicurezza in tutti i casi previsti dalla Legge e, in particolare, laddove si evidenzino rischi che non possono essere evitati o sufficientemente limitati con altre misure di sicurezza, strumentali e organizzative;
- predisporre un'adeguata organizzazione interna di prevenzione e protezione, attuare tutte le misure di sicurezza ed igiene del lavoro previste dalla normativa vigente, dal Documento di

Valutazione dei Rischi e da altre disposizioni interne, aggiornare le misure di prevenzione e protezione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e della sicurezza del lavoro, ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica in materia di prevenzione e protezione;

- in caso di affidamento a soggetti terzi di lavori/servizi attraverso contratti di appalto o d'opera o di somministrazione da svolgersi all'interno dei locali aziendali, verificare l'idoneità tecnico-professionale di detti soggetti terzi, anche mediante acquisizione del certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. e del certificato di regolarità contributiva, provvedendo in caso positivo:
  - a fornire loro dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare, e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dalla committente in relazione alla propria attività di impresa;
  - a promuovere la cooperazione per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sulle attività lavorative oggetto del contratto d'appalto, d'opera o di somministrazione, così come il coordinamento dei relativi interventi, e l'informazione reciproca anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dei lavori/servizi;
  - alla redazione di un apposito Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI);
  - alla previsione e all'inserimento nel contratto della voce di spesa relativa alle misure necessarie per eliminare o ridurre i rischi da interferenze;
- curare la tenuta e l'aggiornamento del registro degli infortuni e degli altri registri prescritti dalla normativa vigente e di futura emanazione;
- adoperarsi al fine di far sì che le lavorazioni che implicino l'utilizzazione di agenti nocivi o la produzione di rifiuti o di sostanze nocive siano svolte secondo le prescritte misure di igiene del lavoro;
- assumere adeguati provvedimenti al fine di evitare che le misure tecniche adottate possano causare rischi per la salute della popolazione o deteriorare l'ambiente esterno, verificando periodicamente la perdurante assenza di rischio;
- indire e curare la riunione periodica di cui all'art. 35 D. Lgs. 81/08;
- in caso di affidamento di lavori edili o di ingegneria civile di cui all'Allegato X del D. Lgs. 81/08, attuare, anche eventualmente nominando un responsabile dei lavori, tutte le misure di sicurezza ed igiene del lavoro previste dagli artt. 88 e seguenti D. Lgs. 81/08 e comunque dalle normative vigenti in materia.

**Il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) deve:**

- valutare, unitamente al Datore di Lavoro, i fattori di rischio, effettuare la valutazione dei rischi e individuare le misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro, nel rispetto della normativa vigente e sulla base della specifica conoscenza dell'organizzazione aziendale;
- elaborare le misure preventive e protettive e i sistemi di controllo delle misure adottate e predisporre le procedure di sicurezza in collaborazione con il Datore di Lavoro;
- proporre i programmi di informazione e formazione dei lavoratori in collaborazione con il Datore di Lavoro;
- partecipare alle consultazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché alla riunione periodica di cui all'art. 35 D. Lgs. 81/08;
- fornire ai lavoratori le informazioni di cui all'art. 36 D. Lgs. 81/08.

**Il Medico Competente (MC) deve:**

- collaborare con il Datore di Lavoro e con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione per effettuare la valutazione dei rischi e svolgere, ove necessario e normativamente previsto, la sorveglianza sanitaria;
- istituire e aggiornare regolarmente la cartella sanitaria e di rischio di ciascun lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria;
- informare i lavoratori sul significato della sorveglianza sanitaria e dare loro informazioni sui risultati della stessa.

Il MC può accedere a tutti gli ambienti di lavoro, che deve visitare almeno una volta all'anno o con la diversa periodicità prevista dalla sorveglianza sanitaria sulla base della valutazione dei rischi.

**Il Medico Autorizzato (MA) deve:**

- sottoporre a visita medica i lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti;
- definire i giudizi di idoneità dei lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti;
- istituire e aggiornare regolarmente il documento personale di radioprotezione.

**L'Esperto di Radioprotezione (ER) deve:**

- effettuare la valutazione di radioprotezione;
- effettuare l'esame e la verifica delle attrezzature;

- procedere alla valutazione delle dosi e delle introduzioni di radionuclidi che riguardano i lavoratori;
- verificare la corretta adozione, da parte del personale, degli strumenti e dei mezzi di misura;
- assistere il datore di lavoro per attività connesse alle proprie competenze in materia di radioprotezione, quali ad esempio: programmi di sorveglianza individuale, di garanzia della qualità, di monitoraggio ambientale, procedure per la gestione di rifiuti radioattivi, di prevenzione inconvenienti e incidenti, pianificazione delle situazioni di emergenza, definizione di programmi di formazione e aggiornamento dei lavoratori, ecc.).

I **lavoratori** (ivi compresi i soggetti agli stessi equiparati) devono:

- osservare le disposizioni di legge, la normativa interna e le istruzioni impartite dal Datore di Lavoro e dalle Autorità competenti;
- utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro e i dispositivi di sicurezza;
- prendere visione del materiale informativo messo a disposizione dalla Società e partecipare attivamente alle attività formative in materia di sicurezza sul lavoro;
- sottoporsi alle visite mediche periodiche;
- segnalare immediatamente al Datore di Lavoro o al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e all’OdV ogni situazione di pericolo, potenziale o reale, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità, per eliminare o ridurre tale situazione di pericolo.

#### 4.3 Principi di controllo

---

Gli organi sociali, gli amministratori, i lavoratori (ivi compresi i soggetti agli stessi equiparati), le specifiche figure dell’organigramma sicurezza di MEDSTEP e, comunque, i soggetti a qualsiasi titolo coinvolti in attività relative alla gestione degli adempimenti in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sono tenuti ad osservare le Regole di Condotta contenute nel presente Modello o dallo stesso richiamate e, comunque, tutte le procedure aziendali vigenti.

Il sistema di controllo atto a prevenire i reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro si basa sui seguenti principi:

- separazione dei compiti e delle funzioni

- chiara definizione dei poteri e delle responsabilità
- oggettivizzazione dei processi decisionali
- tracciabilità del processo/delle operazioni
- tracciabilità delle attività di controllo.

**Con riferimento alla separazione dei compiti e delle funzioni, alla chiara definizione dei poteri e delle responsabilità e alla oggettivizzazione dei processi decisionali:**

- i compiti e le responsabilità al fine di dare piena attuazione alle norme in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sono chiaramente identificati;
- le attività da svolgersi ai fini di cui sopra sono individuate in ragione di quanto indicato nel Documento di Valutazione dei Rischi;
- in particolare:
  - il Datore di Lavoro, con l'ausilio del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e di concerto con il Medico Competente, il Medico Autorizzato e dell'Esperto di Radioprotezione, sentito il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, nel caso di MEDSTEP il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza Territoriale, effettua la valutazione dei rischi, predisponendo l'apposito documento ed individuando le misure necessarie al fine di attuare una efficace politica di prevenzione e protezione;
  - il Datore di Lavoro designa i soggetti che compongono l'organigramma della sicurezza, ai quali sono attribuite specifiche funzioni per la gestione/prevenzione dei rischi individuati nel documento di cui sopra e per il costante miglioramento dei livelli di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori;
  - il Datore di Lavoro cura le attività di formazione/informazione dei lavoratori in conformità a quanto stabilito dal D. Lgs. 81/08 e dal vigente Accordo Stato-Regioni.
  - i lavoratori (ivi compresi i soggetti agli stessi equiparati), collaborano con le figure che compongono l'organigramma della sicurezza sul lavoro, segnalando eventuali criticità, si sottopongono alla sorveglianza sanitaria e partecipano alle attività formative curate dal Datore di Lavoro.

**Con riferimento alla tracciabilità del processo/delle operazioni:**

- le attività svolte in ragione di quanto indicato nel Documento di Valutazione dei Rischi sono adeguatamente documentate;



- la documentazione volta a dare evidenza delle attività di cui sopra deve essere archiviata e conservata a cura del Datore di Lavoro;
- la documentazione sanitaria è archiviata e conservata a cura del Medico Competente e del Medico Autorizzato.

**Con riferimento alle attività di controllo e alla loro tracciabilità:**

- è previsto un flusso informativo trimestrale verso l'OdV relativamente a:
  - sugli infortuni sul lavoro eventualmente verificatisi e sulle eventuali richieste di riconoscimento di malattia professionale;
  - sullo stato di attuazione delle misure stabilite nel Documento di Valutazione dei Rischi;
- il Datore di Lavoro, di concerto con l'OdV, effettua:
  - la verifica del rispetto delle misure stabilite nel Documento di Valutazione dei Rischi;
- l'OdV partecipa alla riunione periodica di sicurezza di cui all'art. 35 D. Lgs. 81/2008.

## **PARTE SPECIALE 5**

---

### **Reati tributari**

## **1 Funzione della Parte Speciale quinta**

---

La Parte Speciale quinta si riferisce ai comportamenti posti in essere dai Destinatari del Modello, e in particolare dai soggetti coinvolti nelle attività sensibili rispetto alla commissione di reati tributari.

Obiettivo della presente Parte Speciale è che i suddetti soggetti adottino le presenti regole di condotta al fine di prevenire la commissione di tali reati.

In particolare, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare le procedure che i Destinatari sono chiamati a osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all'OdV e ai responsabili delle altre funzioni aziendali che cooperano con esso gli strumenti esecutivi per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica.

## **2 I reati tributari - Definizioni**

---

Il presente paragrafo si riferisce ai reati tributari, secondo le fattispecie contemplate dall'art. 25-quinquiesdecies del D. Lgs. 231/2001, limitatamente ai casi che potrebbero configurarsi in capo a MEDSTEP.

### **2.1 Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti**

---

Il delitto in oggetto è previsto da:

- art. 2, commi 1 e 2-bis, D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74 – Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti

#### **Fattispecie**

Il reato consiste nell'indicare nelle dichiarazioni relative alle imposte dirette e/o all'IVA, al fine di evadere dette imposte, elementi passivi fittizi utilizzando fatture o altri documenti per operazioni soggettivamente o oggettivamente in tutto o in parte inesistenti.

### **Esemplificazioni di condotte illecite**

- inserire in contabilità e utilizzare ai fini delle dichiarazioni relative alle imposte dirette e/o all’IVA fatture passive per acquisti di beni e/o servizi mai realmente effettuati;
- inserire in contabilità e utilizzare ai fini delle dichiarazioni relative alle imposte dirette e/o all’IVA fatture passive di importo superiore a quello effettivo;
- inserire in contabilità e utilizzare ai fini delle dichiarazioni relative alle imposte dirette e/o all’IVA fatture passive emesse da un soggetto diverso da quello che ha effettuato la prestazione.

## **2.2 Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici**

---

Il delitto è previsto da:

- art. 3 D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74 – Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici

### **Fattispecie**

Il reato consiste nell’indicare nelle dichiarazioni relative alle imposte dirette e/o all’IVA, al fine di evadere dette imposte, elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo o elementi passivi, crediti o ritenute fittizi, compiendo operazioni simulate, utilizzando documenti falsi o con altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l’accertamento o ad indurre in errore l’amministrazione finanziaria quando:

- a) l’imposta in tal modo evasa è superiore a euro 30.000;
- b) gli elementi attivi sottratti all’imposizione, anche mediante l’indicazione di elementi passivi fittizi, è superiore al 5% degli elementi attivi indicati nelle dichiarazioni o, comunque, è superiore a un milione e cinquecentomila euro o quando l’ammontare complessivo dei crediti e delle ritenute fittizie è superiore al 5% dell’imposta evasa o comunque a euro 30.000.

### **Esemplificazioni di condotte illecite**

- compiere operazioni simulate, ossia operazioni meramente apparenti poste in essere con la volontà di non realizzarle in tutto o in parte;
- utilizzare documenti falsi diversi dalle fatture o da altri documenti aventi analogo rilievo probatorio in base alle norme tributarie.

### 2.3 Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti

---

Il delitto è previsto da:

- art. 8, commi 1 e 2-bis, D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74 – Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.

#### **Fattispecie**

Il reato consiste nell'emettere fatture o altri documenti per operazioni soggettivamente o oggettivamente in tutto o in parte inesistenti, al fine di consentire ad altri l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto.

#### **Esemplificazioni di condotte illecite**

- emettere fatture per vendite mai realmente effettuate;
- emettere fatture per importi superiori a quelli effettivi;
- emettere fatture nei confronti di soggetti diversi da quelli che hanno effettivamente effettuato l'acquisto.

### 2.4 Occultamento o distruzione di documenti contabili

---

Il delitto è previsto da:

- art. 10 D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74 – Occultamento o distruzione di documenti contabili

#### **Fattispecie**

Il reato consiste nell'occultare o distruggere, 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 d'affari, al fine di evadere le imposte dirette e/o l'IVA.

#### **Esemplificazioni di condotte illecite**

- distruggere documentazione contabile di cui è obbligatoria la conservazione;
- occultare documentazione contabile in caso di accessi della Guardia di Finanza o di verifiche dell'Agenzia delle Entrate

## 2.5 Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte

---

Il delitto è previsto da:

- art. 11 D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74 – Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte

### **Fattispecie**

Il reato consiste

- nel cedere simulatamente o nel compiere altri atti fraudolenti sui beni propri o altrui al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o dell’IVA o di interessi e sanzioni;

oppure

- nell’indicare nella documentazione presentata ai fini di una procedura di transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo o elementi passivi fittizi per un ammontare complessivo superiore a euro 50.000,00 al fine di ottenere per sé o per altri un pagamento parziale dei tributi e dei relativi accessori.

### **Esemplificazioni di condotte illecite**

- cessioni simulate di cespiti aziendali;
- formazione e produzione di documenti non conformi al vero.

## 3 “Attività sensibili” nell’ambito dei reati tributari e Protocolli

---

Ai sensi dell’art. 6, comma 2, lettere b) e c), del Decreto, il Modello deve prevedere specifici **protocolli** volti a disciplinare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’ente in relazione ai reati da prevenire e a individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati presupposto.

Le aree di attività della Società più specificatamente a Rischio di Reato con riferimento ai Reati tributari di cui al precedente paragrafo 2 sono quelle di seguito indicate.

Con riferimento a ognuna delle “Attività a Rischio-Reato” sono indicate, tra parentesi, le procedure che le disciplinano e alle quali i Destinatari dovranno obbligatoriamente attenersi nell’espletamento delle stesse:

- I. **Sponsorizzazioni a enti privati** (“Contratti di sponsorizzazione”; “Convegni, corsi di formazione, testi scientifici”; “Borse di studio”);
- II. **Acquisto di beni** (“Acquisto di beni e di servizi”);
- III. **Acquisto di servizi** (“Acquisto di beni e di servizi”);
- IV. **Stipulazione rapporti di collaborazione** (“Rapporti con gli Agenti - Contratti con i Distributori/Rivenditori - Assunzione del personale”);
- V. **Stipulazione rapporti di consulenza** (“Contratti di consulenza”; “Convegni, corsi di formazione, testi scientifici”);
- VI. **Donazioni e liberalità** (“Donazioni e Omaggi”; “Convegni, corsi di formazione, testi scientifici”);
- VII. **Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali** (“Adempimenti amministrativi e contabili”; “Contratti di Comodato”; “Contratti di Conto Deposito”);
- VIII. **Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie** (“Adempimenti amministrativi e contabili”; “Principi di riferimento per la redazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali”).

## 4 I presidi e gli strumenti di controllo

---

### 4.1 Premessa

---

Nell'espletamento di tutte le operazioni relative o comunque connesse direttamente e/o indirettamente alla gestione degli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali, oltre alle regole di cui al presente Modello, gli organi sociali, gli amministratori, i dipendenti, gli agenti, i subagenti, i distributori, i procacciatori d'affari, i collaboratori, i consulenti e i fornitori di MEDSTEP, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, devono conoscere e rispettare:

- Il Codice di Condotta di Medtronic;
- Il Codice Etico e Comportamentale di MEDSTEP;
- il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (già Assobiomedica);
- il Codice di pratica commerciale di MedTech;
- in generale, le Policy, le procedure e le regole di condotta adottate da MEDSTEP, nonché la normativa italiana e straniera, anche regolamentare, applicabile.

## 4.2 Principi di comportamento

---

In coerenza anche con le disposizioni del Codice Etico, ai Destinatari del Modello è fatto divieto di:

- porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato qui considerate (art. 25 quinquiesdecies, comma 1, del D. Lgs. 231/2001);
- porre in essere comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle qui considerate, possano potenzialmente diventarlo.

La gestione amministrativa, contabile e fiscale nonché la redazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali deve essere improntata a criteri di trasparenza, accuratezza e completezza, nel pieno rispetto delle normative vigenti e adottando le prassi e i principi contabili più avanzati e comunemente accettati.

In particolare, il sistema amministrativo-contabile adottato dalla Società è volto a garantire:

- il pieno rispetto degli obblighi fiscali, retributivi, contributivi, previdenziali e assicurativi;
- l'accurata, tempestiva, integrale e veritiera registrazione di ciascuna operazione;
- l'immediata individuazione delle caratteristiche e delle motivazioni sottostanti a ciascuna operazione;
- l'agevole ricostruzione formale e cronologica delle operazioni;
- la puntuale verifica del processo di decisione, autorizzazione e realizzazione;
- la chiara individuazione dei vari livelli di responsabilità e controllo;
- la integrale conservazione e la comoda reperibilità della documentazione di supporto.

In virtù di quanto sopra, è vietato:

- effettuare pagamenti che non siano supportati da adeguata documentazione;
- effettuare qualunque operazione volta a evadere e/o a consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- inserire in contabilità o utilizzare a fini fiscali documenti non veritieri;
- compiere operazioni simulate sui beni della Società;
- occultare, distruggere in tutto o in parte o manomettere la documentazione contabile;
- omettere, anche mediante indebite compensazioni, i versamenti dovuti a titolo di ritenute d'acconto e di imposte sui redditi e sul valore aggiunto;



- indicare nei bilanci, nelle relazioni e nelle altre comunicazioni sociali dati ed informazioni che non rappresentino l'effettiva situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società od omettere informazioni dovute;
- ostacolare in qualunque modo le attività di controllo interne ed esterne.

Tutti i Destinatari a qualunque titolo coinvolti nelle attività di tenuta della contabilità, predisposizione delle dichiarazioni fiscali e redazione del bilancio e dei documenti correlati devono garantire l'accuratezza dei dati e delle elaborazioni e fornire informazioni chiare e complete.

Il Collegio Sindacale, ove nominato, e gli altri organi di controllo devono avere libero accesso ai dati, alle informazioni e ai documenti necessari per lo svolgimento della loro attività.

Nessun impedimento od ostacolo può essere posto allo svolgimento delle attività di controllo o di revisione attribuite dalla legge ai soci, ai revisori e ad altri organi di controllo ovvero alle attività di verifica delle Autorità pubbliche a ciò preposte.

#### 4.3 Principi di controllo

---

Gli organi sociali, gli amministratori, i dipendenti, gli agenti, i subagenti, i distributori, i procacciatori d'affari, i collaboratori, i consulenti, i fornitori e, comunque, i soggetti a qualsiasi titolo coinvolti in attività relative o comunque connesse direttamente e/o indirettamente alla gestione degli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali sono tenuti ad osservare le Regole di Condotta contenute nel presente Modello o dallo stesso richiamate e, comunque, tutte le procedure aziendali vigenti.

Il sistema di controllo atto a prevenire i reati tributari di cui alla presente Parte Speciale si basa sui seguenti principi:

- separazione dei compiti e delle funzioni;
- chiara definizione dei poteri e delle responsabilità;
- oggettivizzazione dei processi decisionali;
- tracciabilità del processo/delle operazioni;
- tracciabilità delle attività di controllo.

**Con riferimento alla separazione dei compiti e delle funzioni, alla chiara definizione dei poteri e delle responsabilità e alla oggettivizzazione dei processi decisionali:**

- le attività di natura amministrativa/contabile/fiscale sono disciplinate da apposita procedura aziendale formalizzata;
- ogni documento fiscale deve essere giustificato da precedente atto scritto, firmato da soggetti muniti di idonei poteri in base al sistema dei poteri e delle deleghe.

**Con riferimento alla tracciabilità del processo/delle operazioni:**

- la trasmissione dei dati contabili al soggetto incaricato dello svolgimento delle attività di natura amministrativa/contabile/fiscale deve avvenire con modalità tali che ne garantiscano la tracciabilità, l'archiviazione e la conservazione;
- le varie fasi dei processi di gestione degli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali sono adeguatamente documentate;
- la documentazione giustificativa dei dati che vengono indicati in contabilità deve essere archiviata e conservata a cura del soggetto all'uopo incaricato, anche con modalità informatiche, così da garantirne la tracciabilità.

**Con riferimento alle attività di controllo e alla loro tracciabilità:**

- è previsto un flusso informativo trimestrale verso l'OdV sui dati contabili;
- il Consigliere all'uopo delegato, di concerto con l'OdV, effettua:
  - la verifica del rispetto della procedura che disciplina le attività di natura amministrativa/contabile/fiscale;
  - la verifica del rispetto dei limiti di spesa stabiliti dal CdA relativamente a sponsorizzazioni, omaggi, donazioni e liberalità, nonché della pertinenza delle spese effettuate rispetto a quanto deliberato dal CdA;
  - la verifica periodica delle spese per acquisti di beni e servizi;
  - la verifica periodica, a campione, circa i pagamenti delle fatture passive.

## **PARTE SPECIALE 6**

---

### **Reati di contrabbando**

## 1 Funzione della Parte Speciale sesta

---

La Parte Speciale sesta si riferisce ai comportamenti posti in essere dai Destinatari del Modello, e in particolare dai soggetti coinvolti nelle attività sensibili rispetto alla commissione di Reati di contrabbando.

Obiettivo della presente Parte Speciale è che i suddetti soggetti adottino le presenti regole di condotta al fine di prevenire la commissione di tali reati.

In particolare, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

- indicare le procedure che i Destinatari sono chiamati a osservare ai fini della corretta applicazione del Modello;
- fornire all'OdV e ai responsabili delle altre funzioni aziendali che cooperano con esso gli strumenti esecutivi per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica.

## 2 I reati di contrabbando - Definizioni

---

Il presente paragrafo si riferisce ai reati di contrabbando, secondo le fattispecie contemplate dall'art. 25-sexiesdecies del D. Lgs. 231/2001, limitatamente alle due fattispecie che, all'esito della valutazione del Rischio-Reato, potrebbero configurarsi in capo a MEDSTEP e, precisamente, quelle di Contrabbando per omessa dichiarazione, prevista e punita dall'art. 78 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1, e Contrabbando per dichiarazione infedele, prevista e punita dall'art. 79 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1, anche nelle forme aggravate di cui all'art. 88 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1.

In via preliminare, si precisa che:

- il D. Lgs. 26 settembre 2024, n. 141 ha abrogato il D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43 e modificato il D. Lgs. 26 ottobre 1995, n. 504, con conseguente modifica anche dell'art. 25-sexiesdecies D. Lgs. 231/2001;
- in ragione di quanto sopra, allo stato, i Reati di contrabbando che rilevano ai fini del D. Lgs. 231/2001 sono quelli previsti dal D. Lgs. 141/2024 e dal D. Lgs. 504/1995.

### 2.1 Contrabbando per omessa dichiarazione

---

Il delitto in oggetto è previsto da:

- art. 78 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1

#### **Fattispecie**

Il reato consiste nella dolosa sottrazione di merci di provenienza extra-UE al pagamento dei diritti di confine realizzata da chi, omettendo di presentare la dichiarazione doganale, introduce, fa circolare nel territorio doganale ovvero sottrae alla vigilanza doganale, in qualunque modo e a qualunque titolo, merci non unionali.

Non si ritiene, invece, neppure astrattamente commissibile in MEDSTEP la condotta prevista e punita ex art. 78, comma 1, lettera b), D. Lgs. 141/2024 consistente nel fare uscire a qualunque titolo dal territorio doganale merci unionali omettendo la relativa dichiarazione doganale.

#### **Esemplificazioni di condotte illecite**

- mancato pagamento del corretto ammontare dell'IVA all'importazione dovuto a omessa dichiarazione doganale.

### **2.2 Contrabbando per dichiarazione infedele**

---

Il delitto in oggetto è previsto da:

- art. 79 D. Lgs. 141/2024 – Allegato 1

#### **Fattispecie**

Il reato consiste nella dolosa sottrazione di merci di provenienza extra-UE al pagamento dei diritti di confine realizzata da chi, rilasciando dichiarazioni non corrispondenti al vero circa qualità, quantità, origine e valore delle merci, nonché ogni altro elemento occorrente per la corretta applicazione della tariffa e per la corretta liquidazione dei diritti di confine dovuti o dei diritti indebitamente percepiti o indebitamente richiesti in restituzione.

### **Esemplificazioni di condotte illecite**

- mancato pagamento del corretto ammontare dell'IVA all'importazione dovuto a dichiarazione doganale non conforme al vero circa qualità, quantità, origine e valore delle merci, nonché ogni altro elemento occorrente per la corretta applicazione della tariffa e per la corretta liquidazione dei diritti di confine dovuti o dei diritti indebitamente percepiti o indebitamente richiesti in restituzione.

### **2.3 Circostanze aggravanti dei reati di contrabbando**

---

Ai sensi dell'art. 88 D. Lgs. 141/2024, per i delitti previsti negli articoli da 78 a 83 è punito con la multa aumentata fino alla metà chiunque, per commettere il contrabbando, adopera mezzi di trasporto appartenenti a persona estranea al reato.

Per i delitti di cui al comma 1, alla multa è aggiunta la reclusione da tre a cinque anni:

- a) quando, nel commettere il reato o immediatamente dopo, nella zona di vigilanza, l'autore è sorpreso a mano armata;
- b) quando, nel commettere il reato o immediatamente dopo, nella zona di vigilanza, tre o più persone autrici di contrabbando sono sorprese insieme riunite e in condizioni tali da frapporre ostacolo agli organi di polizia;
- c) quando il fatto è connesso con altro delitto contro la fede pubblica o contro la pubblica amministrazione;
- d) quando l'autore è un associato per commettere delitti di contrabbando e il delitto commesso sia tra quelli per cui l'associazione è stata costituita;
- e) quando l'ammontare di almeno uno dei diritti di confine dovuti, distintamente considerati, è superiore a euro 100.000,00.

Per i delitti di cui al comma 1, alla multa è aggiunta la reclusione fino a tre anni quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti, distintamente considerati, è maggiore di euro 50.000,00 e non superiore a euro 100.000,00.

### 3 “Attività sensibili” nell’ambito dei reati di contrabbando e Protocolli

---

Ai sensi dell’art. 6, comma 2, lettere b) e c), del Decreto, il Modello deve prevedere specifici protocolli volti a disciplinare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’ente in relazione ai reati da prevenire e a individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati presupposto.

Le aree di attività della Società più specificatamente a Rischio di Reato con riferimento ai Reati di contrabbando di cui al precedente paragrafo 2 sono quelle di seguito indicate.

Con riferimento a ognuna delle “Attività a Rischio-Reato” sono indicate, tra parentesi, le procedure che le disciplinano e alle quali i Destinatari dovranno obbligatoriamente attenersi nell’espletamento delle stesse:

- I. **Adempimenti doganali** (“Adempimenti doganali”);
- II. **Acquisto di beni** (“Acquisto di beni e di servizi”);
- III. **Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali** (“Adempimenti amministrativi e contabili”).

### 4 I presidi e gli strumenti di controllo

---

#### 4.1 Premessa

---

Nell’espletamento di tutte le operazioni relative o comunque connesse direttamente e/o indirettamente alla gestione degli adempimenti doganali, oltre alle regole di cui al presente Modello, gli organi sociali, gli amministratori, i dipendenti, gli agenti, i subagenti, i distributori, i procacciatori d’affari, i collaboratori, i consulenti e i fornitori di MEDSTEP, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, devono conoscere e rispettare:

- Il Codice di Condotta di Medtronic;
- Il Codice Etico e Comportamentale di MEDSTEP;
- il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (già Assobiomedica);
- il Codice di pratica commerciale di MedTech;

- in generale, le Policy, le procedure e le regole di condotta adottate da MEDSTEP, nonché la normativa italiana e straniera, anche regolamentare, applicabile.

## 4.2 Principi di comportamento

---

In coerenza anche con le disposizioni del Codice Etico, ai Destinatari del Modello è fatto divieto di:

- porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato di cui all'art. 25 sexiesdecies del D. Lgs. 231/2001) e, in particolare, le fattispecie di cui ai precedenti paragrafi 2.1 e 2.2, anche nelle forme aggravate di cui al precedente paragrafo 2.3;
- porre in essere comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle qui considerate, possano potenzialmente diventarlo.

La gestione degli adempimenti in materia doganale deve essere improntata a criteri di correttezza, trasparenza e accuratezza e deve avvenire nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali.

In particolare, le procedure aziendali in materia di acquisti e di adempimenti amministrativi, contabili e fiscali sono volte a garantire:

- il pieno rispetto degli obblighi di legge, tra i quali anche quelli in materia doganale;
- la qualificazione dei fornitori di merci;
- la qualificazione dei fornitori di servizi (ivi compresi spedizionieri e vettori);
- l'immediata individuazione delle caratteristiche e delle motivazioni sottostanti a ciascuna operazione;
- l'agevole ricostruzione formale e cronologica delle operazioni;
- la puntuale verifica del processo di decisione, autorizzazione e realizzazione;
- la chiara individuazione dei vari livelli di responsabilità e controllo;
- la verifica circa la rispondenza (in termini di qualità, quantità, origine, valore e ogni altro elemento occorrente per la corretta applicazione della tariffa e per la corretta liquidazione dei diritti) della merce ricevuta con la merce ordinata e la correttezza dei documenti di accompagnamento;
- l'accurata, tempestiva, integrale e veritiera registrazione di ciascuna operazione;
- la integrale conservazione e la comoda reperibilità della documentazione di supporto.

Il Presidente del CdA e il Consigliere all'uopo delegato, di concerto con l'OdV, devono:



- provvedere, almeno annualmente, a formare gli amministratori e i dipendenti, nonché a informare tutti i soggetti terzi a vario titolo coinvolti sulle modalità di condotta da adottare in tutte le attività finalizzate alla gestione degli acquisti e degli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali, ivi compresi gli adempimenti doganali, trasferendo conoscenza della normativa e del Modello nonché consapevolezza delle situazioni a rischio di reato.

Il Collegio Sindacale, ove nominato, e gli altri organi di controllo devono avere libero accesso ai dati, alle informazioni e ai documenti necessari per lo svolgimento della loro attività.

Nessun impedimento od ostacolo può essere posto allo svolgimento delle attività di controllo o di revisione attribuite dalla legge ai soci, ai revisori e ad altri organi di controllo ovvero alle attività di verifica delle Autorità pubbliche a ciò preposte.

#### 4.3 Principi di controllo

---

Gli organi sociali, gli amministratori, i dipendenti, gli agenti, i subagenti, i distributori, i procacciatori d'affari, i collaboratori, i consulenti, i fornitori e, comunque, i soggetti a qualsiasi titolo coinvolti in attività relative o comunque connesse direttamente e/o indirettamente alla gestione degli acquisti e degli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali, ivi compresi gli adempimenti doganali, sono tenuti ad osservare le Regole di Condotta contenute nel presente Modello o dallo stesso richiamate e, comunque, tutte le procedure aziendali vigenti.

Il sistema di controllo atto a prevenire il reato di cui al precedente paragrafo 2.1 (Altri casi di contrabbando), anche nelle forme aggravate di cui al precedente paragrafo 2.2, si basa sui seguenti principi:

- separazione dei compiti e delle funzioni;
- chiara definizione dei poteri e delle responsabilità;
- oggettivizzazione dei processi decisionali;
- tracciabilità del processo/delle operazioni;
- tracciabilità delle attività di controllo.

**Con riferimento alla separazione dei compiti e delle funzioni, alla chiara definizione dei poteri e delle responsabilità e alla oggettivizzazione dei processi decisionali:**

- le attività di gestione degli acquisti e degli adempimenti di natura amministrativa/contabile/fiscale sono disciplinate da apposite procedure aziendali formalizzate, che individuano i vari livelli di responsabilità e controllo e consentono la puntuale verifica del processo di decisione, autorizzazione e realizzazione.

**Con riferimento alla tracciabilità del processo/delle operazioni:**

- le varie fasi dei processi di acquisto e di gestione degli adempimenti amministrativi, contabili e fiscali, ivi compresi gli adempimenti doganali, sono adeguatamente documentate;
- la trasmissione dei dati contabili al soggetto incaricato dello svolgimento delle attività di natura amministrativa/contabile/fiscale deve avvenire con modalità tali che ne garantiscano la tracciabilità, l'archiviazione e la conservazione;
- la documentazione giustificativa dei dati che vengono indicati in contabilità deve essere archiviata e conservata a cura del soggetto all'uopo incaricato, anche con modalità informatiche, così da garantirne la tracciabilità.

**Con riferimento alle attività di controllo e alla loro tracciabilità:**

- è previsto un flusso informativo trimestrale verso l'OdV sui dati contabili, ivi compresi quelli relativi ad operazioni doganali;
- il Consigliere all'uopo delegato, di concerto con l'OdV, effettua:
  - la verifica periodica circa la qualificazione dei fornitori di merci;
  - la verifica periodica circa la qualificazione dei fornitori di servizi;
  - la verifica del rispetto delle procedure che disciplinano gli acquisti e le attività di natura amministrativa/contabile/fiscale;
  - la verifica periodica circa le operazioni doganali.

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Malversazione di erogazioni pubbliche	Chiunque, estraneo alla pubblica amministrazione, avendo ottenuto dallo Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità europee contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, destinati alla realizzazione di una o più finalità, non li destina alle predette finalità, è punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni	24	316-bis c.p.	Assente			
Indebita percezione di erogazioni pubbliche	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, sovvenzioni, 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 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 100.000,00. 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.	24	316-ter c.p.	Assente			
Turbata libertà degli incanti	Chiunque, con violenza o minaccia, o con doni, promesse, collusioni o altri mezzi fraudolenti, impedisce o turba la gara nei pubblici incanti o nelle licitazioni private per conto di pubbliche amministrazioni, ovvero ne allontana gli offerenti, è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni e con la multa da euro 103,00 a 1.032. Se il colpevole è persona preposta dalla legge o dall'Autorità agli incanti o alle licitazioni suffette, la reclusione è da uno a cinque anni e la multa da euro 516 a 2.065. Le pene stabilite in questo articolo sui applicano anche nel caso di licitazioni private per conto di privati, dirette da un pubblico ufficiale o da persona legalmente autorizzata, ma sono ridotte alla metà.	24	353 c.p.	Presente	► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 1	si veda ► Parte Speciale 1
Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente	Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque con violenza o minaccia, o con doni, promesse, collusioni o altri mezzi fraudolenti, turba il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte della pubblica amministrazione è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni e con la multa da euro 103 a euro 1032.	24	353-bis c.p.	Presente	► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 1	si veda ► Parte Speciale 1
Frode nelle pubbliche forniture	Chiunque commette frode nella esecuzione dei contratti di fornitura o nell'adempimento degli altri obblighi contrattuali indicati nell'articolo precedente [355 c.p.], è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa non inferiore a euro 1.032. La pena è aumentata nei casi preveduti dal primo capoverso dell'articolo precedente.	24	356 c.p.	Presente	► Esecuzione contratti stipulati con enti pubblici	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 1	si veda ► Parte Speciale 1
Truffa [a danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione europea]	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 € a 1.032 €. La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a 1.549: 1) se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o dell'Unione europea o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare; ...	24	640, c. 2, n. 1, c.p.	Presente	► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica ► Stipulazione contratti con enti Pubblici	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 1	si veda ► Parte Speciale 1
Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche	La pena è della reclusione da uno 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 delle Comunità europee.	24	640-bis c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Frode informatica</b>	Chiunque, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni, 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 euro 51 a euro 1.032. La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a 1.549 se ricorre una delle circostanze previste dal n. 1) del secondo comma dell'articolo 640, ovvero se il fatto produce un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale o è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema. 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. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze di cui al secondo e terzo comma o la circostanza prevista dall'articolo 61, primo comma, numero 5, limitatamente all'aver approfittato di circostanze di persona, anche in riferimento all'età.	24	640-ter c.p.	Assente			
<b>Indebito conseguimento di 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</b>	Ove il fatto non costituisca 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 che seguono. Agli effetti della disposizione del precedente comma 1 e di quella del comma 1 dell'art. 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 completamento delle somme a carico di detti Fondi, nonché le erogazioni poste a totale carico della finanza nazionale sulla base della normativa europea. 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.	24	2 L. 23 dicembre 1986, n. 898	Assente			
<b>[Falsità in] Documenti informatici</b>	Se alcuna delle falsità previste dal presente capo riguarda un documento informatico pubblico avente efficacia probatoria, si applicano le disposizioni del capo stesso concernenti gli atti pubblici [artt. 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 487, 488, 490, 492 e 493 c.p.]	24 bis	491-bis c.p.	Assente			
<b>Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico</b>	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. 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 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 ovvero la sottrazione, anche mediante riproduzione o trasmissione, o l'inaccessibilità al titolare dei dati, delle informazioni o dei programmi in esso contenuti. 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 tre a dieci anni e da quattro a dodici anni. Nel caso previsto dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa; negli altri casi si procede d'ufficio.	24 bis	615-ter c.p.	Assente			
<b>Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici</b>	Chiunque, al fine di procurare a sé o ad altri un vantaggio o di arrecare ad altri un danno, abusivamente si procura, detiene, produce, riproduce, diffonde, importa, comunica, consegna, mette in altro modo a disposizione di altri o installa apparati, strumenti, parti di apparati o di strumenti, 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 a due anni e con la multa sino a euro 5.164. La pena è della reclusione da due a sei anni quando ricorre taluna delle circostanze di cui all'articolo 615 ter, secondo comma, numero 1). La pena è della reclusione da tre a otto anni quando il fatto riguarda i sistemi informatici o telematici di cui all'articolo 615 ter, terzo comma.	24 bis	615-quater c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

**Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)**

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche</b>	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 un anno e sei mesi a cinque anni. 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. I delitti di cui ai commi primo e secondo sono punibili a querela della persona offesa. Tuttavia si procede d'ufficio e la pena è della reclusione da quattro a dieci anni se il fatto è commesso: 1) in danno di taluno dei sistemi informatici o telematici indicati nell'articolo 615 ter, terzo comma; 2) in danno di un pubblico ufficiale nell'esercizio o a causa delle sue funzioni o 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.	24 bis	617-quater c.p.	Assente			
<b>Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche</b>	Chiunque, fuori dei casi consentiti dalla legge, al fine di intercettare comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, ovvero di impedire o interromperle, si procura, detiene, produce, riproduce, diffonde, importa, comunica, consegna, mette in altro modo a disposizione di altri o installa apparecchiature, programmi, codici, parole chiave o altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative a un sistema informatico o telematico ovvero intercorrenti tra più sistemi, è punito con la reclusione da uno a quattro anni. Quando ricorre taluna delle circostanze di cui all'articolo 617 quater, quarto comma, numero 2, La pena è della reclusione da due a sei anni. Quando ricorre taluna delle circostanze di cui all'articolo 617 quater, quarto comma, numero 1), la pena è della reclusione da tre a otto anni.	24 bis	617-quinquies c.p.	Assente			
<b>Estorsione [c.d. informatica]</b>	<i>omissis</i> Chiunque, mediante le condotte di cui agli articoli 615-ter, 617-quater, 617-sexies, 635-bis, 635-quater e 635-quinquies ovvero con la minaccia di compiere, costringe taluno a fare o ad omettere qualche cosa, procurando a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 5.000 a euro 10.000. La pena è della reclusione da otto a ventidue anni e della multa da euro 6.000 a euro 18.000, se concorre taluna delle circostanze indicate nel terzo comma dell'articolo 628 nonché nel caso in cui il fatto sia commesso nei confronti di persona incapace per età o infermità.	24 bis	629, c. 3, c.p.	Assente			
<b>Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici</b>	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 due a sei anni. La pena è della reclusione da tre a otto 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 minaccia o violenza ovvero se è palesemente armato.	24 bis	635-bis c.p.	Assente			
<b>Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici pubblici o di interesse pubblico</b>	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 di interesse militare o relativi all'ordine pubblico o alla sicurezza pubblica o alla sanità o alla protezione civile o comunque di interesse pubblico, è punito con la reclusione da due a sei anni. La pena è della reclusione da tre a otto 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 minaccia o violenza o è palesemente armato; 3) se dal fatto deriva la distruzione, il deterioramento, la cancellazione, l'alterazione o la soppressione delle informazioni ovvero la sottrazione, anche mediante riproduzione o trasmissione, o l'inaccessibilità al legittimo titolare dei dati o dei programmi informatici. La pena è della reclusione da quattro a dodici anni quando taluna delle circostanze di cui ai numeri 1) e 2) del secondo comma concorre con taluna delle circostanze di cui al numero 3).	24 bis	635-ter c.p.	Assente			
<b>Danneggiamento di sistemi informatici o telematici</b>	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 due a sei anni. La pena è della reclusione da tre a otto anni: 1) se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o 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 minaccia o con violenza ovvero se è palesemente armato.	24 bis	635-quater c.p.	Assente			
<b>Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico</b>	Chiunque, allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico ovvero 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, abusivamente si procura, detiene, produce, riproduce, importa, diffonde, comunica, consegna o, comunque, mette in altro modo a disposizione di altri o installa apparecchiature, dispositivi o programmi informatici è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 10.329.	24 bis	635-quater.1 c.p.	Assente			
<b>Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse</b>	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, compie atti diretti a distruggere, danneggiare o rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblico interesse ovvero ad ostacolarne gravemente il funzionamento è punito con la pena della reclusione da due a sei anni. La pena è della reclusione da tre a otto 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 minaccia o violenza ovvero se è palesemente armato; 3) 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 quattro a dodici anni quando taluna delle circostanze di cui ai numeri 1) e 2) del secondo comma concorre con taluna delle circostanze di cui al numero 3).	24 bis	635-quinquies c.p.	Assente			
<b>Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica</b>	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	24 bis	640-quinquies c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

**Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)**

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
[Violazione del] Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica	<p>1. Al fine di assicurare un livello elevato di sicurezza delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici delle amministrazioni pubbliche, degli enti e degli operatori pubblici e privati o aventi una sede nel territorio nazionale, da cui dipende l'esercizio di una funzione essenziale dello Stato, ovvero la prestazione di un servizio essenziale per il mantenimento di attività civili, sociali o economiche fondamentali per gli interessi dello Stato e dal cui malfunzionamento, interruzione, anche parziali, ovvero utilizzo improprio, possa derivare un pregiudizio per la sicurezza nazionale, è istituito il perimetro di sicurezza nazionale cibernetica.</p> <p><i>omissis</i></p> <p>11. 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 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 oprescritti i predetti dati, informazioni o elementi di fatto, è punito con la reclusione da uno a tre anni</p>	24 bis	art. 1, c. 11, D.L. 105/2019, convertito con modifiche dalla L. 133/2019	Assente			
Associazione per delinquere	<p>[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.</p> <p>2. Per il solo fatto di partecipare all'associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni.</p> <p>3. I capi soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori.</p> <p>4. Se gli associati scorrono in armi le campagne o le pubbliche vie, si applica la reclusione da cinque a quindici anni.</p> <p>5. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.]</p> <p>6. Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli articoli 600, 601, 601 bis 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, 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.</p>	24 ter	416, c. 6 c.p. in rif. 600, 601, 602 c.p.	Assente			
Associazione per delinquere	<p>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.</p> <p>2. Per il solo fatto di partecipare all'associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni.</p> <p>3. I capi soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori.</p> <p>4. Se gli associati scorrono in armi le campagne o le pubbliche vie, si applica la reclusione da cinque a quindici anni.</p> <p>5. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.</p> <p>6. <i>omissis</i></p> <p>7. Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti previsti dagli articoli 600-bis, 600-ter, 600-quater, 600-quater1, 600-quinquies, 609-bis, quando il fatto è commesso in danno di un minore di anni diciotto, 609-quater, 609-quinquies, 609-oties, quando il fatto è commesso in danno di un minore di anni diciotto, e 609-undecies, si applica la reclusione da quattro a otto anni nei casi previsti dal primo comma e la reclusione da due a sei anni nei casi previsti dal secondo comma.</p>	24 ter	416, escluso c. 6, c.p.	Assente			
Associazioni di tipo mafioso anche straniere	<p>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.</p> <p>Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni.</p> <p>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 per impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, il profitto di delitti, le pene stabilite nei commi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà.</p> <p>Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono e furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.</p> <p>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.</p>	24 ter	416-bis c.p.	Assente			
Scambio elettorale politico-mafioso	<p>Chiunque accetta, direttamente o a mezzo di intermediari, la promessa di procurare voti da parte di soggetti appartenenti alle associazioni di cui all'articolo 416-bis o 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 qualunque altra utilità o in cambio della disponibilità a soddisfare gli interessi o le esigenze dell'associazione mafiosa è punito con la pena stabilita nel primo comma dell'articolo 416-bis.</p> <p>La stessa pena si applica a chi promette, direttamente o a mezzo intermediari, di procurare voti nei casi di cui al primo comma.</p> <p>Se colui che ha accettato la promessa di voti, a seguito dell'accordo di cui al primo comma, è risultato eletto nella relativa consultazione elettorale, si applica la pena prevista dal primo comma dell'articolo 416-bis aumentata della metà.</p> <p>In caso di condanna per i reati di cui al presente articolo, consegue sempre l'interdizione perpetua dai pubblici uffici.</p>	24 ter	416-ter c.p.	Assente			
Sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Se il colpevole cagiona la morte del sequestrato si applica la pena dell'ergastolo.</p> <p><i>omissis</i></p>	24 ter	630 c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO	Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope</b>	24 ter	74 D.P.R. 309/1990	Assente			
<b>Delitti di cui all'articolo 407, comma 2, lettera a), numero 5), del codice di procedura penale</b>	24 ter	407, c. 2, lett. a), numero 5), c.p.p.	Assente			
<b>Peculato, quando offende gli interessi finanziari dell'Unione europea</b>	25	art. 314, c. 1, c.p.	Assente			
<b>Indebita destinazione di denaro o cose mobili, quando offende gli interessi finanziari dell'Unione europea</b>	25	art. 314-bis c.p.	Assente			
<b>Peculato mediante profitto dell'errore altrui, quando offende gli interessi finanziari dell'Unione europea</b>	25	art. 316 c.p.	Assente			
<b>Concussione</b>	25	317 c.p.	Assente			
<b>Corruzione per l'esercizio della funzione</b>	25	318 c.p.	Presente	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica</li> <li>► Stipulazione contratti con enti Pubblici</li> <li>► Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti pubblici</li> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> <li>► Assunzione del personale</li> </ul> </li> <li>► Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari e distribuzione</li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza</li> <li>► Omaggi a pubblici ufficiali, incaricati di un pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Donazioni e liberalità</li> </ul> </li> <li>► Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali</li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale</li> <li>► paragrafo 2 - Parte Speciale 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► Parte Speciale 1</li> </ul>

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio</b>	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 anni.	25	319 c.p.	<b>Presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica</li> <li>► Stipulazione contratti con enti Pubblici</li> <li>► Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio                             <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti pubblici</li> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> <li>► Assunzione del personale</li> </ul> </li> <li>► Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari e distribuzione</li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza</li> <li>► Omaggi a pubblici ufficiali, incaricati di un pubblico servizio                             <ul style="list-style-type: none"> <li>► Donazioni e liberalità</li> </ul> </li> <li>► Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali</li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 1	si veda ► Parte Speciale 1
<b>Circostanze aggravanti</b>	La pena è aumentata se il fatto di cui all'articolo 319 ha per oggetto il conferimento di pubblici impieghi o stipendi o pensioni o la stipulazione di contratti nei quali sia interessata l'amministrazione alla quale il pubblico ufficiale appartiene nonché il pagamento o il rimborso di tributi.	25	319 c.p. aggravato ex art. 319 bis c.p.	<b>Presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica</li> <li>► Stipulazione contratti con enti Pubblici</li> <li>► Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio                             <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti pubblici</li> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> <li>► Assunzione del personale</li> </ul> </li> <li>► Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari e distribuzione</li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza</li> <li>► Omaggi a pubblici ufficiali, incaricati di un pubblico servizio                             <ul style="list-style-type: none"> <li>► Donazioni e liberalità</li> </ul> </li> <li>► Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali</li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 1	si veda ► Parte Speciale 1
<b>Corruzione in atti giudiziari</b>	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.	25	319-ter, c. 1, c.p.	<b>Assente</b>			
<b>Corruzione in atti giudiziari</b>	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 anni.	25	319-ter, c. 2, c.p.	<b>Assente</b>			
<b>Induzione indebita a dare o promettere utilità</b>	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 a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità è punito con la reclusione da sei anni a dieci anni e sei mesi.	25	319-quater, c. 1, c.p.	<b>Assente</b>			



*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Induzione indebita a dare o promettere utilità</b>	Nei casi previsti dal primo comma, chi dà o promette denaro o altra utilità è punito con la reclusione fino a tre anni ovvero con la reclusione fino a quattro anni quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a € 100.000,00	25	319-quater, c. 2, c.p.	<b>Presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica</li> <li>► Stipulazione contratti con enti Pubblici</li> <li>► Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti pubblici</li> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> </ul> </li> <li>► Assunzione del personale</li> <li>► Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari e distribuzione</li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza</li> <li>► Omaggi a pubblici ufficiali, incaricati di un pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Donazioni e liberalità</li> </ul> </li> <li>► Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali</li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale</li> <li>► paragrafo 2 - Parte Speciale 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► Parte Speciale 1</li> </ul>
<b>Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio</b>	Le disposizioni degli articoli 318 e 319 si applicano anche all'incaricato di un pubblico servizio. In ogni caso, le pene sono ridotte in misura non superiore ad un terzo.	25	320 c.p. in rif. art. 318 c.p.	<b>Presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica</li> <li>► Stipulazione contratti con enti Pubblici</li> <li>► Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti pubblici</li> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> </ul> </li> <li>► Assunzione del personale</li> <li>► Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari e distribuzione</li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza</li> <li>► Omaggi a pubblici ufficiali, incaricati di un pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Donazioni e liberalità</li> </ul> </li> <li>► Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali</li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale</li> <li>► paragrafo 2 - Parte Speciale 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► Parte Speciale 1</li> </ul>
<b>Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio</b>	Le disposizioni degli articoli 318 e 319 si applicano anche all'incaricato di un pubblico servizio. In ogni caso, le pene sono ridotte in misura non superiore ad un terzo.	25	320 c.p. in rif. art. 319 c.p.	<b>Presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica</li> <li>► Stipulazione contratti con enti Pubblici</li> <li>► Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti pubblici</li> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> </ul> </li> <li>► Assunzione del personale</li> <li>► Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari e distribuzione</li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza</li> <li>► Omaggi a pubblici ufficiali, incaricati di un pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Donazioni e liberalità</li> </ul> </li> <li>► Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali</li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale</li> <li>► paragrafo 2 - Parte Speciale 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► Parte Speciale 1</li> </ul>

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Pene per il corruttore	Le pene stabilite nel primo comma dell'articolo 318, nell'articolo 319, nell'articolo 319-bis, nell'articolo 319-ter e nell'articolo 320 in relazione alle suddette ipotesi degli articoli 318 e 319, si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro o altra utilità. <b>(IN RIFERIMENTO ALL'ART. 318)</b>	25	321 c.p. in rif. art. 318 c.p., anche nei confronti delle persone di cui agli artt. 320 e 322-bis c.p.	<b>Presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica</li> <li>► Stipulazione contratti con enti Pubblici</li> <li>► Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio                             <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti pubblici</li> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> </ul> </li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> <li>► Assunzione del personale</li> <li>► Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari e distribuzione</li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza</li> <li>► Omaggi a pubblici ufficiali, incaricati di un pubblico servizio                             <ul style="list-style-type: none"> <li>► Donazioni e liberalità</li> </ul> </li> <li>► Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali</li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale</li> <li>► paragrafo 2 - Parte Speciale 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► Parte Speciale 1</li> </ul>
Pene per il corruttore	Le pene stabilite nel primo comma dell'articolo 318, nell'articolo 319, nell'articolo 319-bis, nell'articolo 319-ter e nell'articolo 320 in relazione alle suddette ipotesi degli articoli 318 e 319, si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro o altra utilità. <b>(IN RIFERIMENTO AGLI ARTT. 319 e 319 ter)</b>	25	321 c.p. in rif. artt. 319 e 319 ter c. 1 c.p., anche nei confronti delle persone di cui agli artt. 320 e 322-bis c.p.	<b>Presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica</li> <li>► Stipulazione contratti con enti Pubblici</li> <li>► Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio                             <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti pubblici</li> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> </ul> </li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> <li>► Assunzione del personale</li> <li>► Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari e distribuzione</li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza</li> <li>► Omaggi a pubblici ufficiali, incaricati di un pubblico servizio                             <ul style="list-style-type: none"> <li>► Donazioni e liberalità</li> </ul> </li> <li>► Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali</li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale</li> <li>► paragrafo 2 - Parte Speciale 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>si veda ► Parte Speciale 1</li> </ul>
Pene per il corruttore	Le pene stabilite nel primo comma dell'articolo 318, nell'articolo 319, nell'articolo 319-bis, nell'articolo 319-ter e nell'articolo 320 in relazione alle suddette ipotesi degli articoli 318 e 319, si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro o altra utilità. <b>(IN RIFERIMENTO AGLI ARTT. 319 aggravato ai sensi dell'art. 319 bis e 319 ter c. 2)</b>	25	321 c.p. in rif. artt. 319 aggr. ex art. 319-bis e 319-ter c. 2 c.p., anche nei confronti delle persone di cui agli artt. 320 e 322-bis c.p.	<b>Assente</b>			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Istigazione alla corruzione	1. Chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovuti a un pubblico ufficiale o a 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 primo comma dell'articolo 318, ridotta di un terzo.	25	322, c. 1, c.p. in rif. art. 318 c.p.	<b>Presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica</li> <li>► Stipulazione contratti con enti Pubblici</li> <li>► Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti pubblici</li> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> </ul> </li> <li>► Assunzione del personale</li> <li>► Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari e distribuzione</li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza</li> <li>► Omaggi a pubblici ufficiali, incaricati di un pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Donazioni e liberalità</li> </ul> </li> <li>► Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali</li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	<p align="center">si veda</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► paragrafo 9 - Parte Generale</li> <li>► paragrafo 2 - Parte Speciale 1</li> </ul>	<p align="center">si veda</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Parte Speciale 1</li> </ul>
Istigazione alla corruzione	2. Se l'offerta o la promessa è fatta per indurre un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio a 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.	25	322, c. 2, c.p. in rif. art. 319 c.p.	<b>Presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Partecipazione a gare e ad altre procedure a evidenza pubblica</li> <li>► Stipulazione contratti con enti Pubblici</li> <li>► Stipulazione contratti con pubblici ufficiali / incaricati di pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti pubblici</li> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> </ul> </li> <li>► Assunzione del personale</li> <li>► Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, procacciamento d'affari e distribuzione</li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza</li> <li>► Omaggi a pubblici ufficiali, incaricati di un pubblico servizio <ul style="list-style-type: none"> <li>► Donazioni e liberalità</li> </ul> </li> <li>► Inviti a Congressi, Convegni, Training in sala operatoria e Corsi di formazione</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali</li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	<p align="center">si veda</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► paragrafo 9 - Parte Generale</li> <li>► paragrafo 2 - Parte Speciale 1</li> </ul>	<p align="center">si veda</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Parte Speciale 1</li> </ul>
Istigazione alla corruzione	3. La pena di cui al primo comma si applica al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro o altra utilità per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri.	25	322 c. 3 c.p. in rif. art. 318 c.p.	<b>Assente</b>			
Istigazione alla corruzione	4. La pena di cui al secondo comma 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.	25	322 c. 4 c.p. in rif. art. 319 c.p.	<b>Assente</b>			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri	Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano 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 europee; 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 quelli dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri o 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. 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. 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.	25	322 bis, c. 1 c.p. in rif. art. 314 c.p.	Assente			
	Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano 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 europee; 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 quelli dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri o 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. 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. 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.	25	322 bis, c. 1 c.p. in rif. art. 316 c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri</b>	Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano 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 europee; 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 quelli dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri o 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. 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. 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.	25	322 bis, c. 1 c.p. in rif. art. 317 c.p.	Assente			
	Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano 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 europee; 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 quelli dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri o 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. 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. 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.	25	322 bis, c. 1 c.p. in rif. art. 318 c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri	Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano 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 esercitano 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 europee; 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, al procuratore aggiunto, ai funzionari e agli agenti della Corte penale internazionale, alle persone comandate dagli Stati parte del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale le quali esercitano funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri o 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. 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. Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitano funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.	25	322 bis, c. 1 c.p. in rif. art. 319 c.p.	Assente			
	Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano 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 esercitano 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 europee; 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. Le disposizioni degli articoli 319-quater, comma 2, 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, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali ovvero al fine di ottenere o di mantenere un'attività economica o finanziaria. Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitano funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.	25	322 bis, c. 1 c.p. in rif. artt. 320, 318 c.p.	Assente			
	Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano 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 esercitano 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 europee; 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. Le disposizioni degli articoli 319-quater, comma 2, 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, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali ovvero al fine di ottenere o di mantenere un'attività economica o finanziaria. Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitano funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.	25	322 bis, c. 1 c.p. in rif. artt. 320, 319 c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Abuso d'ufficio, quando offende gli interessi finanziari dell'Unione europea	Salvo che il fatto non costituisca un più grave reato, il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio che, nello svolgimento delle sue 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. La pena è aumentata nei casi in cui il vantaggio o il danno hanno un carattere di rilevante gravità.	25	323 c.p. <b>ABROGATO</b>	Assente			
Traffico di influenze illecite	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, utilizzando intenzionalmente allo scopo relazioni esistenti 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 sé o ad altri, denaro o altra utilità economica, per remunerare un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, in relazione alle sue funzioni, ovvero per realizzare un'altra mediazione illecita, è punito con la pena della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni e sei mesi. Ai fini di cui al primo comma, per altra mediazione illecita si intende la mediazione per indurre il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis a compiere un atto contrario ai doveri d'ufficio costituente reato dal quale possa derivare un vantaggio indebito. La stessa pena si applica a chi indebitamente dà o promette denaro o altra utilità economica. La pena è aumentata se il soggetto che indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità economica riveste la qualifica di pubblico ufficiale o di incaricato di un pubblico servizio o una delle qualifiche di cui all'articolo 322-bis. La pena è altresì aumentata 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.	25	346-bis c.p.	Assente			
Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate	E' punito con la reclusione da tre a dodici anni e con la multa da € 516,00 a € 3.098,00: 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, 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.	25 bis	453 c.p.	Assente			
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 € 103,00 a € 516,00.	25 bis	454 c.p.	Assente			
Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate	Chiunque, fuori dei casi previsti 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.	25 bis	455 c.p. in rif. art. 453 c.p.	Assente			
Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate	Chiunque, fuori dei casi previsti 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.	25 bis	455 c.p. in rif. art. 454 c.p.	Assente			
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 € 1.032,00.	25 bis	457 c.p.	Assente			
Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati	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. 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.	25 bis	459 c.p. in rif. art. 453 c.p.	Assente			
Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati	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. 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.	25 bis	459 c.p. in rif. art. 455 c.p.	Assente			
Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati	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. 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.	25 bis	459 c.p. in rif. art. 457 c.p.	Assente			
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 di 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 € 309,00 a € 1.032,00.	25 bis	460 c.p.	Assente			
Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata	Chiunque fabbrica, acquista, detiene o aliena filigrane, programmi e dati informatici o strumenti destinati 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 euro 103 a euro 516. La stessa pena si applica se le condotte previste dal primo comma hanno ad oggetto ologrammi o altri componenti della moneta destinati ad assicurare la protezione contro la contraffazione o l'alterazione.	25 bis	461 c.p.	Assente			
Uso di valori di bollo contraffatti o alterati	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 € 516,00. Se i valori sono stati ricevuti in buona fede, si applica la pena stabilita nell'articolo 457, ridotta di un terzo.	25 bis	464 c. 2 c.p.	Assente			
Uso di valori di bollo contraffatti o alterati	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 € 516,00. Se i valori sono stati ricevuti in buona fede, si applica la pena stabilita nell'articolo 457, ridotta di un terzo.	25 bis	464 c. 1 c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni</b>	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. 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. 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.	25 bis	473 c.p.	Assente			
<b>Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi</b>	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. 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. 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.	25 bis	474 c.p.	Assente			
<b>Turbata libertà dell'industria o del commercio</b>	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 € 103,00 a € 1.032,00.	25 bis.1	513 c.p.	Assente			
<b>Illecita concorrenza con minaccia o violenza</b>	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. La pena è aumentata se gli atti di concorrenza riguardano un'attività finanziaria in tutto o in parte ed in qualsiasi modo dallo Stato o da altri enti pubblici.	25 bis.1	513 bis c.p.	Assente			
<b>Frodi contro le industrie nazionali</b>	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 . 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.	25 bis.1	514 c.p.	Assente			
<b>Frode nell'esercizio del commercio</b>	Chiunque, nell'esercizio di un'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. Se si tratta di oggetti preziosi, la pena è della reclusione fino a tre anni o della multa non inferiore a € 103.	25 bis.1	515 c.p.	Assente			
<b>Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine</b>	Chiunque pone in vendita o mette altrimenti in commercio come genuine sostanze alimentari non genuine è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino a € 1.032.	25 bis.1	516 c.p.	Assente			
<b>Vendita di prodotti industriali con segni mendaci</b>	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 o con la multa fino a ventimila euro.	25 bis.1	517 c.p.	Assente			
<b>Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale</b>	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 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. Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 474-bis, 474-ter, secondo comma, e 517-bis, secondo comma. 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.	25 bis.1	517 ter c.p.	Assente			
<b>Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari</b>	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. 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. Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 474-bis, 474-ter, secondo comma, e 517-bis, secondo comma. 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.	25 bis.1	517 quater c.p.	Assente			
<b>False comunicazioni sociali</b>	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.	25 ter	2621 c.c.	Presente	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Redazione del bilancio e di altre comunicazioni sociali</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali               <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> </ul> </li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza</li> <li>► Donazioni e liberalità</li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 2	si veda ► Parte Speciale 2



*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Fatti di lieve entità	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 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.	25 ter	2621 bis c.c.	<b>Presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Redazione del bilancio e di altre comunicazioni sociali</li> <li>► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali                             <ul style="list-style-type: none"> <li>► Sponsorizzazioni a enti privati</li> <li>► Acquisto di beni</li> <li>► Acquisto di servizi</li> <li>► Assunzione del personale</li> </ul> </li> <li>► Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, distribuzione, procacciamento d'affari</li> <li>► Stipulazione rapporti di collaborazione</li> <li>► Stipulazione rapporti di consulenza                             <ul style="list-style-type: none"> <li>► Donazioni e liberalità</li> </ul> </li> <li>► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► si veda paragrafo 9 - Parte Generale</li> <li>► paragrafo 2 - Parte Speciale 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► si veda Parte Speciale 2</li> </ul>
False comunicazioni sociali delle società quotate	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.	25 ter	2622 c.c.	<b>Assente</b>			
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.	25 ter	2625, c. 2, c.c.	<b>Assente</b>			
Indebita restituzione di conferimenti	Gli amministratori che, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simultaneamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli, sono puniti con la reclusione fino ad un anno.	25 ter	2626 c.c.	<b>Assente</b>			
Illegale ripartizione degli utili e delle riserve	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. La restituzione degli utili o la ricostituzione delle riserve prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio estingue il reato.	25 ter	2627 c.c.	<b>Assente</b>			
Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante	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. 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. 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.	25 ter	2628 c.c.	<b>Assente</b>			
Operazioni in pregiudizio dei creditori	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. Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.	25 ter	2629 c.c.	<b>Assente</b>			
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, della legge 12 agosto 1982, n. 576, 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".	25 ter	2629 bis c.p.	<b>Assente</b>			
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.	25 ter	2632 c.c.	<b>Assente</b>			
Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori	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. Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.	25 ter	2633 c.c.	<b>Assente</b>			

**Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231**

**Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)**

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Corruzione tra privati	1. 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 e' 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. 2. 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. 3. 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. 4. 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. 5. 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.	25 ter	2635 c. 3 c.c.	<b>Presente</b>	►Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali ►Sponsorizzazioni a enti privati ►Acquisto di beni ►Acquisto di servizi ►Assunzione del personale ►Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, distribuzione, procacciamento d'affari ►Stipulazione rapporti di collaborazione ►Stipulazione rapporti di consulenza ►Donazioni e liberalità ►Rapporti con amministratori, direttori generali, dirigenti, sindaci e liquidatori di altre società	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 2	si veda ► Parte Speciale 2
Istigazione alla corruzione tra privati	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. 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 sé 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.	25 ter	2635 bis c.c.	<b>Presente</b>	►Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali ►Sponsorizzazioni a enti privati ►Acquisto di beni ►Acquisto di servizi ►Assunzione del personale ►Stipulazione rapporti di agenzia, subagenzia, distribuzione, procacciamento d'affari ►Stipulazione rapporti di collaborazione ►Stipulazione rapporti di consulenza ►Donazioni e liberalità ►Rapporti con amministratori, direttori generali, dirigenti, sindaci e liquidatori di altre società	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 2	si veda ► Parte Speciale 2
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.	25 ter	2636 c.c.	<b>Assente</b>			
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, 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.	25 ter	2637 c.c.	<b>Assente</b>			
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.	25 ter	2638, c. 1 e 2, c.c.	<b>Assente</b>			
False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare	Chiunque, al fine di far apparire adempite le condizioni per il rilascio del certificato preliminare di cui all'articolo 29, forma documenti in tutto o in parte falsi, altera documenti veri, rende dichiarazioni false oppure omette informazioni rilevanti, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. In caso di condanna ad una pena non inferiore a mesi otto di reclusione segue l'applicazione della pena accessoria di cui all'articolo 32-bis del codice penale	25 ter	art. 54 D. Lgs. 19/2023	<b>Assente</b>			
Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico	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. Chiunque partecipa a tali associazioni è punito con la reclusione da cinque a dieci anni. Ai fini della legge penale, la finalità di terrorismo ricorre anche quando gli atti di violenza sono rivolti contro uno Stato estero, un'istituzione e un organismo internazionale. 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.	25 quater	270 bis c.p.	<b>Assente</b>			
Aggravante della finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico	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)	25 quater	270 bis 1 c.p.	<b>Assente</b>			
Assistenza agli associati	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. La pena è aumentata se l'assistenza è prestata continuativamente. Non è punibile chi commette il fatto in favore di un prossimo congiunto.	25 quater	270 ter c.p.	<b>Assente</b>			
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.	25 quater	270 quater c.p.	<b>Assente</b>			
Organizzazione di trasferimenti per finalità di terrorismo	Fuori dai casi di cui agli articoli 270-bis e 270-quater, chiunque organizza, finanzia o propaganda 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.	25 quater	270 quater 1 c.p.	<b>Assente</b>			

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione di rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
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..	25 quater	270 quinquies c.p.	Assente			
Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo	Chiunque, al di fuori dei casi di cui agli articoli 270-bis e 270-quater.1, raccoglie, eroga o mette a disposizione beni o denaro, in qualunque modo realizzati, destinati a essere in tutto o in parte utilizzati per il compimento delle condotte con finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-sexies è punito con la reclusione da sette a quindici anni, indipendentemente dall'effettivo utilizzo dei fondi per la commissione delle citate condotte. Chiunque deposita o custodisce i beni o il denaro indicati al primo comma è punito con la reclusione da cinque a dieci anni.	25 quater	270 quinquies 1 c.p.	Assente			
Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro	Chiunque sottrae, distrugge, disperde, sopprime o deteriora beni o denaro, sottoposti a sequestro per prevenire il finanziamento delle condotte con finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-sexies, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da € 3.000,00 a € 15.000,00.	25 quater	270 quinquies 2 c.p.	Assente			
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.	25 quater	270 sexies c.p.	Assente			
Attentato per finalità terroristiche o di eversione	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. Se dall'attentato alla incolumità di una persona deriva una lesione gravissima, si applica la pena della reclusione non inferiore ad anni di ci otto; se ne deriva una lesione grave, si applica la pena della reclusione non inferiore ad anni dodici. 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. 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. 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.	25 quater	280 c.p.	Assente			
Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi	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, e' punito con la reclusione da due a cinque anni. Ai fini del presente articolo, per dispositivi esplosivi o comunque micidiali si intendono le armi e le materie da esse assimilate indicate nell'articolo 585 e idonee a causare importanti danni materiali. Se il fatto e' 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 e' aumentata fino alla metà. 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. 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.	25 quater	280 bis c.p.	Assente			
Atti di terrorismo nucleare	E' punito con la reclusione non inferiore ad anni quindici chiunque, con le finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-sexies: 1) procura a sé o ad altri materia radioattiva; 2) crea un ordigno nucleare o ne viene altrimenti in possesso. E' punito con la reclusione non inferiore ad anni venti chiunque, con le finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-sexies: 1) utilizza materia radioattiva o un ordigno nucleare; 2) utilizza o danneggia un impianto nucleare in modo tale da rilasciare o con il concreto pericolo che rilasci materia radioattiva. Le pene di cui al primo e al secondo comma si applicano altresì quando la condotta ivi descritta abbia ad oggetto materiali o aggressivi chimici o batteriologici.	25 quater	280 ter c.p.	Assente			
Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione	Chiunque per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico sequestra una persona è punito con la reclusione da venticinque a trenta anni. 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. Se il colpevole cagiona la morte del sequestrato si applica la pena dell'ergastolo. 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. 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.	25 quater	289 bis c.p.	Assente			
Istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai Capi primo e secondo	Chiunque istiga taluno a commettere uno dei delitti, non colposi, previsti dai capi primo e secondo di questo titolo, per i quali la legge stabilisce 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. La pena è aumentata se il fatto è commesso attraverso strumenti informatici o telematici. Tuttavia, la pena da applicare è sempre inferiore alla metà della pena stabilita per il delitto al quale si riferisce la istigazione.	25 quater	302 c.p.	Assente			
Cospirazione politica mediante accordo	Quando più persone si accordano al fine di commettere uno dei delitti indicati nell'articolo 302, coloro che partecipano all'accordo sono puniti, se il delitto non è commesso, con la reclusione da uno a sei anni. Per i promotori la pena è aumentata. Tuttavia la pena da applicare è sempre inferiore alla metà della pena stabilita per il delitto al quale si riferisce l'accordo.	25 quater	304 c.p.	Assente			
Cospirazione politica mediante associazione	Quando tre o più persone si associano al fine di commettere uno dei delitti indicati nell'articolo 302, coloro che promuovono, costituiscono od organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da cinque a dodici anni. Per il solo fatto di partecipare all'associazione, la pena è della reclusione da due a otto anni. I capi dell'associazione soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori. Le pene sono aumentate se l'associazione tende a commettere due o più delitti sopra indicati.	25 quater	305 c.p.	Assente			

Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231

Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Banda armata: formazione e partecipazione	Quando, per commettere uno dei delitti indicati nell'articolo 302, si forma una banda armata, coloro che la promuovono o costituiscono od organizzano, soggiacciono, per ciò solo, alla pena della reclusione da cinque a quindici anni. Per il solo fatto di partecipare alla banda armata, la pena è della reclusione da tre a nove anni. I capi o i sovventori della banda armata soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori.	25 quater	306 c.p.	Assente			
Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata	Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato (110) o di favoreggiamento (378), dà rifugio o fornisce vitto, ospitalità, mezzi di trasporto, strumenti di comunicazione a taluna delle persone che partecipano all'associazione o alla banda indicate nei due articoli precedenti, è punito con la reclusione fino a due anni. La pena è aumentata se l'assistenza è prestata continuamente. Non è punibile chi commette il fatto in favore di un prossimo congiunto. Agli effetti della legge penale, s'intendono per prossimi congiunti gli ascendenti, i discendenti, il coniuge, i fratelli, le sorelle, gli affini nello stesso grado, gli zii e i nipoti: nondimeno, nella denominazione di prossimi congiunti, non si comprendono gli affini, allorché sia morto il coniuge e non vi sia prole.	25 quater	307 c.p.	Assente			
Definizione dei reati di cui alla Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo fatta a New York il 9 dicembre 1999	1. Commette reato ai sensi della presente Convenzione ogni persona che, con qualsiasi mezzo, direttamente o indirettamente, illecitamente e deliberatamente fornisce o raccoglie fondi nell'intento di vederli utilizzati, in tutto o in parte, al fine di commettere: a) un atto che costituisce reato ai sensi e secondo le definizioni di uno dei trattati enumerati nell'allegato; b) ogni altro atto destinato ad uccidere o a ferire gravemente un civile e ogni altra persona che non partecipa direttamente alle ostilità in una situazione di conflitto armato quando, per sua natura o contesto, tale atto sia finalizzato ad intimidire una popolazione o a costringere un governo o un'organizzazione internazionale a compiere o ad astenersi dal compiere un atto qualsiasi 2. (omissis) 3. Affinché un atto costituisca reato ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo non occorre che i fondi siano stati effettivamente utilizzati per commettere un reato di cui ai commi a) o b) del medesimo paragrafo 1. 4. Commette altresì reato chiunque tenti di commettere reato ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo. 5. Commette altresì reato chiunque: a) partecipa in quanto complice ad un reato ai sensi dei paragrafi 1 o 4 del presente articolo; b) organizza la perpetrazione di un reato ai sensi dei paragrafi 1 o 4 del presente articolo o dà ordine ad altre persone di commetterlo; c) contribuisce alla perpetrazione di uno o più reati di cui ai paragrafi 1 o 4 del presente articolo, ad opera di un gruppo che agisce di comune accordo. Tale contributo deve essere deliberato e deve: i) sia mirare ad agevolare l'attività criminale del gruppo o servire ai suoi scopi, se tale attività o tali scopi presuppongono la perpetrazione di un reato ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo; ii) sia essere fornito sapendo che il gruppo ha intenzione di commettere un reato ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo.	25 quater	2 Convenzione New York 9 dicembre 1999	Assente			
Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili	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. 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. 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. <i>omissis</i> 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.	25 quater.1	583 bis c.p.	Assente			
Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù	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. 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 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.	25 quinquies	600 c.p.	Assente			
Prostituzione minorile	E' punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 15.000,00 a euro 150.000,00 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.	25 quinquies	600 bis c. 1 c.p.	Assente			
Prostituzione minorile	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 denaro o altra utilità economica, anche solo promessi, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da € 1.500,00 a € 6.000,00.	25 quinquies	600 bis c. 2 c.p.	Assente			
Pornografia minorile	E' punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 24.000,00 a euro 240.000 chiunque: 1) utilizzando minori degli anni diciotto, realizza esibizioni o spettacoli pornografici ovvero produce materiale pornografico; 2) recluta o induce minori di anni diciotto a partecipare ad esibizioni o spettacoli pornografici ovvero dai suddetti spettacoli trae altrimenti profitto. Alla stessa pena soggiace chi fa commercio del materiale pornografico di cui al primo comma.	25 quinquies	600 ter c. 1-2 c.p.	Assente			
Pornografia minorile	Chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui al primo e al secondo comma, con qualsiasi mezzo, 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 € 2.582,00 a € 51.645,00. 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 € 1.549,00 a € 5.164,00.	25 quinquies	600 ter c. 3-4 c.p.	Assente			
Detenzione o accesso a materiale pornografico	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. La pena è aumentata in misura non eccedente i due terzi ove il materiale detenuto sia di ingente quantità. Fuori dei casi di cui al primo comma, chiunque, mediante l'utilizzo della rete internet o di altre reti o mezzi di comunicazione, accede intenzionalmente e senza un giustificato motivo a materiale pornografico realizzato utilizzando minori degli anni diciotto è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa non inferiore a euro 1.000.	25 quinquies	600 quater c.p.	Assente			
Pornografia virtuale	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. 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.	25 quinquies	600 quater.1 c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile</b>	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 euro 15.493 e euro 154.937.	25 quinquies	600 quinquies c.p.	Assente			
<b>Tratta di persone</b>	E' punito con la reclusione da otto a venti anni chiunque recluta, introduce nel territorio dello Stato, trasferisce anche al di fuori dello stesso, 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 sottoporle al prelievo di organi. 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. 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. Il componente dell'equipaggio di nave nazionale o straniera destinata, prima della partenza o in corso di navigazione, alla tratta è punito, ancorchè 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 anni.	25 quinquies	601 c.p.	Assente			
<b>Acquisto e alienazione di schiavi</b>	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.	25 quinquies	602 c.p.	Assente			
<b>Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro</b>	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 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 numero 1), sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno. 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. 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. 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.	25 quinquies	603 bis c.p.	Assente			
<b>Adescamento di minorenni</b>	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-otties, adesci 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 cingere 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. La pena è aumentata: 1) se il reato è commesso da più persone riunite; 2) se il reato è commesso da persona che fa parte di un'associazione per delinquere e al fine di agevolare l'attività; 3) se dal fatto, a causa della reiterazione delle condotte, deriva al minore un pregiudizio grave; 4) se dal fatto deriva pericolo di vita per il minore.	25 quinquies	609 undecies c.p.	Assente			
<b>Abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate</b>	1. E' punito con la reclusione da due a dodici anni e con la multa da euro 26.000 a euro 3.000.000,00 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 o di un sondaggio di mercato effettuato ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (UE) n. 596/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014; c) raccomanda o induce altri, sulla base di tali informazioni, al compimento di tali operazioni, 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 dell'esecuzione di attività delittuose, commette taluno dei fatti di cui al medesimo comma 1. 3. Fuori dei casi di concorso nei reati di cui ai commi 1 e 2, è punito con la reclusione da un anno e sei mesi e con la multa da euro 20.000 a euro 2.500.000 chiunque, essendo in possesso di informazioni privilegiate per ragioni diverse da quelle indicate nei commi 1 e 2 e conoscendo il carattere privilegiato di tali informazioni, commette taluno dei fatti di cui al comma 1. 4. Nei casi di cui ai commi 1, 2 e 3, la pena della multa può essere aumentata fino al triplo o fino al maggior 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. 5. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche quando i fatti di cui ai commi 1, 2 e 3 riguardano condotte od operazioni, comprese le offerte, relative alle aste su una piattaforma d'asta autorizzata, come un mercato regolamentato di quote di emissioni o di altri prodotti oggetto d'asta correlati, anche quando i prodotti oggetto d'asta non sono strumenti finanziari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione, del 12 novembre 2010.	25 sexies	184 D.Lgs. 58/1998	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO	Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Manipolazione del mercato</b>	25 sexies	185 D Lgs. 58/1998	Assente			
<b>Omicidio colposo commesso con violazione dell'articolo 55, comma 2, D. Lgs.81/2001</b>	25 septies	589 c.p.	Presente	►Adempimenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 4	si veda ► Parte Speciale 4
<b>Omicidio colposo commesso con violazione delle (altre) norme sulla tutela della salute e sicurezza</b>	25 septies	589 c.p.	Presente	►Adempimenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 4	si veda ► Parte Speciale 4
<b>Lesioni personali colpose</b>	25 septies	590 c. 3 c.p.	Presente	►Adempimenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 4	si veda ► Parte Speciale 4
<b>Ricettazione</b>	25 octies	648 c.p.	Assente			
<b>Riciclaggio</b>	25 octies	648 bis c.p.	Assente			
<b>Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita</b>	25 octies	648 ter c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/ Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Autoriciclaggio	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, 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. La pena è della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 2.500 a euro 12.500 quando il fatto riguarda denaro o cose provenienti da contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi. La pena è diminuita se il denaro o i beni o le altre utilità provengono da delitto per il quale è stabilita la pena della reclusione inferiore nel massimo a cinque anni. 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 416 bis.1. 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. La pena è aumentata quando i fatti sono commessi nell'esercizio di un'attività bancaria o finanziaria o di altra attività professionale. 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. Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648.	25 octies	648 ter-1 c.p.	Presente	► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 3	si veda ► Parte Speciale 3
Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti	Chiunque al fine di trarne profitto per sé o per altri, indebitamente utilizza, non essendone titolare, carte di credito o di pagamento, ovvero qualsiasi altro documento analogo che abiliti al prelievo di denaro contante o all'acquisto di beni o alla prestazione di servizi, o comunque ogni altro strumento di pagamento diverso dai contanti è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da 310 euro a 1.550 euro. Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto per sé o per altri, falsifica o altera gli strumenti o i documenti di cui al primo periodo, ovvero possiede, cede o acquisisce tali strumenti o documenti di provenienza illecita o comunque falsificati o alterati, nonché ordini di pagamento prodotti con essi.	25 octies 1	493-ter c.p.	Assente			
Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti	Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque al fine di farne uso o di consentirne ad altri l'uso nella commissione di reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti, produce, importa, esporta, vende, trasporta, distribuisce, mette a disposizione o in qualsiasi modo procura a sé o a altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici che, per caratteristiche tecnico-costruttive o di progettazione, sono costruiti principalmente per commettere tali reati, o sono specificamente adattati al medesimo scopo, è punito con la reclusione sino a due anni e con la multa sino a 1.000 euro	25 octies 1	493-quater c.p.	Assente			
Frode informatica, nell'ipotesi aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale	[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 euro 51 a euro 1.032]  La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a euro 1.549 se [... ommissi] il fatto produce un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale	25 octies 1	640 ter, c. 2, c.p.	Assente			
Delitti contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che offendono il patrimonio, quando hanno ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti, salvo che il fatto integri altro illecito amministrativo sanzionato più gravemente	Falsità in monete, carte di pubblico credito e valori di bollo	25 octies 1	453, 454, 455, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 464 c.p.	Assente			
Delitti contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che offendono il patrimonio, quando hanno ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti, salvo che il fatto integri altro illecito amministrativo sanzionato più gravemente	Falsità in sigilli, strumenti o segni di autenticazione, certificazione o riconoscimento	25 octies 1	467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474 c.p.	Assente			
Delitti contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che offendono il patrimonio, quando hanno ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti, salvo che il fatto integri altro illecito amministrativo sanzionato più gravemente	Falsità in atti:	25 octies 1	476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 487, 488, 489, 490, 491, 491-bis, 492, 493, 493-ter, 493-quater c.p.	Assente			
Delitti contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che offendono il patrimonio, quando hanno ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti, salvo che il fatto integri altro illecito amministrativo sanzionato più gravemente	Falsità personale	25 octies 1	494, 495, 495-bis, 495-ter, 496, 497, 497-bis, 497-ter c.p.	Assente			
Delitti contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che offendono il patrimonio, quando hanno ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti, salvo che il fatto integri altro illecito amministrativo sanzionato più gravemente	Delitti contro il patrimonio	25 octies 1	624, 624-bis, 625, 626, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 635-bis, 635-ter, 635-quater, 635-quinquies, 636, 638, 639 c.p.	Assente			



*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Delitti contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che offendono il patrimonio, quando hanno ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti, salvo che il fatto integri altro illecito amministrativo sanzionato più gravemente	Delitti contro il patrimonio mediante frode	25 octies 1	640, 640-bis, 640-ter, 640-quinquies, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 648, 648-bis, 648-ter, 648-ter.1 c.p.	Assente			
Trasferimento fraudolento di valori	Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque attribuisce fittiziamente ad altri la titolarità o disponibilità di denaro, beni o altre utilità al fine di eludere le disposizioni di legge in materia di misure di prevenzione patrimoniali o di contrabbando, ovvero di agevolare la commissione di uno dei delitti di cui agli articoli 648, 648-bis e 648-ter, è punito con la reclusione da due a sei anni. La stessa pena di cui al primo comma si applica a chi, al fine di eludere le disposizioni in materia di documentazione antimafia, attribuisce fittiziamente ad altri la titolarità di imprese, quote societarie o azioni ovvero di cariche sociali, qualora l'imprenditore o la società partecipi a procedure di aggiudicazione o di esecuzione di appalti o di concessioni.	25 octies 1	512-bis c.p.	Assente			
Violazione del diritto d'autore	[Dell'art. 171 l. 633/41 sono richiamate solo le parti qui riportate, restano pertanto fuori dal novero dei reati presupposto tutte le altre condotte descritte dalla disposizione] 1. Salvo quanto disposto dall'art. 171-bis e dall'articolo 171-ter è punito con la multa da € 51,00 a € 2.065,00 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 nello 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, un'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 rappresentazioni maggiore di quello che aveva il diritto rispettivamente di produrre o di rappresentare; e) <i>abrogata</i> f) in violazione dell'articolo 79 trasmette 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. <i>omissis</i> 3. La pena è della reclusione fino ad un anno o della multa non inferiore a € 516,00 se i reati di cui sopra sono commessi sopra una opera altrui non destinata alla pubblicità, 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. <i>omissis</i>	25 novies	171 L. 633/1941	Assente			
Violazione del diritto d'autore	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 € 2.582,00 a € 15.493,00. 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 € 15.493,00 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 € 2.582,00 a € 15.493,00. La pena non è inferiore nel minimo a due anni di reclusione e la multa a € 15.493,00 se il fatto è di rilevante gravità.	25 novies	171 bis L. 633/1941	Assente			



**Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231**

**Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)**

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Violazione del diritto d'autore</b>	<p>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 € 2.582,00 a € 15.493,00 chiunque a fini di lucro:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>c) pur non avendo concorso alla duplicazione o riproduzione, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita o la distribuzione, o 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);</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>h-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;</p> <p>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.</p> <p>2. È punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da € 2.582,00 a € 15.493,00 chiunque:</p> <p>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;</p> <p>a-bis) in violazione dell'art. 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;</p> <p>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;</p> <p>c) promuove o organizza le attività illecite di cui al comma 1.</p> <p>3. La pena è diminuita se il fatto è di particolare tenuità.</p> <p><i>omissis</i></p>	25 novies	171 ter L. 633/1941	Assente			
<b>Violazione del diritto d'autore</b>	<p>1. La pena di cui all'articolo 171-ter, comma 1, si applica anche:</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	25 novies	171 septies L. 633/1941	Assente			
<b>Violazione del diritto d'autore</b>	<p>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 € 2.582,00 a € 25.822,00 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.</p> <p>2. La pena non è inferiore a due anni di reclusione e la multa a € 15.493,00 se il fatto è di rilevante gravità.</p>	25 novies	171octies L. 633/1941	Assente			
<b>Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria</b>	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.	25 decies	377 bis c.p.	Assente			
<b>Inquinamento ambientale</b>	<p>È punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da € 10.000,00 a € 100.000,00 chiunque abusivamente cagiona una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili:</p> <p>1) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;</p> <p>2) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna.</p> <p>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.</p>	25 undecies	452 bis c.p.	Assente			
<b>Disastro ambientale</b>	<p>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:</p> <p>1) l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema;</p> <p>2) l'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali;</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	25 undecies	452 quater c.p.	Assente			
<b>Delitti colposi contro l'ambiente</b>	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. 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	25 undecies	452 quinquies c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività	Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da € 10.000 a € 50.000 chiunque abusivamente cede, acquista, riceve, trasporta, importa, esporta, procura ad altri, detiene, trasferisce, abbandona o si disfa illecitamente di materiale ad alta radioattività. 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. Se dal fatto deriva pericolo per la vita o per l'incolumità delle persone, la pena è aumentata fino alla metà.	25 undecies	452 sexies c.p.	Assente			
Circostanze aggravanti	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. 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. 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.	25 undecies	452 octies	Assente			
Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette	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 € 4.000,00, 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. Chiunque, fuori dai casi consentiti, distrugge, preleva o detiene esemplari appartenenti ad una specie vegetale selvatica protetta è punito con l'ammenda fino a € 4.000,00, 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.	25 undecies	727 bis c.p.	Assente			
Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto	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 € 3.000,00.	25 undecies	733 bis c.p.	Assente			
Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose	1) Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'articolo 29-quattordicesimo, comma 1, chiunque apra o comunque effettui nuovi scarichi di acque reflue industriali senza autorizzazione, oppure continui ad effettuare o mantenere detti scarichi dopo che l'autorizzazione sia stata sospesa o revocata, è punito con l'arresto da due mesi a due anni o con l'ammenda da € 1.500,00 a € 10.000,00]. 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 € 5.000,00 a € 52.000,00.	25 undecies	137 c. 2 D.Lgs. 152/2006	Assente			
Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose in difformità da prescrizioni	3. Chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui al comma 5 o di cui all'articolo 20-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, è punito con l'arresto fino a due anni.	25 undecies	137 c. 3 D.Lgs. 152/2006	Assente			
Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose oltre i valori limite	5. (Primo periodo) 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, è punito con l'arresto fino a due anni e con l'ammenda da € 3.000,00 a € 30.000,00.	25 undecies	137 c. 5, primo periodo, D.Lgs. 152/2006	Assente			
Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose oltre i valori limite	5. (Secondo periodo) 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 € 6.000,00 a € 120.000,00. 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.	25 undecies	137 c. 5, secondo periodo, D.Lgs. 152/2006	Assente			
Scarichi su suolo, sottosuolo e acque sotterranee	11. Chiunque non osservi i divieti di scarico previsti dagli articoli 103 (scarichi sul suolo) e 104 (scarichi nel sottosuolo e nelle acque sotterranee) è punito con l'arresto sino a tre anni.	25 undecies	137 c. 11 D.Lgs. 152/2006	Assente			
Scarico da navi o aeromobili di sostanze vietate	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 è 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.	25 undecies	137 c. 13 D.Lgs. 152/2006	Assente			
Attività di gestione di rifiuti non autorizzata	1. (Lettera a) - Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'articolo 29-quattordicesimo, comma 1, 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 € 2.600,00 a € 26.000,00 se si tratta di rifiuti non pericolosi;	25 undecies	256 c. 1, lett. a) D.Lgs. 152/2006	Assente			
Attività di gestione di rifiuti non autorizzata	1. (Lettera b) - Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'articolo 29-quattordicesimo, comma 1, 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) <i>omissis</i> b) con la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da € 2.600,00 a € 26.000,00 se si tratta di rifiuti pericolosi.	25 undecies	256 c. 1, lett. b) D.Lgs. 152/2006	Assente			
Discarica non autorizzata	3. (Primo periodo) - Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'articolo 29-quattordicesimo, comma 1, 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 € 2.600,00 a € 26.000,00.	25 undecies	256 c. 3, primo periodo, D.Lgs. 152/2006	Assente			
Discarica non autorizzata	3. (Secondo periodo) - [Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'articolo 29-quattordicesimo, comma 1, 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 € 5.200,00 a € 52.000,00 se la discarica è destinata, anche in parte, allo smaltimento di rifiuti pericolosi.	25 undecies	256 c. 3, secondo periodo, D.Lgs. 152/2006	Assente			
Inosservanza delle prescrizioni delle autorizzazioni o carenza requisiti/condizioni per iscrizioni o comunicazioni	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	25 undecies	256 c. 4 D.Lgs. 152/2006 in relazione al c. 1 lett. a)	Assente			

**Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231**

**Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)**

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Inosservanza delle prescrizioni delle autorizzazioni o carenza requisiti/condizioni per iscrizioni o comunicazioni	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	25 undecies	256 c. 4 D.Lgs. 152/2006 in relazione al c. 1 lett. b)	Assente			
Inosservanza delle prescrizioni delle autorizzazioni o carenza requisiti/condizioni per iscrizioni o comunicazioni	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	25 undecies	256 c. 4 D.Lgs. 152/2006 in relazione al c. 3, primo periodo	Assente			
Inosservanza delle prescrizioni delle autorizzazioni o carenza requisiti/condizioni per iscrizioni o comunicazioni	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	25 undecies	256 c. 4 D.Lgs. 152/2006 in relazione al c. 3, secondo periodo	Assente			
Miscelazione di rifiuti	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).	25 undecies	256 c. 5 D.Lgs. 152/2006	Assente			
Deposito temporaneo rifiuti sanitari pericolosi	6. (Primo periodo) - 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 € 2.600,00 a € 26.000,00. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da € 2.600,00 a € 15.000,00 per i quantitativi non superiori a duecento litri o quantità equivalenti.	25 undecies	256 c. 6, primo periodo, D.Lgs. 152/2006	Assente			
Bonifica dei siti	1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, 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 € 2.600,00 a € 26.000,00, 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 € 1.000,00 a € 26.000,00.	25 undecies	257 c. 1 D.Lgs. 152/2006	Assente			
Bonifica dei siti da sostanze pericolose	2. Si applica la pena dell'arresto da un anno a due anni e la pena dell'ammenda da € 5.200,00 a € 52.000,00 se l'inquinamento è provocato da sostanze pericolose.	25 undecies	257 c. 2 D.Lgs. 152/2006	Assente			
Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari	4. Le imprese che raccolgono e trasportano i propri rifiuti non pericolosi 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 punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.600,00 a € 9.300,00. 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.	25 undecies	258 c. 4 D.Lgs. 152/2006	Assente			
Traffico illecito di rifiuti	1. Chiunque effettua una spedizione di rifiuti costituente traffico illecito ai sensi dell'articolo 2 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 € 1.550,00 a € 26.000,00 e con l'arresto fino a due anni. La pena è aumentata in caso di spedizione di rifiuti pericolosi.	25 undecies	259 c. 1 D.Lgs. 152/2006	Assente			
Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti	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.	25 undecies	260 c. 1 D.Lgs. 152/2006 (richiamo da intendersi riferito all'art. 452-quaterdecies c.p.)	Assente			
Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti ad alta radioattività	2. Se si tratta di rifiuti ad alta radioattività si applica la pena della reclusione da tre a otto anni.	25 undecies	260 c. 2 D.Lgs. 152/2006 (richiamo da intendersi riferito all'art. 452-quaterdecies c.p.)	Assente			
Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti	6. Si applica la pena di cui all'articolo 483 codice penale 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. (secondo e terzo periodo) - [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 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.600,00 a € 9.300,00.] Si applica la pena di cui all'art. 483 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. (primo periodo) - Il trasportatore che accompagna il trasporto di rifiuti con una copia cartacea della scheda SISTRI - AREA Movimentazione fraudolentemente alterata è punito con la pena prevista dal combinato disposto degli articoli 477 e 482 del codice penale.	25 undecies	260 bis c. 6, 7, secondo e terzo periodo, e 8, primo periodo, D.Lgs. 152/2006	Assente			
Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti	8 (secondo periodo) - La pena è aumentata fino ad un terzo nel caso di rifiuti pericolosi.	25 undecies	260 bis c. 8, secondo periodo, D.Lgs. 152/2006	Assente			
Superamento valori limite di emissione e di qualità dell'aria	[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 è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda fino a € 1.032,00. 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]  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.	25 undecies	279 c. 5 D.Lgs. 152/2006	Assente			

**Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)**

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione	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 € 15.000,00 a € 150.000,00 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.	25 undecies	1 c. 1 L. 150/1992	Assente			
Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione	2. In caso di recidiva, si applica la pena dell'arresto da uno a tre anni e dell'ammenda da € 30.000,00 a € 300.000,00. Qualora il reato suddetto sia 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	25 undecies	1 c. 2 L. 150/1992	Assente			
Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione	1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'ammenda da € 20.000,00 a € 200.000,00 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, 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 € 20.000,00 a € 200.000,00. Qualora il reato suddetto sia 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	25 undecies	2 c. 1 - 2 L. 150/1992	Assente			
Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione	[1. Fatto salvo quanto previsto dalla legge 11 febbraio 1992, n. 157 è vietato a chiunque detenere esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzione in cattività che costituiscono pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica] 4. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 1 è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da € 15.000,00 a € 300.000,00. [Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 non si applicano: a) nei confronti dei giardini zoologici, delle aree protette, dei parchi nazionali, degli acquari e degli anfiteatri, dichiarati idonei dalla commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 2, sulla base dei criteri generali fissati previamente dalla commissione stessa; b) nei confronti dei circhi e delle mostre faunistiche permanenti o viaggianti, dichiarati idonei dalle autorità competenti in materia di salute e incolumità pubblica, sulla base dei criteri generali fissati previamente dalla commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 2.	25 undecies	6 c. 4 L. 150/1992	Assente			
Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione	1. Alle fattispecie previste dall'articolo 16, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), ed I), 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.	25 undecies	3 bis c. 1 L. 150/1992	Assente			

**Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231**

**Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)**

DESCRIZIONE REATO	Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente</b>	1. La produzione, il consumo, l'importazione, l'esportazione, la detenzione, la commercializzazione delle sostanze lesive di cui alla tabella A allegata alla presente legge sono regolati dalle disposizioni di cui al regolamento U(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 Ministero 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. <i>omissis</i> 5. <i>omissis</i> ] 6. Chiunque viola 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.	25 undecies	3 c. 6 L. 549/1993	Assente		
<b>Inquinamento doloso provocato da navi</b>	1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il Comandante di una nave, battente qualsiasi bandiera, nonchè i membri dell'equipaggio, il proprietario e l'armatore della nave, nel caso in cui la violazione sia avvenuta con il loro concorso, che dolosamente violano le disposizioni dell'articolo 4 sono puniti con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da € 10.000,00 ad € 50.000,00.	25 undecies	8 c. 1 D.Lgs. 202/2007	Assente		
<b>Inquinamento doloso provocato da navi</b>	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 € 10.000,00 ad € 80.000,00.	25 undecies	8 c. 2 D.Lgs. 202/2007	Assente		
<b>Inquinamento colposo provocato da navi</b>	1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il Comandante di una nave, battente qualsiasi bandiera, nonchè 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'articolo 4, sono puniti con l'ammenda da € 10.000,00 ad € 30.000,00.	25 undecies	9 c. 1 D.Lgs. 202/2007	Assente		
<b>Inquinamento colposo provocato da navi</b>	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 € 10.000,00 ad € 30.000,00.	25 undecies	9 c. 2 D.Lgs. 202/2007	Assente		
<b>Disposizioni contro le immigrazioni clandestine</b>	1. 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 uno a cinque anni e con la multa di € 15.000,00 per ogni persona] 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 € 15.000,00 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 e' stata sottoposta a trattamento inumano o degradante per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale; d) il fatto e' 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 esplodenti. 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 € 25.000,00 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.	25 duodecies	12, c. 3, 3bis e 3 ter D.Lgs. 286/1998	Assente		
<b>Disposizioni contro le immigrazioni clandestine</b>	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, e' punito con la reclusione fino a quattro anni e con la multa fino a € 15.493,00. Quando il fatto e' commesso in concorso da due o più persone, ovvero riguarda la permanenza di cinque o più persone, la pena e' aumentata da un terzo alla metà.	25 duodecies	12, c. 5 D.Lgs. 286/1998	Assente		
<b>Impiego di lavoratori irregolari</b>	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 € 5.000,00 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.	25 duodecies	22 c. 12 bis D.Lgs. 286/1998	Assente		
<b>Convenzione internazionale sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione razziale</b>	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, ratificato ai sensi della legge 12 luglio 1999, n. 232.	25 terdecies	3 c. 3 bis L. 654/1975 (richiamo da intendersi riferito all'art. 604-bis, comma 3, c.p.)	Assente		

**Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231**

**Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)**

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Frodi in competizioni sportive	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 € 1.000,00 a € 4.000,00. Le stesse pene si applicano al partecipante alla competizione che accetta il denaro o altra utilità o vantaggio, o ne accoglie la promessa. Se il risultato della competizione è influente ai fini dello svolgimento di concorsi prognostici 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 € 10.000,00 a € 100.000,00.	25 quaterdecies	1 L. 13 dicembre 1989, n. 401	Assente			
Esercizio abusivo di attività di gioco o di scommessa	1. Chiunque esercita abusivamente l'organizzazione del gioco del lotto o di scommesse o di concorsi prognostici 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 € 20.000,00 a € 50.000,00. Alla stessa pena soggiace chi comunque organizza scommesse o concorsi prognostici 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 giochi di abilità è punito con l'arresto da tre mesi a un anno e con l'ammenda non inferiore a € 516,46. Le stesse sanzioni si applicano a chiunque venda sul territorio nazionale, senza autorizzazione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, biglietti di lotterie o 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. E' punito altresì con la reclusione da tre a sei anni e con la multa da € 20.000,00 a € 50.000,00 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 € 500,00 a € 5.000,00. 2. Quando si tratta di concorsi, giochi 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 € 51,65 a € 516,46. 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, giochi, 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 € 51,65 a € 516,46. 4. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche ai giochi 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 accettati in Italia o all'estero. 4-ter. Fermi restando i poteri attribuiti al Ministero delle finanze dall'articolo 11 del decreto 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 prognostici 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.	25 quaterdecies	4 L. 13 dicembre 1989, n. 401	Assente			
Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture per operazioni inesistenti	1. E' 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.	25 quinquiesdecies	2. c. 1, D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74	Presente	► Sponsorizzazioni a enti privati ► Acquisto di beni ► Acquisto di servizi ► Stipulazione rapporti di collaborazione ► Stipulazione rapporti di consulenza ► Donazioni e liberalità ► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali ► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 5	si veda ► Parte Speciale 5
Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture per operazioni inesistenti	2 bis. Se l'ammontare degli elementi passivi fittizi è inferiore a € 100.000,00 si applica la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni	25 quinquiesdecies	2. c. 2 bis, D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74	Presente	► Sponsorizzazioni a enti privati ► Acquisto di beni ► Acquisto di servizi ► Stipulazione rapporti di collaborazione ► Stipulazione rapporti di consulenza ► Donazioni e liberalità ► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali ► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 5	si veda ► Parte Speciale 5
Dichiarazio fraudolenta mediante altri artifici	1. Fuori dei 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 € 30.000; 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 € 1.500.000,00, 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 € 30.000. 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.	25 quinquiesdecies	3 D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74	Presente	► Sponsorizzazioni a enti privati ► Acquisto di beni ► Acquisto di servizi ► Stipulazione rapporti di collaborazione ► Stipulazione rapporti di consulenza ► Donazioni e liberalità ► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali ► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 5	si veda ► Parte Speciale 5

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

	DESCRIZIONE REATO	Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazioni e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Dichiarazione infedele, quando commessa al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, da cui consegua o possa conseguire un danno complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro	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 € 120.000; 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 € 2.000.000. 1 bis. Ai fini dell'applicazione della disposizione del comma 1, non si tiene conto della non corretta qualificazione, 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).	25 quinquiesdecies	4 D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74	Assente			
Omessa dichiarazione, quando commessa al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, da cui consegua o possa conseguire un danno complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro	1. E' 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 talune delle singole imposte ad € 50.000. 1. bis. E' 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 a € 50.000. 2. Ai fini delle disposizioni previste 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.	25 quinquiesdecies	5 D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74	Assente			
Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti	1. E' 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.	25 quinquiesdecies	8, c. 1, D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74	Presente	► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali ► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 5	si veda ► Parte Speciale 5
Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti	2 bis. Se l'importo non rispondente al vero indicato nelle fatture o nei documenti per periodo di imposta, è inferiore a € 100.000,00, si applica la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni	25 quinquiesdecies	8, c. 2 bis, D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74	Presente	► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali ► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 5	si veda ► Parte Speciale 5
Occultamento o distruzione di documenti contabili	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, occulto 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.	25 quinquiesdecies	10 D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74	Presente	► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 5	si veda ► Parte Speciale 5
Indebita compensazione, quando commessa al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, da cui consegua o possa conseguire un danno complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro	1. E' 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 € 50.000. 2. E' 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 a € 50.000.	25 quinquiesdecies	10-quater D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74	Assente			
Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte	1. E' 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 € 50.000, aliena simultaneamente 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 € 200.000 si applica la reclusione da un anno a sei anni.	25 quinquiesdecies	11 D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74	Presente	► Sponsorizzazioni a enti privati ► Acquisto di beni ► Acquisto di servizi ► Stipulazione rapporti di collaborazione ► Stipulazione rapporti di consulenza ► Donazioni e liberalità ► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali ► Acquisizione e gestione di partecipazioni societarie	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 5	si veda ► Parte Speciale 5
Contrabbando per omessa dichiarazione	E' punito con la multa dal 100 per cento al 200 per cento dei diritti di confine dovuti, chiunque, omettendo di presentare la dichiarazione doganale: a) introduce, fa circolare nel territorio doganale ovvero sottrae alla vigilanza doganale, in qualunque modo e a qualunque titolo, merci non unionali; b) fa uscire a qualunque titolo dal territorio doganale merci unionali. La sanzione di cui al comma 1 si applica a colui che detiene merci non unionali, quando ricorrono le circostanze previste nell'articolo 19, comma 2.	25 sexiesdecies	78 - D. Lgs. 141/2024 - Allegato 1	Presente	► Adempimenti doganali ► Acquisto di beni ► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 6	si veda ► Parte Speciale 6
Contrabbando per dichiarazione infedele	Chiunque dichiara qualità, quantità, origine e valore delle merci, nonché ogni altro elemento occorrente per l'applicazione della tariffa e per la liquidazione dei diritti in modo non corrispondente all'accertato è punito con la multa dal 100 per cento al 200 per cento dei diritti di confine dovuti o dei diritti indebitamente percepiti o indebitamente richiesti in restituzione.	25 sexiesdecies	79 - D. Lgs. 141/2024 - Allegato 1	Presente	► Adempimenti doganali ► Acquisto di beni ► Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 6	si veda ► Parte Speciale 6
Contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine	E' punito con la multa dal 100 per cento al 200 per cento dei diritti di confine dovuti il comandante di aeromobili o il capitano di navi che: a) sbarca, imbarca o trasborda, nel territorio dello Stato, merce non unionale omettendo di presentarla al più vicino ufficio dell'Agenzia; b) al momento della partenza non ha a bordo merci non unionali o in esportazione con restituzione di diritti, le quali vi si dovrebbero trovare secondo il manifesto, la dichiarazione sommaria e gli altri documenti doganali; c) trasporta merci non unionali nel territorio dello Stato senza essere munito del manifesto, della dichiarazione sommaria e degli altri documenti doganali quando sono prescritti. La stessa pena di cui al comma 1 si applica altresì al: a) capitano della nave che, in violazione del divieto di cui all'articolo 60, trasportando merci non unionali, rasenta le sponde nazionali o getta l'ancora o sta alla cappa ovvero comunque si mette in comunicazione con il territorio dello Stato in modo che sia agevole lo sbarco o l'imbarco delle merci stesse; b) il comandante dell'aeromobile che, trasportando merci non unionali, atterra fuori di un aeroporto doganale e omette di denunciare l'atterraggio, entro il giorno lavorativo successivo, alle autorità indicate all'articolo 65. In tali casi è considerato introdotto in contrabbando nel territorio doganale, oltre il carico, anche l'aeromobile.	25 sexiesdecies	80 - D. Lgs. 141/2024 - Allegato 1	Assente			



**Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231**

**Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)**

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti</b>	Chiunque attribuisce, in tutto o in parte, a merci non unionali, importate in franchigia o con riduzione dei diritti stesi, una destinazione o un uso diverso da quello per il quale è stata concessa la franchigia o la riduzione è punito con la multa dal 100 per cento al 200 per cento dei diritti di confine dovuti.		81 - D. Lgs. 141/2024 - Allegato 1	Assente			
<b>Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti</b>	Chiunque usa mezzi fraudolenti, allo scopo di ottenere indebita restituzione di diritti stabiliti per l'importazione delle materie prime impiegate nella fabbricazione di merci che si esportano, è punito con la multa dal 100 per cento al 200 per cento dell'ammontare dei diritti che indebitamente ha riscosso o tentava di riscuotere.	25 sexiesdecies	82 - D. Lgs. 141/2024 - Allegato 1	Assente			
<b>Contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento</b>	Chiunque, nelle operazioni di esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare o di perfezionamento, allo scopo di sottrarre merci al pagamento dei diritti di confine che sarebbero dovuti, sottopone le merci stesse a manipolazioni artificiose ovvero usa altri mezzi fraudolenti, è punito con la multa dal 100 per cento al 200 per cento dei diritti di confine dovuti.	25 sexiesdecies	83 - D. Lgs. 141/2024 - Allegato 1	Assente			
<b>Contrabbando di tabacchi lavorati</b>	Chiunque introduce, vende, fa circolare, acquista o detiene a qualunque titolo nel territorio dello Stato un quantitativo di tabacco lavorato di contrabbando superiore a 15 chilogrammi convenzionali, come definiti dall'articolo 39-quinquies del testo unico di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, è punito con la reclusione da due a cinque anni. I fatti previsti dal comma 1, quando hanno a oggetto un quantitativo di tabacco lavorato fino a 15 chilogrammi convenzionali e qualora non ricorrano le circostanze aggravanti di cui all'articolo 85, sono puniti con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro di euro 5 per ogni grammo convenzionale di prodotto, non inferiore in ogni caso a euro 5.000. Se i quantitativi di tabacchi lavorati di contrabbando risultano: a) non superiori aq 200 grammi convenzionali, la sanzione amministrativaq è in ogni caso pari a euro 500,00; b) non superiori a 200 grammi e fino a 400 grammi convenzionali, la sanzione amministrativa è in ogni caso pari a euro 1.000.	25 sexiesdecies	84 - D. Lgs. 141/2024 - Allegato 1	Assente			
<b>Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati</b>	Se i fatti previsti dall'articolo 84 sono commessi adoperando mezzi di trasporto appartenenti a persone estranee al reato, la pena è aumentata. Nelle ipotesi previste dall'articolo 84, si applica la multa di euro 25 per ogni grammo convenzionale di prodotto e la reclusione da tre a sette anni, quando: a) nel commettere il reato o nei comportamenti diretti ad assicurare il prezzo, il prodotto, il profitto o l'impunità del reato, l'autore fa uso delle armi o si accerti averle possedute nell'esecuzione del reato; b) nel commettere il reato o immediatamente dopo, l'autore è sorpreso insieme a due o più persone in condizioni tali da frapportare ostacolo agli organi di polizia; c) il fatto è connesso con altro reato contro la fede pubblica o contro la pubblica amministrazione; d) nel commettere il reato, l'autore ha utilizzato mezzi di trasporto che, rispetto alle caratteristiche omologate, presentano alterazioni o modifiche idonee a ostacolare l'intervento degli organi di polizia ovvero a provocare pericolo per la pubblica incolumità; e) nel commettere il reato, l'autore ha utilizzato società di persone o di capitali ovvero si è avvalso di disponibilità finanziarie in qualsiasi modo costituite in Stati che non hanno ratificato la Convenzione sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro, la confisca dei proventi di reato, fatta a Strasburgo l'8 novembre 1990, ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 9 agosto 1993, n. 328, e che comunque non hanno stipulato e ratificato convenzioni di assistenza giudiziaria con l'Italia aventi a oggetto il delitto di contrabbando.	25 sexiesdecies	85 - D. Lgs. 141/2024 - Allegato 1	Assente			
<b>Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati</b>	Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 84 ovvero dall'articolo 40-bis del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, anche con riferimento ai prodotti di cui agli articoli 62-1quater, 62-quater.1, 62-quater.2 e 62-quinquies di cui al citato testo unico, coloro che promuovono, costituiscono, dirigono, organizzano o finanziano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a otto anni. Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione da un anno a sei anni. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più. Se l'associazione è armata ovvero se ricorrono le circostanze previste dall'articolo 85, comma 2, lettere d) o e), ovvero dall'articolo 40-ter, comma 2, lettere d) o e), del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 504 del 1995, anche con riferimento ai prodotti di cui agli articoli 62-quater, 62-quater.1, 62-quater.2 e 62-quinquies del medesimo testo unico, si applica la pena della reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal comma 1 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.  omissis	25 sexiesdecies	86 - D. Lgs. 141/2024 - Allegato 1	Assente			
<b>Equiparazione del delitto tentato a quello consumato</b>	Agli effetti della pena, per tutti i delitti di cui al presente Capo il reato tentato è equiparato a quello consumato.	25 sexiesdecies	87 - D. Lgs. 141/2024 - Allegato 1	-	-	-	-
<b>Circostanze aggravanti del contrabbando</b>	Per i delitti previsti negli articoli da 78 a 83, è punito con la multa aumentata fino alla metà chiunque, per commettere il contrabbando, adoperi mezzi di trasporto appartenenti a persona estranea al reato. Per i delitti di cui al comma 1, alla multa è aggiunta la reclusione da tre a cinque anni: a) quando, nel commettere il reato o immediatamente dopo, nella zona di vigilanza, l'autore è sorpreso a mano armata; b) quando, nel commettere il reato o immediatamente dopo, nella zona di vigilanza, tre o più persone autrici di contrabbando sono sorprese insieme riunite e in condizioni tali da frapportare ostacoli agli organi di polizia; c) quando il fatto è connesso con altro delitto contro la fede pubblica o contro la pubblica amministrazione; d) quando l'autore è un associato per commettere delitti di contrabbando e il delitto commesso sia tra quelli per cui l'associazione è stata costituita; e) quando l'ammontare di almeno uno dei diritti di confine dovuti, distintamente considerati, è superiore a 100.000 euro. Per i delitti di cui al comma 1, alla multa è aggiunta la reclusione fino a tre anni quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti, distintamente considerati, è maggiore di euro 50.000 e non superiore a euro 100.000	25 sexiesdecies	88 - D. Lgs. 141/2024 - Allegato 1	Presente	►Adempimenti doganali ►Acquisto di beni ►Adempimenti amministrativi, contabili e fiscali	si veda ► paragrafo 9 - Parte Generale ► paragrafo 2 - Parte Speciale 6	si veda ► Parte Speciale 6



*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<p><b>Sottrazione all'accertamento e al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici</b></p>		25 sexiesdecies	40 D. Lgs. 504/1995	Assente			
<p>E' punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa dal doppio al decuplo dell'imposta evasa, non inferiore in ogni caso a 7.746 euro, chiunque:</p> <p>a) fabbrica o raffina clandestinamente prodotti energetici;</p> <p>b) sottrae con qualsiasi mezzo i prodotti energetici, compreso il gas naturale, all'accertamento o al pagamento dell'accisa;</p> <p>c) destina ad usi soggetti ad imposta o a maggiore imposta prodotti esenti o ammessi ad aliquote agevolate;</p> <p>d) effettua operazioni di miscelazione non autorizzate dalle quali si ottengono prodotti soggetti ad una accisa superiore a quella assolta sui singoli componenti;</p> <p>e) rigenera prodotti denaturati per renderne più facile ed esclusivo l'impiego in usi soggetti a maggiore imposta;</p> <p>f) detiene prodotti energetici denaturati in condizioni diverse da quelle prescritte per l'ammissione al trattamento agevolato;</p> <p>g) detiene o utilizza prodotti ottenuti da fabbricazioni clandestine o da miscelazioni non autorizzate.</p> <p>La multa è commisurata, per le violazioni di cui alle lettere a) e d) delo comma 1, oltre che ai prodotti complessivamente ultimati, anche a quelli che si sarebbero potuti ottenere dalle materie prime in corso o in attesa di lavorazione, o comunque esistenti nella fabbrica o nei locali in cui è commessa la violazione; e, per le violazioni di cui alla lettera e), oltre che ai prodotti in corso di rigenerazione o complessivamente rigenerati, compresi quelli comunque esitati, anche ai prodotti denaturati rinvenuti sul luogo in cui è commessa la violazione.</p> <p>Il tentativo è punito con la stessa pena prevista per il reato consumato. La fabbricazione di prodotti soggetti ad accisa mediante operazioni effettuate, senza giustificato motivo, in tempi diversi da quelli dichiarati nella comunicazione di lavoro, se prevista, si configura come tentativo di sottrarre il prodotto all'accertamento. Si configura altresì come tentativo di sottrazione del prodotto all'accertamento, la circolazione dei prodotti di cui all'articolo 7-bis che avvenga, senza giustificato motivo, in assenza della preventiva emissione del codice di riscontro amministrativo di cui al medesimo articolo 7-bis o sulla base dei dati di cui al comma 3 del medesimo articolo 7-bis risultati non veritieri o senza che sia stata eseguita, parte dell'Ufficio dell'Agenzia, la validazione del predetto codice a causa della mancata presentazione dei prodotti presso il medesimo Ufficio.</p> <p>Se la quantità di prodotti energetici è superiore a 10.000 chilogrammi la pena è della reclusione da uno a cinque anni, oltre la multa.</p> <p>Se la quantità dei prodotti energetici, a eccezione del gas naturale, sottratti all'accertamento o al pagamento dell'accisa è inferiore a 1.000 chilogrammi, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro dal doppio al decuplo dell'imposta evasa.</p> <p>Se la quantità di gas naturale sottratta all'accertamento o al pagamento dell'accisa è inferiore a 10.000 metri cubi si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro dal doppio al decuplo dell'imposta evasa, in ogni caso non inferiore a euro 5.000.</p>							
<p><b>Sottrazione all'accertamento e al pagamento dell'accisa sui tabacchi lavorati</b></p>		25 sexiesdecies	40-bis D. Lgs. 504/1995	Assente			
<p>Fuori dai casi di cui all'articolo 84 delle disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell'Unione, di cui al decreto legislativo emanato ai sensi degli articoli 11 e 20, commi 2 e 3, della legge 9 agosto 2023, n. 111, chiunque sottrae, con qualsiasi mezzo e modalità, all'accertamento o al pagamento dell'accisa i tabacchi lavorati di cui al titolo I, capo III-bis, del presente testo unico è punito con la reclusione da due a cinque anni.</p> <p>Il tentativo è punito con la stessa pena prevista per il reato consumato.</p> <p>Quando le condotte di cui al comma 1 hanno ad oggetto un quantitativo di tabacco lavorato fino a 15 chilogrammi convenzionali e qualora non ricorrano le circostanze aggravanti di cui all'articolo 40-ter, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro di euro 5 per ogni grammo convenzionale di prodotto, come definito dall'articolo 39-quinquies. La sanzione amministrativa, salvo quanto previsto dal comma 4, non può comunque essere inferiore a euro 5.000.</p> <p>Se il quantitativo di tabacchi lavorati sottratto all'accertamento o al pagamento dell'accisa risulta:</p> <p>a) non superiore a 200 grammi convenzionali, la sanzione amministrativa è di 500 euro;</p> <p>b) superiore a 200 grammi convenzionali e fino a 400 grammi convenzionali, la sanzione amministrativa è di 1.000 euro.</p> <p>Qualora il quantitativo di tabacchi lavorati sottratti, con qualsiasi mezzo e modalità, all'accertamento o al pagamento dell'accisa non sia determinato, si applica la sanzione amministrativa da un minimo di euro 3.000 a un massimo di euro 30.000, tenuto conto delle modalità della condotta e della gravità del fatto.</p>							
<p><b>Circostanze aggravanti del delitto di sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi</b></p>		25 sexiesdecies	40-ter D. Lgs. 504/1995	Assente			
<p>Se i fatti previsti dall'articolo 40-bis sono commessi adoperando mezzi di trasporto appartenenti a persone estranee al reato, la pena è aumentata.</p> <p>Nelle ipotesi previste dall'articolo 40-bis, commi 1 e 2, si applica la multa di euro 25 per ogni grammo convenzionale di prodotto e la reclusione da tre a sette anni, quando:</p> <p>a) nel commettere il reato o nei comportamenti diretti ad assicurare il prezzo, il prodotto, il profitto o l'impunità del reato, l'autore faccia uso delle armi o si accerti averle possedute nell'esecuzione del reato;</p> <p>b) nel commettere il reato o immediatamente dopo, l'autore è sorpreso insieme a due o più persone in condizioni tali da frapponere ostacolo agli organi di polizia;</p> <p>c) se il fatto è connesso con altro reato contro la fede pubblica o contro la pubblica amministrazione;</p> <p>d) nel commettere il reato l'autore ha utilizzato mezzi di trasporto, che, rispetto alle caratteristiche omologate, presentano alterazioni o modifiche idonee ad ostacolare l'intervento degli organi di polizia ovvero a provocare pericolo per la pubblica incolumità;</p> <p>e) nel commettere il reato l'autore ha utilizzato società di persone o di capitali ovvero si è avvalso di disponibilità finanziarie in qualsiasi modo costituite in Strati che non hanno ratificato la Convenzione sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato, fatta a Strasburgo l'8 novembre 1990, ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 9 agosto 1993, n. 328, e che comunque non hanno stipulato e ratificato convenzioni di assistenza giudiziaria con l'Italia aventi ad oggetto il delitto di contrabbando.</p>							
<p><b>Vendita di tabacchi lavorati senza autorizzazione e acquisto da persone non autorizzate alla vendita</b></p>		25 sexiesdecies	40-quinquies D. Lgs. 504/1995	Assente			
<p>Chiunque senza autorizzazione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli vende o pone in vendita tabacchi lavorati è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 10.000. La sanzione è ridotta da un terzo alla metà, se il quantitativo di tabacco lavorato non supera i grammi 250.</p> <p>Chiunque acquista tabacchi lavorati da persona non autorizzata alla vendita è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 10.000. La sanzione è ridotta da un terzo alla metà, se il quantitativo di tabacco lavorato non supera i grammi 500.</p> <p>Quando le condotte di cui ai commi 1 e 2 hanno ad oggetto un quantitativo di tabacco lavorato rispettivamente superiore a chilogrammi 5 o superiore a chilogrammi 10, si applica la pena dell'arresto fino a un anno e dell'ammenda da euro 25 a euro 64.</p>							

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
<b>Fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche</b>	Chiunque fabbrica clandestinamente alcole o bevande alcoliche è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa dal doppio al decuplo dell'imposta evasa, non inferiore in ogni caso a 7746 euro. La multa è commisurata, oltre che ai prodotti complessivamente ultimati, anche a quelli che si sarebbero potuti ottenere dalle materie prime in corso o in attesa di lavorazione, o comunque esistenti nella fabbrica o nei locali in cui è commessa la violazione. Per fabbricazione clandestina si intende quella eseguita in locali o con apparecchi non previamente denunciati o verificati, ovvero costruiti od alterati in modo che il prodotto possa essere sottratto all'accertamento. Le parti dell'apparecchio rilevanti ai fini della prova della fabbricazione clandestina di alcole sono la caldaia per la distillazione, il recipiente di raccolta delle flemme, lo scaldavino, il deflammatore ed il refrigerante. La fabbricazione clandestina è provata anche dalla sola presenza in uno stesso locale o in locali attigui di alcune delle materie prime occorrenti per la preparazione dei prodotti e degli apparecchi necessari per tale preparazione o di parte di essi, prima che la fabbrica e gli apparecchi siano stati denunciati all'Ufficio dell'Agenzia delle dogane competente per territorio e da esso verificati. <i>omissis</i>	25 sexiesdecies	41 D. Lgs. 504/1995	Assente			
<b>Associazione a scopo di fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche</b>	Quando tre o più persone si associano allo scopo di fabbricare clandestinamente alcole o bevande alcoliche, ciascuna di esse, per il solo fatto dell'associazione, è punita con la reclusione da tre mesi ad un anno.	25 sexiesdecies	42 D. Lgs. 504/1995	Assente			
<b>Sottrazione all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sull'alcole e sulle bevande alcoliche</b>	E' punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa dal doppio al decuplo dell'imposta evasa, non inferiore in ogni caso a 7.746 euro, chiunque: a) sottrae con qualsiasi mezzo alcole o bevande alcoliche all'accertamento o al pagamento dell'accisa; b) detiene alcole denaturato in condizioni diverse da quelle prescritte o lo destina ad usi diversi da quelli per i quali è stata concessa l'esenzione. <i>omissis</i>	25 sexiesdecies	43 D. Lgs. 504/1995	Assente			
<b>Circostanze aggravanti</b>	Qualora i reati di cui agli articoli 40, 41 e 43 siano commessi con il mezzo della corruzione del personale dell'amministrazione finanziaria o della Guardia di finanza, la pena è della reclusione da tre a cinque anni, oltre la multa. Il personale dell'amministrazione finanziaria e della Guardia di finanza che concorre nei reati di cui al comma 1 è punito con la reclusione da quattro a sei anni, oltre la multa. L'applicazione della presente disposizione esclude quella dell'articolo 3 della legge 9 dicembre 1941, n. 1383.	25 sexiesdecies	45 D. Lgs. 504/1995	Assente			
<b>Alterazione di congegni, impronte e contrassegni</b>	E' punito con la reclusione da uno a cinque anni chiunque, al fine di sottrarre prodotto all'accertamento: a) contraffà, altera, rimuove, guasta o rende inservibili misuratori, sigilli, bolli, punzoni, marchi di verificaione od altri congegni, impronte o contrassegni prescritti dall'amministrazione finanziaria o apposti dalla Guardia di finanza; b) fa uso di sigilli, bplli, punzoni, marchi di verificaione o altre impronte o contrassegni prescritti dall'amministrazione finaqnzaria o apposti dalla Guardia di finanza contraffatti od alterati, ovvero senza autorizzazione. Chiunque detiene, senza autorizzazione, congegni, sigilli, bolli o punzoni identici a quelli usati dall'amministrazione finanziaria o dalla Guardia di finanza, anche se contraffatti, è punito con la reclusione da uno a sei mesi. La pena è della reclusione da un mese ad un anno se il fatto è commesso da un fabbricante. Il fabbricante che, senza essere concorso nei reati di cui ai commi 1 e 2, ne abbia agevolato la commissione omettendo di adottare le opportune cautele nella custodia dei misuratori e degli altri congegni ivi indicati è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da 258 euro a 1.549 euro. Nei casi previsti dai commi 1 e 2, ove dal fatto sia conseguita un'evasione di imposta, resta salva l'applicabilità delle sanzioni di cui agli articoli 40 e 43. <i>(omissis)</i> Se la deficienza è di entità superiore al 10 per cento oltre il calo consentito si applicano le pene previste per il tentativo di sottrazione del prodotto al pagamento dell'accisa Per le eccedenze di prodotti nei depositi fiscali e per le eccedenze di prodotti denaturati non rientranti nei limiti delle tolleranze ammesse, ovvero non giustificate dalla prescritta documentazione si applicano le pene previste per la sottrazione dei prodotti all'accertamento o al pagamento dell'accisa, salvo che venga dimostrata la legittima provenienza dei prodotti ed il regolare assolvimento dell'imposta, se dovuta. <i>(omissis)</i> Se la deficienza è di entità superiore al 10 per cento oltre il calo consentito, si applicano le pene previste per il tentativo di sottrazione del prodotto al pagamento dell'accisa. Le eccedenze sono assunte in carico. <i>omissis</i>	25 sexiesdecies	46 D. Lgs. 504/1995	Assente			
<b>Deficienze ed eccedenze nel deposito e nella circolazione dei prodotti soggetti ad accisa</b>	<i>(omissis)</i> Se la deficienza è di entità superiore al 10 per cento oltre il calo consentito, si applicano le pene previste per il tentativo di sottrazione del prodotto al pagamento dell'accisa. Le eccedenze sono assunte in carico. <i>omissis</i>	25 sexiesdecies	47 D. Lgs. 504/1995	Assente			
<b>Irregolarità nella circolazione</b>	I prodotti sottoposti ad accisa, anche se destinati ad usi esenti od agevolati, ad esclusione dei tabacchi lavorati, del vino e delle bevande fermentate diverse dal vino e della birra, trasportati senza la specifica documentazione prevista in relazione a detta imposta, ovvero con documento falso od alterato o che non consente di individuare i soggetti interessati all'operazione di trasporto, la merce o la quantità effettivamente trasportata, si presumono di illecita provenienza. In tali casi si applicano al trasportatore ed allo speditore le pene previste per la sottrazione del prodotto all'accertamento o al pagamento dell'imposta. <i>omissis</i>	25 sexiesdecies	49 D. Lgs. 504/1995	Assente			

Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Imposta di consumo sui prodotti succedanei dei prodotti da fumo	<p><i>omissis</i></p> <p>7-bis Le disposizioni dell'articolo 84 delle disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell'Unione, di cui al decreto legislativo emanato ai sensi degli articoli 11 e 20, commi 2 e 3, della legge 9 agosto 2023, n. 111, si applicano anche con riferimento ai prodotti di cui al comma 1-bis, secondo il criterio in base al quale un grammo convenzionale di tabacco lavorato equivale, sia ai fini dell'applicazione delle sanzioni che ai fini della determinazione delle soglie quantitative di riferimento, rispettivamente a 0,2 millilitri per i prodotti contenenti nicotina e a un millilitro per i prodotti non contenenti nicotina. Per i prodotti di cui al comma 1-bis, sia che contengano nicotina sia che non la contengano, trovano altresì applicazione le disposizioni di cui all'articolo 85 delle predette disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell'Unione, di cui al decreto legislativo emanato ai sensi degli articoli 11 e 20, commi 2 e 3, della legge 9 agosto 2023, n. 111, secondo il criterio in base al quale un grammo convenzionale di tabacco lavorato equivale a 0,2 millilitri di prodotto.</p> <p>7-bis.1 Fuori dai casi di cui al comma 7-bis, per le violazioni costituenti fattispecie di sottrazione dei prodotti di cui al comma 1-bis all'accertamento o al pagamento dell'imposta di consumo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 40-bis, commi 1, 2, 3 e 4, secondo il criterio in base al quale un grammo convenzionale di tabacco lavorato equivale, sia ai fini dell'applicazione delle sanzioni che ai fini della determinazione delle soglie quantitative di riferimento, rispettivamente, a 0,2 millilitri per i prodotti contenenti nicotina e a un millilitro per i prodotti non contenenti nicotina. Si applicano, altresì, le disposizioni di cui all'articolo 40-ter, secondo il criterio in base al quale un grammo convenzionale di tabacco lavorato equivale a 0,2 millilitri di prodotto di cui al comma 1-bis sia che contenga nicotina sia che non la contenga, e le disposizioni di cui all'articolo 40-quater.</p> <p>7-bis.2 Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 40-quinquies, quando, le condotte ivi descritte hanno ad oggetto i prodotti previsti dal comma 1-bis del presente articolo, secondo il criterio in base al quale un grammo convenzionale di tabacco lavorato equivale, sia ai fini dell'applicazione delle sanzioni che ai fini della determinazione delle soglie quantitative di riferimento, rispettivamente a 0,2 millilitri per i prodotti contenenti nicotina e a un millilitro per i prodotti non contenenti nicotina.</p> <p>7-bis.3 Ai prodotti di cui al comma 1-bis si applicano, inoltre, le disposizioni di cui agli articoli 40-sexies, 44, 44-bis e 44-ter.</p>	25 sexiesdecies	62-quater D. Lgs. 504/1995	Assente			
Imposta di consumo sui prodotti che contengono nicotina	<p><i>omissis</i></p> <p>15 Le disposizioni degli articoli 84 e 85 delle disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell'Unione, di cui al decreto legislativo emanato ai sensi degli articoli 11 e 20, commi 2 e 3, della legge 9 agosto 2023, n. 111, si applicano ai prodotti di cui al comma 1 secondo il criterio in base al quale un grammo convenzionale di tabacco lavorato equivale, sia ai fini dell'applicazione delle sanzioni che ai fini della determinazione delle soglie quantitative di riferimento, a 10 grammi di prodotti di cui al comma 1 determinati al lordo del peso di eventuali involucri funzionali al consumo degli stessi prodotti.</p> <p>15-bis.1 Fuori dai casi di cui al comma 15, per le violazioni costituenti fattispecie di sottrazione dei prodotti di cui al comma 1 all'accertamento o al pagamento dell'imposta di consumo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 40-bis, commi 1, 2, 3 e 4, e all'articolo 40-ter, secondo il criterio in base al quale un grammo convenzionale di tabacco lavorato equivale, sia ai fini dell'applicazione delle sanzioni che ai fini della determinazione delle soglie quantitative di riferimento, a 10 grammi di prodotti di cui al comma 1 determinati al lordo del peso di eventuali involucri funzionali al consumo degli stessi prodotti. Si applica la disciplina di cui all'articolo 40-quater.</p> <p>15-ter Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 40-quinquies, quando le condotte ivi descritte hanno ad oggetto i prodotti previsti dal comma 1, secondo il criterio in base al quale un grammo convenzionale di tabacco lavorato equivale, sia ai fini dell'applicazione delle sanzioni che ai fini della determinazione delle soglie quantitative di riferimento, a 10 grammi di prodotti di cui al comma 1 determinati al lordo del peso di eventuali involucri funzionali al consumo degli stessi prodotti.</p> <p>15-quater Si applicano, altresì, ai medesimi prodotti di cui al comma 1, le disposizioni di cui agli articoli 40-sexies, 44, 44-bis, 44-ter e 50.</p>	25 sexiesdecies	62-quater.1 D. Lgs. 504/1995	Assente			
Imposta di consumo sui prodotti accessori ai tabacchi da fumo	<p><i>omissis</i></p> <p>7 Le disposizioni previste dagli articoli 84 e 85 delle disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell'Unione, di cui al decreto legislativo emanato ai sensi degli articoli 11 e 20, commi 2 e 3, della legge 9 agosto 2023, n. 111, si applicano anche con riferimento ai prodotti di cui al comma 1 secondo il criterio in base al quale un grammo convenzionale di tabacco lavorato equivale, sia ai fini dell'applicazione delle sanzioni che ai fini della determinazione delle soglie quantitative di riferimento, a 5 grammi di prodotti di cui al comma 1.</p> <p>7-bis Fuori dai casi di cui al comma 7, per le violazioni costituenti fattispecie di sottrazione dei prodotti di cui al comma 1 all'accertamento o al pagamento dell'imposta di consumo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 40-bis, commi 1, 2, 3 e 4, e 40-ter, secondo il criterio in base al quale un grammo convenzionale di tabacco lavorato equivale, sia ai fini dell'applicazione delle sanzioni che ai fini della determinazione delle soglie quantitative di riferimento, a 5 grammi di prodotti di cui al comma 1. Per le medesime violazioni trova altresì applicazione l'articolo 40-quater.</p> <p>7-ter Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 40-quinquies, quando le condotte ivi descritte hanno ad oggetto i prodotti previsti dal comma 1, secondo il criterio in base al quale un grammo convenzionale di tabacco lavorato equivale, sia ai fini dell'applicazione delle sanzioni che ai fini della determinazione delle soglie quantitative di riferimento, a 5 grammi di prodotti di cui al comma 1.</p> <p>7-quater Ai prodotti di cui al comma 1 si applicano, inoltre, le disposizioni di cui agli articoli 40-sexies, 44, 44-bis e 44-ter.</p>	25 sexiesdecies	62-quinquies D. Lgs. 504/1995	Assente			
Furto di beni culturali	<p><i>omissis</i></p> <p>1. Chiunque si impossessa di un bene culturale mobile altrui, sottraendolo a chi lo detiene, al fine di trarne profitto, per sé o per altri, o si impossessa di beni culturali appartenenti allo Stato, in quanto rinvenuti nel sottosuolo o nei fondali marini, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 927 a euro 1.500.</p> <p>2. La pena è della reclusione da quattro a dieci anni e della multa da euro 927 a euro 2.000 se il reato è aggravato da una o più delle circostanze previste dal primo comma dell'articolo 625 o se il furto di beni culturali appartenenti allo Stato, in quanto rinvenuti nel sottosuolo o nei fondali marini, è commesso da chi abbia ottenuto la concessione di ricerca prevista per legge.</p>	25 septiesdecies	518-bis c.p.	Assente			
Appropriazione indebita di beni culturali	<p>1. Chiunque, per procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto, si appropria di un bene culturale altrui di cui abbia, a qualsiasi titolo, il possesso è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 516 a euro 1.500.</p> <p>2. Se il fatto è commesso su cose possedute a titolo di deposito necessario, la pena è aumentata.</p>	25 septiesdecies	518-ter c.p.	Assente			

*Allegato 1 al Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231*

*Elenco reati 231 - Valutazione di esposizione al rischio e mappatura processi/attività/aree a rischio reato (aggiornata al 31 maggio 2025)*

DESCRIZIONE REATO		Articoli D. Lgs. 231/2001	Articoli reati presupposto	Valutazione e rischio reato (Presente/Assente)	Processi / Attività / Aree a rischio reato	Possibili condotte commissive	Protocolli (misure/procedure)
Ricettazione di beni culturali	1. Fuori dei casi di concorso nel reato, chi, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta beni culturali provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farli acquistare ricevere od occultare, è punito con la reclusione da quattro a dieci anni e con la multa da euro 1.032 a euro 15.000. 2. La pena è aumentata quando il fatto riguarda beni culturali provenienti dai delitti di rapina aggravata ai sensi dell'articolo 628, terzo comma, e di estorsione aggravata ai sensi dell'articolo 629, secondo comma. 3. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche quando l'autore del delitto da cui i beni culturali provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manca una condizione di procedibilità riferita a tale delitto.	25 septiesdecies	518-quater c.p.	Assente			
Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali	1. Chiunque forma, in tutto o in parte, una scrittura privata falsa o, in tutto o in parte, altera, distrugge, sopprime od occulta una scrittura privata vera, in relazione a beni culturali mobili, al fine di farne apparire lecita la provenienza, è punito con la reclusione da uno a quattro anni. 2. Chiunque fa uso della scrittura privata di cui al primo comma, senza avere concorso nella sua formazione o alterazione, è punito con la reclusione da otto mesi a due anni e otto mesi	25 septiesdecies	518-octies c.p.	Assente			
Violazioni in materia di alienazione di beni culturali	1. E' punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 2.000 a euro 80.000: 1) chiunque, senza la prescritta autorizzazione, aliena o immette sul mercato beni culturali; 2) chiunque, essendovi tenuto, non presenta, nel termine di trenta giorni, la denuncia degli atti di trasferimento della proprietà o della detenzione di beni culturali; 3) l'alienante di un bene culturale soggetto a prelazione che effettua la consegna della cosa in pendenza del termine di sessanta giorni dalla data di ricezione della denuncia di trasferimento.	25 septiesdecies	518-novies c.p.	Assente			
Importazione illecita di beni culturali	Chiunque, fuori dei casi di concorso nei reati previsti dagli articoli 518-quater, 518-quinquies, 518-sexies e 518-septies, importa beni culturali provenienti da delitto ovvero rinvenuti a seguito di ricerche svolte senza autorizzazione, ove prevista dall'ordinamento dello Stato in cui il rinvenimento ha avuto luogo, ovvero esportati da un altro Stato in violazione della legge in materia di protezione del patrimonio culturale di quello Stato, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 258 a euro 5.165.	25 septiesdecies	518-decies c.p.	Assente			
Uscita o esportazione illecite di beni culturali	1. Chiunque trasferisce all'estero beni culturali, cose di interesse artistico, storico, archeologico, etnoantropologico, bibliografico, documentale o archivistico o altre cose oggetto di specifiche disposizioni di tutela ai sensi della normativa sui beni culturali, senza attestato di libera circolazione o licenza di esportazione, è punito con la reclusione da due a otto anni e con la multa fino a euro 80.000. 2. La pena prevista dal primo comma si applica altresì nei confronti di chiunque non fa rientrare nel territorio nazionale, allo scadere del termine, beni culturali, cose di interesse artistico, storico, archeologico, etnoantropologico, bibliografico, documentale o archivistico o altre cose oggetto di specifiche disposizioni di tutela ai sensi della normativa sui beni culturali, per i quali siano state autorizzate l'uscita o l'esportazione temporanee, nonchè nei confronti di chiunque rende dichiarazioni mendaci al fine di comprovare al competente ufficio di esportazione, ai sensi di legge, la non assoggettabilità di cose di interesse culturale ad autorizzazione all'uscita dal territorio nazionale	25 septiesdecies	518- undecies c.p.	Assente			
Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici	1. Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende in tutto o in parte inservibili o non fruibili beni culturali o paesaggistici propri o altrui è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da euro 2.500 a euro 15.000. 2. Chiunque, fuori dei casi di cui al primo comma, deturpa o imbratta beni culturali o paesaggistici propri o altrui, ovvero destina beni culturali a un uso incompatibili con il loro carattere storico o artistico ovvero pregiudizievole per la loro conservazione o integrità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 1.500 a euro 10.000. 3. La sospensione condizionale della pena è subordinata al ripristino dello stato dei luoghi o all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero alla prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato, comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate dal giudice nella sentenza di condanna.	25 septiesdecies	518-duodecies c.p.	Assente			



# LA BUSSOLA

IL NOSTRO CODICE DI CONDOTTA  
PER REALIZZARE LA NOSTRA MISSIONE



## La Missione di Medtronic:

*Contribuire al benessere umano applicando l'ingegneria biomedica alla ricerca, alla progettazione, alla fabbricazione e alla vendita di strumenti o apparecchi che alleviano il dolore, ridonano la salute e prolungano la vita.*

*Dirigere la nostra crescita nelle aree della bioingegneria medica nelle quali dimostriamo il massimo della nostra forza e capacità. Mettere insieme individui e strumenti che tendono a far crescere queste aree. Rinforzarle attraverso l'istruzione e l'assimilazione culturale. Evitare la partecipazione in aree nelle quali non possiamo dare un contributo unico e valido.*

*Sforzarci senza riserve di raggiungere l'affidabilità e la qualità più elevate nei nostri prodotti. Diventare il modello di paragone insuperabile ed essere riconosciuti come un'Azienda devota, onesta, integra e responsabile.*

*Ricavare un equo profitto dalle attività correnti in modo da far fronte ai nostri impegni, sostenere la nostra crescita e raggiungere i nostri obiettivi.*

*Riconoscere il valore personale dei dipendenti offrendo un ambiente di lavoro che permetta la soddisfazione personale nel lavoro compiuto, nella sicurezza, nelle opportunità di avanzamento e nei mezzi per condividere il successo dell'Azienda.*

*Essere un'azienda dotata di un buon senso civico.*

“ **Nulla potrei dire di Medtronic che mi renderebbe oggi più felice od ottimista sul futuro, del profondo radicamento della Missione come parte permanente della nostra cultura.** ”

**– Earl Bakken, Cofondatore,  
CEO emerito**



# Sommario

## ■ La Missione di Medtronic..... i

### ■ I. Introduzione ..... 1

I nostri interlocutori .....	1
La nostra guida per realizzare la nostra Missione .....	2
Rispetto delle leggi.....	2
Protezione della nostra reputazione .....	2
Rispetto del nostro Codice .....	2
L'importanza di porre domande .....	2
Esprimere le proprie preoccupazioni .....	3
Voice Your Concern Line.....	3
Policy di non ritorsione.....	4

### ■ II. I nostri rapporti reciproci..... 5

Il benessere del dipendente .....	5
Un ambiente di lavoro sano e sicuro .....	5
▪ Igiene ambientale, salute e sicurezza nell'ambiente di lavoro .....	5
▪ Diversificazione .....	6
▪ Molestie .....	6
▪ Prevenzione e intensificazione della violenza sul posto di lavoro .....	6
▪ Abuso di droghe e alcol .....	7
Protezione della privacy dei dipendenti .....	7
Responsabilità individuale .....	8
Responsabilità di manager e supervisor .....	8

### ■ III. I nostri rapporti con gli altri ..... 9

Comportamento equo.....	9
Informazioni sulla concorrenza.....	9
Impegno per la qualità.....	9
Interazioni con clienti e pazienti .....	10
Innovazione tramite la collaborazione .....	11
Rispetto del rapporto tra medico e paziente .....	11
Supporto ai nostri prodotti.....	12
Promozione dei nostri prodotti .....	12
Privacy e sicurezza dei dati del paziente .....	12
▪ Privacy dei dati del paziente.....	12
▪ Sicurezza dei dati del paziente.....	12
Rapporti con terzi.....	13

## ■ IV. I nostri rapporti con l'Azienda e gli azionisti ..... 14

Salvaguardia delle nostre risorse .....	14
Richieste di investitori e media.....	14
Informazioni riservate e proprietarie .....	14
Proprietà intellettuale .....	15
Social Media.....	15
Integrità finanziaria .....	15
▪ Contabilità accurata .....	15
▪ Gestione degli archivi.....	16
▪ Falsificazione degli archivi.....	16
Conflitti d'interesse .....	16
▪ Regalie e omaggi aziendali .....	17
▪ Opportunità esterne.....	17
▪ Rapporti personali .....	17

## ■ V. I nostri rapporti con gli enti normativi.... 18

Ricerca clinica .....	18
Questioni regolatorie.....	18
Leggi sulla concorrenza leale e antitrust .....	18
Anticorruzione .....	19
▪ Corruzione.....	19
▪ Regalie per funzionari pubblici.....	20
Normativa sugli strumenti finanziari e abuso di informazioni privilegiate.....	20
Commercio internazionale .....	20
▪ Boicottaggi e paesi sanzionati .....	21
Ispezioni e indagini governative .....	21

## ■ VI. I nostri rapporti con il nostro mondo .... 22

Diritti umani e buone prassi nel lavoro .....	22
Sostenibilità ambientale.....	22
Attività politica .....	23
Filantropia globale.....	24

## ■ VII. Percorrere la “zona grigia” ..... 25

Importanza di una cultura basata su eticità e integrità .....	25
La strada dell'illecito .....	25
La retta via .....	26

## ■ VIII. Un messaggio di Earl Bakken, Cofondatore, CEO emerito ..... 27

## ■ IX. Definizioni ..... 28

# I. Introduzione

La Missione di Medtronic risuona profondamente nel cuore e nella mente di ciascuno di noi, a tutti i livelli della nostra organizzazione. Siamo impegnati "ad alleviare il dolore, ridonare la salute e prolungare la vita." È un privilegio avere un lavoro, uno scopo, in grado di migliorare direttamente la vita dei pazienti, delle loro famiglie e delle persone a loro care, in tutto il mondo, attraverso la tecnologia e la filantropia. In pratica, la nostra Missione definisce il motivo per il quale veniamo a lavorare.

## I nostri interlocutori

### *Pazienti e clienti*

I pazienti (la vita dei quali può essere migliorata con i nostri prodotti e le nostre terapie) sono al centro della nostra Missione. I pazienti, così come i fornitori di servizi sanitari e le altre persone che si occupano di loro, sono la pietra miliare della nostra attività. Ci sforziamo affinché i nostri prodotti abbiano affidabilità, qualità e valore insuperabili. Dedichiamo la nostra energia e le nostre risorse a far sì che i pazienti di tutto il mondo possano accedervi. Comuniciamo onestamente, manteniamo standard etici e rispondiamo prontamente alle domande, ai dubbi e ai problemi. Inoltre salvaguardiamo i dati sensibili dei pazienti e dei clienti, proprio come faremmo con i nostri.

### *Collaboratori*

Ci comportiamo in maniera reciprocamente responsabile. La Visione e la Missione della nostra Azienda si possono realizzare solo lavorando tutti insieme per creare e mantenere un ambiente di lavoro sano e sicuro. E questo, in parte, attraverso il rispetto, l'apprezzamento e la fiducia reciproci. Lavorare in questo ambiente offre a ciascuno di noi opportunità di soddisfazione personale e professionale, massimizzando la nostra forza in quanto organizzazione.

### *Azienda e azionisti*

Cerchiamo di restituire un giusto profitto ai nostri azionisti. In quanto amministratori delle risorse della nostra Azienda, dobbiamo prendere decisioni lavorative, tenendo sempre conto dei migliori interessi di Medtronic. Abbiamo

la responsabilità di garantire che i libri e i registri contabili aziendali siano accurati, che le informazioni che apprendiamo nell'esecuzione del nostro lavoro siano utilizzate correttamente e che questi beni aziendali siano trattati con grande cura. Abbiamo anche la responsabilità di assicurare che coloro che svolgono attività per nostro conto condividano il nostro impegno ad attenersi ai nostri standard aziendali di integrità.

### *Enti normativi*

L'industria dei dispositivi medici è dinamica e strettamente regolamentata dai governi di tutto il mondo. Gli enti normativi lavorano per proteggere la salute e la sicurezza dei loro cittadini e l'integrità dei loro mercati applicando leggi e norme adeguate. Realizziamo la nostra Missione e manteniamo la nostra rinomata posizione di leader del mercato quando seguiamo lo spirito e la lettera delle leggi e delle norme applicabili e sosteniamo le politiche aziendali ovunque operiamo.

### *Comunità e pubblico*

La nostra Missione ci impegna a mantenerci in perfetta sintonia con le leggi in tutte le comunità in cui viviamo e operiamo, e nella società in generale. Ci sforziamo di agire in modo responsabile in tutti gli ambiti delle nostre comunità locali, nazionali e mondiali, incluse le attività aziendali, politiche, ambientali e filantropiche a cui partecipiamo.



## La nostra guida per realizzare la nostra Missione

Questa guida descrive i valori condivisi e i comportamenti attesi nell'ambiente di lavoro e ha lo scopo di consentire a ciascuno di noi di realizzare la nostra Missione nelle interazioni e nelle attività quotidiane. Per questo motivo, gli argomenti contenuti in questo manuale sono organizzati intorno ai principi fondamentali della nostra Missione.



## Rispetto delle leggi

Ovunque svolgiamo il nostro lavoro individualmente, seguire le leggi, i regolamenti e le Policy aziendali nei paesi in cui operiamo è non solo necessario, ma addirittura fondamentale per il nostro successo. Leggi e regolamenti internazionali sono complessi, soggetti a cambiamento, e spesso variano da paese a paese. Questo è il motivo per cui ognuno di noi deve apprendere e seguire le leggi, i regolamenti e le Policy aziendali che si applicano al nostro lavoro individuale, chiedendo consiglio in presenza di problemi. Ciascuno di noi deve essere collaborativo e sincero in relazione a un'indagine condotta da o per l'Azienda su eventuali violazioni di legge, regolamenti o Policy aziendali. Qualsiasi inadempienza in questo senso sarà motivo di sanzioni disciplinari, fino al licenziamento.

## Protezione della nostra reputazione

Tutti noi beneficiamo della reputazione che la nostra Azienda mantiene conducendo le proprie attività in modo etico e integerrimo. È un bene prezioso che l'Azienda ha acquisito grazie al comportamento dei dipendenti passati e presenti. Noi tutti abbiamo la responsabilità di mantenere e migliorare questa eredità attraverso le nostre interazioni quotidiane.

## Rispetto del nostro Codice

Gli elevati standard di condotta etica riflessi nel nostro Codice si applicano a tutti, a ogni livello aziendale. Ciò include i dipendenti, i funzionari, i direttori e chiunque svolga attività per conto di Medtronic, come fornitori, consulenti e distributori. Noi rappresentiamo la nostra Azienda ovunque operiamo e dobbiamo rifletterne gli standard etici in ogni aspetto della nostra vita lavorativa.

## L'importanza di porre domande

Riteniamo che agire con integrità significa essere sempre veritieri, responsabili e fare ciò che è giusto. Sebbene piuttosto semplice in teoria, a volte non lo è nella pratica. Lavoriamo in un ambiente molto complesso, in cui si possono incontrare situazioni con obiettivi poco chiari o contrastanti.

Ogni volta che avete dei dubbi sulla liceità di un'azione o sulla sua conformità al nostro Codice, chiedete consiglio. A seconda delle circostanze, potete chiedere il parere di un collega, del vostro manager o supervisore, di un rappresentante delle Risorse Umane o di qualcuno all'interno del vostro Ufficio Legale o della Compliance. In molti paesi è anche possibile porre domande o sollevare preoccupazioni in modo anonimo attraverso la Voice Your Concern Line. Fate sempre domande quando non siete sicuri della giusta linea di condotta.

## Esprimere le proprie preoccupazioni

È importante segnalare azioni potenzialmente illegali, immorali o anche solo dubbie.

Ciò protegge i nostri pazienti, clienti e colleghi, la nostra integrità personale e professionale e la reputazione della nostra Azienda. Ci si deve sentire incoraggiati a porre domande e autorizzati a esprimere preoccupazioni in buona fede: con onestà, sincerità e senza mala fede.

Qualora veniste a conoscenza di una situazione che potrebbe comportare una violazione del nostro Codice o di qualsiasi legge o Policy applicabile, avete l'obbligo di segnalarla prontamente. In questo modo potrete aiutare la nostra Azienda a prevenire comportamenti illegali o non etici, o impedire l'aggravamento di una situazione già esistente.

Tutte le segnalazioni di cattiva condotta vengono prese in seria considerazione. Ogni segnalazione viene esaminata per verificare se sia necessaria un'ulteriore indagine e per stabilire la risposta idonea. Gli ispettori faranno di tutto per trattare ciascun caso con imparzialità, competenza, onestà, correttezza, tempestività, accuratezza e riservatezza. Medtronic rispetta i diritti di tutte le parti coinvolte in un potenziale illecito e gestirà tutte le segnalazioni con discrezione. Non si darà mai per assunto che qualcuno sia colpevole. Ove possibile, in base a restrizioni legali, l'Azienda vi informerà se il problema segnalato abbia richiesto un'indagine e se sia stato risolto.

## Voice Your Concern Line

Teoricamente è più opportuno porre domande o esprimere una preoccupazione all'interno del proprio dipartimento, della propria area geografica o della propria unità aziendale tramite discussioni dirette. Spesso le risorse locali sono più vicine al problema e potrebbero essere in grado di offrire una valutazione utile, oltre che rapida. La modalità con cui si pongono domande o si esprimono preoccupazioni dipende dalla natura del problema, dal livello di disagio nel segnalarlo, dalle persone coinvolte, nonché dalle leggi e dai regolamenti locali o nazionali. In alcuni casi potreste voler porre una domanda o sollevare una preoccupazione all'esterno del vostro dipartimento in modo confidenziale o anonimo. È possibile contattare la Medtronic Voice Your Concern Line, che, nella maggior parte dei paesi, consente di presentare una domanda o una segnalazione in forma anonima, chiamando il numero 1-800-488-3125 o inviando una segnalazione mediante il sito web Voice Your Concern Line.

## Policy di non ritorsione

Medtronic proibisce qualsiasi forma di ritorsione contro chiunque ponga domande o esprima una preoccupazione in buona fede. Chiunque effettui una ritorsione contro una persona che pone domande o esprime una preoccupazione sarà soggetto a sanzioni disciplinari, inclusa la risoluzione del contratto di lavoro, a prescindere dalla posizione o dal grado ricoperto all'interno dell'Azienda.

**D:**

Teresa segnala al suo supervisore una preoccupazione relativa ai test di qualità effettuati nella sua linea di produzione. È preoccupata che la qualità del prodotto e la sicurezza dei pazienti possano essere compromessi. Nelle settimane successive, si accorge che il suo manager è eccessivamente critico e scostante con lei. In seguito scopre che sarà riassegnata a un'altra linea di produzione al secondo turno, situazione molto difficile per Teresa a causa dei suoi obblighi familiari. Che cosa deve fare Teresa?

**R:**

Se Teresa crede di stare subendo una ritorsione per aver segnalato la sua preoccupazione, deve contattare immediatamente un rappresentante delle Risorse Umane, l'Ufficio Legale di Medtronic, il responsabile della compliance della sua unità aziendale o della sua area geografica, lo Chief Ethics & Compliance Officer Medtronic o la Voice Your Concern Line. Medtronic non tollererà ritorsioni contro un dipendente che chieda consiglio, sollevi una preoccupazione o segnali un sospetto di cattiva condotta "in buona fede". Teresa ha fatto la cosa giusta. Dobbiamo fare di tutto per continuare a creare e mantenere una cultura che incoraggi e sostenga questo comportamento.

## II. I nostri rapporti reciproci

La nostra aspirazione di alleviare il dolore, ridonare la salute e prolungare la vita ha ancora più senso quando lavoriamo in un ambiente che valorizza le relazioni interpersonali. Dobbiamo avere a cuore il benessere dei nostri colleghi e condividere la responsabilità di creare un ambiente di lavoro sicuro, basato sulla fiducia e il rispetto reciproci.

### Il benessere dei dipendenti

La nostra Azienda investe nella nostra crescita personale e professionale. Il nostro benessere fisico ed emotivo influisce sulla salute del nostro ambiente di lavoro ed è importante per il successo di Medtronic. Sostenere il nostro benessere è fondamentale per i valori aziendali. Benessere dei dipendenti significa, in parte, che ognuno di noi si sente apprezzato come collaboratore e conserva un senso di appartenenza all'interno dell'Azienda. Significa ottenere un feedback puntuale e onesto circa il proprio lavoro e il proprio sviluppo professionale. La nostra Azienda mantiene elevati standard di correttezza e rispetto, sostenendo ciascuno attraverso una grande varietà di servizi.

### Un ambiente di lavoro sano e sicuro

La risorsa più importante della nostra Azienda è la nostra gente. Pertanto, il nostro successo dipende dal mantenimento di un ambiente sano e sicuro per tutti i dipendenti. Ciò include lavorare in un contesto che sia inclusivo e privo di connotazioni discriminatorie nei confronti dei sessi e di molestie, violenza e abuso di sostanze. Noi tutti condividiamo l'obbligo di creare un ambiente di lavoro sano e sicuro.

### *Ambiente, salute e sicurezza sul posto di lavoro*

La salute e la sicurezza di tutti i dipendenti e la protezione del nostro ambiente è una priorità assoluta in tutte le nostre sedi. Dobbiamo sempre fare di tutto per prevenire infortuni, malattie e l'esposizione a emissioni nocive:

- Seguendo tutte le normative e le leggi applicabili in materia di ambiente, salute e sicurezza;
- Rispettando le Policy e le procedure di Medtronic relative ad ambiente, salute e sicurezza in tutte le nostre strutture;
- Segnalando, monitorando e sviluppando azioni correttive e preventive;
- Comportandoci in modo sicuro e responsabile, secondo le migliori pratiche in materia di ambiente, salute e sicurezza;
- Adottando tutte le ragionevoli precauzioni durante la manipolazione di materiali pericolosi o non sicuri e nell'uso di macchinari e attrezzature; nonché
- Lavorando ininterrottamente per ridurre i pericoli e l'impatto ambientale del luogo di lavoro.

Si deve segnalare immediatamente qualsiasi comportamento o attività che metta in pericolo la sicurezza del luogo di lavoro o dell'ambiente.

*Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante per ambiente, salute e sicurezza.*

### **Diversificazione**

Appreziamo la ricchezza e la vera innovazione che proviene da una forza lavoro globale diversificata e solidale. Raggiungiamo il successo e innoviamo quando capitalizziamo punti di vista, background ed esperienze diversi. La nostra Azienda incoraggia la condivisione di idee e la comunicazione rispettosa dei problemi, al fine di offrire i migliori risultati ai nostri interlocutori.

Assumeremo, riconfermeremo o promuoveremo solamente sulla base di meriti e qualifiche individuali. Ciò non potrà mai essere compiuto su base discriminatoria, ovvero (ma non esclusivamente) in base a razza, religione, sesso, colore, origine etnica o nazionale, età, disabilità, orientamento sessuale, identità e/o espressione di genere o stato civile. La nostra Azienda non tollererà alcuna forma di discriminazione sulla base di queste o altre categorie giuridicamente protette.

### **Molestie**

Dobbiamo promuovere un ambiente che sia fiducioso e rispettoso, oltre che privo di qualsiasi tipo di molestia o comportamento offensivo illegale che interferisce con il nostro ambiente di lavoro e la nostra produttività, ed è contrario ai valori aziendali di correttezza e rispetto per i contributi degli altri. Non tollereremo né consentiamo la partecipazione a qualsiasi tipo di comportamento vietato dalla nostra Policy in tema di molestie e altre forme di comportamenti offensivi.

### **Prevenzione della violenza sul posto di lavoro e procedura di segnalazione**

In Medtronic, promuoviamo un ambiente di lavoro in cui non trovino spazio intimidazioni fisiche, minacce di violenza, abusi fisici e armi di qualsiasi tipo. Se si viene a conoscenza o si sospetta di incidenti o minacce di violenza sul posto di lavoro, segnalare tali preoccupazioni immediatamente al proprio manager, alle Risorse Umane o al Global Privacy & Security Office. Se vi sentite o ritenete altri in pericolo imminente in un ambiente aziendale, seguite i protocolli di emergenza del vostro sito, contattando le forze dell'ordine locali e/o informando il Global Command Center Medtronic. Quindi fate seguito internamente,

**D:**

Luca è un country manager ha bisogno di promuovere un membro del suo team per sostituirne un altro che è appena andato in pensione. Ritiene che, poiché David ha 50 anni e si avvicina all'età pensionabile, mentre Elena ne ha solo 35 e può rimanere con Medtronic ancora per molti anni, sarebbe meglio promuovere Elena. Dopo tutto, Medtronic investirà nella formazione della dipendente neopromossa, pertanto egli vuole che questo investimento sia utilizzato con saggezza. Si tratta di una decisione in linea con le buone pratiche in materia di occupazione?

**R:**

No. Luca in parte sta prendendo questa decisione in base all'età. Questa pratica discriminatoria è illegale, contraria ai nostri valori e mai accettabile. Come leader, Luca sta dando un esempio di comportamento sbagliato e sta mettendo a rischio la sua posizione e l'azienda. Inoltre, potrebbe limitare le prestazioni del suo team, vedendo i suoi subalterni attraverso una prospettiva limitata. Come nel caso di assunzioni e riconferme, Luca deve prendere decisioni per quanto riguarda la promozione dei dipendenti sulla base dei singoli meriti e delle singole qualifiche, e non delle categorie legalmente protette.

contattando le Risorse Umane, il vostro manager o supervisore o un altro membro del team dirigenziale.

*Per ulteriori dettagli, vedere la Policy di sicurezza sul posto di lavoro di Medtronic.*



## **Abuso di droghe e alcol**

Per la sicurezza propria e degli altri, non si deve svolgere il proprio lavoro sotto l'influenza di sostanze psicoattive. Queste includono alcol e droghe illegali, ma anche farmaci da prescrizione utilizzati indebitamente o che alterano la capacità di lavorare in modo sicuro. Nessuno può possedere, usare, vendere, offrire o distribuire nei locali dell'Azienda sostanze illegali o soggette a prescrizione.

For your wellbeing please contact Medtronic Employee Assistance Program (MEAP) if you have concerns about your drug or alcohol use. MEAP is a free and confidential resource supporting Medtronic employees and their families with various workplace and personal challenges.

## **Protezione della privacy dei dipendenti**

Rispettiamo e proteggiamo la riservatezza dei dati personali di tutti i dipendenti potenziali, attuali o passati. Se il vostro lavoro comporta la gestione di tali informazioni, dovete:

- Conoscere e seguire le norme per l'accesso, l'uso, la trasmissione, l'archiviazione e la cancellazione dei dati personali dei dipendenti;
- Limitare l'accesso a tali informazioni alle persone autorizzate per necessità aziendali legittime.

Se ritenete che sia avvenuto inavvertitamente l'accesso o la distribuzione di informazioni riservate, via e-mail, social media o copia stampata, contattate immediatamente STOP. THINK. PROTECT.

### **1. Che cosa sono i dati personali?**

***Il dati personali sono informazioni che possono essere utilizzate da sole o in combinazione con altre, per identificare un determinato individuo. Essi comprendono informazioni come il nome, l'indirizzo, l'e-mail, la data di nascita, il numero della patente, i numeri di conto corrente,***

**D:**

Daniel sente per caso un membro del team che si vanta di aver ricevuto il rimborso da parte dell'azienda per spese personali. Più tardi, Daniel esprime la sua preoccupazione in privato con il suo manager Camilla. Camilla ascolta con attenzione e si congratula con Daniel del suo coraggio per aver parlato francamente del problema. Che cosa deve fare dopo?

**R:**

Dopo aver assicurato Daniel che la sua preoccupazione sarà verificata, Camilla deve inoltrare tale accusa di condotta fraudolenta al suo ufficio della compliance o all'ufficio legale per indagini. Fino a quando i fatti non sono chiariti, Camilla deve fare attenzione a mantenere un elevato livello di riservatezza. Anche se non fosse in grado di fornire dettagli sulle indagini, Camilla deve restare in contatto con Daniel per rassicurarlo del suo impegno. Essendo equa, obiettiva e sensibile alle preoccupazioni di Daniel, Camilla può creare un ambiente di fiducia in cui Daniel e gli altri si sentiranno sicuri di esprimere le proprie preoccupazioni prima che diventino problemi più grandi.

***il passaporto, il numero di previdenza sociale degli Stati Uniti o altro numero di identificazione governativo e altri elementi di identificazione di una persona.***

## Responsabilità individuale

A tutti noi viene richiesta una forte etica lavorativa: un onesto lavoro quotidiano per un onesto compenso quotidiano. Siamo inoltre tenuti a utilizzare le risorse aziendali in modo ragionevole e limitare le spese a ciò che è necessario e opportuno per soddisfare le nostre esigenze aziendali. In viaggio o quando facciamo acquisti per conto di Medtronic, ciò che ci si aspetta da noi è che siamo amministratori responsabili delle risorse di Medtronic.

Ogni individuo, indipendentemente dal suo ruolo, dalla sua posizione o dal suo titolo, può essere un "Leader di integrità". Elaborando una giusta condotta attraverso parole e azioni, ha la possibilità di influenzare positivamente la cultura del suo dipartimento e, più in generale, di Medtronic. Con il buon esempio, si possono influenzare gli altri a fare la cosa giusta e si contribuisce a permettere a tutti noi di realizzare la nostra Missione nella sua pienezza.

## Responsabilità di manager e supervisor

Manager e supervisor devono rappresentare un modello e ispirare principi etici e di integrità sul lavoro. Facciamo affidamento sui manager e i supervisor affinché dimostrino un forte impegno verso la nostra Missione e il nostro Codice, attraverso le loro parole e le loro azioni.

Manager e supervisor devono inoltre:

- Garantire la compliance e promuovere la responsabilità personale negli altri;
- Garantire che i membri del team capiscano e adempiano alle proprie responsabilità di rispetto del Codice, delle Policy e delle procedure aziendali, oltre che di leggi e regolamenti;
- Includere l'integrità e la compliance come elementi di valutazione dei dipendenti;



- Creare un ambiente "a porte aperte", dove i subalterni e gli altri dipendenti si sentano a proprio agio nel fare domande, esprimere preoccupazioni o segnalare il sospetto di una cattiva condotta;
- Fare in modo che dipendenti, fornitori o altri che pongono domande o esprimono le proprie preoccupazioni siano consapevoli che l'Azienda non tollererà alcuna forma di ritorsione per questo; e
- Sollevare dubbi o domande dirette attraverso i canali appropriati, quali il manager, il responsabile della compliance o l'Ufficio Legale.

# III. I nostri rapporti con gli altri

Al fine di compiere la nostra Missione, dobbiamo interagire con integrità con pazienti, clienti e terzi al di fuori dell'Azienda. E questo trattando con gli altri in modo equo e stabilendo alti standard etici e qualitativi. Ci impegniamo a lavorare solo con terzi che mantengano i nostri stessi standard elevati.

## Comportamento equo

Siamo impegnati a mantenere rapporti commerciali e produttivi a lungo termine con ciascuno dei nostri clienti. Ogni interazione che abbiamo con operatori sanitari, pazienti, acquirenti e altri clienti è un'opportunità per rafforzare quei rapporti, dimostrando dedizione, onestà, integrità e senso di servizio.

Siamo inoltre impegnati a trattare equamente con terzi in ogni momento. Forniamo solo informazioni oneste e veritiere e non teniamo alcuna condotta non etica o illegale nell'esecuzione delle attività aziendali. Non denigriamo né facciamo affermazioni non veritiere su prodotti o servizi dei nostri concorrenti. Al contrario, sottolineiamo i vantaggi che abbiamo da offrire e facciamo solo confronti accurati e leali tra le nostre offerte e quelle dei nostri concorrenti.

## Informazioni sulla concorrenza

Nell'ambito della nostra attività ci occupiamo delle informazioni sulla concorrenza. Se il proprio lavoro richiede di accedere o divulgare informazioni sulla concorrenza, ricordare le seguenti linee guida:

- Nella raccolta di informazioni sulla concorrenza usare solo metodi corretti;
- Mai mentire né falsificare i dati nella raccolta di informazioni;

- Se si ricevono inavvertitamente le informazioni riservate di un concorrente, non copiarle né trasmetterle ad altri. Segnalare immediatamente l'accaduto al proprio manager, al responsabile della compliance o all'Ufficio Legale e seguirne le istruzioni;
- Mai assumere persone con l'intento di ottenere informazioni riservate su terzi; e
- Comunicare ad agenti, distributori, fornitori, consulenti o altri partner commerciali che devono attenersi a queste linee guida quando operano per conto della nostra Azienda.

## Impegno per la qualità

Ci impegniamo senza riserve a essere insuperabili nella sicurezza del paziente, nella qualità del prodotto e nell'affidabilità. La nostra Visione è essere l'azienda più affidabile nell'eccellenza di prodotto e terapia. Per raggiungere questo obiettivo, dobbiamo rispettare le leggi, i regolamenti, le Policy, le procedure e gli standard aziendali per la sicurezza e l'efficacia nella ricerca, nella progettazione, nella produzione, nella distribuzione e nel monitoraggio dei nostri prodotti. Oltre a impegnarci noi stessi per la qualità dei nostri prodotti e delle nostre terapie, esigiamo che i nostri fornitori e distributori assicurino la qualità dei prodotti e dei servizi che forniscono.

Ognuno di noi ha la responsabilità di porre domande ed esprimere preoccupazioni relative a qualità e sicurezza compromesse.



Abbiamo anche la responsabilità di segnalare eventuali problemi di qualità del prodotto, al fine di rilevarne le prestazioni e adottare le opportune azioni correttive e preventive. Se si apprende di un reclamo relativo a un prodotto Medtronic, si ha la responsabilità di segnalarlo tempestivamente al competente responsabile della qualità.

*Per ulteriori informazioni, visitare il sito web Global Quality.*

**D:**

Mentre si trova alla partita di calcio della figlia, Peter viene avvicinato dalla madre di un'altra ragazza. Notando il logo Medtronic sulla giacca del supervisore di distribuzione, la donna chiede a Peter se lavora per Medtronic. Accenna al fatto che il figlio maggiore ha un microinfusore per diabete Medtronic e ne condivide la storia con Peter. Che cosa dovrebbe tenere a mente Peter?

**R:**

Ogni 3 secondi, la vita di un paziente è migliorata grazie ai nostri prodotti e alle nostre terapie in tutto il mondo. Di conseguenza, non è raro che i dipendenti Medtronic interagiscano con i pazienti o i loro familiari al di fuori dell'ambiente di lavoro. Se l'altro genitore parla di un problema di qualità del prodotto a Peter, questi deve ricordare che è obbligato a segnalarlo tempestivamente al contatto competente per la gestione dei reclami. Ciò è sempre valido, non importa come si apprenda della preoccupazione di un cliente (ad esempio, comunicazioni interpersonali, social media e articoli di giornale). Quando non si è sicuri se si tratta di un problema di qualità del prodotto, è necessario tenere questa semplice regola in mente: in caso di dubbio, segnalarlo.

## Interazioni con clienti e pazienti

Abbiamo la responsabilità di garantire che le nostre interazioni con i clienti e i pazienti siano etiche e irreprensibili. Non tenteremo di influenzare un operatore sanitario, un paziente o un cliente attraverso indebita induzione. Questo significa che non offriremo né forniremo un pagamento illecito o altro vantaggio a un cliente come ricompensa per affari precedenti o incentivo per affari futuri. Aderiremo ai Global Business Conduct Standards (BCS) al fine di costruire relazioni basate su integrità, fiducia e onestà. Quelli di noi che interagiscono con i clienti devono conoscere, comprendere e seguire i nostri BCS ed eventuali Policy e procedure che si applicano al nostro lavoro.

*Per ulteriori informazioni, ad esempio le Policy e le procedure a livello di BCS e aziendale, visitare il sito web Office of Ethics & Compliance.*

## 2. Chi è il nostro cliente?

***Il nostro cliente è un ente o un individuo, ovvero un professionista o un ente medico o sanitario, in posizione tale da acquistare o affittare, consigliare, utilizzare od organizzare l'acquisto o l'affitto di prodotti Medtronic o di prescriverli. Ai fini dei BCS, ciò include anche qualsiasi persona impiegata presso un cliente, un suo stretto familiare o un'organizzazione affiliata con il cliente.***

**D:**

Sara, assistente amministrativo, ha bisogno di organizzare il viaggio per un gruppo di clienti in visita da un altro paese. Lei sa che i rimborsi delle spese di viaggio e le cortesie aziendali devono rispettare i nostri Standard di condotta aziendale. Che altro deve considerare Sara?

**R:**

Come per tutti i dipendenti che interagiscono con i clienti e prima di prendere qualsiasi impegno con loro, Sara deve avere familiarità con i requisiti BCS specifici del paese che possono applicarsi a questi clienti, come i limiti di spesa o le necessarie approvazioni locali. Se Sara è ancora incerta, deve contattare il suo reparto di compliance per i dettagli. Deve anche assicurarsi che i contatti commerciali locali per questi clienti siano a conoscenza degli eventi pianificati.

## Innovazione tramite la collaborazione

In qualità di leader mondiale nella tecnologia medica, milioni di pazienti in tutto il mondo possono usufruire dei nostri prodotti innovativi. Eppure l'inizio della nostra Azienda può essere attribuito a un unico atto di innovativa cooperazione: la leggendaria collaborazione di Earl Bakken con il pionieristico cardiocirurgo C. Walton Lillehei, MD. L'innovazione continua tramite la collaborazione ci permetterà di rimanere in prima linea nella tecnologia per il miglioramento delle prestazioni sanitarie ed il vantaggio economico per i pazienti, i clienti, i sistemi sanitari e le società di tutto il mondo.

## Rispetto del rapporto tra medico e paziente

Nostri pazienti e clienti e la fiducia che costoro hanno riposto in noi. Dobbiamo, tuttavia, mantenere un ancora maggiore rispetto per il rapporto che esiste tra i pazienti e i loro operatori sanitari. Anche questo è un rapporto basato sul rispetto, la collaborazione e la fiducia. I medici hanno l'obbligo morale, etico e legale di porre il benessere del paziente davanti al proprio interesse. I pazienti hanno il diritto di aspettarsi che ciò avvenga. Il nostro lavoro non dovrà in nessun caso compromettere l'integrità del rapporto tra medico e paziente.

## Che cosa includono i diritti dei pazienti?

I diritti legali dei pazienti variano e dipendono dalle norme culturali e sociali generali di ciascun paese e giurisdizione. Noi riteniamo che tutti i pazienti, indipendentemente dalla loro posizione geografica, abbiano il diritto di essere trattati con cortesia, rispetto, dignità, responsabilità e tempestiva attenzione. Pensiamo, inoltre, che i pazienti abbiano il diritto di essere informati sui prodotti, in un modo giusto ed equilibrato, compresi i rischi e i benefici relativi. Crediamo che abbiano il diritto di scegliere il prodotto o la terapia che meglio soddisfa le loro esigenze e il loro stato patologico individuali, anche se non si tratta di un prodotto Medtronic, e noi rispettiamo la loro decisione. Pensiamo che i pazienti abbiano diritto alla riservatezza e salvagueremo le loro informazioni private.



## Supporto ai nostri prodotti

Per essere insuperabili nella nostra dedizione, nel nostro senso di servizio e nel nostro impegno, alcuni dipendenti di Medtronic soddisfano un bisogno fondamentale, fornendo supporto tecnico per i nostri prodotti in diversi contesti clinici. Ciò include la formazione degli operatori sanitari nell'applicazione e nell'utilizzo dei nostri prodotti e delle nostre terapie, e l'interazione con i pazienti, se del caso, sotto la direzione e la supervisione del loro fornitore di cure mediche. Questi dipendenti rappresentano la nostra Azienda. Non fanno parte del personale ospedaliero e non esercitano la medicina.

## Promozione dei nostri prodotti

Il rispetto del rapporto medico-paziente include la promozione dei nostri prodotti esclusivamente sulla base della loro etichettatura approvata, e la promozione e vendita dei nostri prodotti attraverso comunicazioni accurate e veritiere circa efficacia, qualità, sicurezza e prezzo. Tutte le informazioni fornite ai nostri pazienti e clienti sui nostri prodotti e sulle nostre terapie, quali la disponibilità e la consegna, devono essere veritiere, equilibrate e supportate da dati ed esperienza. Tutti i materiali creati per promuovere i nostri prodotti devono essere esaminati e approvati attraverso i canali adeguati.

Siamo vincolati dalla legge a garantire le necessarie approvazioni per i nostri prodotti attraverso le agenzie e gli organismi di regolamentazione di tutto il mondo. Dal momento che ciascun paese richiede proprie approvazioni, seguiremo i requisiti specifici per la commercializzazione, la vendita e la promozione dei nostri prodotti e delle nostre terapie in quel determinato paese.

## Privacy e sicurezza dei dati del paziente

Nell'esecuzione della nostra attività, abbiamo bisogno di accedere a vari tipi di informazioni personali dei nostri pazienti. Come per la privacy e la sicurezza dei dati dei dipendenti, anche i pazienti e i loro fornitori di servizi sanitari

si aspettano che accederemo, utilizzeremo, trasmetteremo, archiveremo e cancelleremo i loro dati personali in modo sicuro e protetto, in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili.

*Per ulteriori dettagli, vedere Policy globale di Medtronic sulla protezione dei dati e della privacy.*

### Privacy dei dati del paziente

Nell'ambito del nostro lavoro, possiamo creare, sviluppare o ricevere informazioni sulle esperienze dei pazienti con i nostri prodotti e servizi in una varietà di settori, quali:

- Registro dei pazienti
- Call center
- Ricerca clinica
- Qualità e garanzia del prodotto
- Ricerca e sviluppo
- Assistenza tecnica
- Marketing (social media)

Dobbiamo sempre trattare tali informazioni del paziente:

- In modo confidenziale, nel rispetto delle leggi vigenti
- In modo appropriato, secondo le aspettative dei nostri clienti
- Rispettosamente, senza deludere l'aspettativa dei nostri pazienti che utilizzeremo le loro informazioni riservate per supervisionare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei nostri dispositivi medici e delle nostre terapie

### Sicurezza dei dati del paziente

La nostra Azienda assicura adeguati standard e procedure di sicurezza fisica, tecnica e amministrativa idonee a salvaguardare i dati e i sistemi dei nostri pazienti. Dobbiamo conoscere e comprendere l'importanza delle nostre Policy sulla privacy e la sicurezza, impegnandoci a rispettarle. Ci è consentito l'accesso e l'utilizzo delle sole informazioni dei pazienti che ci sono necessarie per svolgere le nostre mansioni di lavoro, in conformità con le Policy aziendali e le leggi vigenti.

Se si sa o si ritiene che delle informazioni riservate siano state condivise o inviate, mediante e-mail, social media o copia stampata, inavvertitamente, contattare subito STOP. THINK. PROTECT.

## Rapporti con terzi

Al fine di esercitare la propria attività ed espandere la propria Missione, Medtronic collabora con terzi. Cerchiamo partner che condividano il nostro impegno per la qualità, l'economicità, la responsabilità, il senso civico e l'innovazione e ci impegniamo ad avere una comunicazione aperta

con tutti loro. Di conseguenza, è possibile che siamo in possesso di informazioni riservate su venditori, fornitori e altri partner commerciali.

### D:

Marco, un consulente tecnico, ascolta per caso una conversazione tra un collega e un paziente. Durante l'individuazione dei dati del chiamante, il collega di Marco commenta che ci sono altri tre pazienti nella stessa città con lo stesso nome. Il collega di Marco allora chiede al paziente di confermare il suo indirizzo. Che cosa c'è di sbagliato?

### R:

Il collega di Marco ha correttamente chiesto al paziente di confermare il suo indirizzo prima di fornire informazioni, ma non avrebbe dovuto rivelare che ci sono altri tre pazienti con lo stesso nome nella stessa città. Marco deve spiegare al suo collega che potrebbe aver violato la Policy di Medtronic e le normative sulla privacy dei dati dei pazienti e può richiedere un'azione supplementare. Se Marco si sente a disagio a parlare direttamente con il suo collega, dovrebbe discutere la sua preoccupazione con un manager o un supervisore.

Dobbiamo salvaguardare queste informazioni e onorare tutti gli impegni contrattuali. In parte, ciò significa proteggere la proprietà intellettuale altrui, come ad esempio invenzioni e software, dalla divulgazione, dal furto, dalla perdita o dall'uso improprio.

## 3. Che cosa si intende con terzi?

***I terzi sono soggetti o loro rappresentanti, da cui acquistiamo o potremmo acquistare beni e servizi (ad esempio venditori, fornitori, enti, organizzazioni non governative (ONG) e società d'investimento).***

## Che cosa sono i dati del paziente?

Come per i dati dei dipendenti, i dati del paziente sono informazioni che possono essere utilizzate, da sole o in combinazione con altre, per identificare un individuo specifico (ad esempio nome, indirizzo, città, stato, identificativo nazionale, data di nascita). Si tratta di tutte le informazioni circa lo stato di salute, le prestazioni di assistenza sanitaria o il pagamento per l'assistenza sanitaria che possono essere collegate a un determinato individuo. Esse comprendono anche le informazioni relative a condizione di salute, servizi ricevuti, fatture, cartelle cliniche e informazioni sulla copertura assicurativa di un paziente.



## IV. I nostri rapporti con l'Azienda e gli azionisti

Rispettare i nostri obblighi, sostenere la nostra crescita e raggiungere i nostri obiettivi dipendono dal nostro rapporto con l'Azienda e gli azionisti. Quando proteggiamo le risorse della nostra Azienda e ci proponiamo elevati standard nelle pratiche etiche aziendali, aumentiamo la fiducia degli azionisti e rafforziamo la nostra posizione nel mercato.

### Salvaguardia delle nostre risorse

Gli strumenti che utilizziamo per svolgere il nostro lavoro (l'ambiente di lavoro, i materiali, le attrezzature e i terzi fornitori di servizi) devono essere utilizzati per scopi commerciali adeguati. Tali risorse sono state accumulate attraverso il duro lavoro dei dipendenti da una parte all'altra del pianeta. Ognuno di noi ha la responsabilità di proteggere tali risorse da furti, perdite, abusi e sprechi. Potrebbe essere necessario utilizzare le attrezzature aziendali, come i computer o il telefono, per occasionali comunicazioni personali. Tale uso è ammesso, purché sia minimo, non interferisca con le prestazioni lavorative, non crei un conflitto d'interessi e non si traduca in un costo significativo per l'Azienda.

### Richieste di investitori e media

Come azienda, dobbiamo parlare con una voce sola nelle informazioni che forniamo a investitori, analisti, stampa e gruppi d'interesse pubblico, in conformità a tutte le leggi e le Policy aziendali. Pertanto, eventuali richieste da parte di agenzie, compresi gli investitori e gli analisti finanziari, devono essere segnalate all'Ufficio Rapporti con gli investitori. Le richieste da parte dei media o dei membri della comunità devono invece essere riferite all'Ufficio Pubbliche Relazioni.

### Informazioni riservate e proprietarie

Uno scambio di informazioni aziendali efficace e aperto è fondamentale per il nostro successo. Le informazioni riguardanti le nostre attività aziendali sono spesso riservate e sono l'elemento strategico che ci consente di conservare il nostro vantaggio sulla concorrenza. La divulgazione di informazioni riservate al di fuori di Medtronic potrebbe danneggiare gravemente gli interessi della nostra Azienda. Pertanto, la tutela delle informazioni aziendali è una responsabilità che tutti condividiamo. Come per tutte le nostre informazioni riservate, dobbiamo:

- Accertarci che le conversazioni non vengono ascoltate;
- Proteggere i documenti sensibili; e
- Proteggere i dispositivi palmari e mobili da furti e smarrimenti e non lasciarli mai incustoditi.

Se si sa o si ritiene che delle informazioni riservate siano state condivise o inviate, mediante e-mail, social media o copia stampata, inavvertitamente, contattare immediatamente STOP. THINK. PROTECT.

Per informazioni riservate si intendono le informazioni generalmente non note né facilmente disponibili a terzi. Esse includono know-how, dati tecnici, segreti commerciali, business plan, piani di marketing e di vendita, importi delle vendite, nonché informazioni relative a fusioni e acquisizioni, frazionamenti azionari, cessioni, concessioni di licenze e cambiamenti a livello di dirigenza.



## Medtronic Tip

**Siate consapevoli dell'ambiente in cui vi trovate e della forma di comunicazione che usate dentro e fuori le strutture di Medtronic. Siate cauti nel parlare di dati sensibili al cellulare o con un collega in luoghi pubblici, come ascensori, aeroporti e ristoranti: al cellulare si tende ad alzare il tono della voce più che nelle conversazioni faccia a faccia. Non lasciate documenti contenenti dati sensibili in un luogo in cui una persona non autorizzata abbia la possibilità di leggerli, compresa la scrivania, qualora non sia dotata di cassetti che possano essere chiusi a chiave, o una fotocopiatrice.**



## Proprietà intellettuale

La proprietà intellettuale della nostra Azienda è una delle nostre risorse più preziose e investiamo notevoli risorse nel suo sviluppo. Proteggiamo la proprietà intellettuale della nostra Azienda mediante brevetti, marchi di fabbrica o la protezione dei segreti commerciali, oltre che adottando ogni precauzione per evitare la divulgazione e l'uso inappropriati o la perdita di tali informazioni. Facciamo valere con decisione i nostri diritti su queste risorse. Allo stesso modo, rispettiamo i diritti altrui di proprietà intellettuale.

Con Proprietà intellettuale (IP) intendiamo brevetti, segreti commerciali, marchi di fabbrica, diritti d'autore, diritti di design, immagine aziendale, loghi, know how, foto/video, nomi e immagini individuali e altre proprietà industriali o commerciali immateriali.

## Social media

Internet offre opportunità uniche per ascoltare, imparare e interagire con interlocutori interni ed esterni utilizzando una vasta gamma di strumenti, come i blog, i siti di social network e le chat room. Si tratta di grandi risorse, ma non prive di rischi.

Il nostro uso dei social media dovrebbe essere responsabile, etico e appropriato. I social media sono una risorsa pubblica e vi potranno essere pubblicate solo informazioni non riservate sulla nostra Azienda. Quando si utilizzano i social media, va considerato sempre che tutte le informazioni pubblicate on-line sono permanenti, anche se in seguito le si elimina o ritratta. Per il benessere vostro e di altri dipendenti, valutare attentamente qualsiasi messaggio prima di pubblicarlo. Limitare la quantità di informazioni personali o riguardanti l'azienda che si pubblicano.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito STOP. THINK. PROTECT.

## Integrità finanziaria

I nostri azionisti dipendono dalla nostra onestà e integrità, in particolare quando si misura la performance finanziaria o la forza della nostra Azienda. È fondamentale mantenere sempre pratiche contabili etiche e oneste. Ciò comprende tutti gli aspetti delle nostre attività finanziarie: come spendiamo, eseguiamo operazioni, comunichiamo, documentiamo e siano conformi ai requisiti finanziari globali.

### Contabilità accurata

Dobbiamo fare in modo che le informazioni finanziarie della nostra azienda siano accurate e complete. I nostri azionisti e le autorità di regolamentazione, tra gli altri, si aspettano che lo facciamo. Gli archivi che creiamo nell'ambito delle nostre responsabilità quotidiane hanno un impatto significativo sui dati finanziari che la nostra Azienda comunica e sulle decisioni che prendiamo. Il personale amministrativo e i funzionari finanziari coinvolti nella preparazione o nella comunicazione delle nostre dichiarazioni pubbliche devono comprendere e rispettare gli standard aziendali per la divulgazione pubblica.

**D:**

Mary, un ingegnere, riceve la telefonata di uno studente universitario che sta effettuando una ricerca in un'area correlata al suo ultimo lavoro. Mary intuisce che lo studente è venuto a conoscenza del suo progetto a causa di ciò che lei ha pubblicato sulla sua pagina personale di un social network. Desidera aiutare lo studente ed è orgogliosa del suo lavoro. Dovrebbe fornire informazioni sul suo progetto?

**R:**

Mary non può condividere i dettagli del suo progetto con nessuno al di fuori di Medtronic se si tratta di informazioni non pubbliche, riservate o proprietarie. Deve usare estrema cautela nel pubblicare informazioni riguardanti l'Azienda sulla sua pagina personale di un social network, in quanto ciò potrebbe non essere nel migliore interesse aziendale. I concorrenti effettuano regolarmente ricerche in internet per ottenere questo tipo di dati e convincere ignari dipendenti a condividere ulteriori informazioni che possano essere utilizzate per ricostruire un quadro complessivo di progetti, processi e piani riservati. Se Mary ha pubblicato informazioni non pubbliche, deve segnalare immediatamente la violazione a Stop .Think.Protect .

### *Gestione degli archivi*

Records and accounts must be complete and not misleading. All Company accounting records, and the reports produced from those records, must be kept and presented in accordance with all applicable laws and relevant accounting standards, as well as the Medtronic Worldwide Finance Manual. We must retain all records that are held for legal purposes and retain all other records in accordance to our records retention policy.

### *Falsificazione degli archivi*

La nostra onestà e integrità si riflette nell'accuratezza dei nostri archivi. In ogni momento riveleremo con precisione tutti i fondi e le risorse, registrando tutte le operazioni. Manteniamo un'unica serie di libri in cui non verranno inserite voci false o artificiali.

## **Conflitto d'interesse**

Un conflitto d'interesse si verifica quando le nostre attività o i nostri interessi personali, o quelli di qualcuno che ci è vicino, sono in conflitto con l'interesse della nostra Azienda. Ci si aspetta che nella conduzione degli affari aziendali poniamo l'interesse di Medtronic davanti al nostro. Ciò significa evitare qualsiasi conflitto d'interesse, che sia apparente o reale. Anche se questo concetto sembra semplice, l'ampia varietà di situazioni che possono creare un conflitto di interesse lo rendono complesso. Regalie e omaggi aziendali, opportunità esterne e relazioni personali sono solo alcune delle tante situazioni in cui si può verificare un conflitto d'interesse.

### **Regalie e omaggi aziendali**

Proprio come regalie e omaggi aziendali possono minare l'integrità dei nostri rapporti con i clienti, essi possono anche creare conflitti d'interesse reali o percepiti nelle nostre interazioni con gli altri soggetti terzi. Sebbene ci possano essere adeguate ragioni aziendali per accettare omaggi aziendali, come ad esempio consumazioni e forme di intrattenimento, si deve usare un sano giudizio al fine di evitare un reale o presunto conflitto d'interessi. Non possiamo mai sollecitare doni, forme di intrattenimento o divertimento per uso personale. Questi elementi possono essere accettati solo in circostanze limitate e approvate dal proprio manager.

#### **D:**

Ian, un rappresentante di vendita, ha chiamato un medico, una cliente dell'anno passato, e scopre che condividono molti interessi. Il medico ha suggerito di trascorrere del tempo con Ian al di fuori del contesto lavorativo. Queste interazioni potrebbero precludere a una relazione romantica. Che cosa dovrebbe fare Ian?

#### **R:**

I dipendenti fuori sede trascorrono gran parte del tempo con i clienti e non è raro che stabiliscano relazioni personali. Ma le relazioni sentimentali con i clienti sono più complesse. Tra le altre cose, queste potrebbero interferire con il rapporto medicopaziente, alimentare preoccupazioni tra il personale del medico e creare un conflitto di interessi. Se Ian è interessato a continuare a frequentare o avere una relazione romantica con questa cliente, deve comunicare tali informazioni al suo manager o al rappresentante delle Risorse Umane e discutere tutte le opzioni disponibili, ad esempio, un cambiamento di copertura del territorio.

### **Opportunità esterne**

Realizziamo la nostra Missione attraverso il nostro impegno nel lavoro che svolgiamo per Medtronic. Opportunità esterne, come l'occupazione presso un'altra società, che interferiscano con le nostre prestazioni lavorative o creino un conflitto d'interesse, devono essere sempre evitate.

### **Rapporti personali**

Non possiamo lasciare che i nostri rapporti personali interferiscano impropriamente con le azioni che intraprendiamo come dipendenti. Favorire un membro della propria famiglia, il partner o un amico personale quando si prende una decisione aziendale è ingiusto e contrario ai nostri valori. Le decisioni si dovrebbero basare sul merito, non sulle conoscenze.

*Informazioni più dettagliate ed esempi in materia di conflitti d'interesse sono disponibili online sul sito web Office of Ethics & Compliance. Quando non si è sicuri se una situazione o un'interazione sia un conflitto d'interesse, esaminare la Policy sul conflitto d'interesse aziendale. Se sono necessari ulteriori indicazioni, consultare il proprio manager, il rappresentante legale o il responsabile della compliance.*



# V. I nostri rapporti con gli enti normativi

La nostra reputazione di dedizione, onestà, integrità e senso di servizio dipende anche dalle nostre interazioni etiche con gli enti normativi.

## Ricerca clinica

Siamo impegnati a garantire la sicurezza, la privacy e il benessere dei pazienti che si offrono volontariamente a partecipare ai nostri studi clinici. Realizziamo la nostra Missione mantenendo i più elevati standard etici, scientifici e clinici in tutte le nostre iniziative di ricerca a livello mondiale. I nostri studi clinici sono progettati e condotti in conformità con:

- Principi etici riconosciuti a livello internazionale;
- Leggi e regolamenti locali;
- Standard medici ed etici riconosciuti; e
- Requisiti supplementari imposti da un sito di ricerca o un comitato etico istituzionale.

Rispettiamo la cultura, le leggi e le normative dei paesi in cui conduciamo i nostri studi. Dobbiamo seguire i principi di una gestione etica degli studi clinici, oltre che di una divulgazione, un'interpretazione e una verifica corrette e trasparenti dei nostri dati e risultati clinici.

## Affari normativi

Al fine di garantire che i pazienti che possono trarre beneficio dal nostro prodotto vi abbiano accesso, dobbiamo rispettare i requisiti normativi locali. Ciò include l'acquisizione di certificazioni e registrazioni necessarie all'immissione sul mercato, controlli appropriati in materia di etichettatura e tutti gli altri requisiti richiesti delle agenzie governative. Siamo inoltre impegnati a mantenere un rapporto aperto, costruttivo

e professionale con le autorità in merito a questioni relative a procedure regolatorie e richieste di autorizzazione.

## Leggi sulla concorrenza leale e antitrust

Le leggi sulla concorrenza (chiamate anche leggi antitrust) mantengono condizioni di parità per tutte le aziende e ci permettono di realizzare un profitto equo. Esse promuovono una concorrenza aperta e leale e proibiscono accordi o pratiche che ingiustamente frenano il commercio. Queste leggi garantiscono che i mercati dei beni e dei servizi operino in modo concorrenziale ed efficace per acquirenti e venditori.

Le violazioni di queste leggi non richiedono un accordo effettivo o scritto tra i concorrenti, ma possono consistere in comportamenti individuali, quali la condivisione con un concorrente delle informazioni sui prezzi o di altre strategie riservate sui termini e le condizioni di vendita. Per proteggere voi stessi e l'Azienda, non condividete informazioni riservate con un concorrente. Se un concorrente cerca di coinvolgervi in una discussione concernente attività concorrenziali illecite, interrompete immediatamente la conversazione e segnalate l'interazione all'Ufficio Legale. Queste leggi sono complesse e variano notevolmente da paese a paese, pertanto, in caso di dubbi, chiedete consiglio al consulente legale Medtronic.

#### **4. Quali sono alcuni esempi di interazioni illegali con la concorrenza?**

- ***La fissazione di prezzi o termini e condizioni di vendita con la concorrenza***
- ***L'assegnazione di una quota di mercato tra concorrenti***
- ***L'accordo con la concorrenza per rifiutarsi di trattare con un cliente***
- ***La turbativa d'asta con la concorrenza***

**D:**

Rappresentando Medtronic nel corso di un importante convegno medico, Karen incontra Steve e Beth, che lavorano per i concorrenti di Medtronic. Nel discutere una delle tecnologie innovative presentate alla conferenza, Beth scherza dicendo che la sua azienda avrà bisogno di scontare drammaticamente i propri prodotti e iniziare a vendere nei distributori automatici per poter competere. Cosa dovrebbe dire Karen?

**R:**

Karen dovrebbe rifiutarsi di discutere la questione e lasciare la conversazione. Fiere e congressi hanno lo scopo di favorire l'interazione sociale e la discussione informale. Questi tipi di conversazione informale e rilassata con la concorrenza possono causare problemi se si discutono gli argomenti sbagliati. Anche scherzare su argomenti non appropriati, come il marketing o le strategie di prezzo, potrebbe essere male interpretato e ritenuto erroneamente una potenziale violazione delle leggi sulla concorrenza.

#### **Anticorruzione**

La corruzione mina la nostra integrità e la nostra reputazione. Essa è in contrasto con la nostra Missione, i valori condivisi e il successo a lungo termine. Abbiamo successo come azienda grazie alla qualità e al valore della nostra gente, dei nostri prodotti e servizi e dell'efficacia con cui alleviamo il dolore, ridoniamo la salute e prolunghiamo la vita. Non permetteremo che atti di corruzione siano un mezzo per promuovere la nostra attività. Essi non solo interferiscono con i nostri obiettivi aziendali a lungo termine, ma possono anche rappresentare un rischio per i pazienti.

##### ***La corruzione***

Il nostro rispetto per i nostri interlocutori e il nostro impegno a svolgere la nostra attività in modo integerrimo significano che non offriremo o forniremo mai qualsiasi forma di corruzione, pagamento illecito o tangente. Noi non offriamo né forniamo oggetti di valore, al fine di indurre o premiare indebitamente un cliente perché consigli, utilizzi, ordini o acquisti un prodotto o un servizio. Allo stesso modo, non offriamo né paghiamo per trarne un vantaggio sleale sul mercato, che si tratti dell'approvazione del prodotto, della vendita, della ricerca, dei permessi, delle assunzioni o di qualsiasi altro aspetto della nostra attività.

**Ricordate: non possiamo chiedere a terzi di fare qualcosa che noi stessi non siamo autorizzati a fare.** Potremmo essere ritenuti responsabili di aver violato le leggi anti-corruzione anche nel caso in cui, a nostra insaputa, sebbene ne avessimo dovuto avere consapevolezza, un agente, un distributore o un'altra terza parte che agisce per nostro conto elargisca a un funzionario pubblico un pagamento illegale.

### **Regalie per funzionari pubblici**

Siamo orgogliosi delle nostre pratiche commerciali oneste e trasparenti e non dobbiamo mai fare tentativi inappropriati per influenzare il responsabile di un ente pubblico. Dobbiamo evitare di fare qualsiasi tipo di dono illegale a un funzionario pubblico o al dipendente di un'impresa di proprietà pubblica. Gli standard per doni di modico valore e forme di intrattenimento possono variare a seconda del paese. Prima di regalare qualcosa di valore, consultare gli standard locali e ottenere la preventiva approvazione scritta da parte del responsabile della compliance del paese interessato. Se avete qualche dubbio sul fatto che un regalo sia ammissibile o meno, contattate l'Ufficio Legale o della Compliance per indicazioni.

### **5. Che cosa si intende con corruzione?**

**La corruzione è offrire, dare, ricevere o sollecitare qualsiasi elemento di valore per influenzare indebitamente le azioni di qualcuno.**

## **Chi sono i funzionari pubblici?**

I funzionari pubblici sono dipendenti del governo federale, statale o locale, candidati politici e anche dipendenti di imprese di proprietà del governo, come, ad esempio, strutture sanitarie a livello nazionale o statale. I funzionari pubblici possono comprendere, tra gli altri, fornitori di servizi sanitari impiegati da ospedali governativi o statali.



## **Normativa sugli strumenti finanziari e l'abuso di informazioni privilegiate (Insider trading)**

Tutti i paesi del mondo hanno promulgato leggi che proibiscono la negoziazione di titoli sulla base di informazioni privilegiate. Le informazioni privilegiate sono informazioni sensibili e non di pubblico dominio o non disponibili al pubblico. Esse includono informazioni non ancora rilasciate al pubblico e che potrebbero influenzare la decisione di un investitore ragionevole. Ognuno di noi può avere saltuariamente accesso a informazioni riservate sulla nostra Azienda (ad esempio dati non pubblici della performance aziendale) o di altri partner commerciali. Non ci è permesso acquistare, vendere o donare titoli sulla base di tali informazioni. Né possiamo raccomandare o discutere di tali informazioni con altri al di fuori della nostra Azienda. Questo è considerato insider tipping e viola la normativa sull'insider trading.

*Per ulteriori dettagli, vedere la Policy sull'insider trading di Medtronic.*

## **Commercio internazionale**

Siamo un'azienda globale, che si occupa di commercio internazionale ogni giorno. Dal momento che la nostra sede è negli Stati Uniti, dobbiamo conoscere e seguire le leggi e i regolamenti su importazione ed esportazione degli Stati Uniti, indipendentemente da quale parte del mondo svolgiamo il nostro lavoro. Dobbiamo anche conoscere e rispettare le leggi e le normative dei paesi in cui esportiamo o importiamo prodotti, che possono essere molto complesse, e tener conto delle nostre politiche aziendali.

### ***Boicottaggi e paesi sanzionati***

Imposti da alcuni Paesi a danni di altri e intima per di più che qualsiasi richiesta di appoggio e sostegno a tali boicottaggi debba essere denunciata al governo Usa. Non partecipiamo a boicottaggi proibiti. Vietato è inoltre, in base al diritto degli Stati Uniti, il commercio con alcuni paesi sanzionati.

## **Che cosa è un'importazione?**

Qualunque articolo, materiale o immateriale, portato in un paese da un altro.

## **Che cosa è un'esportazione?**

Qualunque articolo, materiale o immateriale, inviato da un paese a un altro. Questo è vero a prescindere dal tipo di articolo (ad es., dispositivi medici, software e informazioni tecniche) o dal metodo di trasporto (ad es., posta, trasporto a mano e download da un sito web).

## **Controlli e indagini governative**

Collaboriamo con le indagini governative e le legittime richieste di informazioni, rispettandole e tutelando nel contempo i diritti legali di Medtronic e dei suoi dipendenti. Collaboriamo anche con i funzionari governativi qualora dovessero ispezionare le nostre strutture o indagare sulle nostre attività. Quando si verificano richieste di informazioni, consultare il proprio Ufficio Legale prima di presentarsi a qualsiasi colloquio, rispondere a domande, produrre documentazione o discutere della compliance. Tutti i documenti e le comunicazioni connessi con un'inchiesta governativa o altra questione legale, quali avvisi di garanzia, cause legali, mandati di comparizione o richieste di produzione di documenti, devono essere inviati immediatamente al vostro Ufficio Legale.

# VI. I nostri rapporti con il nostro mondo

I nostri rapporti con il mondo si mantengono attraverso un buon senso civico. Il senso civico indica non solo gli elevati standard etici che guidano il nostro modo di fare business e creare prodotti di qualità, ma include anche la promozione dell'accesso alla sanità, il rispetto dei diritti umani, la cura dell'ambiente, le migliori prassi nel lavoro, filantropia e volontariato.

## Diritti umani e buone prassi nel lavoro

Puntiamo a essere una presenza sociale positiva in tutte le comunità in cui operiamo. Promuoviamo i diritti umani di base seguendo le leggi sul lavoro locali e non permettiamo lavoro minorile o forzato da parte della nostra Azienda, dei nostri venditori o dei nostri fornitori. Seguiamo anche tutte le leggi su salari e orari applicabili, incluse le norme su salario minimo, straordinari e orario massimo. Per ulteriori informazioni, consultare la Dichiarazione aziendale di Medtronic sui diritti dell'uomo.

*Per domande o dubbi riguardanti le nostre prassi sul lavoro, contattare il proprio manager, il rappresentante delle Risorse Umane o l'Ufficio Legale.*

## Sostenibilità ambientale

Riconosciamo la profonda interdipendenza tra la salute umana e l'ambiente, e la nostra responsabilità inerente a uno sforzo continuo di migliorare il benessere dei nostri dipendenti, le nostre comunità e l'ambiente. Siamo impegnati a:

- Preservare le risorse naturali;
- Ridurre le emissioni di gas serra;
- Eliminare i rifiuti;
- Riutilizzare e riciclare i materiali;
- Acquistare prodotti preferibili da un punto di vista ambientale; e
- Ottimizzare la sostenibilità nella costruzione di nuovi edifici e nella modifica di strutture già esistenti.

**D:**

Medtronic si impegna in maniera significativa in termini di tutela ambientale, ad esempio con la valutazione dal punto di vista di ambiente, salute e sicurezza dei nuovi prodotti e processi, che include la selezione di materiali pericolosi, la produzione di rifiuti e di acque reflue, le emissioni in atmosfera e l'imballaggio dalla fase di progettazione fino alla eliminazione del prodotto al fine vita. Il mio ruolo non mi consente di partecipare alle grandi iniziative presenti sul sito web Go Green for Life e segnalate nel nostro rapporto sul senso civico ambientale. Che cosa posso fare per migliorare la nostra sostenibilità ambientale e sostenerne una gestione responsabile?

**R:**

L'impegno per la tutela dell'ambiente è responsabilità di tutti i dipendenti, sia che lavorino su grandi iniziative che attraverso azioni individuali, quali: massimizzazione del risparmio energetico sui computer, riciclaggio dei materiali da ufficio, spegnimento delle luci della stanza quando non le si usa e utilizzo di modelli alternativi di trasporto. Anche i piccoli atti eseguiti da ciascuno di noi possono avere un impatto significativo sul raggiungimento dei nostri obiettivi di sostenibilità a lungo termine.

## Attività Politica

Un aspetto del coinvolgimento nella comunità è l'impegno politico. La nostra Azienda incoraggia la promozione di una sana politica pubblica che sostenga la nostra Missione. In determinate circostanze, la nostra Azienda può anche fornire sostegno a candidati o gruppi di interesse. La nostra Azienda incoraggia i dipendenti a impegnarsi personalmente nell'attività politica, anche con azioni di volontariato ed elargendo contributi in favore di candidati o altre cause di loro scelta, in base a convinzioni e valori personali.

Le aziende devono rispettare leggi complesse per quanto riguarda i contributi politici. Pertanto, il coinvolgimento politico personale non deve essere interpretato come approvazione o associazione di Medtronic. In ogni caso la richiesta di contributi a favore di partiti, candidati o cause politiche durante le ore di servizio o sulle proprietà Medtronic deve essere previamente approvata per iscritto dallo Chief Executive Officer o dal General Counsel.

*Per ulteriori dettagli, vedere la Policy sul contributo politico di Medtronic oppure contattare il proprio Ufficio Legale.*





## Filantropia globale

La nostra Missione ci spinge ad avere un buon senso civico aziendale per le comunità in cui viviamo e lavoriamo. Un ben ponderato impiego di tempo, denaro e talento è parte del nostro costante impegno come cittadini globali. Attraverso l'operato di Medtronic Philanthropy e di altre attività che hanno portato sovvenzioni e donazioni, milioni di persone in tutto il mondo stanno ricevendo maggiore accesso alle cure sanitarie.

La nostra Azienda ci offre anche molti modi di essere coinvolti nelle nostre comunità attraverso il volontariato e l'assistenza qualificata. Inoltre, come segno della nostra passione per il dare, Medtronic Philanthropy farà donazioni di pari importo per programmi di beneficenza qualificati che noi supportiamo in quanto dipendenti.



## VII. Percorrere la “zona grigia”

Alcune questioni etiche sono facili da identificare ed è facile stabilire la corretta linea di condotta. Alcune situazioni, tuttavia, sono più complesse. Non tutte le situazioni sono in bianco e nero, ma possono avere diverse sfumature di grigio. Questa sezione contiene gli strumenti ideati per aiutarti a muoversi in situazioni difficili.

### L'importanza di una cultura dell'etica e dell'integrità

Costruire una cultura di etica e di integrità è importante perché, attraverso la nostra Missione, abbiamo preso un impegno con pazienti, clienti, colleghi, azionisti, enti normativi, fornitori, venditori e l'intera comunità. La Missione comporta grandi aspettative in termini di comportamento etico, oltre che sul rispetto della legge. In un modo molto reale, la nostra Missione definisce il motivo per il quale veniamo a lavorare. Quando lavoriamo insieme per sostenere e migliorare la nostra cultura etica, ne traiamo molti vantaggi:

- Otteniamo la soddisfazione personale di fare la cosa giusta;
- Proteggiamo i nostri clienti e i nostri pazienti che possono trarre beneficio dai nostri prodotti;
- Aumentiamo il nostro vantaggio competitivo, differenziando la qualità e l'integrità dei nostri prodotti e servizi da quelli dei nostri concorrenti;
- Potenziamo la morale e l'orgoglio di lavorare per Medtronic;
- Infondiamo fiducia nei nostri interlocutori, grazie alla nostra adesione a elevati standard etici;
- Facciamo in modo che la buona reputazione di Medtronic venga mantenuta;
- Riduciamo al minimo le possibili violazioni della legge e le conseguenze che ne derivano.

### La strada dell'illecito

L'illecito non è sempre una questione di giusto o sbagliato. Può anche essere una scelta tra ciò che è giusto e ciò che è facile. Ciò che è comune a entrambi i casi sono tre elementi chiave:

1. La percezione di un bisogno o di un desiderio di guadagno finanziario, professionale o personale;
2. Un'opportunità: i trasgressori credono che il rischio di essere scoperti o puniti sia minimo. Quando il bisogno o il desiderio supera i rischi, si procede con l'azione;
3. La razionalizzazione del comportamento.

### 6. Come si manifesta la razionalizzazione?

- **Non sono pagato abbastanza**
- **Me lo merito**
- **Tutti gli altri lo fanno**
- **Non è illegale**
- **Non faccio male a nessuno**
- **Fa parte del gioco**
- **Questo è il modo in cui facciamo le cose qui**
- **È solo per questa volta**
- **Questo è l'unico modo in cui posso fare il mio lavoro**



# The Right Course

Non ci sono scorciatoie nel fare ciò che è giusto. Determinare qual è la giusta linea di condotta inizia col porsi le domande giuste. Queste domande possono aiutarti a percorrere la "zona grigia".

## 1. È legale?

**No?** Non farlo.

**Non sei sicuro?** Rivolgiti all'Ufficio Legale per chiedere consigli.

## 2. Questo è coerente con la Missione e i valori aziendali?

**No?** Non farlo.

**Non sei sicuro?** Rivolgiti al tuo manager, all'Ufficio Legale o all'ufficio della Compliance.

## 3. Questo rispetta le politiche e le procedure aziendali e locali?

**No?** Non farlo.

**Non sei sicuro?** Consulta la Policy o la procedura. Rivolgiti ai tuoi colleghi, al tuo manager, al rappresentante delle Risorse Umane, all'Ufficio Legale o all'ufficio della Compliance.

## 4. Questo è il migliore interesse

**No?** Non farlo.

**Non sei sicuro?** Rivolgiti al tuo manager, all'Ufficio Legale o all'ufficio della Compliance.

## 5. Sento che questo sarebbe sbagliato, ma mi sento forzato a farlo ugualmente?

**Si?** Dovresti esprimere la tua preoccupazione. Segnala questo al manager, al rappresentante delle Risorse Umane, all'Ufficio Legale, all'ufficio della Compliance, oppure attraverso la Voice Your Concern Line.

## 6. Mi sento a mio agio nella mia decisione?

**Non sei sicuro?** Rivolgiti al tuo manager, all'Ufficio Legale o all'ufficio della Compliance.

**Yes?** Procedi. Sei sulla giusta strada.

**Percorrere la giusta strada significa anche rivedere le proprie decisioni.**

## Chiedersi: ho fatto la cosa giusta?

**Non sei sicuro?** Parlane con il manager, l'Ufficio Legale o l'ufficio della Compliance per determinare se c'è qualcosa che si potrebbe fare meglio la prossima volta.

**No?** Potrebbe essere necessario segnalare questo al manager, al rappresentante delle Risorse Umane, all'Ufficio Legale, all'ufficio della Compliance, oppure attraverso la Voice Your Concern Line.

**Si?** Complimenti! Ci stai aiutando a realizzare la nostra Missione!

## VIII. Messaggio di Earl Bakken, cofondatore, CEO emerito

Cari colleghi di Medtronic,

Medtronic, viviamo la nostra Missione. È la base del nostro Codice di Condotta: come ci comportiamo in relazione ai nostri interlocutori, tra di noi, nelle nostre comunità e nel mondo. Ma per quanto riguarda il vostro rapporto con voi stessi? Vivete la Missione di Medtronic ogni giorno della vostra vita, al lavoro come a casa, in modo davvero genuino? Trovate il modo di dare, assistere il prossimo? Lo spero, perché è la cosa migliore che potete fare per voi stessi. Spero che il vostro esempio ispiri chi vi circonda, ogni giorno. Sono orgoglioso di avere una Missione così profondamente radicata nel tessuto di questa azienda e che tocca milioni di vite in tutto il mondo.

Continuando a sognare,



Earl Bakken, cofondatore, CEO emerito



“ Sono stato spinto, credo, dal sincero desiderio di utilizzare le mie conoscenze e le mie energie per aiutare l'umanità. ”

- Earl Bakken,  
Cofondatore, CEO emerito

# IX. Definizioni

## 1. Che cosa sono i dati personali?

*I dati personali sono informazioni che possono essere utilizzate da sole o in combinazione con altre, per identificare un determinato individuo. Essi comprendono informazioni come il nome, l'indirizzo, l'e-mail, la data di nascita, il numero della patente, i numeri di conto finanziario, il passaporto, il numero di previdenza sociale degli Stati Uniti o altro numero di identificazione governativo e altri elementi di identificazione di una persona.*

## 2. Chi è il nostro cliente?

*Il nostro cliente è un ente o un individuo, ovvero un professionista o un ente medico o sanitario, in posizione tale da acquistare o affittare, consigliare, utilizzare od organizzare l'acquisto o l'affitto di prodotti Medtronic o di prescriberli. Ai fini dei BCS, ciò include anche qualsiasi persona impiegata presso un cliente, un suo stretto familiare o un'organizzazione affiliata con il cliente.*

## 3. Che cosa si intende con terzi?

*I terzi sono soggetti o loro rappresentanti, da cui acquistiamo o potremmo acquistare beni e servizi (ad esempio venditori, fornitori, distributori, consulenti, organizzazioni non governative (ONG) e società d'investimento).*

## 4. Quali sono alcuni esempi di interazioni illegali con la concorrenza?

- La fissazione di prezzi o termini e condizioni di vendita con la concorrenza
- L'assegnazione di una quota di mercato tra concorrenti
- L'accordo con la concorrenza per rifiutarsi di trattare con un cliente
- La turbativa d'asta con la concorrenza

## 5. Che cosa si intende con corruzione?

*La corruzione è offrire, dare, ricevere o sollecitare qualsiasi elemento di valore per influenzare indebitamente le azioni di qualcuno.*

## 6. Come si manifesta la razionalizzazione?

- Non sono pagato abbastanza
- Me lo merito
- Tutti gli altri lo fanno
- Non è illegale
- Non faccio male a nessuno
- Fa parte del gioco
- Questo è il modo in cui facciamo le cose qui
- È solo per questa volta
- Questo è l'unico modo in cui posso fare il mio lavoro

**Medtronic**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Tel: (763) 514-4000  
Fax: (763) 514-4879

201402185aIT © Medtronic 2020.  
Tutti i diritti riservati.  
Stampato negli USA. 12/2020

**medtronic.com**



**Medstep S.r.l.**

## **CODICE ETICO E COMPORTAMENTALE**

## Premessa

MEDSTEP S.R.L. (di seguito MEDSTEP o la Società), ai fini di rafforzare il proprio sistema di controllo interno, ha adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo (di seguito Modello Organizzativo), ai sensi e per gli effetti di cui al Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 (di seguito D. Lgs. 231/01), volto a garantire il rispetto della Legge e dei propri principi fondanti e, in ultima analisi, anche a prevenire la commissione, nell'interesse o a vantaggio della Società, dei reati previsti dal citato D. Lgs. 231/01 da parte dei soggetti che, a vario titolo, operano in nome e/o per conto e/o nell'interesse e/o all'interno della stessa.

Il presente Codice Etico costituisce il primo fondamentale protocollo al quale il Modello Organizzativo restituisce compiuta attuazione ed è volto ad esplicitare i principi e i valori, rilevanti anche ai fini della prevenzione dei reati di cui al citato D. Lgs. 231/01, ai quali MEDSTEP conforma, sin alla costituzione, lo svolgimento delle proprie attività nonché ad indicare le norme di comportamento attraverso le quali detti principi e valori trovano concreta attuazione.

## Scopo

Il presente documento definisce i principi etici ai quali MEDSTEP conforma il proprio operato e indica le norme di comportamento attraverso le quali detti principi trovano concreta attuazione.

Il Codice Etico costituisce pertanto il protocollo sul quale si fonda il sistema di controllo adottato dalla Società e persegue la finalità di garantire e di mantenere nel tempo il pieno rispetto della Legge e il più alto livello di integrità e trasparenza.

## Norme di riferimento

Il presente documento è stato predisposto tenendo conto delle Linee Guida elaborate da Confindustria.

## Ambito di applicazione e destinatari

Il presente Codice Etico si applica a tutte le attività svolte da MEDSTEP.

Tutti i soggetti che, a vario titolo, intrattengono rapporti con MEDSTEP sono tenuti a conformarsi ai principi etici e alle norme di comportamento previsti dal presente Codice Etico.

In particolare, le disposizioni del presente Codice Etico si rivolgono e sono vincolanti per:

- i componenti del Consiglio di Amministrazione e agli Organi di controllo della Società;
- i soci della Società;
- il personale dipendente, commerciale ed amministrativo della Società.

In forza di specifica accettazione o in forza di apposite clausole contrattuali sono Destinatari altresì i seguenti soggetti esterni alla Società:

- gli agenti e i distributori;
- i consulenti e i collaboratori;
- i fornitori e i partner;
- gli altri soggetti terzi che, a qualunque titolo, stabilmente o temporaneamente, instaurano rapporti o relazioni con la Società e/o che agiscono in nome e per conto e/o nell'interesse e/o a supporto della stessa e/o la impegnino nei rapporti con soggetti terzi, pubblici e privati.

Tali soggetti sono di seguito collettivamente definiti "Destinatari".

L'adozione degli standard etici di comportamento indicati nel Codice Etico è un dovere dei Destinatari al fine di perseguire gli obiettivi aziendali nel pieno rispetto della normativa nazionale e sovranazionale. In particolare, ai Destinatari viene chiesto di:

- comportarsi in linea con quanto indicato nel Codice Etico;
- informare immediatamente l'Organismo di Vigilanza (di seguito OdV) di eventuali violazioni del Codice, non appena ne vengano a conoscenza;
- richiedere, qualora siano necessarie, interpretazioni o chiarimenti sui principi di comportamento definiti di seguito.

Il presente Codice Etico si compone di cinque capitoli, di seguito descritti:

1. principi e valori di riferimento;
2. norme di comportamento;
3. diffusione, formazione e informazione;
4. sistema disciplinare – rinvio;
5. adozione e aggiornamento.

## **1. Principi e valori di riferimento**

MEDSTEP è consapevole della responsabilità etico-sociale che assume nello svolgimento delle proprie attività e conforma il proprio operato ai seguenti principi e valori.

### **1.1 Responsabilità e rispetto della legge**

La Società ha come principio imprescindibile il rispetto della legge, dei regolamenti e, in generale, delle normative vigenti in Italia e in tutti i paesi in cui si trova ad operare, nonché dell'ordine democratico ivi costituito. Nell'espletare la loro attività professionale, i collaboratori di MEDSTEP sono tenuti a rispettare le leggi, le normative vigenti, il codice etico ed i regolamenti interni. In nessun caso il conseguimento dell'interesse di MEDSTEP può giustificare una condotta non in linea con il principio ora enunciato.

### **1.2 Imparzialità e pari opportunità**

La Società ripudia ogni forma di discriminazione basata sull'età, sul genere, sull'orientamento sessuale, sullo stato di salute, sulla nazionalità ed appartenenza etnica, sul credo religioso, sulle opinioni politiche, sulla appartenenza sindacale e comunque su qualunque altra qualità o convinzione personale.

Nello svolgimento delle diverse attività sociali, i Destinatari, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, devono pertanto operare con imparzialità, assumendo decisioni con rigore professionale e obiettività secondo criteri di valutazione oggettivi e neutrali.

MEDSTEP ritiene inaccettabile ogni atto o comportamento che si configuri come molestia, molestia sessuale o violenza, così come definite dall'art. 55 bis del D. Lgs. 11 aprile 2006, n. 198 (Codice delle pari opportunità tra uomo e donna), da considerarsi come discriminazioni.

I Destinatari devono astenersi dal porre in essere condotte qualificabili come molestie, molestie sessuali e violenze ed adoperarsi al fine di prevenirne e contrastarne il verificarsi, favorendo le segnalazioni, sanzionando il responsabile e tutelando chi ha effettuato la segnalazione da qualsiasi forma, diretta e/o indiretta, di ritorsione e/o penalizzazione.

### **1.3 Onestà e correttezza**

I Destinatari debbono avere la consapevolezza del significato etico delle proprie azioni e non devono perseguire l'utile personale o aziendale in violazione delle leggi vigenti e delle norme del



presente Codice. Nella formulazione degli accordi contrattuali con i clienti, occorre garantire che le clausole siano formulate in modo chiaro e comprensibile, assicurando il mantenimento della condizione di pariteticità tra le parti. Inoltre, i Destinatari devono orientare la propria condotta, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, al perseguimento della missione aziendale. MEDSTEP si impegna a non sfruttare a proprio vantaggio eventuali condizioni di ignoranza o di incapacità dei propri interlocutori e si adopera affinché i contratti e gli incarichi di lavoro siano eseguiti secondo quanto stabilito consapevolmente tra le parti.

Non sono ammesse bustarelle, tangenti e altre forme illecite di pagamento a vantaggio di funzionari o dipendenti pubblici, clienti o terzi. Questa politica si estende non solo ai pagamenti diretti, ma anche ai pagamenti indiretti effettuati sotto qualsiasi forma tramite assunzioni, acquisti di beni o servizi, conferimento di incarichi di consulenza / collaborazione, etc.

Le donazioni devono essere effettuate ai fini della promozione di una sanità migliore, della dimostrazione del senso civico dell'Azienda o a scopo educativo.

Gli omaggi aziendali (sotto qualsiasi forma essi si realizzino) devono essere di valore modesto e rapportati a scopi aziendali legittimi.

Tutti coloro che prestano attività lavorativa in qualunque forma a favore della Società, sono inoltre tenuti a tutelarne i beni e a promuoverne l'uso efficiente.

I beni della Società devono essere utilizzati per legittimi scopi aziendali.

#### **1.4 Integrazione e moralità**

Tutti coloro che prestano attività lavorativa in qualunque forma a favore della Società rappresentano un patrimonio fondamentale per lo sviluppo aziendale che, quindi, tutela e promuove il valore della persona e persegue la finalità di accrescerne il patrimonio di competenze.

MEDSTEP attribuisce grande importanza all'integrità fisica e morale delle persone con le quali lavora; in particolare contrasta ogni azione violenta o minacciosa.

MEDSTEP garantisce condizioni di lavoro conformi alle normative vigenti e rispettose della salute, sicurezza e dignità individuale, ripudiando e contrastando ogni forma di abuso e di sfruttamento e, in particolare, quelle finalizzate allo sfruttamento del lavoro di persone in stato di bisogno e/o di soggezione; alla tratta di persone, all'acquisto e all'alienazione di schiavi nonché alla riduzione e/o al mantenimento in schiavitù o servitù; allo sfruttamento sessuale dei minori in qualunque modo

realizzato. Non tollera richieste o minacce volte ad indurre chicchessia ad agire contro la Legge, il presente Codice Etico e le altre norme interne ovvero a porre in essere comportamenti lesivi delle proprie convinzioni morali e personali.

La Società si impegna a promuovere, nell'ambito della propria attività e tra i Destinatari la condivisione dei medesimi principi.

Si deve porre la massima attenzione affinché siano evitate, sempre e comunque, situazioni in cui i soggetti coinvolti nelle transazioni siano, o anche solo appaiano, in conflitto di interessi.

### **1.5 Trasparenza**

Il principio della trasparenza si fonda sulla veridicità, accuratezza e completezza dell'informazione sia all'esterno che all'interno della Società. Nel rispetto del principio di trasparenza, ogni operazione e transazione deve essere correttamente registrata, autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua.

Per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale al fine di poter procedere, in ogni momento, 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.

La Società utilizza criteri oggettivi e trasparenti per la scelta di coloro che prestano attività lavorativa in qualunque forma a suo favore. Tale scelta, nel rispetto delle normative vigenti e delle procedure interne, deve avvenire in base a valutazioni oggettive relative alla competenza, alla qualità e alle condizioni economiche applicate.

### **1.6 Riservatezza e tutela della Privacy**

MEDSTEP garantisce la riservatezza delle informazioni di cui è in possesso e si astiene dal ricercare e trattare dati riservati, ad esclusione del caso di esplicita e consapevole autorizzazione e di conformità alle norme giuridiche in vigore.

In aggiunta a ciò i suoi collaboratori sono tenuti a non utilizzare informazioni riservate per scopi estranei all'esercizio della propria attività professionale.

MEDSTEP garantisce che il trattamento dei dati personali di cui è titolare avverrà nel pieno rispetto delle normative vigenti, per finalità consentite ed espressamente autorizzate.

### **1.7 Efficienza**

In ogni attività lavorativa deve essere perseguita l'economicità della gestione e dell'impiego delle risorse aziendali, nel rispetto degli standard qualitativi più avanzati.

### **1.8 Tutela della salute e sicurezza sul lavoro**

La Società ritiene che la tutela della salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro sia un valore imprescindibile ed opera al fine di garantire un continuo miglioramento degli standard di sicurezza, nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia.

### **1.9 Qualità dei prodotti e dei servizi**

MEDSTEP ha come scopo primario della propria attività la massima soddisfazione possibile e la tutela dei propri clienti, anche prestando attenzione alle richieste che possono favorire un miglioramento della qualità dei prodotti e dei servizi.

### **1.10 Concorrenza leale**

Le leggi nazionali sulla concorrenza hanno lo scopo di garantire una concorrenza aperta e libera, principio a cui MEDSTEP aderisce pienamente, consapevole che la violazione di tali leggi può comportare sanzioni di responsabilità civile e penale e falsare il mercato.

A titolo di esempio di condotta non consentita si indicano:

- accordi o intese con concorrenti, sia direttamente sia tramite terzi, per definire prezzi, ripartirsi clienti o territori o limitare le vendite;
- scambio di informazioni su prezzi con concorrenti al fine di falsare una gara o una procedura pubblica.

### **1.11 Equità e concorrenza nella gestione dei contratti**

Il principio di correttezza implica il rispetto dei diritti di tutti i soggetti coinvolti nell'attività della Società. In particolare, i Destinatari devono agire correttamente al fine di evitare situazioni di conflitto di interessi, intendendosi per tali, genericamente, tutte le situazioni in cui il perseguimento del proprio interesse sia in contrasto con gli interessi e la mission della Società.

#### **1.12 Rapporti con enti locali ed istituzioni pubbliche**

La Società persegue l'obiettivo della massima integrità e correttezza nei rapporti, anche contrattuali, con le istituzioni pubbliche e, in generale, con la Pubblica Amministrazione, ivi incluso per ciò che attiene l'eventuale richiesta e/o la gestione di erogazioni pubbliche, al fine di garantire la massima chiarezza nei rapporti istituzionali.

I rapporti con interlocutori istituzionali sono mantenuti esclusivamente tramite i soggetti a ciò deputati.

#### **1.13 Tutela dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale**

La Società ritiene che la proprietà intellettuale sia un valore che va preservato.

#### **1.14 Tutela dell'ambiente**

L'ambiente è un bene primario da salvaguardare; coerentemente con questa assunzione MEDSTEP programma le proprie attività ricercando il migliore equilibrio tra iniziative economiche ed esigenze ambientali, in considerazione dei diritti delle generazioni presenti e future. Conseguentemente, la Società si impegna a salvaguardare l'ambiente ed a contribuire allo sviluppo sostenibile del territorio, anche mediante l'utilizzo delle migliori tecnologie disponibili ed il costante monitoraggio dei processi aziendali, nonché l'individuazione delle soluzioni di minore impatto ambientale.

#### **1.15 Ripudio del terrorismo e dell'eversione dell'ordine democratico e contrasto alla criminalità organizzata**

MEDSTEP riconosce il valore dell'ordine democratico e ripudia ogni forma di terrorismo e di eversione.

Le norme di comportamento adottate dalla Società per la selezione di agenti, distributori, collaboratori, consulenti, fornitori e partners sono volte, tra l'altro, ad evitare ogni forma di sostegno e/o collaborazione con enti, associazioni e/o soggetti in qualunque modo e a qualunque titolo operanti nell'ambito della criminalità organizzata.

## 2. Norme di comportamento

I Destinatari, nella consapevolezza delle proprie responsabilità, oltre che al rispetto della normativa vigente, sono tenuti all'osservanza delle previsioni del Modello adottato ai sensi del D. Lgs. 231/2001, di cui il presente Codice Etico è parte integrante.

Ai fini di cui sopra i Destinatari sono tenuti a:

- evitare di porre in essere, di dare causa o di collaborare alla realizzazione di comportamenti idonei ad integrare le fattispecie di reato richiamate nel Decreto;
- collaborare con l'OdV nel corso delle attività di verifica e vigilanza da questi espletate, fornendo le informazioni, i dati e le notizie da esso richieste;
- effettuare nei confronti dell'OdV le comunicazioni previste dal Modello;
- segnalare all'OdV eventuali disfunzioni o violazioni del Modello e/o del Codice Etico.

La comunicazione della Società verso l'esterno:

- è improntata al rispetto delle leggi, delle regole e delle pratiche di buona condotta;
- è professionale;
- è realizzata in modo chiaro, completo e trasparente;
- salvaguarda, tra gli altri, i segreti industriali e i dati personali;
- garantisce la trasparenza della fonte.

Il sistema di controllo rappresenta uno strumento fondamentale per gestire e verificare le attività sociali.

Con il termine "sistema di controllo" si intende fare riferimento al complesso degli strumenti adottati da MEDSTEP al fine di garantire il rispetto delle normative vigenti e delle procedure interne.

I Destinatari sono pertanto tenuti al puntuale svolgimento delle attività di controllo loro rispettivamente assegnate.

## 3. Diffusione, formazione e informazione

### 3.1 La diffusione del Codice Etico

MEDSTEP promuove la conoscenza, all'interno e all'esterno della Società, dei principi e dei valori indicati nel Codice Etico e nelle norme di comportamento che devono essere osservate da tutti i Destinatari, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, al fine di dare attuazione a tali principi e valori.

L'informazione e la formazione sono, tra l'altro, presupposti necessari al fine di dare concreta attuazione al sistema disciplinare di cui al successivo paragrafo 4.

### **3.2 Formazione e informazione**

Le attività informative/formative sono previste e realizzate:

- all'atto dell'adozione dell'aggiornamento del Codice Etico;
- periodicamente, in via continuativa;
- al momento della assunzione o dell'inizio del rapporto di lavoro;
- in caso di modifiche normative o dell'organizzazione aziendale;
- in caso di significative violazioni del Codice Etico.

In particolare, a seguito dell'approvazione del presente Codice Etico, MEDSTEP:

- ne consegnerà copia a tutti i dipendenti, agenti, distributori, consulenti e collaboratori;
- lo pubblicherà sul sito aziendale;
- lo richiamerà, anche mediante rinvio al sito aziendale, in tutti i contratti che stipulerà con soggetti terzi.

## **4. Sistema disciplinare – rinvio**

MEDSTEP ritiene imprescindibile il rispetto da parte di tutti i Destinatari, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, dei principi e dei valori indicati nel presente Codice Etico nonché delle norme di comportamento ivi previste e ha pertanto adottato un insieme di misure volte a sanzionarne la violazione.

Posto che il Codice Etico costituisce parte integrante del Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società ai sensi e per gli effetti di cui al D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231, la violazione dei suddetti principi, valori e norme di comportamento è soggetta al sistema disciplinare previsto nel paragrafo 8 del Modello, al quale si rinvia.

## **5. Adozione e aggiornamento**

La adozione del presente Codice Etico compete al Consiglio di Amministrazione (di seguito CdA), che è altresì tenuto a operare al fine di dare allo stesso concreta attuazione.

In particolare, il CdA deve:

- garantire la coerenza delle politiche e delle procedure interne con i principi, i valori e le norme di comportamento dettate dal Codice, intervenendo laddove si evidenzino contrasti;
- favorire le segnalazioni all'OdV istituito ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6 D. Lgs. 231/2001 circa il mancato rispetto del Codice;
- assumere le necessarie iniziative, anche su proposta e comunque con il parere dell'OdV, in tutti i casi di accertata violazione del Codice.

Il CdA provvede altresì all'aggiornamento del Codice Etico, anche su proposta dell'OdV, ogni qualvolta ne ravvisi la necessità.

# Global Business Conduct Standards (BCS) Policy

**Version 4.1**

**Effective Date** September 1, 2023

This document is electronically controlled; printed copies are considered uncontrolled

## Purpose

Medtronic is committed to interacting with all healthcare professionals, healthcare organizations, and anyone with a material influence over the purchase or use of Medtronic Technologies with integrity and in compliance with all applicable laws, regulations, rules, and industry codes of conduct. This policy outlines the requirements employees must follow to conduct business in an ethical and compliant manner.

## Scope

The Global Business Conduct Standards and related policies and procedures (collectively, "BCS") regulate interactions between employees and any individuals or entities who prescribe, purchase, lease, recommend, use, or arrange the purchase or lease of Medtronic Technologies (collectively, "Healthcare Professional(s)/Healthcare Organization(s)" or "HCP(s)/HCO(s)").

For purposes of this policy, "Healthcare Professional" or "HCP" collectively includes:

- Healthcare providers, including but not limited to physicians, non-physician practitioners, medical fellows, medical students, or healthcare providers who are government officials (collectively, "Healthcare Providers");
- Any HCO staff member or HCP Relative, if in a position to influence the decision to purchase or use Medtronic Technologies;
- Any other individuals in a capacity to directly recommend or materially influence the purchase or use of Medtronic Technologies; and
- Any other individuals within scope of transparency reporting.

For purposes of this policy, "Healthcare Organization" or "HCO" collectively includes:

- Entities engaged in the provision of healthcare, including but not limited to hospitals, universities, medical practices, home healthcare agencies, and government agencies;
- Companies formed or owned by HCPs to perform personal consulting services (e.g., LLC);
- Organizations led or directed by HCPs or in which HCPs are members, including but not limited to patient advocacy groups, medical societies and professional organizations;
- Any HCO or HCP affiliated organizations, if in a position to influence the decision to purchase or use Medtronic Technologies;



- Any other entities in a capacity to directly recommend or materially influence the decision to purchase or use of Medtronic Technologies; and
- Any other entities within scope of transparency reporting.

For purposes of this policy, “Medtronic Technology(ies)” means any Medtronic medical devices and products, technologies, digital and software platforms and related services, solutions, and therapies used to diagnose, treat, monitor, manage, and alleviate health conditions and disabilities.

All Medtronic employees are required to comply with the BCS regardless of citizenship, the country in which they work, their level in the company, or the Medtronic legal entity that employs them (collectively, “Employee(s)").

Medtronic may not engage contractors, board members, or third parties (such as but not limited to distributors, sales agents, and consultants) to do what the BCS prohibits Employees from doing themselves. When these contractors, board members, and third parties are acting on behalf of Medtronic, many of the same principles apply. In some cases, a written agreement with the contractor or third party may be entered into that requires compliance with the principles of the BCS. In other cases, Medtronic has adopted specific compliance policies or other guidance to ensure appropriate interactions with HCPs and HCOs by these contractors, board members, and third parties when acting on behalf of Medtronic (see Related Policies).

For ease of reference, the term “Employee(s),” as used throughout this BCS, shall be deemed to include, as applicable, contractors, board members, and third parties, but use of this term shall have no legal force or effect regarding the relationship between Medtronic and the contractors, board members, or third parties.

Although the scope of the BCS does not include interactions with others with whom we do business such as non-HCP government officials or patients, many of the same principles apply. Medtronic will not attempt to inappropriately influence these parties to advance its business. In many cases, Medtronic has adopted specific policies to address these interactions (see Related Policies).

## **Policy Statement (Details)**

Medtronic has a responsibility to ensure that interactions with HCPs/HCOs are conducted in an ethical and compliant manner. Medtronic will not attempt to inappropriately influence HCPs/HCOs through an improper inducement. This means that Employees must not offer or provide (directly or indirectly) an improper payment or anything of value to HCPs/HCOs as a reward for prior business or to encourage the future purchase or use of Medtronic Technologies.

The General Provisions section and 12 Standards outline how Medtronic ensures Employee interactions with HCPs/HCOs are ethical, compliant, and aligned with legal and industry standards or requirements.

- General Provisions: Requirements for every HCP/HCO Interaction
- Standard 1: HCP/HCO Services Arrangements
- Standard 2A: Medtronic Training and Education Programs
- Standard 2B: Business Meetings
- Standard 3: Grants, Donations, and Sponsorships
- Standard 4: Jointly Conducted Education and Marketing Programs
- Standard 5: Travel and Lodging
- Standard 6: Meals and Refreshments
- Standard 7: Educational Items and Gifts
- Standard 8: Entertainment and Recreation Prohibition
- Standard 9: Communications about Uses of Medtronic Technologies
- Standard 10: Provision of Health Economics and Reimbursement Information
- Standard 11: Provision of Products or Equipment at Reduced Prices or No Charge
- Standard 12: Technical Support in a Clinical Setting

**Employees must comply with this policy unless a more restrictive law, regulation, rule, industry code, or Medtronic policy applies. If a more restrictive requirement exists, then Employees must comply with the more restrictive provision.**

For many Standards, additional global or regional policies, procedures, or guidance apply. Employees are responsible for knowing and understanding the rules that apply to their interactions with HCPs/HCOs. Additionally, managers must supervise their direct reports' compliance with these requirements. Employees should consult with their manager or Compliance/Legal team for questions about this policy or a proposed interaction with HCPs/HCOs.

**Exceptions.** Medtronic strongly discourages exceptions to the BCS. While the following Standards govern most situations, there might be occasions where a proposed interaction is appropriate even though it appears to conflict with the BCS. In these rare cases, a global or regional Compliance leader, as applicable, may grant an exception via the Global BCS exception process if the proposed interaction is lawful and ethical. Employees seeking an exception must engage with a regional Compliance partner so Compliance may submit the exception request for review, and the Employee must receive Compliance leader approval prior to engaging in the activity. Please contact the applicable Compliance partner for additional guidance.

**Investigations and Misconduct.** Employees must be candid and cooperative during any investigation, BCS-related or otherwise, including being truthful and forthcoming during any review of a potential policy violation. This is consistent with the Global [Code of Conduct](#). Medtronic may discipline an Employee, up to and including termination, if the Employee violates this policy or directs or encourages another to do so. Each Employee is responsible for promptly bringing violations and suspected violations of this policy

to the attention of Medtronic through management, their regional Compliance/Legal team, the Human Resources team, or by using the [Voice Your Concern](#) confidential reporting mechanism.

## General Provisions

This section outlines requirements that apply to all interactions with HCPs/HCOs.

**Part A. Legitimate Need.** Legitimate Need is a justifiable clinical, business, charitable, or educational reason for an interaction or activity. Anything of value provided directly or indirectly to reward past purchases or to influence HCPs/HCOs to purchase or use Medtronic Technologies in the future is not a "Legitimate Need" and is prohibited.

**Part B. Payments or Other Benefits to HCPs/HCOs.** All payments or the provision of any benefit to HCPs/HCOs must be reported in a timely and traceable manner. Payments, services, or grants to HCPs/HCOs or contracts to supply Medtronic Technologies must also be documented in writing, based on Fair Market Value, and approved in advance. The following requirements apply:

1. **Timely Reporting.** Employees must report payments and all other benefits (including expenses) provided to or on behalf of HCPs/HCOs to Medtronic in a timely manner (as defined by local regulations) using the applicable Finance reporting system and attributing them to individual HCPs accurately and completely.
2. **Traceable.** When HCPs/HCOs provide goods or services directly to Medtronic, Medtronic must pay the HCPs/HCOs with traceable company funds (i.e., by Medtronic check, Medtronic credit card, or wire transfer from a Medtronic account). Employees must not pay HCPs/HCOs in cash, with gift cards, or through any personal accounts (e.g., check, credit card, or electronic payments).
3. **Fair Market Value.** When Medtronic transfers value to HCPs/HCOs, it must represent Fair Market Value ("FMV") for the goods or services provided or transferred. FMV is the market or objective value of the goods or services. How FMV is determined depends on what is being provided or transferred and to whom. Please review the additional requirements outlined in the Standards below.
4. **Approval.** Employees must not make commitments to HCPs/HCOs until they obtain all required approvals according to the applicable policy/system. Employees must follow the appropriate approval process regarding each interaction and expense. Certain roles at Medtronic are subject to additional restrictions or specific rules (e.g., limits on how sales personnel may be involved in decisions on Clinical Research).

**Part B1. Expenses.** When Medtronic transfers value to HCPs/HCOs (e.g., travel, lodging, meals), the expense must be modest and reasonable and may not exceed limits established by Medtronic or those

defined by local laws, regulations, rules, or industry codes, whichever is more restrictive. Please review the additional requirements outlined in Standards 5 and 6 below.

Expenses related to HCPs/HCOs include:

- Expenses incurred by a Medtronic Employee on behalf of or associated with HCPs/HCOs; and
- Expenses submitted by HCPs/HCOs directly to Medtronic for reimbursement.

This includes but is not limited to expenses incurred in conjunction with Medtronic-conducted activities, Business Meetings, and expenses incurred by HCPs/HCOs while engaged in performing services for Medtronic.

1. **Expense Management System and Form of Payment.** Employees must comply with regional policy as to (i) use of the applicable Finance (i.e., expense management) reporting system to accurately and completely attribute expenses to individual HCPs and other expense recipients, and (ii) the required form(s) of payment to be used for expenses related to HCPs/HCOs. Expenses related to HCPs/HCOs under Standards 5 and 6 submitted through Medtronic's Finance reporting system include:
  - a. Expenses incurred by Employees using a corporate card (travel & expense card or meeting card);
  - b. Expenses submitted for reimbursement by an Employee or HCP/HCO;
  - c. Expenses incurred through Medtronic's online booking tool for travel or Medtronic's designated travel agency for domestic and international trips; and
  - d. Expenses covered by this policy and submitted through an alternative system.
2. **HCP Attendees vs HCP Consultants.** There are times when the appropriateness of the expense depends on the role that individual HCP has in relation to Medtronic. In certain places, this policy distinguishes between individual HCPs who are attendees ("HCP Attendee(s)") and individual HCPs who are consultants ("HCP Consultant(s)").
3. **HCP Travel Costs.**
  - a. **Temporary Licensing or Credentialing Costs.** If permitted by regional policy, Medtronic may purchase, or reimburse HCP Consultants for, temporary licensing or temporary credentialing costs if HCP Consultants need to obtain special licensing or credentialing to conduct Medtronic activities under Standard 1.
  - b. **Travel Documents.** Medtronic may purchase, or reimburse HCPs/HCOs for, expenses associated with obtaining a business visa or immunizations required for participating in a Medtronic activity. The business visa must be purchased based on Medtronic's need (i.e., for the duration of the meeting or activity that Medtronic is asking HCPs to attend).
  - c. **Passports.** Medtronic may not pay for, or reimburse HCPs/HCOs for, costs associated with passports.

4. **Other HCO-Related Expenses.** Expenses such as exhibit fees, facility rentals from HCOs, and other HCO expenses should be submitted according to regional policy. However, Employees may not use their corporate card (travel & expense card or meeting card) or personal card to pay for a grant, donation, or Services Arrangements, as those expenses are currently processed outside of Medtronic's expense management system. As permitted by regional policy, charitable event tickets may be purchased on a travel & expense card.
5. **HCP/HCO Expense Reimbursement.** If an expense is allowed under this policy, as permitted by regional policy, HCPs/HCOs may request reimbursement for expenses with appropriate documentation. The reimbursement payment must be made in accordance with Part B1.1 above. The expense documentation must include the HCP recipient name(s), establishment/supplier, date of the transaction, business purpose, and itemization of the expense. If a receipt is misplaced, it is the responsibility of the HCP/HCO to contact the supplier for a replacement receipt.
6. **Employee Receipts.** To ensure adequate documentation of the expense, Employees must follow receipt submission requirements under the Employee [Global Travel and Expense Reimbursement Policy](#). Reporting should occur within the timeframe required by the [Global Travel and Expense Reimbursement Policy](#) after the expense is incurred. Employees must accurately and completely capture attendance of all participants or expense/benefit recipients.
7. **Use of Personal Funds.** Employees must not use personal funds to pay for any expense that is otherwise prohibited. If an expense is submitted by an Employee that is otherwise considered non-reimbursable, the Employee Expense Management team must work with the regional Compliance partner to determine how best to handle the incurred expense.
8. **Non-Reimbursable HCP/HCO Expenses.** The following items are prohibited HCP/HCO expenses (see Standards 5 and 6 for additional prohibited expenses):
  - a. Insurance costs (e.g., life insurance, travel insurance, medical insurance, personal insurance, etc.) (see Standard 5, Part A.6 for limited circumstances under which travel insurance may be purchased with air travel tickets);
  - b. Hospitality or entertainment expenses of any kind (e.g., lift tickets, golf fees, excursion tour fees, sports tickets, etc.);
  - c. Personal grooming expenses (e.g., barber, hairdressers, shoeshine, etc.);
  - d. Loss or theft of cash advance money, airline tickets, personal funds, or property; and
  - e. Cigarettes, cigars, shisha, tetrahydrocannabinol ("THC"), and all other forms of tobacco, vaping, and any similar products.

**Part C. Engaging an HCP/HCO from Another Country (Cross Border Engagements).** Medtronic must comply with the laws and regulations of the country where an HCP resides, is licensed to practice, or works, or where an HCO is located, regardless of where they interact with Medtronic. When an Employee plans an interaction with an HCP or HCO, the Employee must consult with the local Compliance partner

responsible for the country where the HCP resides, practices, or works, or where the HCO is located, for guidance on the requirements applicable to that HCP or HCO. The Employee then must obtain necessary written approvals from that local Compliance partner prior to committing to the HCP or HCO.

**Part D. Undue Influence by Sales Personnel.** Sales personnel may not unduly influence decisions related to the selection of HCPs/HCOs under Standard 1 or the award (both in terms of recipient and amount) of research, grants, or donations under Standard 3. Follow regional policies for how sales personnel may be involved.

**Part E. Establishments Owned by an HCP.** Conflicts of interest, corruption, or transparency reporting risks may arise when Medtronic resources (i.e., people or dollars) are spent where an HCP has a financial interest (see Related Policies). These risks may arise where considerations of personal gain or benefit to an HCP or an HCP's immediate family member conflicts with (or appears to conflict with) the legitimate business interests of Medtronic. Therefore, Employees are prohibited from organizing a Medtronic-conducted activity or Business Meeting, or paying for meals, lodging, rental fees, or any other costs related to a Medtronic business purpose, at restaurants, hotels, or other venues that the Employee knows is owned by an HCP or an HCP's immediate family member, or in which the HCP has an ownership interest. Ownership interests do not include insubstantial ownership interests in publicly-traded securities.

**Part F. Transparency Laws.** Medtronic is committed to transparency in its relationships with HCPs/HCOs and must comply with all global transparency laws and regulations (i.e., regional, national, federal, state, provincial, local) applicable to Medtronic. Employees are responsible for being aware of and complying with any transparency reporting requirements related to transfers of value provided to HCPs/HCOs. Employees should consult with the applicable regional Compliance team to ensure accurate and complete tracking of transfers of value in scope for transparency reporting based upon the country where the HCP resides, practices, or works, or where the HCO is located.

## Standard 1. HCP/HCO Services Arrangements

Medtronic engages HCPs/HCOs to provide a wide range of valuable, bona fide services to support Medtronic's business needs ("Services Arrangements"). These Services Arrangements include Consulting Arrangements, Product Development Arrangements, Clinical Research Arrangements, and Pre-Clinical Research Arrangements.

**Part A. General Principles.** The following general principles apply to all Services Arrangements with HCPs/HCOs:

- Designing or creating a Services Arrangement to generate business from that HCP/HCO is not a Legitimate Need and violates the BCS;
- Employees must not engage more HCPs/HCOs than necessary to conduct a specific Services Arrangement;

- Employees must not engage an HCP/HCO for more time or services than necessary to accomplish the Legitimate Need;
- Employees must assess the frequency of using an HCP/HCO for repeat Services Arrangements to confirm there is still a Legitimate Need to use the HCP/HCO and to ensure the aggregate payment will not unduly influence the HCP/HCO;
- Employees must assess whether the Legitimate Need for the HCP/HCO Services Arrangement could be met through a virtual engagement, or if there is an objective, legitimate reason that supports the need for an in-person engagement; and
- Employees must not perform any duties for which an HCP/HCO has been contracted and paid to carry out.

In addition, all HCP/HCO Services Arrangements require:

1. **Written Agreement.** There must be a written agreement that:
  - a. **Legitimate Need.** Identifies the Legitimate Need for the services;
  - b. **Specifications.** Specifies:
    - i. **Services.** All services that the HCP/HCO will provide;
    - ii. **Term.** The term of the agreement;
    - iii. **FMV Rate/Amount.** The FMV payment rate or amount; and
    - iv. **Expenses.** Any Medtronic obligation to pay for or reimburse modest, reasonable and actual travel, lodging, meals, and other expenses that are necessary to carry out the services; and
  - c. **Executed.** Is executed by both Medtronic and the HCP/HCO before the start of the services.
2. **Qualified HCPs/HCOs.** Medtronic must select HCPs/HCOs based on their qualifications, expertise, and capacity to provide the services needed for the Services Arrangement. While the qualifications may include experience with, usage of, or familiarity with Medtronic Technologies, Medtronic must not select HCPs/HCOs to reward their past usage of Medtronic Technologies or to unlawfully induce them to provide future business to Medtronic. Where experience with or usage of Medtronic Technologies is a qualification, such experience or usage must relate to the Legitimate Need and Medtronic should not require experience or usage exceeding what is reasonably needed to accomplish the Legitimate Need.
3. **Fair Market Value Compensation.** Medtronic must determine appropriate compensation rates based on Fair Market Value ("FMV") for the services sought under the Services Arrangement in the country where the HCP resides, practices, or works, or where the HCO is located ("FMV Rates"). The FMV Rate is set using objective criteria, including but not limited to the geographic location, industry standards, evaluation of the types of services to be performed (taking into consideration effort, length of time, and the unique expertise needed for the services), and market value of the services. For individual HCPs, additional objective criteria used to determine the FMV Rate may include the HCP's specialty, years and type of experience, and practice setting.

4. **Payments.** Medtronic is prohibited from hiring HCPs/HCOs for general services or services on an as-needed basis with payment prior to the receipt of services (e.g., retainer agreements). Employees must confirm that the services subject to the Services Arrangement have been provided before paying the HCP/HCO.

**Part B. HCP/HCO Consulting Arrangements.** Medtronic relies on HCPs/HCOs for various consulting services (collectively, "Consulting Arrangements"), including:

1. **Advisory Services**, such as but not limited to participation on advisory boards or in focus groups, market research, etc.;
2. **Clinical Consulting**, such as but not limited to serving on a clinical study oversight committee like an adverse events adjudication committee ("AEAC") or a data safety monitoring board ("DSMB"), or serving as medical monitor for a clinical study, etc.;
3. **Pre-Clinical Consulting**, such as but not limited to developing or advising on the protocol or design of Pre-Clinical Research, etc.;
4. **Product Development Consulting**, such as but not limited to providing input on the development of a new or enhanced Medtronic Technology, product usability feedback, etc.; and
5. **Training and Education**, such as but not limited to Medtronic Technology training, sales training, proctorships, speaking engagements, content development, etc.

In addition to the requirements listed in Standard 1, Part A, the following additional requirements apply to Consulting Arrangements. Before engaging HCPs/HCOs for a Consulting Arrangement, the Employee accountable for the Consulting Arrangement must document (in accordance with regional process):

- An appropriate purpose for the type of Consulting Arrangement;
- The need for use of the HCP/HCO; and
- The scope of work to be conducted by the HCP/HCO.

Collectively, this Consulting Arrangement documentation process is referred to as "Needs Assessment."

**Part C. Product Development Arrangements.** In addition to the requirements listed in Standard 1, Part A, the following additional requirements apply to Product Development Arrangements for services provided by HCPs/HCOs to support the joint development of a new/enhanced Medtronic product or therapy where the HCP/HCO contributes intellectual property important to the design of the Medtronic Technology ("Product Development Arrangements").



Product Development Arrangements may be initiated when the following requirements are met:

1. **Design HCP/HCO Qualifications.** HCPs/HCOs participating in a Product Development Arrangement should have previous design experience, familiarity with similar systems (both Medtronic and competitive), significant experience with the disease state or condition for which the product is being developed, and an understanding of the capabilities and experience of the average Healthcare Provider in treating the condition. Diversity across the development team is also useful in creating a robust design and broad applicability of the solution.
2. **Novel, Significant, or Innovative Contribution.** Payments may be triggered when HCPs/HCOs (either individually or part of a team) make a novel, significant, or innovative contribution to the development of a product, technology, process, or method. Such contributions may be in the form of trade secrets, know how, patents, or patent applications. The contributions from the HCPs/HCOs must exist in the final commercial Medtronic Technology where Medtronic can demonstrate that the contribution provides a benefit to the design over existing products or technologies.
3. **No Excessive or Duplicate Payments.** Product Development Arrangements may involve alternative payment arrangements such as royalties (e.g., a percentage of product sales) or milestones (e.g., payment upon the achievement of certain development milestones). Employees must document these alternative payment arrangements in a written agreement ("Product Development Agreement"), separate from the Consulting Agreement for the product development consulting services. These payment models must consider the total benefit to Medtronic over the course of the product sales model and fairly compensate HCPs/HCOs for their contributions of intellectual property. The key principle is that Medtronic must not pay for this intellectual property twice. Therefore:
  - a. **Royalty Payments.** Product Development Agreements with royalties should:
    - i. Include a cap on the total amount of royalties that Medtronic may pay to HCPs/HCOs over the life of an agreement; and
    - ii. Ensure that payments HCPs/HCOs receive for Consulting Arrangements provided during the development of the product or therapy are deducted from any subsequent royalty payments owed for the same product or therapy under the Product Development Agreement.
  - b. **Milestone Payments.** Product Development Agreements with milestone payments should be risk-adjusted to account for the risks associated with bringing Medtronic Technologies to market.
4. **Avoid Undue Influence.** Employees must calculate payments for Product Development Agreements based on factors that preserve the objectivity of medical decision-making and avoid the potential for improper influence. This includes limiting the ability of an HCO to earn royalties from sales of the product at the HCO, or an HCP to earn royalties from sales of the products in any

HCO where the HCP practices or has influence over purchasing or decisions about the use of Medtronic Technologies. Medtronic also limits the ability of individual HCPs with Product Development Agreements to participate in clinical studies (see Standard 1, Part D.4).

5. **No Promotional Requirement.** Product Development Agreements must not condition payments on either:
  - a. A requirement that HCPs/HCOs purchase, order, or recommend any Medtronic Technology or any product or technology products as a result of the Product Development Agreement; or
  - b. A requirement to market the product or technology upon commercialization.

**Part D. Clinical and Pre-Clinical Research Arrangements.** Clinical (human subject) and Pre-Clinical (bench, animal, or cadaver) research arrangements should:

- Be driven and managed by the appropriate scientific function;
- Fulfill a clear and documented research purpose reflecting a Legitimate Need related to Medtronic strategy; and
- Not be inappropriately influenced by sales personnel.

In addition to the requirements listed in Standard 1, Part A, the following additional requirements apply to arrangements involving clinical studies and pre-clinical research ("Clinical and Pre-Clinical Research Arrangements").

1. **Clinical and Pre-Clinical Research Arrangements with an HCO.** Medtronic generally enters research arrangements directly with an HCO for Medtronic-sponsored or Collaborative Research involving Clinical and Pre-Clinical Research. A written agreement with the HCO is required to document the payment to the HCO (a "Clinical Research Agreement" or "Pre-Clinical Research Agreement"). Compensation for the research arrangements is based on the costs associated with the funding of the research (e.g., for study execution activities based on local FMV Rates and/or infrastructure costs, equipment, or material costs based on local FMV Rates). A written protocol is required for Clinical Research. Pre-Clinical Research needs a protocol, research plan, or written procedures. No Clinical or Pre-Clinical Research may occur without being approved by the responsible ethical review board at the HCO if required (for example, for Clinical Research review by an institutional review board and for Pre-Clinical Research review by an institutional animal care and use committee). If permitted by regional policy, limited consulting services (e.g., research design or protocol development) may be included in a Pre-Clinical Research Agreement. Employees should consult regional Compliance/Legal teams on the requirements for consulting services for Pre-Clinical Research. All Medtronic-sponsored research must adhere to the executed research agreement and to any applicable local laws.
2. **Consulting Arrangements with HCPs/HCOs.** Clinical and Pre-Clinical Consulting Arrangements may include activities related to the conduct of Clinical Research or Pre-Clinical Research such as

developing or advising on the protocol or design of the research but does not include the conduct of any activities covered under the Clinical Research or Pre-Clinical Research Agreements with an HCO. In these situations, Employees must create a separate written Consulting Agreement with the HCP/HCO meeting the requirements under Standard 1, Part B. The Consulting Agreement must differentiate the work done under any Clinical Research Agreement or Pre-Clinical Research Agreement with the HCO for the same research. There must be no overlap in the scope of services between the two sets of agreements and no duplication of compensation.

3. **Scientific Publications.** HCPs/HCOs and Employees who serve as authors, contributors, editors, or reviewers for peer-reviewed publications must follow internationally accepted standards for authorship, contribution, and disclosure of financial interests such as the International Committee of Medical Journal Editors. Medtronic prohibits compensation to HCPs/HCOs for publication writing or editing activities (see [Publication & Authorship Policy](#)).
4. **HCPs with Product Development Agreements.** HCPs with Product Development Agreements:
  - a. May participate as investigators for clinical feasibility or post-market surveillance studies required by regulatory authorities only with approval from their institutional review board regarding research subject protections;
  - b. Must not participate as investigators in any Medtronic-sponsored clinical study activities regardless of whether the HCP's invention is involved in the study; and
  - c. Must not participate on any adverse events adjudication committee or data safety monitoring board for products that incorporate their inventive contributions.

## Standard 2. Medtronic-Conducted Programs and Meetings

**Part A. Medtronic Training and Education Programs ("Medical Education").** Medtronic may organize instruction, education, or training sessions on the safe and effective use of Medtronic Technologies and role of Medtronic Technologies in the continuum of care. Medical Education programs may include experiential product training and didactic education on the approved use of Medtronic Technologies and related services and support programs. Educational content must be consistent with the regulatory approval for the product and should not include discussion of uses of Medtronic Technologies that are inconsistent with approved labeling. Only Medtronic Employees and/or faculty who have relevant experience or qualifications may provide training on Medtronic Technology.

All Medical Education events must meet the travel and lodging (Standard 5) and meals (Standard 6) requirements. To conduct a Medical Education event, Employees must meet the following requirements:

1. **Agenda.** Training and education must constitute a substantial majority of the program on each day of the program. The agenda must not include activities that would constitute entertainment or recreation under Standard 8.

2. **Setting.** Live and virtual training and education programs must be conducted in settings that are conducive to the exchange of scientific or educational information and appropriate under any local laws or regulations. Appropriate settings may include the HCP's/HCO's own facility, clinical, educational, or other settings such as hotels, conference centers, or other suitable meeting facilities. Programs involving experiential technical training and instruction on Medtronic Technologies (e.g., a cadaver lab) may be held at Medtronic facilities, surgical training facilities, medical institutions, laboratories, or other appropriate facilities.
3. **Attendees.** All HCP Attendees must have a Legitimate Need to learn the information presented at the Medical Education program, including the requirement that all HCP Attendees must have a practice or specialty that relates to an approved use of the Medtronic Technology (that is the subject of the Medical Education program) in the country where the HCP practices or works. HCPs or guests who do not individually have a Legitimate Need to learn the content must not attend Medical Education programs. Employees must not pay honoraria or service fees to HCPs for attending Medical Education events as participants or attendees.

**Part B. Business Meetings.** Business Meetings are meetings between an Employee and HCPs/HCOs to discuss product features, instructions for use of Medtronic Technologies, sales terms, contracts, coding and reimbursement, patient access to therapies, and other scientific, educational, or business topics relevant to Medtronic. Employees may conduct Business Meetings with HCPs/HCOs to have bona fide scientific, educational, or business discussions. Employees must not conduct Business Meetings in conjunction with entertainment or for the primary purpose of socializing or building relationships.

1. **Setting.** Employees must hold Business Meetings at locations, settings, and times conducive to genuine scientific, educational, or business discussions. Employees must plan interactions in the location where most or all HCP Attendees live or work unless there is a Legitimate Need to hold the meeting elsewhere.
2. **HCP Attendees.** All HCP Attendees must have a Legitimate Need to attend a Medtronic Business Meeting. HCPs or guests who do not individually have a Legitimate Need to participate in a Business Meeting should not attend.
3. **Medtronic Facilities.** Employees may hold Business Meetings at Medtronic facilities (e.g., manufacturing, research and development, or learning labs) when there is a Legitimate Need to bring HCPs to the specific location. Plant tours and other such product or manufacturing-oriented Business Meetings with HCPs must follow applicable local procedures approved by the regional Compliance/Legal team.

### Standard 3. Grants, Donations, and Sponsorships

Medtronic may donate money or Medtronic Technology for appropriate educational, scientific, or other charitable purposes. Medtronic must not make monetary or product donations:

- To individual HCPs;
- To influence the judgment of an individual HCP;
- As a reward for past purchases or to induce the future purchase of Medtronic Technologies; or
- During a period restricted by local tendering or other laws and regulations (if applicable and known).

The provision of products or equipment at reduced prices or no charge for commercial arrangements or evaluation is governed by Standard 11, Parts A and B.

Employees must follow regional procedures to obtain required pre-approvals and document in writing the support for giving grants, donations, and sponsorships. The type of documentation required is based on the program and type of support provided. Medtronic must not pass along any benefits to an HCP/HCO that Medtronic receives in exchange for its support, including for educational or charitable purposes (e.g., receipt of a badge for access to the conference or tickets to charitable events, such as galas or golf outings).

**Part A. Third-Party Medical Conferences and Other Programs (“Third-Party Programs”).** Medtronic has an interest in building awareness and understanding of its products and related disease states through support for third-party scientific forums. Medtronic may support such medical conferences, professional meetings, and other similar events through educational grants and Commercial Sponsorships. Any permitted HCP/HCO travel, lodging, or meals that is sponsored by Medtronic must meet the requirements of this Standard 3, as well as Standards 5 and 6.

**Part A1. Educational Grants.** Medtronic may support Third-Party Programs (i.e., independent educational, scientific, and policy-making conferences and professional meetings) if they:

- Promote scientific knowledge, advance the practice of medicine, or enhance the delivery of effective healthcare;
- Are generally recognized and respected within the relevant professional or medical community;
- Relate to Medtronic’s business, Medtronic Technologies, or a disease state in which Medtronic has an interest; and
- Have faculty and content selected at the sole discretion of the Third-Party Program organizer.

1. **Grant Recipient.** Medtronic may provide grants to:

- a. Third-Party Program organizers to reduce overall conference costs, sponsor attendance by HCPs-in-training or those in need of support, defray faculty costs and expenses, or support modest meals or receptions; or

- b. To a healthcare institution, professional association, foundation, training institution, or other third party permitted by local policy to enable individual HCPs to attend a Third-Party Program.
- 2. **Adherence to Program Standards.** Medtronic must adhere to all standards established by the Third-Party Program organizer or the third-party accrediting the program. In the absence of such requirements, Employees must appropriately disclose when and how Medtronic provided support and must follow the Third-Party Program organizer's requirements regarding selection of faculty. If expressly requested by the Third-Party Program organizer, Medtronic may recommend faculty, categories of attendees, or comment on the program content. However, Medtronic must not inappropriately influence the organizer about the choice of individual speakers, attendees, or content.
- 3. **Programs Happening in Other Countries (Cross Border Events).** Grants originating in one country provided to Third-Party Programs held in a different country require review and approval via the applicable regional grants and donations process both:
  - a. By the country in which the Third-Party Program will take place; and
  - b. By the country where the recipient of the funding is located, if different.
- 4. **Support of HCPs.** Except in limited circumstances as permitted in Standard 3, Part A2 below, Medtronic must not directly sponsor or make travel arrangements for individual HCPs to attend or speak at a Third-Party Program by paying for, offering to pay for, or reimbursing admission fees, honoraria, travel, or lodging expenses. Medtronic is also prohibited from selecting, or influencing the selection of, any individual HCP to attend or speak at a Third-Party Program.

**Part A2. Satellite Symposium.** A congress or organization may offer Medtronic the opportunity to host a Satellite Symposium in conjunction with a Third-Party Program. Unlike a Medtronic-conducted Medical Education program where Medtronic controls the faculty, content, and selection of attendees, Medtronic may only control the faculty and content in a Satellite Symposium (i.e., the event is open to conference attendees based on the criteria set by the Third-Party Program organizer). The Satellite Symposium is subject to the Third-Party Program organizer's application and approval process. Even though the Satellite Symposium may be listed on the Third-Party Program's agenda and promotional materials, these are considered Medtronic-sponsored events and Medtronic must appropriately disclose its sponsorship when promoting the Satellite Symposium.

- 1. **HCP Consultants (Faculty).** Medtronic may engage an HCP to serve as a bona fide faculty member on its behalf for the Satellite Symposium with an appropriate Consulting Arrangement under Standard 1, Part B. When practical, faculty members for Satellite Symposiums should be drawn from those HCPs who are attending the Third-Party Program. Medtronic must not structure this Consulting Arrangement to circumvent the rules prohibiting direct sponsorship of HCPs to

attend Third-Party Programs. The following additional rules apply to registration fees, travel, lodging, and meal expenses.

a. **HCP Consultants (Faculty) Attending the Third-Party Program.**

- i. **Registration Fees.** Regardless of the party paying for the faculty member's travel expenses, the Consulting Arrangement may include covering the faculty member's registration fees, limited to the time necessary to speak at the Satellite Symposium.
- ii. **Travel Expenses (Third-Party Paid).** If the faculty member has or is able to have their travel, lodging, and meal costs separately arranged by a third party (i.e., the Third-Party Program organizer, employer, or other entity), then Medtronic must not pay for or reimburse those costs, and may only pay for or reimburse any incremental costs solely incurred to attend the Satellite Symposium.
- iii. **Travel Expenses (Medtronic Paid).** If no other third party has committed to pay for a faculty member's travel, lodging, or meal costs to attend the Third-Party Program, then Medtronic may pay for or reimburse the travel, lodging, and meal costs associated with the faculty member's attendance at the Satellite Symposium, even if the faculty member attends the Third-Party Program. All travel must be booked and expenses solely limited to Medtronic's business needs for the time period necessary for the faculty member's provision of services at the Satellite Symposium.

b. **HCP Consultants (Faculty) Not Attending the Third-Party Program.** Medtronic may pay for or reimburse the faculty member's associated expenses including registration fees (limited to the time necessary to speak at the Satellite Symposium), travel, lodging, and meals, only if the faculty member was not planning to otherwise attend the Third-Party Program. All travel must be booked and expenses solely limited to Medtronic's business needs for the time period necessary for the faculty member's provision of services at the Satellite Symposium.

2. **HCP Attendees.** Medtronic must not pay for registration fees, travel, lodging, or any other costs to attend the Third-Party Program or Satellite Symposium for non-faculty HCP Attendees.

**Part A3. HCP Travel & Other Expenses for Medtronic-Conducted Activities Held Adjacent to a Third-Party Program.** Medtronic may not structure a Medtronic-conducted activity or arrange to pay for or reimburse HCP Consultant or HCP Attendee costs in such a way that circumvents the prohibition of direct sponsorship to attend a Third-Party Program. The following rules apply to Medtronic-conducted activities that take place during, around, or at the same time and in the same approximate location as a Third-Party Program. Medtronic must not pay for or reimburse the registration fees, travel, lodging, or any other costs associated with HCPs attending the Third-Party Program (such as a flight to the location where the Third-Party Program is being held). However, when allowed, Medtronic may pay for or reimburse incremental expenses solely limited to those expenses directly related to attending the Medtronic-conducted activity, and not to attend the Third-Party Program.

1. **Medtronic-Conducted Training & Education Programs.** Under Standard 2, Part A, Medtronic may organize Medtronic-conducted training & education programs for HCPs attending the Third-

Party Program. Medtronic may engage an HCP to serve as a bona fide faculty member (“HCP Consultant”) on its behalf for the Medtronic-conducted training & education program with an appropriate Consulting Arrangement under Standard 1, Part B. Medtronic may only pay for or reimburse the incremental lodging or other incremental expenses of HCP Consultants or HCP Attendees for expenses solely incurred to attend the Medtronic-conducted training & education program.

2. **Medtronic Manufacturing-Oriented Business Meetings.** If allowed by local law, under Standard 2, Part B, Medtronic may organize manufacturing-oriented Business Meetings for HCPs attending the Third-Party Program. Medtronic may only pay for or reimburse the incremental lodging or other incremental expenses of HCP Attendees for expenses solely incurred to attend the Medtronic manufacturing-oriented Business Meeting.
3. **All Other Medtronic Business Meetings.** If allowed by local law, under Standard 2, Part B, Medtronic may organize Business Meetings for HCPs attending the Third-Party Program. However, with the exception of manufacturing-oriented Business Meetings (see Standard 3, Part A3.2 above), Medtronic may not pay for or reimburse any incremental expenses of HCP Attendees for expenses incurred to attend the Medtronic Business Meeting.
4. **Medtronic HCP/HCO Services Arrangements Meetings.** Under Standard 1, Medtronic may organize Medtronic meetings for HCPs attending the Third-Party Program and who are providing services to Medtronic under an HCP/HCO Services Arrangement, such as advisory boards or clinical investigator meetings, based on the availability of HCPs already attending that Third-Party Program. Medtronic may only pay for or reimburse the incremental lodging or other incremental expenses solely incurred for the provision of the services by the HCPs to participate in the Medtronic HCP/HCO Services Arrangements meetings.

**Part B. Supporting Other Third-Party Activities through Educational Grants.** Medtronic may provide educational grants to HCOs, teaching institutions, and other third parties for the purpose of training and education. These educational grants include:

- Supporting an endowed chair at an academic institution;
- Educating fellows in recognized medical training programs;
- Educating the public on healthcare topics;
- Facilitating the travel of HCPs selected by the grant recipient to attend Third-Party Programs; and
- Supporting educational and policy-making conferences and meetings.

**Part C. Support for Third Party Research.** Medtronic provides monetary or in-kind support to third parties conducting research in three different ways.

**Part C.1. Support for General Research.** General Research is research conducted by an independent third party aimed at increasing scientific knowledge and improving scientific theory. Unlike other



categories of research, General Research may not follow a structured scientific process and does not need to be related to a Medtronic Technology but should have defined goals and objectives. Medtronic may request study reports or other deliverables that are commensurate with the type of research support provided (e.g., dependent on independent third-party discretion). Requests for support of General Research require review and approval via the applicable regional grants and donations process.

**Part C.2. Support for External Research Programs.** An External Research Program (“ERP”) is defined by Medtronic as an independent investigator-initiated study in which Medtronic is a potential supporter but is not the study sponsor. Therefore, Medtronic does not direct the design, conduct the study, or determine the outcomes resulting from these studies. This means that the investigator is responsible for conducting the study and assuring the validity of the study data. The investigator, or investigator’s institution, also assumes the roles and responsibilities of the study sponsor, including compliance with all regulatory requirements. ERPs involve Clinical Research or Pre-Clinical Research related to a Medtronic Technology or a new therapeutic use tied to Medtronic’s business strategy, and Medtronic often requests rights to use the data following the completion of the study. ERPs must not be confused with General Research and must follow Medtronic’s [External Research Program \(ERP\) Policy](#) and require review and approval via the applicable regional grants and donations process. The following additional requirements apply:

1. **ERP Requests.** Requests must include documented goals, objectives, and milestones (e.g., clinical protocol, nature and scope of study, and budget), and, where applicable, the requirements for independent authorizations or approvals. ERP requests must also include documented deliverables to be verified before payment is made. Requests may include in-kind or monetary support for legitimate, study-related documented expenses, services, and/or reasonable quantities of no-charge product for the limited duration of the research.
2. **ERP Agreement.** ERP agreements will define, at a minimum:
  - a. Deliverables associated payments tied to milestones;
  - b. If product support will be provided;
  - c. Medtronic’s right to review publications; and
  - d. Any rights that Medtronic has for use of the study data (consistent with local regulations).
3. **Involvement by Medtronic.** The investigator must retain independent control over the research. Employees may not take on activities that would fall within the responsibility for a sponsor such as writing a protocol, developing a patient informed consent, medical writing, or data management and analysis. Employees may provide limited technical support activities if Medtronic has unique capabilities and expertise required for conducting the study. Medtronic must document any technical support in the ERP agreement.

**Part C.3. Support for Collaborative Research.** Collaborative Research is research conducted jointly by Medtronic and an HCP/HCO where both parties contribute to the design, implementation, and scope of the research. It is important to note that Collaborative Research is neither General Research under

Standard 3, Part C.1 nor an ERP under Standard 3, Part C.2. Employees should consult regional Compliance/Legal teams on the requirements for conducting Collaborative Research.

**Part D. Charitable Donations.** Medtronic may make donations to Charitable Organizations or fundraising activities supporting Charitable Organizations in accordance with regional or local policies. Additional requirements may apply to requested product donations.

1. **Charitable Organizations.** Donations must be made for genuine charitable purposes and only to organizations with bona fide charitable and/or philanthropic purposes, as determined by the standards of the country where the organization is registered ("Charitable Organizations"). Any donation must be used for the stated charitable or philanthropic purposes of the Charitable Organization.
2. **Fundraising Events.** Medtronic may donate to support an HCO's fundraising event (such as a golf fundraising event or formal gala) if the recipient is a Charitable Organization and at least a portion of the donation qualifies for a charitable tax deduction.
3. **Indigent Care Donations.** Donations of Medtronic Technologies for indigent patients must exclusively benefit patients and must be permitted under applicable local laws. Product donations for indigent cases should be contingent upon confirmation or agreement that no third parties or patients will be billed for or are otherwise expected to pay for the donated product. Product donations must be provided with an invoice or other notice which appropriately discloses the value of the donated product and the fact that the product was provided without a charge to the HCO.

**Part E. Commercial Sponsorships.** Medtronic may provide a payment or in-kind support to a third party in exchange for advertising or promotional opportunities ("Commercial Sponsorships").

1. **Commercially Reasonable Fee.** Medtronic may provide Commercial Sponsorships if compensation for the level of Commercial Sponsorship reflects a commercially reasonable fee in exchange for the marketing and promotional benefits received by Medtronic. Examples of the marketing or promotional benefits may include advertising, signage, or display and exhibit space.
2. **Appropriate Marketing Activities.** Any Commercial Sponsorship must comply with applicable laws governing the marketing and promotion of Medtronic Technologies. Employees must follow the appropriate approval process for Commercial Sponsorships for each region. All Employees responsible for creating, reviewing, and/or approving materials used to promote Medtronic Technologies must comply with the [Global Promotional Materials Policy](#).

## Standard 4. Jointly Conducted Education and Marketing Programs

Medtronic may partner with HCPs/HCOs to jointly conduct education and marketing programs to educate patients and other HCPs on medical conditions, the range of testing or treatment options available, the availability of Medtronic Technology, and an HCP's ability to diagnose or treat related medical conditions. These programs include therapy awareness programs or patient awareness programs. In addition to the requirements in the General Provisions section, Employees must ensure that:

- Medtronic and the HCP/HCO share contributions (in-kind and/or financial) and costs of the program (Medtronic cannot compensate the HCP/HCO for their contributions, such as time spent preparing, planning or presenting);
- The event/activity must highlight both the Medtronic Technology and an HCP's role relating to diagnosis or treatment of related medical conditions;
- The arrangement is documented in a written agreement describing the purpose of the arrangement and the roles, responsibilities, and contributions of each party, including payment of costs;
- The HCP/HCO discusses only approved uses of Medtronic Technologies consistent with applicable labeling;
- Medtronic either controls or reviews and approves the agenda of any jointly conducted education and marketing programs; and
- Any invitations, promotional material, and/or presentations appropriately disclose Medtronic as a co-sponsor.

Employees must work with the regional Compliance/Legal team when conducting these types of events to ensure compliance with applicable local laws.

## Standard 5. Travel and Lodging

In addition to the General Provisions requirements, Medtronic may pay reasonable travel and lodging costs for HCPs when there is a Legitimate Need that supports the HCP's in-person participation, namely in conjunction with:

- Meetings related to HCP/HCO Services Arrangements (see Standard 1);
- Medical Education (see Standard 2, Part A);
- Business Meetings (see Standard 2, Part B); and
- Satellite Symposia under limited circumstances (see Standard 3, Part A2).

Travel expenses must be modest and reasonable.

If a Medtronic-conducted activity or Business Meeting is being held adjacent to a Third-Party Program, additional restrictions apply (see Standard 3, Part A3).

All reservations (air, hotel, and car) must be made through Medtronic's online booking tool or the designated travel agency for domestic and international trips. Approved and preferred Medtronic

suppliers (e.g., airlines, hotels, and rental car firms) must be used whenever possible. Airlines, hotels, or rental car firms cannot be selected with regard for HCP's frequent traveler memberships.

- **Payment.** Unless permitted by regional policy, HCP travel expenses must be paid directly to a third-party supplier (airline, hotel, travel agent, etc.) or other third party (if the organization is not affiliated with the HCP).
- **Arrival and Departure Dates.** Depending on the agenda and flight availability, HCPs should arrive no earlier than the day beforehand and depart no later than the day after the activity or engagement.
- **Travel Extensions.** Medtronic must book travel for HCPs based on Medtronic's business needs. HCPs are responsible for any change requests to extend travel. This includes any costs for the requested extensions and for making any logistics changes directly with the travel and lodging suppliers.
- **Guests or Other Personal HCP Expenses.** Medtronic will not pay for or contribute to any expenses for an HCP's partner, spouse, or guest. Similarly, Medtronic will not pay for or contribute to an HCP's personal travel or lodging change requests or extensions.

**Part A. Travel by Air.** The following rules apply when arranging air travel for HCPs:

1. **Booking Air Travel.**

- a. **Booked by Medtronic.** Air travel must be booked by Medtronic using Medtronic's online booking tool or designated travel agency.
- b. **Booked by HCP (Business Travel).** In the rare instance that an HCP separately books his or her own air travel, Medtronic is not obligated to reimburse the HCP for that expense. If Medtronic does reimburse the HCP, Medtronic may only reimburse the HCP up to the amount Medtronic would have paid for the air travel. Medtronic will not provide HCPs cash in lieu of a ticket.
- c. **Booked by HCP (Non-Business Travel).** Air travel changes for additional time beyond Medtronic's business needs must be booked by the HCP, are at the HCP's personal expense, and may not be reimbursed.

2. **Class of Service.**

- a. **Economy Class.** In general, Medtronic only allows economy class travel.
- b. **Business Class or Equivalent.** For travel with flight segments equal to or greater than five hours, business class travel or its equivalent is permitted.
- c. **Limited Circumstances.** In limited circumstances, business class travel or its equivalent may be provided for flights less than five hours, subject to applicable laws and industry codes if:
  - i. There is a genuine medical condition with medical certificate presented; or
  - ii. Other extenuating circumstances apply (such as market conditions or specific business needs) that require consideration for business class travel.

These exceptions must be approved in accordance with the Global BCS exception process.

3. **Class of Service Upgrades.** In limited circumstances and associated with the use of low-cost carriers, Medtronic may pay for early boarding or seat assignment if this will reduce the risk of delay for an HCP. However, in all other circumstances, Medtronic will not pay for upgrades, fees for seat selection, or fees for early boarding based on a request from an HCP. HCPs choosing to incur these fees do so at their own expense, and the fees must not be paid for or reimbursed by Medtronic.
4. **Restrictions on Modes of Air Travel.** All air travel is limited to commercial airlines or MDT-approved commercially chartered aircraft. Medtronic will not pay any costs associated with a private plane. Helicopter travel is not permitted for point-to-point travel. Helicopter transfers between airports for domestic to international connections are permitted only if provided free of charge by the airline from which air transportation is purchased.
5. **Baggage Fees.** When permitted by regional policy, HCPs may be reimbursed for baggage fees if reasonable and in proportion to the duration/business reason for travel.
6. **Travel Insurance.** When permitted by regional policy and allowed by law, Medtronic may purchase travel insurance for HCP Consultants or HCP Attendees in conjunction with the air travel ticket. The following additional requirements apply:
  - a. **Legitimate Need.** Travel insurance may only be purchased when the HCP is traveling because of a Legitimate Need to provide services for Medtronic or to attend a Medtronic-conducted activity.
  - b. **Limited Circumstances.** Medtronic may purchase travel insurance for two limited circumstances:
    - i. Based on established local custom, Medtronic may purchase travel insurance for HCPs who reside, practice or work in the APAC region; or
    - ii. In all other regions, Medtronic may only purchase travel insurance as required for HCPs to gain entry into a country (e.g., when required by a government for travelers to cover medical costs, typically associated with epidemics such as COVID-19).
  - c. **Minimal Coverage.** Travel insurance must not exceed the minimal amount of coverage necessary.
  - d. **Medtronic Business Needs.** Travel insurance must be limited to Medtronic's business needs for the time period necessary for the provision of services or attendance at a Medtronic-conducted activity.For all other circumstances, purchase of travel insurance for HCP Consultants or HCP Attendees is not permitted.

**Part B. Travel by Rail.** The following rules apply when arranging rail travel for HCPs:

1. **Booked by Medtronic.** In general, rail travel must be booked by Medtronic using Medtronic's online booking tool or designated travel agency.

2. **Booked by HCP.** In the event that Medtronic is unable to book rail for the HCP, Medtronic may reimburse an HCP for the reasonable costs incurred by the HCP.
3. **Guidelines.** Rail travel should be booked consistent and aligned with regional and/or country guidelines.

**Part C. Lodging.** The following rules apply when arranging lodging for HCPs:

When Medtronic is responsible for selecting the location and lodging for an HCP interaction, Employees must select a location and lodging based on program requirements, convenience of HCP Attendees, and cost savings to Medtronic. Employees should not select a facility based on the amenities provided, but on the facility's capabilities to serve the needs of the program. Employees should consult regional procedures for specific guidance on appropriate lodging for events conducted in the region.

1. **Hotel Accommodations.** Employees should arrange HCP hotel accommodations at an intermediate, business-class hotel where Medtronic has negotiated special discount rates and/or at hotel properties where Medtronic's designated travel agency has negotiated discount rates. If the Medtronic activity is in a venue with sleeping rooms, Employees should reserve accommodations at that venue (if the venue is appropriate) or within a reasonably close proximity. When HCPs are from another country, it is important to check with the local Compliance partner from the HCP's country to determine which hotel accommodations are appropriate for the HCP.
2. **Alternate Lodging Requests.** In rare circumstances and if permitted by regional policy, HCPs may be reimbursed up to, but not to exceed, the amount Medtronic would have paid at the preferred hotel property if an HCP elects to stay at an alternate location. The HCP is responsible for arranging and paying for any alternative lodging.
3. **Room Types.** HCPs should stay in a standard room or a room of an equivalent level. Employees will not arrange for or reimburse HCPs for upgrades to lodging accommodations.
4. **Requested Additional Days.** In the event an HCP wants to alter the travel plans for travel outside of Medtronic's business needs, the HCP is responsible for arranging and paying any fees related to hotel or travel modifications (e.g., extending or changing the trip based on personal needs).
5. **Hotel Charges.** Incidental lodging expenses are not reimbursable (e.g., in-room movies, mini-bar, movies or pay TV, telephone, laundry, dry cleaning, spa services, etc.). However, Medtronic may pay for resort fees when the hotel requires payment of the fee from every person who stays at the facility.

6. **Damage.** HCPs are personally responsible for any damage to hotel property due to misconduct or negligent behavior. This includes, but is not limited to, hotel fines, smoking in non-smoking room, pets, theft, etc.

**Part D. Other Travel.** The following rules apply when arranging or reimbursing other travel for HCPs:

1. **Ground Transportation.** Medtronic may provide ground transportation for HCPs attending Medtronic-conducted activities. Employees arranging for ground transportation should use the most cost-effective means of ground transportation regulated by local authorities. The use of limousines or forms of luxury ground transportation is strongly discouraged unless other safe forms of transportation are not available.
2. **Rental Cars.** In general, HCPs are not permitted to rent cars at Medtronic's expense. When permitted under regional policy, Medtronic may choose to reimburse an HCP for a mid-size rental car, including fuel charges, in situations where it is more convenient for an HCP to drive to the location of the Medtronic-conducted activity or engagement. Medtronic does not reimburse HCPs for car washes, parking tickets, fines for traffic violations, supplemental insurance, damages/repair costs, or towing charges incurred when using a rental car.
3. **Personal Cars.** HCPs may use their personal automobiles at their own risk and liability. With the submission of appropriate documentation:
  - a. **HCP Consultants.**
    - i. **Allowable Expenses.** For Medtronic-related business travel exceeding 30 miles / 48 kilometers per round trip, Medtronic will reimburse for mileage, tolls, and parking charges.
    - ii. **Prohibited Expenses.** Medtronic will not reimburse for fuel, car washes, parking tickets, fines for traffic violations, insurance premiums, damage/repair costs, or towing charges incurred when using a personal car.
  - b. **HCP Attendees.**
    - i. **Allowable Expenses.** When permitted by regional policy or allowed by law, same as above for HCP Consultants.
    - ii. **Prohibited Expenses.** Same as above for HCP Consultants.
  - c. **HCP Mileage Reimbursement.** When permitted, the mileage reimbursement rate is based upon the local Medtronic Employee mileage rate in effect and the distance traveled to and from the Medtronic-conducted activity, provided the round trip exceeds 30 miles / 48 kilometers. The mileage reimbursement is set to cover all expenses related to the operations of the personal car.

**Part E. Non-Reimbursable Travel and Lodging Expenses.** Medtronic may neither purchase on behalf of, nor reimburse an HCP for, the following items which are prohibited expenses:

1. Use of airline frequent flyer club facilities;
2. Lost baggage charges;
3. Wi-Fi on flights for HCP Attendees;
4. Travel and ground transportation upgrades;
5. Lodging upgrades or the additional cost of an alternate and more expensive hotel;
6. Lodging charges for additional hours beyond check-out time or additional nights;
7. Other travel and lodging change costs not related to a Medtronic schedule change or HCP personal or professional emergency; and
8. Travel and lodging costs related to a partner, spouse, or other guests.

## Standard 6. Meals and Refreshments

Employees are responsible for ensuring responsible business interactions, including how the provision of occasional, modest meals and refreshments may be perceived as part of a legitimate business interaction. The term “meal” as used throughout this policy collectively refers to both meals and/or refreshments. In addition to the General Provisions requirements, Medtronic may pay modest costs for meals provided to HCPs, namely in conjunction with:

- Meetings related to HCP/HCO Services Arrangements (see Standard 1);
- Medical Education (see Standard 2, Part A);
- Business Meetings (see Standard 2, Part B);
- Meals provided as part of Jointly Conducted Education and Marketing Programs (see Standard 4); and
- Satellite Symposia (see Standard 3, Part A2).

Meal expenses must be modest and reasonable. Meals should be subordinate in time and in focus to the bona fide discussion and presentation of scientific, educational, or business information.

If a Medtronic-conducted activity or Business Meeting is being held adjacent to a Third-Party Program, additional restrictions apply (see Standard 3, Part A3).

Employees may provide modest meals to HCPs if:

- The occurrence is an occasional business courtesy (i.e., infrequent and not routine);
- The cost of the meal is modest by local standards (e.g., within Medtronic spending limits);
- The HCP attends and has a Legitimate Need for attending the activity associated with the meal; and
- The meal is provided in a manner conducive to the discussion or presentation of scientific, educational, or business information.

A Medtronic Employee must attend throughout a Medtronic-provided meal with HCPs.



Employees must not pay for or contribute to:

- Excessive amount of or unreasonably expensive alcohol. Employees should consider both the cost of an individual drink and the amount consumed by individuals at the activity or meal when evaluating whether the alcohol consumption is modest;
- Meals for a partner, spouse, or other guest of an HCP, even if the partner, spouse, or guest is also an HCP (unless the partner, spouse, or guest has their own independent Legitimate Need for attending the activity);
- A casual get-together with an HCP for the development of general goodwill;
- A celebratory event with an HCP (e.g., holiday, retirement, birthday, promotion, or year-end department celebration); or
- Meals or events hosted by an HCO/HCP that do not qualify as a Jointly Conducted Education and Marketing Program under Standard 4.

**Part A. Spending Limits.** Employees should calculate spending limits as follows:

1. **Medtronic HCP Meal Limits.** To determine the appropriate spending limit for meals with HCPs, Employees must consult the Medtronic HCP Meal Limits (see [Global HCP Meal Limits](#)).
2. **Location.** In general, the per person spending limit is determined based on the location of the meal (country and/or city where the meal is taking place).
3. **Per Person Limit.** When determining whether a meal falls within the applicable spending limit, take the total cost of the meal divided by the number of attendees (e.g., average cost per meal per attendee) and compare to the applicable spending limit based on the location of the meal unless a country-specific spending limit applies (see exception below).
4. **Taxes, Tips and Service Charges.** Unless otherwise prohibited by law, the per person spending limit is calculated inclusive of taxes, tips, and service charges.
5. **Exception.** There are some countries that apply specific meal limits to HCPs from that country regardless of where in the world the meal occurs. Therefore, it is important to check in the [Global HCP Meal Limits](#) to see if any specific country requirements apply when an HCP attending the meal is from another country.

**Part B. Approvals.** To ensure an objective, one-over approval when one or more Employees are present at a meal, the most senior-level Employee from the function hosting must pay and expense the itemized bill on their travel & expense card. Employees must not instruct nor allow suppliers to split a single expenditure into multiple transactions in order to avoid the meal limit. Employees also are not permitted to split checks with another Employee. The Employee who submits the expense is responsible for accurately and completely attributing the expense to all individual attendees. In the event a meeting

planner is arranging the meal, the meeting planner may pay for the meal on their meeting card, even if a more senior-level Employee is present at the meal.

### **Part C. External Attendees.**

1. **HCP Partners, Spouses or Guests.** Meals must never be offered or provided to the partner, spouse or other guest of an HCP unless the partner, spouse or guest has their own independent justifiable clinical, business, or educational reason for attending the meal.
2. **Employee Partners, Spouses or Guests.** Expenses associated with a partner, spouse or guest of an Employee who attends a meal with an HCP are not reimbursable, without pre-approval from the Employee's manager.
3. **No-Shows.** If a Medtronic-conducted activity involves a meal with a fixed cost (either a required minimum amount or a fixed price menu) and an HCP or other attendee fails to attend the activity, then an Employee may indicate that there was a "No-show." However, "No-show" may never be used in an attempt to circumvent meal limits by decreasing the cost per attendee.

**Part D. Meals Associated with In-Service/Product Training.** The following requirements apply to any meals provided to HCPs and/or HCO office staff members as part of an in-service or product training held at an appropriate venue:

1. **Provision of Meals.** Employees may only provide meals:
  - a. In connection with the informational presentation/scientific discussion;
  - b. Provided only to HCPs and/or HCO office staff member(s) who are attending the presentation/participating in the discussion; and
  - c. When the HCPs and/or HCO office staff member(s) are expected to consume it during the informational presentation/discussion.
2. **Form of Food and Beverages; No Gifts.** Unless otherwise permitted by regional policy, Employees must not provide food and/or beverages in a form that is, or could be, perceived as a gift. This includes, for example:
  - a. Food arrangements that could be taken home by the HCPs and/or HCO office staff member(s);
  - b. Wrapped or boxed cakes, pies, pastries, unless consumed during the informational presentation/discussion; or
  - c. Boxes, packages, or tins of candy that could easily be taken home, or boxes or tins of coffee or teas.
3. **Use of Medtronic-Issued Corporate Card.** Employees are responsible for ordering and paying for all meals with their corporate card (travel & expense card or meeting card). Employees must

not provide their corporate card information to an HCP or HCO office staff member to order food or beverages on behalf of Medtronic.

4. **Attendance Sheets.** Regional policies will identify when attendance sheets are required. Employees must accurately and completely reflect in the applicable Finance reporting system who is consuming the food or beverage during the in-office presentation.
5. **Drop-Off Food and Beverages.** Drop-off meals, snacks, or beverages are prohibited.

#### **Part E. Meal Expenses Submitted by an HCP for Reimbursement.**

1. **HCP Consultants.** Medtronic may reimburse HCP Consultants for individual meal expenses according to actual and reasonable out-of-pocket costs incurred while the HCP is traveling in a professional capacity related to, or on behalf of, Medtronic and consistent with the meal limits for HCP individual meals, as determined by regional policy.
2. **HCP Attendees.** When permitted by regional policy, Medtronic may reimburse HCP Attendees for individual meal expenses according to actual and reasonable out-of-pocket costs incurred during the course of the HCP traveling to or from a Medtronic-conducted activity, and consistent with the meal limits for HCP individual meals, as determined by regional policy.

#### **Part F. Non-Reimbursable Meal Expenses.** The following items are prohibited expenses:

1. **HCP Partners, Spouses or Guests.** Costs related to a partner, spouse or other guest of an HCP (unless the partner, spouse or other guest has their own independent Legitimate Need to attend the activity); and
2. **Duplicative Meals.** Duplicative meals (where Medtronic has provided a meal during the Medtronic activity unless the HCP's travel schedule requires missing the Medtronic activity meal).

### **Standard 7. Educational Items and Gifts**

**Part A. Educational Items.** Employees may provide to HCPs/HCOs items, modest in value, that have a genuine educational function or benefit patients (e.g., journal articles, medical textbooks or anatomical models). Such items must be reported if required under local transparency laws and regulations.

**Part B. Gifts.** Medtronic adheres to country laws and industry codes of ethics regarding nominal gifts to an HCP/HCO or an HCP's close family member where there is a strong cultural custom. The rules around gifts are dependent on the laws and industry code of the country where the HCP resides, practices or works, or where the HCO is located. Such items are not permitted by most industry codes. Employees must consult with local Compliance/Legal for those few countries with strong cultural customs for modest

cultural-courtesy gifts. In all other countries, Employees are prohibited from giving personal items and monetary or non-monetary gifts to HCPs/HCOs.

For those few countries where modest cultural-courtesy gifts are allowed, some types of gifts are always prohibited, including:

- Items that could be used by the HCP/HCO (or an HCP's family members, HCO office staff members, or friends) for non-educational or non-patient-related purposes (e.g., scrubs, tablets, smart phones, laptops, or other mobile devices capable of personal or non-educational use); and
- Gifts such as cookies, wine/alcohol, flowers, chocolates, gift baskets, holiday gifts, or cash or cash equivalents – even if intended to recognize a major life event.

## **Standard 8. Entertainment and Recreation Prohibition**

Entertainment and recreational activities are inconsistent with the appropriate business purpose of Medtronic's interactions with HCPs/HCOs. Therefore, Employees are prohibited from paying for entertainment or recreation activities for HCPs/HCOs in any form. Such activities include but are not limited to alcohol-focused events (e.g., night clubs, bar crawls), theater, golf, skiing, hunting, sporting events, and leisure or vacation trips. This prohibition applies regardless of:

- The value of the activity;
- Whether Medtronic engages the HCP/HCO as a consultant; or
- Whether the entertainment or recreation is part of an activity with an educational purpose.

## **Standard 9. Communications About Uses of Medtronic Technologies**

Medtronic may promote uses of its products that are consistent with the product labeling developed and approved (if applicable) in accordance with the regulatory requirements of the geography or country where the promotional activities occur. This could be different from how HCPs/HCOs may use Medtronic Technologies. Generally, HCPs/HCOs may use a Medtronic Technology for any purpose that they determine is in the medical interests of their patients, according to their medical judgment. That is, clinical practice includes uses that are contained in the approved Medtronic labeling or are otherwise consistent with such labeling but could also include uses that are neither specifically included in, nor consistent with, the regulatory approved or cleared label (e.g., "off-label" uses).

In general, Employees should not prompt discussions, or otherwise communicate, about how Medtronic Technology can be used off-label. Medtronic personnel are prohibited from promoting Medtronic Technologies for off-label uses.

There are a limited number of circumstances in which Employees may communicate about off-label information with HCPs/HCOs, including:

- Presentations at medical or scientific conferences regarding clinical study results or research and development data for an investigational use (if no claims are made regarding safety and effectiveness of any unapproved use);

- Discussions with HCPs/HCOs to obtain advice or feedback relating to topics such as unmet patient needs or product research and development; or
- Proper dissemination of peer-reviewed scientific and medical journal articles, reference texts, and clinical practice guidelines that have been approved through the appropriate process (for example, materials sent by the Office of Medical Affairs ["OMA"]).

Consult local policy and procedure for country-specific standards on who may engage in these types of conversations and any applicable requirements that apply to how the information is communicated (e.g., Medtronic's [Interactions Regarding Off-Label Use Policy \(U.S.\)](#)).

Information related to unapproved or uncleared uses should be identified or labeled as "off-label" or other applicable regional term and Employees should ensure that no claims are made in relation to the off-label uses.

All HCPs/HCOs retained by Medtronic to speak, write, or present training and education programs on Medtronic Technologies must be trained by Employees regarding local labeling restrictions and advised to train only on uses that are consistent with the approved (if applicable) product labeling.

## Standard 10. Provision of Health Economics and Reimbursement Information

Medtronic may support patient access to Medtronic Technologies by providing HCPs/HCOs (and sometimes non-HCPs/non-HCOs) with accurate and objective coverage, reimbursement, and health economic data related to Medtronic Technology (collectively "Reimbursement Activities"). Due to the unique nature of these activities, Reimbursement Activities may be conducted only by Employees designated by the operating unit or geography who have appropriate knowledge and expertise. More specifically:

**Part A. Information Support.** Medtronic may provide HCPs/HCOs with information related to Reimbursement Activities to enhance an HCP's/HCO's understanding of:

1. The clinical value of Medtronic Technologies and the services and procedures in which they are used;
2. The most economically efficient use of Medtronic Technologies, including how the technology fits within the continuum of care, available coverage, reimbursement, and associated costs; and
3. How to appropriately bill payers or government entities for services and procedures using Medtronic Technology and any proposed regulatory changes that might impact the HCP's/HCO's decision of whether to purchase or use Medtronic Technology.

**Part B. Advocacy.** Medtronic may collaborate with HCPs/HCOs, their professional organizations, and patient groups to conduct joint advocacy on Reimbursement Activities. This may include providing HCPs/HCOs and their professional organizations support in developing materials and otherwise providing direct or indirect input into payer coverage and reimbursement policies.

**Part C. Coverage Support.** Medtronic may assist HCPs/HCOs to obtain patient coverage decisions from payers by providing:

1. Information on payer policies;
2. Training on procedures for obtaining prior authorizations; and
3. Sample letters and information on medical necessity and appeals of denied claims.

**Part D. Direct Patient Support Activities.** At the request of an HCP/HCO or patient, Medtronic may implement programs to assist patients in obtaining coverage determinations, prior authorizations, pre-certifications, and appeals of denied claims relating to Medtronic Technology to facilitate patient access to Medtronic Technology. Such assistance is subject to appropriate privacy safeguards and local law and must not be provided as an inappropriate incentive to purchase or use Medtronic Technology.

**Part E. Prohibited Activities.** Employees must not:

1. Interfere with an HCP's independent clinical decision-making or provide HCPs/HCOs with coverage, reimbursement, and health economics support as an unlawful inducement;
2. Provide coverage, reimbursement, or health economics support to patients or HCPs/HCOs that eliminates an overhead or other expense that the HCP/HCO would otherwise incur;
3. Make site-of-service recommendations to HCPs, particularly when the site of service may impact reimbursement;
4. Provide support services that have not been approved according to local requirements; or
5. Suggest ways for an HCP/HCO to:
  - a. Bill for services that are not medically necessary;
  - b. Get inappropriate reimbursement or reimbursement not in accordance with payer or government rules; or
  - c. Engage in fraudulent practices to achieve inappropriate payment.

## Standard 11. Provision of Products or Equipment at Reduced Prices or No Charge

Medtronic may provide HCPs/HCOs with product or equipment at reduced prices or at no charge under certain circumstances.

**Part A. Commercial Arrangements for Products or Equipment.** Medtronic may offer products or equipment to HCPs/HCOs at a reduced price through a commercial arrangement (such as a rebate, discount, loan, or product bundle) that adheres to local pricing policies and procedures. Employees must give written notice to an appropriate HCP/HCO account representative when selling a Medtronic Technology at a reduced price or no charge. Employees may fulfill the notice requirement by giving the HCP/HCO a purchase agreement, invoice, or other notice that reflects the actual or potential discounted price, rebate amount, loan arrangement, or zero charge, or provides notice that the listed amount may be subject to an additional discount, credit, or other price reduction (see Related Policies).

There are certain types of arrangements that may result in a prohibited inducement if done incorrectly. Therefore, the following additional requirements apply:

1. **Consignment.** Consignments are generally products:
  - a. That Medtronic provides to an HCP/HCO for use in and storage at the HCP's/HCO's patient care setting; and
  - b. To which Medtronic retains title until the product is used.Once the product is used, the HCP/HCO must be charged for the product according to the local policies and the commercial contract with the HCP/HCO. In addition, Employees must follow local policies regarding how consignment inventory will be tracked (i.e., periodic inventory, reconciliation reports, and return/removal of expired products).
2. **Support Equipment.** "Support Equipment" is an instrument or equipment issued to HCPs/HCOs that aids the use of a related Medtronic Technology. Employees may provide Support Equipment to HCPs/HCOs if local policy determines that the equipment has no independent value (i.e., is not of use by itself) without the related Medtronic Technology. Medtronic retains title to Medtronic Support Equipment.
3. **Capital Placement.** Capital Placement is an arrangement with an HCP/HCO where equipment is provided without a separate charge under a written agreement to purchase a defined amount of product over a certain period of time (see [Global Capital Equipment Playbook](#)). In addition:
  - a. Medtronic typically retains title to the equipment;
  - b. The written agreement must address what will happen if the HCP/HCO fails to purchase enough of the contracted-for products during the specified time period and whether Medtronic will remove or charge for the equipment;

- c. The contract price for a capital placement must be based on a financial model that considers the Fair Market Value of the equipment and products and is approved by Finance and Compliance or Legal;
- d. Medtronic must transparently and separately disclose the prices of products and the equipment to the HCP/HCO; and
- e. The written agreement must specify what happens to the equipment once the HCP/HCO fulfills the product purchase commitment (e.g., whether Medtronic will collect the equipment, the HCP/HCO will return the equipment, or the HCP/HCO will purchase the equipment).

**Part B. Products or Equipment Provided for Evaluation.** There are three ways that Employees may provide Medtronic Technologies to HCPs/HCOs for evaluation. In these situations, the Medtronic Technology is provided to the HCP/HCO at no charge and, where applicable, must be tracked for the purposes of reporting for transparency.

1. **Demonstration Products or Equipment ("Demos").** Demos are non-sterile products or equipment Employees use to demonstrate a product's capabilities and/or promote the sale of the product. Demos are not intended to be used in patient care and must be identified as not intended for patient use through designations like "Not for Human Use" on the product, the packaging, or documentation that accompanies the product. Demos are only intended for use by Medtronic Employees and generally should not be left with an HCP/HCO. In certain circumstances, Employees may provide Demos to HCPs/HCOs for patient awareness or education.
2. **Samples.** Samples are generally products provided free of charge to an HCP/HCO for the HCP/HCO to clinically evaluate the Medtronic Technology for future purchase. Samples are intended for use by the HCP/HCO on patients and are typically provided as finished goods in sterile packaging. Employees may only provide a reasonable number of single-use or disposable products to an HCP/HCO for the purpose of evaluation. If an HCP/HCO already purchased a product, Employees should not continue to provide samples of the previously purchased product without a legitimate clinical reason (e.g., the product has a new clinical indication or is being used in conjunction with a new product).
3. **Equipment Loans for Evaluations.** Loans for evaluations are generally equipment provided at no charge to an HCP/HCO for the HCP/HCO to familiarize him or herself with the equipment in a clinical setting. In addition:
  - a. During the evaluation, Medtronic retains title to the equipment;
  - b. Equipment may be furnished only for a period that is:
    - i. Reasonable under the circumstances to allow an adequate evaluation as to whether the HCP/HCO wants to purchase or otherwise acquire the equipment; and
    - ii. Consistent with applicable transparency reporting requirements;



- c. Equipment must be promptly removed at the conclusion of the evaluation period unless the HCP/HCO enters into a commercial agreement for purchase of the equipment; and
- d. There must be a written agreement set in advance that addresses the term of use and return or purchase of the equipment at the end of the term.

**Part C. Products or Equipment Provided for Grants, Research, or Donations.** Employees must follow the requirements outlined in Standard 1, Part D.1 and Standard 3 for products or equipment requested through a grant, research, or donation.

## Standard 12. Technical Support in a Clinical Setting

Employees in the field organization or who otherwise provide technical support directly to HCPs ("Field Personnel") are highly trained on the operation and safe and effective use of Medtronic Technologies. Field Personnel play an important role by providing technical support to HCPs on the safe and effective use of Medtronic Technologies. Technical support activities may include but are not limited to:

- Providing labeling information including product warnings, precautions, indications, and contraindications;
- Sharing device performance specifications, physical attributes and parameters, operational details, and detailed instructions for use;
- Providing support and education to HCPs and patients for the device (e.g., programming at the HCP's direction); and/or
- Identifying surgical hardware, access devices, and instruments desired by the HCP during the surgery or procedure as it relates to Medtronic Technologies.

To provide technical support, Field Personnel must be trained on the specific Medtronic Technology for which they are providing support and comply with applicable HCP's/HCO's policies and requirements, including patient privacy and credentialing requirements. Field Personnel must comply with all regional policies governing these activities. In addition, Field Personnel must comply with the following requirements:

1. **Practice of Medicine.** While providing technical support, Field Personnel must not engage in activities that might constitute the practice of medicine (e.g., diagnosing or treating illnesses or taking patient vitals or health histories, even if otherwise licensed to do so).
2. **Interaction with Patients.** Technical support must occur at the request and direction of an HCP and, whenever practicable, be provided in the presence of medical personnel. When interacting with patients and their families, Field Personnel must identify themselves as Medtronic Employees. The HCP must complete any required consent forms prior to Field Personnel providing any technical support.

3. **Do Not Perform HCP/HCO Duties.** While providing technical support, Field Personnel must not perform duties typically expected to be performed by an HCP/HCO, such as scheduling patient appointments or accessing patient records. Similarly, Field Personnel must not fill out paperwork for HCPs/HCOs that contains reimbursement, coding, or billing information.
4. **Clinical Decision-Making.** Field Personnel may not interfere with an HCP's independent clinical decision-making. If an HCP plans to use Medtronic Technology in a manner that poses a risk to patient safety, Field Personnel should raise that concern to the HCP.
5. **Unapproved Uses of Medtronic Therapies.** Field Personnel may provide technical support in situations involving a Medtronic Technology that an HCP has decided to use in a manner that is inconsistent with approved labeling if the support is limited to providing information consistent with the approved product labeling.

## Roles and Responsibilities

<b>Role</b>	<b>Responsibilities</b>
Employees	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Know and understand the rules that apply to interactions with HCPs/HCOs</li> <li>• Consult with appropriate regional Compliance/Legal team with questions regarding interacting with HCPs/HCOs</li> </ul>
Corporate Office of Ethics & Compliance, Regional Compliance/Legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provide guidance on BCS Policy questions</li> <li>• Provide guidance on the Global BCS Exceptions process</li> <li>• Develop and implement policies and procedures to ensure compliance with the Global Business Conduct Standards</li> <li>• Consult with Employees on appropriate sponsorships, agreements, offers, research, and information provided to HCPs/HCOs</li> </ul>

## Abbreviations, Acronyms, and Definitions

**Business Meetings** – Meetings between an Employee and a Healthcare Professional/Healthcare Organization to discuss product features, instructions for the use of Medtronic Technologies, sales terms, contracts, coding and reimbursement, patient access to therapies, and other scientific, educational, or business topics relevant to Medtronic.

**Charitable Organizations** – Organizations with bona fide charitable and/or philanthropic purposes, as determined by the standards of the country where the organization is registered.

**Clinical Research** – Research that involves human subjects.

**Clinical Research Agreement** - A written agreement documenting the Clinical Research Arrangement provided by a Healthcare Organization to Medtronic, and the payment due to the Healthcare Organization for rendering the Clinical Research Arrangement services.

**Clinical Research Arrangement** - An arrangement with a Healthcare Organization where Medtronic pays a Healthcare Organization to provide valuable, bona fide Clinical Research services to support Medtronic's business needs. Compensation is based on costs associated with funding the research, and a written protocol is required. Clinical Research must be approved by the responsible ethical review board, such as an institutional review board.

**Collaborative Research** - Research conducted jointly by Medtronic and a Healthcare Professional/Healthcare Organization where both parties contribute to the design, implementation, and scope of the research.

**Commercial Sponsorship** - A payment or in-kind support provided to a third-party in exchange for advertising or promotional opportunities for Medtronic.

**Consulting Agreement** - A written agreement documenting the Consulting Arrangement provided by a Healthcare Professional/Healthcare Organization to Medtronic, and the payment due to the Healthcare Professional/Healthcare Organization for rendering the Consulting Arrangement services.

**Consulting Arrangement** - An arrangement with a Healthcare Professional/Healthcare Organization where Medtronic pays a Healthcare Professional/Healthcare Organization to provide valuable, bona fide consulting services to support Medtronic's business needs. These consulting services include advisory services, clinical consulting, pre-clinical consulting, product development consulting, and training and education consulting services. The Needs Assessment documentation process must be completed first before engaging with a Healthcare Professional/Healthcare Organization to provide these consulting services.

**Demonstration Products or Equipment (Demos)** - Non-sterile products or equipment Employees use to demonstrate a product's capabilities and/or promote the sale of the product.

**Employees** - All Medtronic employees regardless of citizenship, the country in which they work, their level in the company, or the Medtronic legal entity that employs them.

**External Research Program (ERPs)** - An independent investigator-initiated study in which Medtronic is a potential supporter but is not the study sponsor. External Research Program ("ERP") is also referred to in the medical device industry as "Investigator Sponsored Research," "Investigator Initiated Studies," or "Physician Sponsored Studies."

**Fair Market Value (FMV)** - The market or objective value of a good or service.

**FMV Rates** – An objective market rate for compensation based on the Fair Market Value for the services sought under the agreement in the country where the Healthcare Professional resides, practices or works, or where a Healthcare Organization is located.

**Field Personnel** – Employees in the field organization or who otherwise provide technical support directly to Healthcare Professionals.

**General Research** – Research conducted by an independent third party aimed at increasing scientific knowledge and improving scientific theory.

**HCP Attendee** – Healthcare Professionals who participate in Medtronic training and education activities, promotional activities (e.g., Medtronic site visits), and/or Business Meetings.

**HCP Consultant** – Healthcare Professionals who are delivering bona fide services to or on behalf of Medtronic under an HCP/HCO Services Arrangement.

**Healthcare Organization (HCO)** – “Healthcare Organization” or “HCO” collectively includes: entities engaged in the provision of healthcare, including but not limited to hospitals, universities, medical practices, home healthcare agencies, and government agencies; companies formed or owned by Healthcare Professionals to perform personal consulting services (e.g., LLC); organizations led or directed by Healthcare Professionals or in which Healthcare Professionals are members, including but not limited to patient advocacy groups, medical societies and professional organizations; any Healthcare Organization or Healthcare Professional affiliated organization, if in a position to influence the decision to purchase or use Medtronic Technologies; any other entities in a capacity to directly recommend or materially influence the decision to purchase or use of Medtronic Technologies; and any other entities within scope of transparency reporting. These entities are typically in a position to prescribe, purchase, lease, recommend, use, arrange for the purchase or lease of, or have a material influence over purchasing decisions for, Medtronic Technologies.

**Healthcare Professional (HCP)** – “Healthcare Professional” or “HCP” collectively includes: Healthcare Providers; any Healthcare Organization staff members or Healthcare Professional’s Relatives, if in a position to influence the decision to purchase or use Medtronic Technologies; any other individuals in a capacity to directly recommend or materially influence the decision to purchase or use of Medtronic Technologies; and any other individuals within scope of transparency reporting. These individuals are typically in a position to prescribe, purchase, lease, recommend, use, arrange for the purchase or lease of, or have a material influence over purchasing decisions for, Medtronic Technologies.

**Healthcare Provider** – “Healthcare Provider” collectively includes but is not limited to: physicians, non-physician practitioners, medical fellows, medical students, or healthcare providers who are government

officials, even when such individuals are interacting with Medtronic in their capacity as a government official.

**Legitimate Need** – A justifiable clinical, business, charitable, or educational reason for an interaction or activity.

**Medical Education** – Medtronic-conducted instruction, education, or training sessions regarding the safe and effective use of Medtronic Technologies.

**Medtronic Technology** – Any Medtronic medical devices and products, technologies, digital and software platforms and related services, solutions, and therapies used to diagnose, treat, monitor, manage, and alleviate health conditions and disabilities.

**Needs Assessment** – The process Medtronic uses to document in advance the Legitimate Need to engage Healthcare Professionals/Healthcare Organizations for Consulting Arrangements, including documenting an appropriate purpose for the type of Consulting Arrangement, the need for use of the Healthcare Professionals/Healthcare Organizations, and the scope of work to be conducted by the Healthcare Professionals/Healthcare Organizations.

**Pre-Clinical Research** – Research involving animal, cadaver, or bench research.

**Pre-Clinical Research Agreement** – A written agreement documenting the Pre-Clinical Research Arrangement provided by a Healthcare Organization to Medtronic, and the payment due to the Healthcare Organization for rendering the Pre-Clinical Research Arrangement services.

**Pre-Clinical Research Arrangement** – An arrangement with a Healthcare Organization where Medtronic pays a Healthcare Organization to provide valuable, bona fide Pre-Clinical Research services to support Medtronic's business needs. Compensation is based on costs associated with funding the research, and a protocol, research plan or written procedure is required. Pre-Clinical Research must be approved by the responsible ethical review board when required, such as an institutional animal care and use committee.

**Proctorship** – A training and education session in which an HCP Consultant observes, evaluates and verbally coaches and instructs an HCP trainee during a live surgery on medical procedures in support of one or more Medtronic Technologies. The HCP Consultant may provide guidelines for use of the Medtronic Technologies, and may objectively evaluate the HCP trainee on competence in surgical techniques. The HCP Consultant is not involved in any direct patient care, performing surgery or physically engaging with the patient. The HCP trainee has the relationship with the patient and the surgery is performed by the HCP trainee at the host medical institution. The HCP Consultant may conduct the proctoring in-person or virtually.

**Product Development Arrangement** - Collectively refers to (1) Consulting Arrangements involving the payment of consulting services provided by Healthcare Professionals or Healthcare Organizations to support the joint development of a new/enhanced Medtronic product or therapy where the Healthcare Professionals/Healthcare Organizations contribute intellectual property important to the design of the Medtronic Technologies; and (2) Product Development Agreements involving the payment of royalties or milestones related to the novel, significant, or innovative contribution to the design of the Medtronic Technologies.

**Product Development Agreement** - A written agreement documenting the Product Development Arrangement related to the novel, significant, or innovative contribution to the design of Medtronic Technologies provided by a Healthcare Professional/Healthcare Organization to Medtronic, and the payment of royalties or milestones due to the Healthcare Professional/Healthcare Organization for rendering the Product Development Arrangement services.

**Reimbursement Activities** - Medtronic-provided coverage, reimbursement, and health economic information support given to Healthcare Professionals/Healthcare Organizations related to Medtronic Technology.

**Relative(s)** - Immediate family members (spouse, domestic partner, child, parent, sister, or brother), and other family members (uncle, aunt, niece, nephew, first cousin, grandchild, grandparent, and parent-, brother, sister-, son-, or daughter-in-law). These definitions also include all "step" and "half" relations of the listed relatives (e.g., stepbrother, half-brother).

**Satellite Symposium** - A Third-Party Program for which Medtronic only controls the faculty and content of the event and does not control the selection of attendees.

**Services Arrangement** - An arrangement with a Healthcare Professional/Healthcare Organization where Medtronic pays a Healthcare Professional/Healthcare Organizer to provide a wide range of valuable, bona fide services to support Medtronic's business needs. These Services Arrangements include Consulting Arrangements, Product Development Arrangements, and Clinical Research Arrangements, and Pre-Clinical Research Arrangements.

**Support Equipment** - An instrument or equipment issued to Healthcare Professionals/Healthcare Organizations that aids the use of a related Medtronic Technology.

**Third-Party Program** - A genuine independent healthcare-related educational, scientific, business, and/or policymaking conference, meeting or event put on by a third party other than Medtronic. This term includes accredited and non-accredited continuing education programs.

# CODICE ETICO



CONFININDUSTRIA  
Dispositivi Medici

DICEMBRE  
2024

ETICA

RESPONSABILITÀ

TRASPARENZA





# INDICE

PREFAZIONE	PAG. 5
PREMESSA	PAG. 6
1 PRINCIPI	PAG. 7
1.1 ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE	PAG. 7
1.2 ETICA DEL LAVORO, TUTELA E VALORIZZAZIONE DEI COLLABORATORI	PAG. 8
1.3 ETICA DELL'INFORMAZIONE	PAG. 8
2 LE LINEE GUIDA DI COMPORTAMENTO: ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE	PAG. 9
2.1 CONCORRENZA	PAG. 9
2.2 CONTROLLI E SANZIONI SULLE ESPORTAZIONI	PAG. 10
2.3 PAGAMENTI E PRATICHE ILLECITE	PAG. 10
2.4 RISERVATEZZA DEI DATI	PAG. 10
2.5 IMMAGINE DELLE IMPRESE	PAG. 11
2.6 SVILUPPO SOSTENIBILE E RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DELLA COLLETTIVITÀ	PAG. 11
2.7 RAPPORTI CON I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, CON LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE TERZE PARTI. PRINCIPIO DI SOBRIETÀ E TRASPARENZA	PAG. 11
2.7.1 ATTIVITÀ FORMATIVE, EDUCAZIONALI E PROMOZIONALI SU PRODOTTI AZIENDALI ORGANIZZATE DAI SOCI	PAG. 16
2.7.2 SUPPORTO AD ATTIVITÀ FORMATIVE ED EDUCAZIONALI ORGANIZZATE DA ORGANIZZAZIONI SANITARIE E/O TERZE PARTI	PAG. 18
2.8 DONAZIONI	PAG. 21
2.9 BORSE DI STUDIO	PAG. 22
2.10 INCARICHI, CONSULENZE E STUDI AFFIDATI A PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO	PAG. 23
2.11 PROGETTI DI RICERCA	PAG. 25
2.12 OMAGGI AI PROFESSIONISTI SANITARI	PAG. 26
2.13 GARANZIA DELLA QUALITÀ	PAG. 27
2.14 ROYALTIES	PAG. 27

---

3 L'IMPEGNO DEI SOCI E APPLICABILITÀ DEL CODICE ETICO PAG. 28

---

4 LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA GLI ASSOCIATI, I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE ALTRE TERZE PARTI PAG. 29

- 4.1 OBBLIGO DI TRASPARENZA PAG. 29
  - 4.2 MODALITÀ APPLICATIVE PAG. 29
  - 4.3 PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI E IL SINGOLO PROFESSIONISTA SANITARIO PAG. 30
  - 4.4 PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI CON L'ORGANIZZAZIONE SANITARIA E CON ALTRE TERZE PARTI PAG. 30
  - 4.5 PUBBLICAZIONE DI ALTRI DATI IN FORMA AGGREGATA PAG. 31
  - 4.6 METODOLOGIA PAG. 31
- 

5 ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE ETICO PAG. 32

- 5.1 COMMISSIONE DI CONTROLLO PAG. 32
    - 5.1.1 COMPOSIZIONE PAG. 32
    - 5.1.2 ATTRIBUZIONI PAG. 32
    - 5.1.3 SEGNALAZIONI PAG. 33
    - 5.1.4 CONVOCAZIONE PAG. 33
  - 5.2 GIURÌ PAG. 34
    - 5.2.1 COMPOSIZIONE PAG. 34
    - 5.2.2 CONVOCAZIONE PAG. 34
    - 5.2.3 PROCEDIMENTO DAVANTI AL GIURÌ PAG. 34
    - 5.2.4 DECISIONE DEL GIURÌ PAG. 35
    - 5.2.5 CONTENUTO DELLA DECISIONE PAG. 35
    - 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, veterinari, 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.

Con riferimento al primo punto, sono inclusi nelle iniziative di aggiornamento scientifico-clinico legate al prodotto, alle procedure cliniche e al business, altresì, i tour presso gli stabilimenti aziendali, anche esteri, (inclusi i tour presso i contract manufacturing organizations - c.d. terzisti – presso i quali si svolge il processo produttivo e di confezionamento dei prodotti dei soci).

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, non-

ché 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.

Il sostegno economico fornito dai soci può coprire, altresì, i costi di viaggio, alloggio, ospitalità (inclusi pasti e bevande), fatti salvi eventuali obblighi autorizzativi/informativi nei confronti dell'organo apicale della struttura di appartenenza del Professionista Sanitario in capo all'ente organizzatore dell'evento, incaricato di gestire l'erogazione del contributo.

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.

Con riferimento agli eventi residenziali (inclusi gli eventi ibridi), il programma dettagliato dovrà essere messo a disposizione con congruo anticipo rispetto all'inizio dell'evento e dovrà avere una struttura chiara, senza interruzioni durante gli interventi. La faculty dovrà essere chiaramente identificata.

Gli eventi dovranno essere sottoposti a valutazione con congruo preavviso i cui dettagli e modalità operative sono 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.

Con riferimento agli eventi da remoto, i quali non devono essere sottoposti alla preventiva valutazione in SVC ai fini della loro sponsorizzazione, gli stessi devono essere conformi alle disposizioni del Codice Etico ad essi applicabili. I soci potranno, pertanto, fornire il loro sostegno economico (in denaro e/o in beni) conformemente a quanto previsto nel presente paragrafo.

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 presenza di legittime esigenze aziendali (ossia esigenze attuali e concrete perseguite dai soci, quali il progresso della formazione medica, ricerche cliniche, l'utilizzo sicuro e corretto dei propri prodotti) 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 razionale 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.

Resta inteso che gli incarichi, consulenze e studi potranno essere affidati anche alle Organizzazioni Sanitarie, nel rispetto dei principi di cui sopra ad esse applicabili.

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 e per il paziente.

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.

---

## 2.14 ROYALTIES

I Professionisti sanitari, sia operanti come singoli che come parte di un gruppo più ampio, possono apportare preziosi contributi allo sviluppo di prodotti o tecnologie mediche.

I Professionisti sanitari possono, infatti, creare brevetti, marchi, know-how nell'ambito di un contratto di licenza per lo sviluppo di prodotti, tecnologie, proprietà intellettuale.

Gli accordi di royalties posso essere conclusi tra il socio ed il Professionista sanitario esclusivamente nei casi in cui quest'ultimo abbia apportato o potrebbe apportare un contributo rilevante o innovativo, ad esempio, allo sviluppo di un prodotto, di una tecnologia, di un processo o metodo, tale per cui il Professionista sanitario può essere considerato il solo titolare o contitolare di tale proprietà intellettuale, secondo quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti applicabili.

In ogni caso, il socio è tenuto ad adempiere agli obblighi in materia di corresponsione delle royalties eventualmente previsti dalla normativa locale applicabile.

La corresponsione delle royalties nei confronti del Professionista sanitario, da parte o per conto del socio, deve essere oggetto di un accordo scritto che preveda un appropriato e congruo compenso in conformità a quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti applicabili. Ad esempio, le royalties corrisposte con riferimento ai diritti di proprietà intellettuale non possono essere subordinate:

- alla circostanza che il Professionista sanitario acquisti, noleggi, raccomandi i prodotti, servizi, tecnologie mediche del socio o i prodotti o tecnologie derivanti dallo sviluppo del progetto; o
- all'obbligo di commercializzare il prodotto o la tecnologia medica.

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa applicabile, i soci non dovrebbero considerare nel calcolo del compenso da corrispondere per le royalties il numero di unità acquistate, prescritte, utilizzate o ordinate dal Professionista sanitario e/o dai membri dello studio del Professionista sanitario o dalle Organizzazioni sanitarie.

### 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 dal 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.

Con riferimento, invece, alle aziende che si associano durante il corso dell'anno, è previsto che:

- se l'azienda si associa entro il 30 giugno, l'obbligo di adempimento è differito al 31 dicembre;
- se l'azienda si associa tra il 1° luglio e il 31 dicembre, l'obbligo di adempimento è differito all'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 sono eletti ogni quadriennio pari 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@confindustriadm.it](mailto:commissione.controllo@confindustriadm.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 sono eletti ogni quadriennio dispari 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.

Per quanto attiene agli obblighi di trasparenza di cui al paragrafo 4 del presente Codice Etico, gli stessi decadranno automaticamente nel momento in cui entrerà in funzione il registro pubblico telematico denominato “Sanità Trasparente” di cui alla Legge n. 62 del 31 maggio 2022.

## 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-corruzione?**

☐ 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

Organizzazioni e Terze Parti	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, educazionali e promozionali su prodotti aziendali organizzate dai Soci		Corrispettivi 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 ritenibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità					
HCPs Professionisti Sanitari	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)																	
					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	
Organizzazioni e Terze Parti	DATI SU BASE AGGREGATA - per Professionisti Sanitari																	
				Dato aggregato attribuibile a trasferimenti di valore a tali Destinatari	NA	NA	NA*	NA*	NA*								NA	
				Numero dei Destinatari i cui dati sono pubblicati in forma aggregata	NA	NA	NA*	NA*	NA*								NA	
				% del numero di Destinatari inclusi nel dato aggregato sul numero complessivo dei Destinatari	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 e Terze Parti				Solo per HCO		NA				NA	NA	NA	NA				NA	
				Solo per HCO		NA				NA	NA	NA	NA				NA	
				Solo per HCO		NA				NA	NA	NA	NA				NA	
				Solo per HCO		NA				NA	NA	NA	NA				NA	
	PUBBLICAZIONE SU BASE AGGREGATA																	
Organizzazioni e Terze Parti				Dato aggregato attribuibile a trasferimenti di valore a tali Destinatari			NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA			NA		
				Numero dei Destinatari i cui dati sono pubblicati in forma aggregata			NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA			NA		
				% del numero di Destinatari inclusi nel dato aggregato sul numero complessivo dei Destinatari			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 ".....")

premessi 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: 14 euro;
  - Light lunch: 25-35 euro;
  - Colazione di lavoro: 35-50 euro;
  - Cena: 50-80 euro (bevande incluse);
  - Pernottamento Roma, Milano, Bologna, Firenze, Napoli, Venezia (comprensivo di prima colazione): fino a 230 euro in DUS;
  - Pernottamento altre città (comprensivo di prima colazione): fino a 190 euro in DUS;



- Parcheggio hotel: 20 euro al giorno;
- Wi-fi: gratuito.

Gli importi di cui sopra si intendono IVA esclusa.

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. Guido Beccagutti
  - 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, dicembre 2024

Confindustria Dispositivi Medici

Associazione

Il Presidente .....

.....

Il Presidente .....





# MedTech Europe Code of Ethical Business Practice

**September 2024**





# About MedTech Europe

MedTech Europe's mission is to make innovative medical technology available to more people, while helping healthcare systems move towards a sustainable path. MedTech Europe encourages policies that help the medical technology industry meet Europe's growing healthcare needs and expectations. It also promotes medical technology's value for Europe focusing on innovation and stakeholder relations, using economic research and data, communications, industry events and training sessions.

MedTech Europe started as an alliance in October 2012 formed by two organisations – EDMA, representing the European in vitro diagnostic industry; and Eucomed, representing the European medical devices industry.

Promoting a balanced policy environment

MedTech Europe engages with EU regulators, politicians and other decision-makers to help shape policies to promote innovation for our growing healthcare needs and expectations.

Demonstrating the value of medical technology

MedTech Europe promotes to its members and the wider industry value-based innovations that support more sustainable healthcare systems.

We use economic research to show the benefits of medical technology and we organise many initiatives to explain the value we bring to healthcare systems in Europe. We bring stakeholders together to discuss trends, issues and opportunities.

## Table of Contents

<b>Scope</b>	5
1. Applicability of the Code	6
2. Transposition Obligations	7
<b>Administering the Code</b>	9
1. The Conference Vetting System	10
2. MedTech Europe Code Committee	10
3. MedTech Europe Compliance Panel	11
4. Interpreting the Code	13
<b>Introduction</b>	14
Promoting an Ethical Industry	15
Key Legislation	15
Aims and Principles of the Code	16
<b>Chapter 1: General Criteria for Event</b>	18
1. Event Programme	19
2. Event Location and Venue	19
3. Guests	20
4. Reasonable Hospitality	21
5. Travel	22
6. Transparency	22
7. Virtual Events	22
<b>Chapter 2: Third Party Organised Educational Events</b>	24
1. Third Party Organised Educational Conferences	25
2. Third Party Organised Procedure Training	26
<b>Chapter 3: Company Events</b>	28
1. General Principles	29
2. Product and Procedure Training and Educational Events	29
3. Company Events taking place in the context of Third-Party Organised Educational Events	30
4. Sales, Promotional and Other Business Meetings	32

<b>Chapter 4: Grants and Charitable Donations</b>	33
1. General Principles	34
2. Charitable Donations	35
3. Educational Grants	36
<b>Chapter 5: Consulting Arrangements</b>	41
1. General Principles	42
2. Criteria for genuine consulting arrangements with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations	43
3. Compensation and Fair Market Value	44
4. Disclosure and Transparency	44
<b>Chapter 6: Research</b>	46
Introduction	47
1. Member Company-Initiated Research	47
2. Member Company Post-Market Product Evaluation	48
3. Third Party-Initiated Research: Research Grants	49
4. Collaborative Research	49
<b>Chapter 7: Royalties</b>	51
<b>Chapter 8: Educational Items and Promotional Items</b>	53
<b>Chapter 9: Demonstration Products and Samples</b>	56
1. General Principles	57
2. Demonstration Products (Demos)	58
3. Samples	58
<b>Chapter 10: Third Party Intermediaries</b>	59
<b>MedTech Europe Code of Ethical Business Practice Part 2: Complaint handling and dispute resolution</b>	62
1. General Principles	63
2. Complaint handling procedure	63
3. Dispute resolution principles and procedures	64
4. Sanctions	65
<b>MedTech Europe Code of Ethical Business Practice Part 3: Glossary and Definitions</b>	67



# Scope



## 1. Applicability of the Code

**1.1.** This Code only applies to the Member Companies of MedTech Europe, who are manufacturers of Medical Technology.

As provided by the Statutes of MedTech Europe, Member Companies must comply with the Code (as amended from time to time), as a minimum standard when:

- Member Companies interact with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations registered and practising in MedTech Europe Geographic Area irrespective of where the activity takes place; and/or
- Activities take place in MedTech Europe Geographic Area, irrespective of where Healthcare Professionals and Healthcare Organisations are registered and practising.

The MedTech Europe Geographic Area includes the countries in the European Economic Area as well as those countries where Member Associations are located.

**1.2.** The Code shall be directly applicable to all activities of Member Companies and their affiliated companies that carry on activities in the Medical Technology sector in the MedTech Europe Geographic Area within the scope applicability defined in Section 1.1. above. If such affiliated company of a Member Company is also in its own name a member of a Member Association, the respective code of such Member Association shall apply to activities of such affiliated company in addition to the Code, which sets out the minimum standards appropriate to the various types of activities carried out by the Members.

Any activity or interaction described in Section 1.1. above and conducted by an affiliated company of a Member Company located outside the MedTech Europe Geographic Area will be deemed attributable to said Member Company.

**Q1** Is the Code applicable to activities of an affiliate of a Member Company located outside the MedTech Europe Geographic Area?

**A1** With regards to activities of an affiliate of a Member Company located outside of the MedTech Europe Geographic Area the Code is not applicable whenever they:

- support an Event taking place outside the MedTech Europe Geographic Area except if they are supporting participation of Healthcare Professionals registered or practising inside the MedTech Europe Geographic Area to attend the Event, or
- interact with Healthcare Organisations located, or Healthcare Professionals registered or practising outside the MedTech Europe Geographic Area.

However, in the interest of increased transparency, it would always be preferable for the affiliate of the Member Company based in the MedTech Europe Geographic Area to handle support for Healthcare Professionals attending Events held in the MedTech Europe Geographic Area

**Q2** How does the Code apply to members with company platforms that include different business units e.g., medical devices, pharmaceuticals, research only products? How can educational grants be applied in such organizational structures?

**A2** The Code applies to all Member Companies' interactions linked to Medical Technologies. Ensuring compliance with the Code may be more challenging for companies with platforms combining different business units, however Member Companies are required to comply with the Code as a minimum standard for all interactions linked to Medical Technologies independent of their organizational set up.

For example, if a Member were to have Medical Technology marketed under or linked to their pharmaceutical business unit, the interactions with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations in relation to this Medical Technology would be governed by the Code irrespective of the business unit that pays for or manages the interaction. In this respect, the Member Company cannot circumvent the Code's requirements by using its pharmaceutical business/affiliate to directly support a Healthcare Professional to attend a Medical Technology-related Third Party Organised Educational Conference as this would amount to a violation of the Code.

For the avoidance of doubt, the Code will not apply to Member Companies' interactions linked exclusively to non-Medical Technology products or services such as medicinal products or research only products, without any link to Medical Technology products. However, this does not mean that different business units can be used to circumvent Code requirements as explained above.

In case an interaction or activity is linked in part to Medical Technology products or services, the Code shall apply.

## 2. Transposition Obligations

### 2.1 New Member Companies

At the time an applicant becomes a Member, it must begin to take all the necessary steps required to meet all membership obligations, including the obligation to comply with the Code.

MedTech Europe recognizes the complexities involved in this process and the time needed to make changes associated with these new obligations. As a result, Corporate Members have one year from the date of membership ratification by the MedTech Europe Board of Directors to fully comply with the Code. This one-year membership transition period does not include an exemption from the Code's ban on direct sponsorship. From the date of membership ratification by the MedTech Board of Directors direct sponsorship of Healthcare Professionals is prohibited (please see Chapter 2 for more information).

As soon as a Member Company transposes the Code internally it shall notify the MedTech Europe Secretariat, specifying the date on which such transposition became effective. The MedTech Europe Secretariat shall appropriately document and maintain records of all such notifications for statistical purposes.

For the avoidance of doubt, this section 2.1 shall also be applicable to membership transition following mergers and acquisitions.

As soon as a Member Company has full control of an acquired company (or part of it) that is not a member of Medtech Europe or any Member Association, or as soon as a Member Company merges with such a company, it shall ensure that no new commitments of direct sponsorship for Healthcare Professionals to attend Third Party Organised Conferences are entered into, and that pre-existing direct sponsorship arrangements are not renewed.

If there are pre-existing commitments all direct sponsorship of Healthcare Professionalsthe Member Company shall terminate all such agreements when contractually viable.

No direct sponsorship of Healthcare Professionals may take place after one year of the formal date of acquisition or merger, including when the commitment pre-dates the acquisition or merger.

### 2.2 New Association Members

Association Members have one year from the date of membership ratification by the MedTech Europe General Assembly to transpose the Code.

For avoidance of doubt, where an Association membership modifies the MedTech Europe Geographic Scope, as provided by the Code, either by changing its own geographic scope or when a new Association becomes a member of MedTech Europe, MedTech Europe Corporate

Members have one year to comply with the Code in these new territories from the date of the date of the change of the geographical scope of an existing Association or the relevant ratification of membership by the MedTech Europe General Assembly..

After the passage of one year from the date of the relevant General Assembly ratification, all Members must fully comply with all obligations under the Code.

# Administering the Code

Part 2 of the Code includes procedures designed to provide an effective and efficient complaint-handling process, at national and MedTech Europe level, to ensure compliance with the Code. MedTech Europe's dispute handling system is based on the principle that disputes are generally national in nature and are therefore best resolved at national level.

For complaints between Member Companies, mediation should be considered seriously before further pursuit of the matter via any formal complaint handling process, either at national or MedTech Europe level.

The principles outlined in Part 2: Complaint handling and dispute resolution also aim at supporting Member Associations when setting up or amending their national dispute-resolution mechanisms. They are based on principles of proportionality, speed, due process, fairness and transparency and have been established under the guidance of the MedTech Europe Compliance Panel, acting independently of MedTech Europe.

The Code shall be reviewed when required and at a minimum every five (5) years, in accordance with the governance rules of MedTech Europe.



## 1. The Conference Vetting System

The [Conference Vetting System](#) is an independently-managed system which reviews the compliance of Third Party Organised Educational Events with the Code.

Conference Vetting System (see the [Glossary](#)) has been established as the online, binding and centralised decision-making process to help Member Companies review the compliance of relevant Third Party Organised Educational Events with the Code. It is managed independently of the MedTech Europe Secretariat and Members and is under the supervision of the MedTech Europe Compliance Panel.

The Conference Vetting System approval is required for Members to support Third Party Organised Educational Events which fall within its scope, as provided in Annex I.

Where there is a Conference Vetting System decision in relation to a specific Third Party Organised Educational Event, this decision is binding upon all Member Companies.

## 2. MedTech Europe Code Committee

The MedTech Europe Code Committee shall assist Member Associations and Member Companies to comply with their obligations under the Code, including the dispute resolution principles set out in Part 2 of the Code.

As a key part of its role, the MedTech Europe Code Committee shall promote the Code, monitor the adoption of compliant national codes, including preparation of updates to the MedTech Europe Board and assist Member Companies and Member Associations to share best practice and harmonised interpretation of the Code and its dispute resolution principles.

The MedTech Europe Code Committee will be composed of:

- at least one (1) but up to three (3) representatives of the MedTech Europe Legal Affairs Committee, elected in accordance with its own procedures, with a preference for the members of the MedTech Europe Legal Affairs Committee's Steering Committee
- nine (9) representatives of the MedTech Europe Ethics & Compliance Committee, elected in accordance with its own procedures
- the Chair of the MedTech Europe Ethics & Compliance Committee
- at least one (1) but up to three (3) representatives from Member Associations, elected in accordance with its own procedures
- In addition, the Code Committee may co-opt up to four (4) other members from the

MedTech Europe Legal Affairs Committee and the MedTech Europe Ethics & Compliance Committee, where the Code Committee is satisfied that the concerned members will positively enhance the representativeness, operation and objectives of the Code Committee.

- Only one representative from a Member may be a member of the Code Committee at any given time
- The MedTech Europe Compliance Panel and the Conference Vetting System officers shall automatically be non-voting members of the Code Committee
- The Code Committee may invite external lawyers as standing non-voting members, as needed.

The Code Committee will elect its Chair from among the members of the group for renewable periods of two years, or until the Chair ceases to be a member of the Code Committee. The Chairs of other MedTech Europe committees are not eligible to be at the same time Chair of the Code Committee.

### 3. MedTech Europe Compliance Panel

#### 1. Tasks

The MedTech Europe Compliance Panel shall have the following tasks:

- Supervise the MedTech Europe Conference Vetting System.
- Review consistency with the Code of interpretations of national panels of nationally applicable codes of conduct, upon request of the MedTech Europe Code Committee;
- Provide guidance to Member Associations on the dispute resolution principles set out in Part 2 of the Code;
- Interact, upon request of the Secretariat, with relevant MedTech Europe groups to further develop the Code and guidance documents;

The MedTech Europe Board may allocate additional tasks to the MedTech Europe Compliance Panel as deemed appropriate.

As an independent body, the MedTech Europe Compliance Panel shall be entitled to report to the MedTech Europe Code Committee any concerns that it might encounter in the exercise of its functions.

#### 2. Composition

The MedTech Europe Compliance Panel will be composed of at least three individuals.

These shall include not only persons having industry experience but also for obvious reasons of independence, transparency and expertise, persons whose knowledge will contribute to the proper functioning of the MedTech Europe Compliance Panel, such as other relevant stakeholders and whose position may not raise potential conflicts of interest, in particular as regards complaint handling processes.

The chair of the MedTech Europe Compliance Panel must have a legal background. Neither the chair nor any member of the Compliance Panel can be employed by, or be contracted as a consultant for, a Member Company or an entity affiliated to a Member Company or by a Member Association or a company member of such Member Association. For avoidance of doubt, holding a position on the Board of Directors of a Member Association without any consulting or employment relationship with a Member Company shall not be considered a consultant or employee relationship with the concerned Member.

If for any reason a potential conflict of interest of a member of the MedTech Europe Compliance Panel occurs, then the concerned member shall refrain from participating in the specific complaint handling and decision process.

The term of office of the MedTech Europe Compliance Panel members will be three years, renewable twice. The chair shall appoint two other individuals for the MedTech Europe Compliance Panel, after consultation with and consent of the MedTech Europe Code Committee and the MedTech Europe Secretariat. The term of office of the two other MedTech Europe Compliance Panel members will also be three years and may be renewed twice by the chair, after consultation with and consent of the MedTech Europe Code Committee and the MedTech Europe Secretariat.

Notwithstanding the foregoing, the MedTech Europe Board may decide on different terms of office in order to ensure a staggered rotation of the three MedTech Europe Compliance Panel members, provided, however, that the MedTech Europe Compliance Panel member has given his/her consent.

### 3. MedTech Europe Compliance Panel Internal Procedural Rules

The MedTech Europe Compliance Panel may develop, after consultation with and consent of the MedTech Europe Code Committee, Internal Procedural Rules to hear and decide on disputes or questions of interpretation. These Internal Procedural Rules shall be based on the principles of Part 2 of the Code.

## 4. Interpreting the Code



The use of capital letters indicates that a word or expression is a defined term, the meaning of which is set out in the [Glossary](#).

Any phrase introduced by the terms: including, include, in particular, or any similar expression shall be interpreted as illustrative and shall not limit the sense of the words preceding those terms.

## Promoting an Ethical Industry

# Introduction



MedTech Europe is the only European trade association representing the medical technology industry from diagnosis to cure. We represent in-vitro diagnostics and medical devices manufacturers operating in Europe. Our mission is to promote a balanced policy environment that enables the medical technology industry to meet the growing healthcare needs and expectations of its stakeholders.

MedTech Europe recognises that compliance with applicable laws and regulations as well as adherence to ethical standards are both an obligation and a critical step to the achievement of the aforementioned goals and can enhance the reputation and success of the medical technology industry.

The Code sets out the minimum standards appropriate to the various types of activities carried out by the Members. The Code is not intended to supplant or supersede national laws or regulations or professional codes (including industry, Member Company and HCP codes) that may impose more stringent requirements upon Members and all Members should independently ascertain that their activities comply with all current national and local laws, regulations and professional codes.

## Key Legislation

The medical technology industry in Europe, in common with other industries, is subject to national and supranational laws which govern many aspects of their business operations. MedTech Europe underlines compliance with the following laws and regulations as having particular relevance to the medical technology industry:

- Safety, Quality and Performance Laws;
- Advertising and Promotion Laws;
- Data Protection Laws;
- Anti-corruption Laws;
- Environmental Health and Safety Laws;
- Competition Laws.

National and European Union (EU) competition legislation applies not only to Members in their business operations, but also to MedTech Europe, each of the alliance's working groups and any sub-group within the associations, irrespective of size and name. Liability under

competition laws may be strict and a Member may become liable for the infringement of such laws by other Members of an association group in which it participates. Accordingly, Members must make every effort to observe EU and national competition laws in all their interactions.

## Aims and Principles of the Code

The interaction between Members and Healthcare Professionals and Healthcare Organisations is an important feature in achieving MedTech Europe's mission to make safe, innovative and reliable technology and related services available to more people. For example:

- **Advancement of Medical Technologies**

The development of innovative Medical Technologies and the improvement of existing Medical Technology require collaboration between Member Companies and Healthcare Professionals and Healthcare Organisations. Innovation and creativity are essential to the development and evolution of Medical Technologies and/or related services.

- **Safe and Effective Use of Medical Technology**

The safe and effective use of Medical Technology and related services requires Member Companies to offer Healthcare Professionals and Healthcare Organisations appropriate instruction, education, training, service and technical support.

- **Research and Education**

Member Companies' support of bona fide medical research and education, serves to enhance Healthcare Professionals' clinical skills and thereby contribute to patient safety and increase access to new Medical Technologies and/or related services.

In each such interaction Member Companies must continue to respect the obligation of Healthcare Professionals to make independent decisions regarding treatment and safeguard the environment in which the interaction takes place to ensure the integrity of the industry. To achieve this aim, the Code provides guidance on the interactions of Member Companies with both Healthcare Professionals and Healthcare Organisations, based upon the following underlying principles:

- **The Principle of Image and Perception:** Member Companies should, at all times, consider the image and perception of the medical technology industry that will be projected to the public when interacting with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations.

- **The Principle of Separation:** Interaction between industry and Healthcare Professionals/

Healthcare Organisations must not be misused to influence through undue or improper advantages, purchasing decisions, nor should such interaction be contingent upon sales transactions or use or recommendation of Member Companies' Medical Technology or related services.

- **The Principle of Transparency:** Interaction between industry and Healthcare Professionals/ Healthcare Organisations must be transparent and comply with national and local laws, regulations or professional codes of conduct. In countries where specific provision is not made, Member Companies shall nevertheless maintain appropriate transparency by requiring prior written notification to the hospital administration, the Healthcare Professional's superior or other locally-designated competent authority, fully disclosing the purpose and scope of the interaction.

- **The Principle of Equivalence:** Where Healthcare Professionals are engaged by a Member Company to perform a service for or on behalf of a Member Company, the remuneration paid by the Member Company must be commensurate with, and represent a Fair Market Value for, the services performed by the Healthcare Professional.

- **The Principle of Documentation:** For interactions between a Member Company and a Healthcare Professional, such as where services are performed by a Healthcare Professional for or on behalf of a Member Company, there must be a written agreement setting out, inter alia, the purpose of the interaction, the services to be performed, the method for reimbursement of expenses as well as the remuneration to be paid by the Member Company. The activities envisaged by the agreement must be substantiated and evidenced by activity reports and the like. Adequate documentation such as the agreement, related reports, invoices etc. must be retained by the Member Company for a reasonable period of time to support the need for, and materiality of, the services as well as the reasonableness of the remuneration paid.

**Q3** Must a Member Company require Employer Notification to be given whenever Company personnel meet HCPs at an HCO?

**A3** No. Unless the Member Company's interaction with an HCP entails a transfer of value or raises a potential conflict of interest there is no requirement for Employer Notification. However, Member Companies must comply with any access requirements imposed by HCOs to visiting Member Company personnel.

# Chapter 1: General Criteria For Event

Member Companies may directly finance the costs of Healthcare Professionals that are Delegates to Company Organised Educational Events and Third Party Organised Procedure Training meetings provided this is in accordance with local professional codes, laws and regulations, and the requirements in Chapters 1, 2 and 3 of the Code.

Member Companies may also support attendance of Healthcare Professionals as Delegates and Faculty to other Third Party Organised Educational Events through Educational Grants in accordance with the rules of Chapters 1, 2 and 4 of the Code. They may also purchase promotional and advertising space at Third Party Organised Educational Events in accordance with the requirements of Chapter 2 of the Code.

Member Companies may also finance the attendance costs of Healthcare Professionals attending as Faculty at satellite symposia at Third Party Organised Educational Events, as well as of Healthcare Professionals providing speaker services at Company Organised Events provided this is in accordance with the rules of Chapter 5: Consulting Agreements.

The principles and criteria set out in this Chapter 1 shall apply to all such Events supported in any way by Member Companies, irrespective of who organises the Event.



## 1. Event Programme

The Event programme should directly relate to the specialty and/or medical practice of the Healthcare Professionals who will attend the Event or be sufficiently relevant to justify the attendance of the Healthcare Professionals.

The detailed programme should be available in sufficient time prior to the Event, present a clear schedule with no gaps during the sessions in the case of in-person Events, including hybrid events, (e.g., the minimum duration for a full day for an in-person Event should be 6 hours or 3 hours for a half day for an in-person Event including refreshment breaks).

The Faculty must be identified. It is also important that all supporting materials (e.g. flyers, brochures and website) are consistent with the scientific or promotional nature of the programme content, as the case may be.

For Third Party Organised Educational Events, the agenda should be under the sole control and responsibility of the third party organiser.

A Member Company shall not organise Events which include social, sporting and/or leisure activities or other forms of Entertainment, nor support such elements where part of Third Party Organised Educational Events. For Third Party Organised Educational Events, Entertainment must be outside of the educational programme schedule and paid for separately by the Healthcare Professionals. Entertainment should not dominate or interfere with the overall scientific content of the programme and must be held during times that do not overlap with a scientific session. The Entertainment should not be the main attraction of the Third Party Organised Educational Event.

## 2. Event Location and Venue

The Event location and venue should not become the main attraction of the Event. For the location and the venue, Member Companies must take into account at all times the following considerations:

- Potential adverse public perceptions of the location and venue for the Event. The perceived image of the location and venue must not be luxury, or tourist/holiday-oriented, or that of an Entertainment venue.

**Q4** Do the minimum duration requirements of Section 1 of Chapter 1 apply to Virtual Events?

**A4** No, Virtual Events are not affected by the duration requirements of Section 1, Chapter 1 of the Code.

**Q5** Can a Member Company organise or support an Event at a hotel or resort that offers significant leisure facilities such as golf, casino or ski/ water sports?

**A5** In principle no. It is not appropriate for a Member Company to organise or support Events at hotels or resorts renowned for their entertainment facilities or centred around recreational or sporting activities such as golf, private beach or ski/water sports. Exceptions might be considered for venues well adapted to business meetings in an otherwise compliant geographic location where there is a compelling need to use the chosen venue, for example, a lack of alternative venues or genuine safety or security issues. In certain circumstances, hotel accommodation separate from the Third-Party Organised Event venue might be required for compliance.

Where an exception is considered, the Event's promotional material should not feature or promote the on-site leisure aspects of the conference venue and the Event's agenda should be arranged in such a way that attending Healthcare Professionals would not be free to make use of the leisure and sporting facilities during any significant part of a normal working day. Further, where hotels require additional payment to use the leisure or sporting facilities, Member Companies may not make such payments on behalf of the Healthcare Professionals. For reasons of perception, cruise ships or hotels with on-site casinos are under no circumstances compliant with the Code, either as an Event venue or for accommodation for Healthcare Professionals.

- The Event location and venue should be centrally located when regard is given to the place of residence of the majority of invited participants.
- The need for ease of access for attendees.
- The Event location and venue should be in or near a city or town which is a recognised scientific or business centre, suitable for hosting an Event which is conducive to the exchange of ideas and the transmission of knowledge.
- Member Companies must take into account the season during which the Event is held. The selected time of year must not be associated with a touristic season for the selected geographic location.

### 3. Guests

Member Companies are not permitted to facilitate or pay for meals, travel, accommodation or other expenses for Guests of Healthcare Professionals, or for any other person who does not have a bona fide professional interest in the information being shared at the Event.

- Q6** Under the Code, what is meant by “ease of access” in relation to Event location and venue?
- A6** When the originating location of the majority of attendees is considered, Event location and venue need to be in close proximity to an airport and / or train station with appropriate international connections, with associated reliable ground transportation infrastructure to the venue.
- Q7** Under the Code, how does the “season” impact evaluation of Event location?
- A7** Even assuming a location or venue meets all other applicable requirements under the Code, geographic locations renowned primarily as seasonal vacation or holiday destinations (for example, ski-, island-, or beach resorts) are still not appropriate locations during the season in question. For this purpose, in Europe, the ski season is considered to run from December 20 - March 31 and the summer season from June 15 - September 15. Equivalent, seasonally adjusted dates apply in other regions of the world. Member Companies must not support or organise Events at these locations if they take place during those seasons, even if only in part.
- Q8** What does the term “facilitate” mean where used in connection with Guest expenses?
- A8** The term “facilitate” refers to the prior arrangement, organisation or booking of meals, travel or accommodation by or on behalf of a Member Company on behalf of a Guest of a Healthcare Professional participant. Such organisation or booking is not permitted unless the individual qualifies as a participant in their own right, irrespective of who pays. Such actions are open to misinterpretation. If Healthcare Professionals attending the Event wish to be accompanied by a Guest who does not have a professional interest in the information being shared, the Healthcare Professional must take sole responsibility for the payment and organisation of the Guest’s expenses.
- Q9** In the event that a Healthcare Professional is accompanied by a Guest at the Event, may this Guest be admitted to any Company Event, or Third Party Organised Educational Events?
- A9** It is not appropriate for a Guest of a Healthcare Professional to attend either Company Events (including satellite symposia) or Third Party Organised Educational Events (unless the individual qualifies as a participant in their own right), nor is it appropriate, in the interest of maintaining scientific exchange, for a Guest to participate in related hospitality during such Events (for example, lunches, industry booths and coffee breaks) even when the Healthcare Professional pays for the Guest’s expenses.



## 4. Reasonable Hospitality

Member Companies may provide reasonable hospitality to Healthcare Professionals in the context of Company Events and Third Party Organised Educational Events when they are attending the Event in person, but any hospitality offered must be subordinate in time and focus to the Event purpose (no home delivery is permitted, for example through catering or food delivery services to the HCPs' home). Member Companies must in any event meet the requirements governing hospitality in the country where the Healthcare Professional carries on their profession and give due consideration to the requirements in the country where the Event is being hosted.

The Code seeks to find a balance between the courteous and professional treatment of Healthcare Professionals by Member Companies, with the desire to avoid even the appearance that hospitality may be used by Member Companies as a means to induce Healthcare Professionals to purchase, prescribe or recommend Member Companies' Medical Technology or related services.

Accordingly, Member Companies must assess what is "reasonable" in any given situation and regional variations will apply. As a general guideline, "reasonable" should be interpreted as the appropriate standard for the given location and must comply with the national laws, regulations and professional codes of conduct. The term "hospitality" includes meals and accommodation and it is important that Member Companies differentiate between "hospitality" which is permitted and Entertainment which is not. Please refer to the [Glossary](#) for the definition of Entertainment.

Member Companies may not pay for or reimburse Healthcare Professionals' lodging expenses at top category or luxury hotels. For the avoidance of doubt, if the Event venue is a hotel which complies with the requirements of the Code, it would be acceptable for Member Companies to offer participants meals and accommodation at the same hotel. However, accommodation and/ or other services provided to Healthcare Professionals should not cover a period of stay beyond the official duration of the Event, unless when required by travel arrangements in relation to Company Organised Events arranged around Third Party Organised Educational Events (See section 3 of Chapter 2).

Member Companies, however, may financially support Third Party Organised Educational Events which offer extra-curricular programmes / activities beyond the scientific, educational or training sessions for Guests of Healthcare Professionals (such as touristic activities and hospitality), always provided that such an extra-curricular programme/activity (including attendance of the conference dinner or a cocktail reception) is subject to a separate charge which must not be paid for, facilitated or reimbursed by, a Member Company.

**Q10** Is it acceptable to offer a cash advance by way of a cheque or bank transfer payable to a Healthcare Professional for a specific amount to cover all or part of the Healthcare Professional's travel or accommodation expenses for attendance at the Event?

**A10** It is not acceptable to make an advance payment to a Healthcare Professional to cover prospective expenses. Payments should generally be made to the supplier/ vendor or intermediary agency. Alternatively Member Companies may reimburse individual Healthcare Professional expenses retrospectively against original invoices or receipts.

## 5. Travel

Member Companies may only pay or reimburse for reasonable and actual travel. Travel provided to Healthcare Professionals should not cover a period of stay beyond the official duration of the Event, unless when required by travel arrangements in relation to Company Organised Events arranged around Third Party Organised Educational Events (See section 3 of Chapter 2).

For air travel, in principle, this means that Member Companies can only pay or reimburse economy or standard class unless the flight time is of a duration of greater than 5 hours including connection flights, in which case business class can be considered. First class is never appropriate.

## 6. Transparency

Member Companies must ensure full compliance with national laws or regulations with regard to the disclosure or approval requirements associated with support and where no such requirements are prescribed, shall nevertheless maintain appropriate transparency, as a minimum, by requiring Employer Notification (as defined in the [Glossary](#)) be made prior to the Event whenever a Member Company engages a Healthcare Professional or whenever a member makes a financial contribution to the Healthcare Professional's medical education.

Incidental interactions arising in the normal course of business such as meals associated with educational or business meetings or the receipt of modest promotional items related to the Healthcare Professional's practice or for the benefit of patients, do not require Employer Notification.

## 7. Virtual Events

Virtual Events must comply with any part of the Code that is by its nature applicable to them. Therefore, Member Companies may provide financial and/or In Kind support (e.g. Member Company Medical Technology) to Virtual Events in accordance with the rules of Chapters 1, 2, 3 and 4 of the Code.

- Q11** Are members required to provide additional written notification under the Code to the hospital administration, Healthcare Professional's superior (or other locally-designated body) for Member Company/ Healthcare Professional interactions in countries where notification or approval before the Event is required by local laws or regulations?
- A11** No. Only the compulsory notification before the Event is required. Additional notification under the Code is not required in countries where specific notification requirements of law or regulation govern the transparency of interactions between industry and Healthcare Professionals prior to the Event. The transparency provisions of the Code apply only in countries where there is an absence of equivalent national transparency laws and regulations.
- Q12** When making Employer Notification, are Member Companies required to provide details of the proposed financial contribution Member Companies will make to the Healthcare Professional in exchange for the services rendered?
- A12** The written notification must comply with national laws, regulations and professional codes of conduct. In countries where specific provision is not made, there is no requirement to notify employers of the amounts involved. Under the Code, Member Companies must ensure that the level of remuneration is commensurate with the services provided and not greater than a fair market value. However, the purpose of the Employer Notification is to provide transparency on the nature of the interaction between the Member Company and the Healthcare Professional and to enable the employer to raise objections if they perceive a potential conflict or have other issues concerning the interaction.



**Q13** Can a celebration dinner or other type of social Event be supported?

**A13** No. Social events, such as anniversaries, Christmas dinners or other similar events may not be supported by Member Companies, neither as stand-alone events nor as part of Third Party Organised Events. For the avoidance of doubt, Member Companies may also not invite Healthcare Professionals to attend such an event at the Member Company's expense.

# Chapter 2: Third Party Organised Educational Events

Member Companies may provide financial and/or In Kind support (e.g. Member Company products) to Third Party Organised Educational Events in accordance with the rules of this Code. Such Events include:

- Third Party Organised Educational Conferences; and
- Third Party Organised Procedure Training meetings.



## 1. Third Party Organised Educational Conferences

Member Companies may support Third Party Organised Educational Conferences (see the [Glossary](#)) with cash and/or In Kind provided these comply with:

- Chapter 1: General Criteria for Events; and
- Where applicable, have approval via the Conference Vetting System (see the [Glossary](#)).<sup>1</sup>

Where permitted under national laws, regulations and professional codes of conduct, Member Companies may provide financial and/or In Kind support to Third Party Organised Educational Conferences (always provided that the Third Party Organised Educational Conference has been approved via the Conference Vetting System, where appropriate) through grants and other types of funding, such as:

### a) Educational Grants

Please refer to Chapter 4: Charitable Donations and Grants for guidance on Educational Grants.

### b) Promotional Activity

Member Companies may purchase packages that may include promotional and advertising services, for example, advertisement space and booth space for company displays. Member Companies should ensure that the overall image projected by the promotional activity at Third Party Organised Educational Conferences is perceived as professional at all times. It should never bring discredit upon or reduce confidence in the medical technology industry.

### c) Satellite Symposia

Member Companies may purchase satellite symposia packages at Third Party Organised Educational Conferences and provide presentations on subjects that are consistent with the overall content of the Third Party Organised Educational Conference. Member Companies may determine the content of these satellite symposia and be responsible for speaker selection.

1) For scope of application of CVS please refer to: <http://www.ethicalmedtech.eu>

Q14

What is meant by “In Kind support” as used in Chapter 2, Section 1 of the Code in connection with “Third Party Organised Educational Conferences”?

A14

“In Kind support” can be provided to Healthcare Organisations but Member Companies should take care to ensure such In Kind support does not, nor is perceived to, circumvent the prohibition against Member Companies providing direct financial support to identifiable Healthcare Professionals to attend Third Party Organised Educational Conferences. For example, it would not be appropriate for Member Companies to directly handle the conference registration, travel, or accommodation arrangements for individual (and identifiable) HCP delegates at a Third Party Organised Educational Conference. Examples of “In Kind support” which Member Companies may provide could include modest secretarial and/or logistical support to assist with meeting arrangements.

Q15

Please provide examples of appropriate booth activities which will be perceived as professional?

A15

Booth activities at Third Party Organised Educational Conferences should aim primarily at displaying Member Companies’ Medical Technologies and/or related services and related literature. Therefore other activities should be limited and reasonable and in principle only soft drinks and snacks should be served.

Q16

Can a Member Company be present at a Third Party Organised Educational Conference, for example via a satellite symposium, renting booth space, or by sending Company representatives as delegates where the Third Party Organised Educational Conference was either assessed as non-compliant by the Conference Vetting System (CVS) or has not been submitted to CVS for any reason?

A16

Please refer to Annex I for a detailed visualisation of the scope of CVS and its impact on commercial activities. For the avoidance of doubt, Member Company attendance at Third Party Organised Educational Conferences, that offer high value scientific or other relevant content of objective interest to Member Companies, is in principle acceptable. However, even where Member Companies may not be supporting Healthcare Professional attendance at such a Conference, Member Companies should still always internally review in advance the appropriateness of any form of proposed attendance against the principles set out in the Code, in particular the principle of image and perception. [Member Companies should take care that charges for Company attendance at Third Party Organised Educational Conferences do not constitute disguised support for Healthcare Professional attendance in circumvention of Code requirements, for example where registration fees for Member Company delegates are significantly in excess of registration fees for other Delegates.]

Q17

Can Member Companies directly support attendance by Healthcare Professionals engaged to speak only at satellite symposia at Third Party Organised Educational Conferences, e.g. registration fee, travel and/or accommodation?

A17

Member Companies must ensure all aspects of the arrangement comply with the Code, including entering into a consulting agreement with Healthcare Professionals engaged to speak at satellite symposia. The consulting agreements may provide for payments to be made in respect of travel and/or accommodation for the purpose of delivering the speaker services. Where payment of a registration fee is required in order for speakers to access satellite symposia, Member companies may also pay for the registration fee.

## 2. Third Party Organised Procedure Training

Member Companies may support Third Party Organised Procedure Training either via Educational Grants (in accordance with Chapter 4: Charitable Donations and Grants) or by providing financial support directly to individual Healthcare Professionals to cover the cost of attendance at Third Party Organised Procedure Training sessions in accordance with the following rules:

- Financial support must comply with the criteria provided in Chapter 1: General Criteria for Events. Member Companies may therefore pay travel, hospitality and the registration fee.
- Where applicable, the Third Party Organised Procedure Training has approval via the Conference Vetting System (see the [Glossary](#))<sup>2</sup>.
- For financial support to Third Party Organised Procedure Training meetings Member Companies must apply the requirements governing conduct and attendance at such meetings in the country where the Healthcare Professional carries on their profession and give due consideration to the requirements in the country where the meeting is being hosted
- Should the participants' practical, hands-on portion of a Third Party Organised Procedure Training be cancelled or made virtual, the Event itself would no longer qualify as a Third Party Organised Procedure Training. As such, Member Companies would only be able to support such Event via Educational Grants and registration fee/access to the recording to such Events. Under no circumstances may travel expenses be paid in such a situation.

2) For scope of application of CVS please refer to: <http://www.ethicalmedtech.eu>

**Q18** What are the main differences between Third Party Organised Educational Conferences and Procedure Trainings?

**A18** Both Third-Party Organised Educational Conferences (see the [Glossary](#)) and Procedure Trainings (see the [Glossary](#)) are a type of Third Party Organised Educational Event. Therefore, they must comply with Chapter 1. General Criteria for Events; and, where applicable, are subject to the Conference Vetting System (see the [Glossary](#)). However, unlike Third Party Organised Educational Conferences, Third Party Organised Procedure Trainings are not subject to the prohibition of direct support for the attendance of HCPs. Nonetheless, for Third Party Organised Procedure Trainings the following three criteria shall apply:

- **Programme:** Unlike Third Party Organised Educational Conferences which are theoretical in nature, Third Party Organised Procedure Trainings consist of practical, hands-on training, generally involving more than one provider/manufacturer/sponsor
- This must be evident from the programme for the Event. The programme, which is often referred to as a “course”, rather than a conference or seminar, must be focused on acquiring specific medical skills relevant to certain medical procedures (rather than products, or Medical Technologies). Examples may include courses aimed at acquiring or improving the Healthcare Professional's skills in minimally invasive surgery; orthopaedic trauma surgery; or the implantation of cardiac rhythm devices; etc.

The programme must also include practical demonstrations (and/or actual live surgeries, where allowed). Examples of practical demonstrations may include surgery simulations where Medical Technologies are used on cadavers; skin models; synthetic bones; cath labs; etc.

- **Venue:** Third Party Organised Procedure Trainings are typically organised in a clinical environment, as opposed to, e.g., a classroom setting. For the avoidance of doubts, the adjective “clinical” includes places suitable for the simulation of medical procedures, rather than just the medical treatment of real patients.

Examples of clinical environment include hospitals or clinics, where medical treatment on real patients may be given; as well as conference rooms which are appropriately set up to simulate medical procedures, for example with the presence of Medical Technologies to be used on cadavers; skin models; synthetic bones; etc

- **Stand-alone event:** Third Party Organised Procedure Trainings must stand alone. Where the majority of the training is not given in a clinical environment, for example, where the training is organised in connection with, adjacent to, or at the same time as, a larger Third Party Organised Educational Conferences, that training will not qualify as a Third Party Organised Procedure Training, as defined in the Code.

**Q19** Do Proctorships and Preceptorships require CVS approval before they can be provided and/ or supported by a Member Company?

**A19** Proctorships and Preceptorships normally take place on HCO premises and are not subject to CVS approval as it is not considered to be either a Third Party Organised Educational Event or a Third Party Organised Procedural Training.

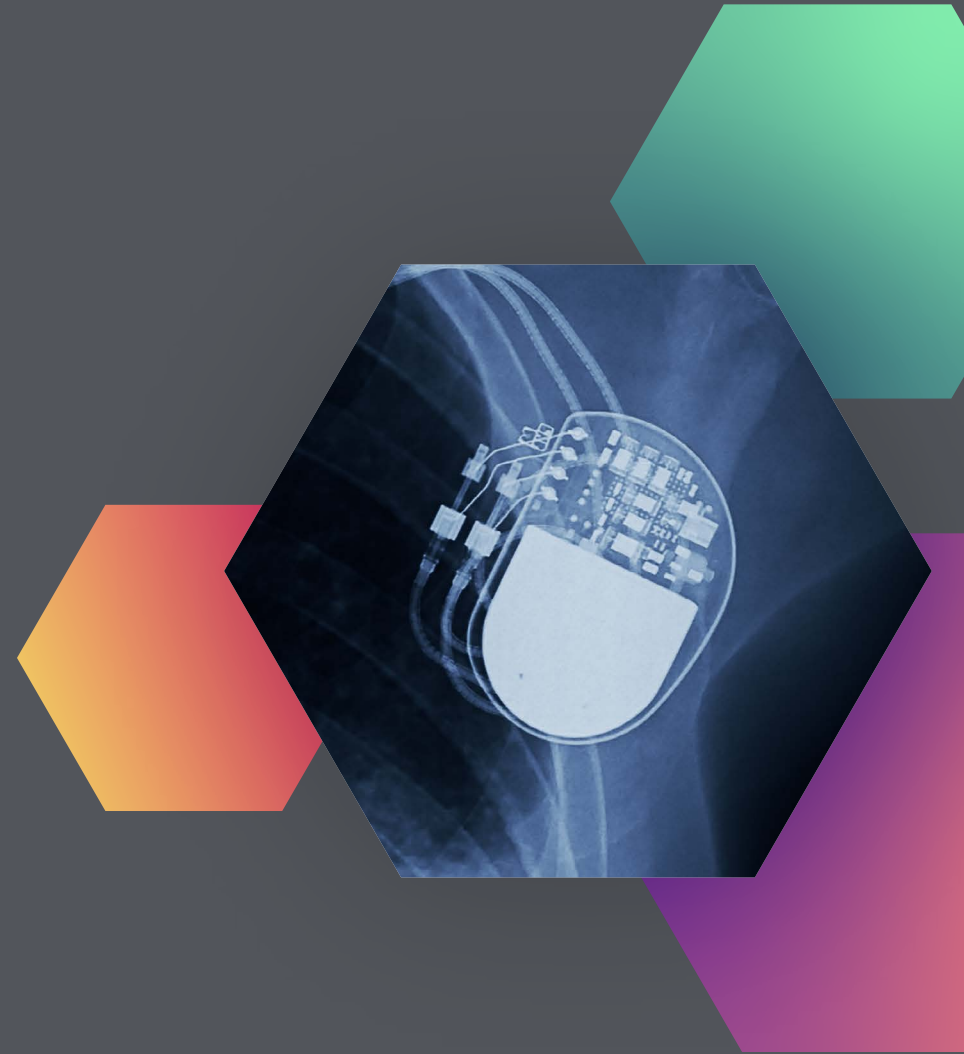
**Q20** Can a Member Company support a Third-Party Organised Educational Event, where the organisers are individual Healthcare Professionals without involvement of a legal entity, such as a Professional Congress Organiser, a Healthcare Organisation or a travel agency?

**A20** In no event can financial support be transferred directly to the bank account of an individual HCP.

In-Kind support may be provided to this kind of Event provided it complies with all the requirements of the Code. Such In Kind support may include the (temporary) loaning of multiple use Medical Technologies, the provision of single-use Demonstration Products, but also the direct payment of catering, venue rental invoices, and/or speakers through Consulting / Speaker Agreements provided that these comply with all requirements of Chapter 5 of the Code.

This type of support carries significant risks for all parties involved, which need to be managed carefully, even where such an Event complies with all other aspects of the Code, including the prohibition of support for attendance of identifiable HCPs at Third Party Organised Educational Events.

# Chapter 3: Company Events





## 1. General Principles

Member Companies may invite and in some cases pay the costs of attendance of Healthcare Professionals at Company Events.

Examples of Company Events are, as defined in the [Glossary](#):

- Product and Procedure Training and Education Events
- Sales, Promotional and Other Business Meetings

Company Events should comply with the principles mentioned in Chapter 1: General Criteria for Events.

Where there is a Legitimate Business Purpose, Company Events (including company plant or factory tours) may take place in Member Company's manufacturing plant or Healthcare Organisations used by the Member Company as reference centres, including in countries outside the country of residence of the Healthcare Professional provided the tour complies with the Code in all respects.

## 2. Product and Procedure Training and Educational Events

Where appropriate, in order to facilitate the safe and effective use of Medical Technologies, therapies and/or services, Member Companies should make product and procedure training and education available to relevant Healthcare Professionals. This may include paying the cost of attendance of Healthcare Professionals if allowed under local laws and regulations.

Member Companies shall ensure that personnel conducting the Product and Procedure Training and Educational Events have the appropriate expertise to conduct such training.

### 2.1 Company Organised Educational Events

Company Organised Educational Events are Company Events, whose objective is genuine and bona fide medical education, and the enhancement of professional skills.

The aim of Educational Events is to directly communicate information concerning or associated with the use of Member Companies' Medical Technologies, e.g. information about disease states and the benefits of Medical Technologies to certain patient

**Q21** Are cruise ships or golf clubs appropriate venues for Product and Procedure Training and Educational Events?

**A21** No. Cruise ships, golf clubs or health spas and venues renowned for their Entertainment facilities are not appropriate venues and should not be used. Appropriate examples include hospital, clinic or surgical centre laboratory, educational, conference, or other appropriate settings, including Member Companies' own premises or commercially available meeting facilities, that are conducive to effective transmission of knowledge and any required "hands on" training.

**Q22** What criteria should a Member Company apply when considering the country location of Product and Procedure Training and Educational Events?

**A22** If the participants are primarily from one country, the venue should be in the specific country involved. If the participants are from multiple countries in Europe, then a European country affording ease of access for participants should be chosen. It is expected that the country selected will be the residence of at least some of the participants of a Product and Procedure Training and Education Event.

populations. In all cases the information and/or training must directly concern a Member Company's Medical Technologies, therapies and/or related services. This means that a Member Company must meet the following requirements when organizing such an Event in order to be compliant with the MedTech Europe Code:

The entire Event must comply with the criteria in Chapters 1 and 3;

- a) The programme must be rigorous from a scientific and/or educational point of view. This means that its content must include current scientific information of a nature and quality which is appropriate to the Healthcare Professionals who are attendees at the Event.
- b) The programme must be genuine and bona fide educational, and therefore cannot have a primary sales and marketing objective. This means that the educational part must fill most of the programme.
- c) Information on the programme, clearly indicating the name of the Company organising the Event, should be made available sufficiently in advance in order for invited Healthcare Professionals to be able to make a reasoned judgment as to the rigor and quality of the programme, provided however that subsequent changes, deletions and additions to the programme are acceptable to the extent that such changes, deletions and additions are reasonable and do not significantly modify the quality or nature of the programme.
- d) The programme should in principle involve full days, with the majority of the morning and afternoon parts dedicated to scientific and/or educational sessions, unless the Event is a half day event, commences or ends at midday or lasts less than half a day. Such half-day or less sessions are permissible, but there should not be any non-scientific or non-educational events or activities organized for the other part of the day. Furthermore, there should be no significant gaps in the programme which would permit Healthcare Professionals to engage in non-scientific or non-educational activities. For example, early morning sessions should not be followed by late afternoon or evening sessions with large blocks of free time in between.

### 3. Company Events taking place in the context of Third-Party Organised Educational Events

Member Companies cannot directly support travel and/or accommodation or other expenses of individual Healthcare Professionals participating in Company Events which take place during, around, or at the same time and in the same approximate location as a Third Party Organised Event.

However, Company Events—including fee-for-service arrangements like Advisory Boards and Clinical Investigator meetings—may be organised at or around a Third Party Organised Educational Event for reasons of convenience and efficiency, given the attendance of

#### Q23 Can a Member Company use a meeting venue outside Europe?

**A23** Yes, provided the participants are from multiple countries outside Europe. If the participants are primarily from within Europe, the venue should be in Europe. It is expected that the country selected (and the state, if the location is in the United States) will be the residence of at least some of the participants of the Product and Procedure Training and Education Event.

Healthcare Professionals at that Third-Party Organised Educational Event.

If such an Event overlap occurs, the Member Company may only pay the contractual remuneration and expenses agreed for the provision of the services by the Healthcare Professional at the Company Organised Education Event itself. Under no circumstances may a Member Company pay for incremental costs relating to the Healthcare Professional's attendance at the Third Party Organised Educational Event, such as registration costs, hospitality, additional travel or accommodation.

Member Companies may provide flexibility in the Healthcare Professionals' travel arrangements—provided there is no additional or incremental cost involved (i.e. registration, hospitality, additional accommodation or travel).

The Healthcare Professionals must have an active role at such a Company Organized Event, rather than being mere passive attendees. For example, no support shall be provided by Member Companies to Healthcare Professionals attending a Company Organised Educational Event as a Delegate or trainee where this is organized at or around a Third Party Organised Educational Event.

#### **a. Specific rules for certain Company Events organized in the context of Third-Party Organised Educational Events**

Satellite symposia or booth speaker engagements taking place during the Third Party Organised Educational Event (i.e. as part of that Third Party Organised Educational Event):

- the Healthcare Professional's registration fee for the Third Party Organised Educational Event may be covered only if the Healthcare Professional's access to the satellite symposium or booth at the Third Party Organised Educational Event is conditional upon the payment of the registration fee. Where this applies the registration fee must, where possible, be prorated to the actual attendance required in order to deliver the required services. E.g. if the satellite symposium is held on a single day of the three-day event, and it is possible to choose a one-day registration, that option should be selected.
- the flight and accommodation costs can only be covered if the Healthcare Professional is not already benefiting from an Educational Grant covering their attendance to the Event.

#### **b. Hospitality at Company Events organised in the context of Third Party Organised**

## Educational Events

If a Member Company wishes to organise a legitimate business or scientific meeting which includes lunch or dinner with selected Healthcare Professionals in the context of a Third Party Organised Educational Event, the following conditions must be met before the Member Company may cover the hospitality costs:

- The meeting should have a legitimate business or scientific purpose and the lunch or dinner must not be the primary purpose of the invitation but must instead be clearly subordinate to the purpose of the meeting;
- The invitation to the lunch or dinner should only be made to a small number of participants, in order to ensure effective contribution by way of transfer of knowledge, discussion and exchange amongst the participants in line with the meeting's legitimate business or scientific purpose. Any such invitation should have regard to the rules of Chapter 4, Section 3, subsection a), point 1, "Support for HCP Participation at Third Party Organised Educational Events". In no case may a Member Company issue a blanket invitation to all the participants at the Third Party Organised Educational Event.
- The Member Company must ensure that the hospitality provided complies with all local laws and regulations, and with the MedTech Europe Code of Ethical Business Practice, in particular Chapter 1 (General Criteria for Events).

In all cases, Member Companies should pay special attention to instances where Healthcare Professionals may already be benefiting from an Educational Grant which covers all forms of hospitality; and be mindful of the impact that their interactions with Healthcare Professionals may have on the image and perception of the industry as a whole.

## 4. Sales, Promotional and Other Business Meetings

Where it is appropriate, Member Companies may organise sales, promotional and other business meetings where the objective is to discuss Medical Technology and related services features and benefits, conduct contract negotiations, or discuss sales terms.

In addition to the principles laid down in Chapter 3, Section 1, sales, promotional and other business meetings should also comply with the following more stringent requirements:

- Such meetings should, as a general rule, occur at or close to the Healthcare Professional's place of business;
- It is not appropriate for travel or accommodation support to be provided to Healthcare Professionals by Member Companies except where demonstrations of non-portable equipment are necessary.

**Q24** Can Member Companies directly support travel and/or accommodation of individual Healthcare Professionals at Company Events, which include new product launches, even if only portable equipment or solutions are being demonstrated?

**A24** Member Companies can pay for travel and/or accommodation of individual Healthcare Professionals to attend Company Events which include product launches provided that such Events fall within the scope of Chapter 3, Section 2, of the Code ("Product and Procedure Training and Educational Events").

# Chapter 4: Grants and Charitable Donations



## 1. General Principles

- a. While the Code does not cover Grants or Charitable Donations provided to patient organisations, MedTech Europe has published Patient Organisation Guidelines to support Member Companies when interacting with patient organisations. Research Grants are covered in the Code in Chapter 6: Research.
- b. Grants and Charitable Donations (see the [Glossary](#)) shall not be contingent in any way on past, present or potential future purchase, lease, recommendation, prescription, use, supply or procurement of the Member Company's products or services. It is important that support of charitable and/or philanthropic programmes and activities by Member Companies is not viewed as a price concession, reward to favoured customers or as an inducement to purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure Member Companies' products or services. If Grants are provided on more than one occasion to the same recipient, Member Companies should be mindful that perception and contractual risks may arise. Member Companies should therefore establish internal controls and checks to mitigate these risks.
- c. A Member Company shall not provide Grants or Charitable Donations to individual Healthcare Professionals. Grants and Charitable Donations must be provided directly to the qualifying organisation or entity, as the case may be. Grants and Charitable Donations shall not be provided in response to requests made by Healthcare Professionals unless the Healthcare Professional is an employee or officer of the qualifying organisation or entity and submits the request in writing on behalf of the qualifying organisation or entity.
- d. The payment (or provision of other support) by way of any Grant or Charitable Donation shall always be made out in the name of the recipient organisation and shall be paid directly to the organisation. A Member Company shall not provide Grants or Charitable Donations in the name of any Healthcare Professional. In addition, all Grants and Charitable Donations shall identify the Member Company as the provider of the Grant or Charitable Donation.
- e. In order to identify, prevent and mitigate against potential bribery and corruption risks arising in connection with the provision of a Grant or a Charitable Donation to a specific prospective recipient Member Companies shall implement an independent decision-making/review process with criteria that are not sales and/or commercially oriented. The Member Company's sales and/or commercial function shall not decide upon and/or approve decisions to provide Grants or Charitable Donations.. This process shall include a documented, prior evaluation of any such associated risks and of the relevant information concerning the intended recipient organisation or entity.
- f. Prior to deciding to provide a Grant or a Charitable Donation, the Member Company must evaluate the appropriateness of the award of the proposed Grant or Charitable Donation to the proposed recipient. It must in all cases be lawful under applicable national laws and regulations for the Grant or Charitable Donation recipient to receive and benefit of the particular type of Grant/Charitable Donation.

**Q25** Under the General Principles in Chapter 4. Grants and Charitable Donations, could you provide an example of an "independent decision-making/review process"?

**A25** Such a process could be led by a Member Company's legal, finance or compliance functions, operating within a robust governance framework and according to clear, consistent and transparent criteria for review and decision-making.

Such an evaluation shall consider all the circumstances including consideration of the legal status and structure of the requesting (and/or prospective recipient) organisation as well as of the nature and scope of its activities and the terms and conditions to which the Grant or Charitable Donation will be subject. The evaluation shall be documented and shall be based on information available to the Member Company, such as information or documentation available from public sources. For Educational Grants provided in relation to Third Party Organised Educational Events, this may also include information on how the funds have been applied by the recipient in relation to previous equivalent Events and whether funds have been spent in accordance with the terms and conditions of any previous Grant.

- g. All Grants and Charitable Donations must be appropriately documented by the Member Company. Moreover, Grants and Charitable Donations shall only be provided in response to a written request submitted by the requesting organisation or documented initiative from a Member Company containing sufficient information to permit an objective evaluation of the request to be carried out by the Member Company, including, as a minimum a detailed description of the scope and purpose of the programme, activity or other project, which is proposed as the object of the Grant or Charitable Donation. It shall also contain a description of the proposed recipient, its legal status and structure, and where relevant, a budget. No Grant or Charitable Donation shall be provided until a written agreement documenting the terms of this is signed by both parties.
- h. This section of the Code (Chapter 4: Grants and Charitable Donations) is not intended to address the legitimate practice by Member Companies of providing appropriate rebates, additional Medical Technology and/or service offerings, including free of charge, or other comparable pricing incentive mechanisms ("value adds") which are included in competitive and transparent centralised purchasing arrangements, such as, for example, tenders.

## 2. Charitable Donations

Member Companies may make Charitable Donations for charitable or other philanthropic purposes. Member Companies shall have no control over the final use of funds (or other support) they provide as Charitable Donations beyond general restrictions to ensure that the funds (or other support) are applied for charitable and/or philanthropic purposes.

Charitable Donations may be made only to charitable organisations or other non-profit entities which have charitable and/or philanthropic purposes as their main purposes and which are objectively engaged in charitable or philanthropic activities. Charitable Donations shall always be made in accordance with the general principles set out in Chapter 4: Grants and Charitable Donations.

**Q26** Under the Code, can a Member Company make a Charitable Donation to support the general running of hospital or other Healthcare Organisation?

**A26** No, a Member Company cannot make a Charitable Donation to support the general running of a hospital or other Healthcare Organisation. A Charitable Donation shall only be given to a legal entity or body which has charitable and/or philanthropic purposes as its main objects. For the purpose of the Code and irrespective of their legal status, hospitals and Healthcare Organisations are considered to generally have health functions as their main purposes and accordingly are not generally considered to have charitable and/or philanthropic functions as their main purposes. It is not therefore appropriate to provide Charitable Donations to support their general running.

Charitable Donations to non-profit hospitals may be permissible in case of demonstrated Financial Hardship (see [Glossary](#)), provided the Charitable Donation benefits patients, is limited to specific needs identified in advance, or is explicitly permitted by applicable national laws.

This section of the Code (Chapter 4: Grants and Charitable Donations– Charitable Donations) is not intended to address legitimate commercial transactions by Member Companies in the form of leasing of stands or booth space at Third Party Organised Educational Events and/or at any conference or event organised by a charity or other philanthropic organisation. Such activity is considered to be part of Member Companies' normal marketing activity. Member Companies should, however, always consider the appropriateness of the location, venue and the general arrangements for any such events and the impression that may be created by the arrangements in order not to bring the industry into disrepute.

### Fundraisers

Charitable Donations made by Member Companies may take the form of dinner invitations for a fundraising dinner or participating in other recreational events such as a fundraising golf tournament, if arranged by a charitable or other non-profit philanthropic organization. The Member Company may use some or all of its ticket allotment for its own employees and return any unused portion to the sponsoring charitable or non-profit philanthropic organisation for use as the sponsoring organisation sees fit. However, the Member Company shall not invite Healthcare Professionals to attend such an event at the Member Company's expense. Furthermore, the Member Company is not permitted to suggest to the sponsoring organisation, the names of Healthcare Professionals who could be invited to attend the event, irrespective of whether or not the specified Healthcare Professionals will be seated at the Member Company's table.

## 3. Educational Grants

Member Companies may provide Educational Grants (see the [Glossary](#)) for the advancement of medical education. Member Companies shall specify the intended purpose of the Educational Grant in the Grant agreement. A Member Company shall also ensure that the Educational Grant agreement with the recipient organisation includes rights to enable it to verify that the Grant is in fact used for the agreed intended purpose.

Member Companies shall document and publicly disclose all Educational Grants in accordance with the Code's Disclosure Guidelines.

**Q27** Is it permissible for a Member Company to specify restrictions in relation to the final use of a Charitable Donation where a Member Company wishes its Charitable Donation to be applied as part of a specific aid programme or as part of the relief effort following a specific natural disaster, such as a major earthquake in a particular country?

**A27** Member Companies may specify the broad, general purpose for which a Charitable Donation shall be applied, such as the relief of a specific disaster in a particular country (e.g. for use to aid reconstruction and/or re-equipping of healthcare facilities following an earthquake in that country). However, Member Companies must take care that such specifications do not amount to control over the specific, final use of the Charitable Donation by the recipient which is not allowed under the Code.

**Q28** Is it permissible for a Member Company to make a Charitable Donation to a Healthcare Professional's designated charity in instances where the Healthcare Professional has requested the Member Company to do so in lieu of receiving a professional fee for the provision of consultancy or speaking services to the Member Company?

**A28** No. Under the Code it is not appropriate for a Member Company to support the favourite charity of a Healthcare Professional in response to a request by that Healthcare Professional irrespective of the underlying reasons. No exception can be made for sport events, such as payment of the registration charge to participate in a charity run.

**Q29** What are the differences between an Educational Grant and a commercial sponsorship?

**A29** Commercial sponsorships in the context of Third Party Organised Educational Events would involve objective consideration, such as access to the participants for marketing purposes, advertising opportunities or booth space.

On the other hand, an Educational Grant is exclusively provided for the advancement of medical education in situations where the Member Company neither requests, expects nor receives any consideration for the support.

Public notes or mentions thanking the providers of Educational Grants do not amount to consideration for these purposes .



Member Companies may provide Educational Grants for the following (non-exhaustive) purposes:

**a. Support for Third Party Organised Educational Events:**

As a general principle, any Third Party Organised Educational Event supported by way of an Educational Grant from a Member Company to a Healthcare Organisation must:

- Comply with Chapter 1. General Criteria for Events; and
- Where applicable, have approval via the Conference Vetting System (see the [Glossary](#))<sup>3</sup>

**1) Support for HCP Participation at Third Party Organised Educational Events:**

Where the Educational Grant is provided for the purpose of supporting Healthcare Professionals' attendance at Third Party Organised Educational Events, the Healthcare Organisation receiving the Grant shall be solely responsible for selection of participants and this shall be expressly reflected in the written Grant agreement.

For the avoidance of doubt, Educational Grants to support HCP participation at a Third Party Organised Educational Event may, subject to local laws and regulations, cover matters such as travel, accommodation and hospitality, including meals. Member Companies should however be mindful of any specific notification or disclosure requirement linked to support of hospitality.

When providing an Educational Grant to Support Healthcare Professionals' participation at Third Party Organised Educational Events, Member Companies should not proactively seek to receive the names of the Healthcare Professionals benefiting from the Educational Grant. Generally, when a Third Party Organised Educational Event is supported by more than one company, all companies should receive the same attendance list, from which it should not be possible to identify which Healthcare Professionals have benefited from a particular Member Company's Educational Grant.

However, where required by law, a Member Company may, in accordance with the applicable legal requirements, request and obtain the names of the Healthcare Professionals participating in the Event, who are benefiting from that Company's Educational Grant.

For purposes of auditing, compliance and monitoring by relevant Company functions, it may be necessary for a Member Company to request and receive the names of the Healthcare Professionals and their respective Healthcare Organisation, who have

3) For scope of application of CVS please refer to: <http://www.ethicalmedtech.eu>

**Q30** Can a small Healthcare Organisation receive Educational Grants to support Healthcare Professionals participation at Third Party Organised Educational Events?

**A30** Yes, in principle. There are no size limits for HCOs to receive Educational Grants; however, Member Companies must ensure that the final beneficiaries of the Educational Grant cannot be identified beforehand. For example, HCOs composed of a single Healthcare Professional will in practice not be allowed to receive Educational Grants to support Healthcare Professionals participation at Third Party Organised Educational Events as the final beneficiary is known upfront.

**Q31** Can an Educational Grant or funds earmarked for education be provided to a specific hospital or department or specify individual hospital or department as criteria for HCOs and/or PCOs?

**A31** One of the guiding principles in the Code is that Member Companies should not receive or be able to determine the names of the ultimate HCP beneficiaries. The inclusion of a criterion specifying an individual hospital or hospital department is not prohibited under the Code. However, Member Companies should bear in mind that the smaller the hospital or department the greater will be the risk that Member Companies will be able to identify individual beneficiaries if making use of such criteria inappropriate under the Code. In addition, Member Companies should be mindful of any proximate or ongoing tender proceedings with a specific hospital, as such tenders may raise additional red flags.

**Q32** How can Member Companies in practice ensure that Educational Grants are only made available for Third Party Organised Educational Events which receive a positive review from CVS (where this is required under the Code)?

**A32** It is the responsibility of Member Companies to individually ensure compliance with this Code obligation. For example, Member Companies may themselves consider submitting relevant Third Party Organised Educational Events for CVS review or they may decide to include appropriate contractual obligations making it a pre-condition for an Educational Grant that the Third Party Organised Educational Event be submitted and positively assessed via the CVS, for example by the prospective Grant recipient or by a third party.

benefited from the Educational Grant provided by the Member Company after the Event has taken place.

In either of the above cases, unless required by law, such Healthcare Professional names should never be received by the Member Company until the Educational Grant agreement has been signed and the independent selection process of the Healthcare Professionals has been completed.

## 2) Support for Third Party Organised Educational Events:

Where the prospective beneficiary of an Educational Grant is the organiser of the Third Party Organised Educational Event and is also a Healthcare Organisation, the recipient Healthcare Organisation shall be solely responsible for:

- The programme content;
- The selection of Faculty; and
- The payment of Faculty honoraria, if any.

Member Companies shall not have any detailed involvement in determining the content of the educational programme for selection of Faculty (see [Glossary](#)) and this shall be reflected in the written Grant agreement. If expressly requested to do so, Member Companies may recommend speakers or comment on the programme.

## 3) Support for Third Party Organised Events via commercial organisations not involved in the organisation of the Event (or of all of the Events)

Member Companies must bear in mind that certain compliance risks may rise from working with intermediary companies for the management of Educational Grants, and must therefore take all necessary actions to mitigate these risks.

In particular, Member Companies must ensure that any company receiving funds for the management of Educational Grants manages those funds in accordance with the Code. To the extent the managing company will select particular HCPs to benefit from the Grant, the Member Company must ensure that the managing company has sufficient experience and expertise to make an appropriate selection. Additionally, Member Companies must include appropriate and specific compliance-related criteria in all contractual arrangements relating to management of Educational Grants, to ensure that the funds are used appropriately and in accordance with ethical standards and local rules and regulations.

The contractual arrangements should include appropriate provisions to provide the Member Companies the right to monitor and audit the activity of the companies managing the Educational Grants.

**Q33** Can Member Companies give criteria for HCOs and/or PCOs to allocate their Educational funds?

**A33** Yes, objective criteria for HCOs and/or PCOs to select HCPs to benefit from Educational funds may be provided as long as such selection criteria are relevant to the HCPs' educational needs and are not so specific that it would effectively select individual HCPs. Examples of criteria for selecting Educational Grant recipients are Healthcare Professionals' specialty, years of practice, country, city/region of practice and/or academic criteria such as number of publications, participation in clinical trials in a given pathology, or specific hospital, provided the HCP beneficiaries are not identifiable (see Q&As 31 and 32).

**Q34** Does Chapter 4: Donations and Grants – Educational Grants of the Code apply to requests received by Member Companies in the context of public procurement processes for educational support for Third Party Organised Educational Events from Healthcare Organisations and purchasing bodies?

**A34** No. Such requests and any subsequent financial or other support provided by a Member Company are not considered to be Educational Grants for the purpose of the Code. Such arrangements are commercial in nature and not philanthropic and should be documented in a written commercial agreement in accordance with normal business practice.

**Q35** In the event that a commercial organisation, such as a Professional Conference Organiser organises a Third Party Organised Educational Event independently of any Healthcare Organisation, is it appropriate for Member Companies to sponsor such events and what rules shall apply?

**A35** Member Companies may enter into a commercial sponsorship arrangement with a Professional Conference Organiser that is organising a Third Party Organised Educational Event and acting independently of any Healthcare Organisation. However, such arrangements do not fall within the definition of Educational Grant as Professional Conference Organisers are for-profit organisations. Sponsorship arrangements are therefore commercial in nature and Member Companies should consequently document these in a written commercial agreement in accordance with normal business practice and the requirements of the Code (Chapter 2: Third Party Organised Educational Events). Where a Member Company provides funds earmarked for the advancement of genuine educational purposes to a Professional Conference Organiser, acting independently of any Healthcare Organisation, all the Code provisions governing Educational Grants shall apply. For example, if a Member Company provides funding to a Professional Conference Organiser to fund Healthcare Professional Delegate places and expenses at a Third Party Organised Educational Conference, such Event, where applicable, must have CVS approval and the Member Company shall publicly disclose such funding in accordance with the Code's Disclosure Guidelines.

Member Companies may not provide an Educational Grant or funds for education to a third party travel agency directly. For the avoidance of doubt, a Member Company may provide an Educational Grant to a Healthcare Organisation or funds earmarked for education to a Professional Conference Organizer which has arrangements in place so that payments for travel, accommodation and registration (where applicable) are remitted directly by the Member Company to a third party travel agency on behalf of the HCO / PCO, which is the recipient of the Educational Grant or the funds earmarked for education.

In these circumstances the Member Company may choose to establish a tri-partite contract, with the HCO/ PCO and the third party travel agency. Such a third party travel agency could in principle include a third party travel agency also used by the Member Company for its own internal travel arrangements provided this is not a Company-internal function or Company-owned entity.

Where a Member Company decides to use any such arrangement involving funding for, or payments to, a third party travel agency to arrange travel, accommodation and/or registration (when applicable) it is important that the Member Company carries out appropriate, prior due diligence on a country-by-country and case-by-case basis in order to evaluate and mitigate the particular compliance risks and practicalities where such an arrangement is considered. The Member Company must include in all of the contractual arrangements appropriate and specific compliance-related criteria and conditions for the HCO/PCO to outsource travel arrangements to a third party travel agency, which should include appropriate provisions to allow effective monitoring and control of the activity of the third party travel agency.

## b. Scholarships and Fellowships

Member Companies may provide Educational Grants in the form of Grants for Scholarships and Fellowships to support advancement of genuine medical education of Healthcare Professionals (see the [Glossary](#)). Only Healthcare Organisations where Healthcare Professionals are in training shall be eligible to request and/or receive such Educational Grants. A Member Company shall not provide Educational Grants to support Scholarships and Fellowships upon request of individual Healthcare Professionals. Similarly, the Member Company shall not have any involvement in any way in the selection of the HCPs who will benefit from the Educational Grant and this shall be reflected in the written Grant agreement between the Member Company and the recipient HCO.

A Member Company may not additionally pay for, or reimburse, the travel or other participation costs incurred by a Scholar or Fellow attending a Third Party Organised

**Q36** Is it appropriate for a Member Company to provide an Educational Grant to a Healthcare Organisation for the limited purpose of covering, in whole or in part, the cost of some form of peer-to-peer, general public or patient education or training? If so, under what circumstance can such Grants be provided and which criteria would need to be applied?

**A36** As a matter of principle, Member Companies should not cover an HCO's normal overhead or routine costs of operation ("overheads"). These routine costs are to be understood as those costs that would fall under the normal budgeting of a particular HCO. Different types of HCOs may have different kinds of routine costs and whether an activity and its costs are to be understood as "routine" for a particular HCO must be assessed on a case-by-case basis. For the avoidance of doubt, where a particular activity cannot be run due to lack of funding, it does not necessarily mean that such activity is not routine activity and cost for that type of HCO as per the definition of "overheads" above. It may be helpful to consider previous experiences with that HCO or similar HCOs to assess whether such activity would usually be internally funded. If so, the activity would typically be considered a routine activity. As an exception to the above and provided that local laws do not prohibit such setups, Member Companies may support peer-to-peer or public/patient training/education via Educational Grants under the following conditions:

1. If part of a lawful tender, which include internal educational set-ups as "value adds" which would cover, in whole or in part, hospital overheads where these are related to the requirements of that specific tender;
2. Fellowships and Scholarships, in accordance with the provisions of the Code;
3. Support of legitimate educational programs which benefit the delivery of care, and/or provide specific expertise to either an internal or external audience. For such educational support, Member Companies must, however, consider the following to ensure appropriate safeguards against conflicts of interest between the aims of the Member Company and the aims of the HCO, particularly in relation to procurement and competition:
  - the purpose and scope of the support should be transparent and fully disclosed to the hospital administration as well as, where required, any other locally-designated competent authority;
  - such support should be limited in time and not renewed for indeterminate periods;

The supported programme/activity should genuinely aim to improve patient safety and/or clinical outcomes. As such, it must go above and beyond supporting normal hospital capacity and capability, considering the primary purpose of the hospital. It would not be appropriate to support routine or administrative capacity. This support should be brand-agnostic," meaning that it should not promote specific Member Company Medical Technology. Additionally, while respecting the need for transparency, it should not promote the specific HCO.

Educational Event. Such costs shall be included in the Educational Grant supporting the Scholarship or Fellowship if it is intended that the Grant should extend to such attendance.

#### **c. Educational Grants for general medical education topics**

Member Companies may support genuine medical education for Healthcare Professionals on general healthcare-related topics through Educational Grants in accordance with the rules of this Chapter.

The topic must directly relate to the Member Company's area of business, Medical Technologies, therapies or related services. The Event must be conducted in accordance with, and meet the other requirements of Chapter 3 of the Code.

Additionally, Member Companies can also support genuine medical training on general healthcare-related topics through Member Company-organised Product and Procedure Training and Education Events.

#### **d. Grants for Public Awareness Campaigns**

Member Companies may also provide Educational Grants to Healthcare Organisations for the legitimate purpose of providing information, promoting awareness and/or educating patients, carers or the general public about relevant healthcare topics or medical conditions or diseases in therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved.

Additionally, a Member Company may provide an Educational Grant to support the provision of high quality information, promoting awareness and/or educating patients, carers, and the public about health and disease provided there is an objective patient or public need for such information and the topics covered are linked to the therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved.

Such disease awareness campaigns must not, however, be designed or used to promote the use of Member Company therapies, products or specific HCOs.

# Chapter 5: Consulting Arrangements



## 1. General Principles

Member Companies may engage Healthcare Professionals and Healthcare Organisations to provide consulting and other services to fulfil a Legitimate Business Need, including research, participation on advisory boards, presentations at Company Events and product development. Member Companies may pay Healthcare Professionals and Healthcare Organisations reasonable remuneration for performing these services. In all cases, Consulting Arrangements must be permitted under the laws and regulations of the country where the Healthcare Organisation is established, or where the Healthcare Professional is licensed to practise and be consistent with applicable professional codes of conduct in that country.

The principles in this chapter are applicable to all Consulting Arrangements between Healthcare Professionals or Healthcare Organisations and Member Companies including where a consultant Healthcare Professional or Healthcare Organisation declines a fee for provision of their services.

Consulting Arrangements shall not be contingent in any way on the prospective consultant's past, present or potential future purchase, lease, recommendation, prescription, use, supply or procurement of the Member Company's products or services.

When selecting consultants, Member Companies shall implement an independent decision-making/review process to identify, prevent and mitigate against potential bribery and corruption risks arising in connection with use of consultants. This process shall include a documented, prior evaluation of any such associated risks and of the relevant background information concerning each prospective consultant. For example, the decision to engage a specific Healthcare Professional or Healthcare Organisation as a consultant for sales reasons does not constitute a Legitimate Business Need. If it is necessary for a Member Company's sales function to be involved in decisions to engage specific Healthcare Professionals or Healthcare Organisations, the independent decision-making/review process should ensure decision-making is exercised to fulfil Legitimate Business Needs.

## 2. Criteria For genuine Consulting Arrangements with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations

In addition to the general principles above, the arrangements which cover genuine consultancy or other services must, to the extent relevant to the particular arrangement, fulfil all the following criteria:

- a. Consulting Arrangements must be entered into only where a Legitimate Business Need for the services is identified in advance, prior to the selection of the consultant(s).
- b. The number of consultants retained must not be greater than the number reasonably necessary to achieve the identified Legitimate Business Need.
- c. Selection of consultants must be based on criteria directly related to the identified business need and the relevance of the consultant's qualifications, expertise and experience to address the identified Legitimate Business Need. Some examples of these qualifications include the years of experience, geographic location, practice setting, clinical research experience, podium presence, speaking and publication experience, or experience with, usage of, or familiarity with a specific Medical Technology,. The volume or value of business generated by a prospective consultant is not a relevant criterion.
- d. Consulting Arrangements with Healthcare Professionals or Healthcare Organisations must be documented in a written agreement, signed by the parties in advance of the commencement of the services, which must specify the services to be provided and the basis for compensation for the performance of those services.
- e. When engaging a Healthcare Professional or Healthcare Organisation as a consultant, Member Companies should be mindful of any potential conflict of interest that might arise from the specific project or from the engagement of that specific Healthcare Professional or Healthcare Organisation in particular.
- f. The engaging of the consultant must not be an inducement to purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure the Member Company's products or services.
- g. The compensation for the services rendered must be reasonable, comply with local laws and regulations imposing limits on it and reflect the Fair Market Value of the services provided.



- h. Member Companies must maintain records and documentation of the services, and associated work products, provided by the consultant and of the use made of those services by the Member Company. Examples of the documentation include the presentation, invitation letter, agenda, attendance list, minutes, etc.
- i. The venue and other arrangements (e.g., hospitality, travel etc.) for Member Company meetings with consultants shall follow the rules for Events set out in Chapter 1: General Criteria for Events.

### 3. Compensation and Fair Market Value

The compensation paid to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations engaged as consultants by Member Companies shall reflect Fair Market Value for the services provided and shall be determined by Member Companies based on a documented internal method to determine FMV. Amongst other matters, this shall take account of the consultant's qualifications, expertise and experience as well as the actual services to be provided to the Member Company. It shall not be in any way contingent upon the value of products or services which consultants may purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure in the course of their own professional practice and/or business operations.

All payments made for services must comply with all applicable tax and other legal requirements. Member Companies may pay for documented and actual expenses reasonably incurred by consultants in providing the services which are the subject of the consulting agreement including reasonable travel, meals and accommodation expenses incurred by consultants if attending meetings with, or on behalf of Member Companies. Such expenses must comply with local laws and regulations. The written consulting agreement must detail which expenses can be claimed by the consultant in relation to the provision of the services and the basis for payment of these by the Member Company.

### 4. Disclosure and Transparency

Member Companies shall ensure they fully comply with all applicable national laws, regulations and professional codes of conduct requiring any publication, disclosure or approval in connection with the use by Member Companies of Healthcare Professionals as consultants.

All required consents and approvals shall be obtained prior to commencement of the services, including from the hospital or other Healthcare Organisation administration or from the Healthcare Professional's superior (or locally-designated competent authority), as applicable.



Where no such national requirements apply, Member Companies shall nevertheless maintain appropriate transparency by requiring the relevant Employer Notification which shall disclose the purpose and scope of the Consultancy Arrangement

Member Companies shall impose appropriate obligations on the consultant to ensure that the consultant's status as a consultant for the Member Company and their involvement in the research for, or the preparation of, material for scientific publication is disclosed at the time of any publication or presentation.

# Chapter 6: Research



## Introduction

Member Companies may engage Healthcare Professionals to conduct Member Company-initiated research, support investigator-initiated research through Research Grants, or through collaborative research in accordance with the specific rules of this chapter and any general rule applicable to the interactions with Healthcare Professionals and having regard to the general principles of the Code.

## 1. Member Company-Initiated Research

Where there is a Legitimate Business Need to do so, Member Companies may initiate, conduct, manage and finance scientifically valid research to generate data, whether pre- or post-market. In this context, Legitimate Business Needs for data include medical needs, including patient safety; research and development; scientific purposes (e.g. performance indicators, comparing objective scientific parameters); regulatory, including post-market surveillance (PMS) and post-market clinical or performance follow up (PMCF/PMPPF), vigilance, safety, or reimbursement and health economic, including clinical and cost-effectiveness and outcomes data relevant to health technology assessments (HTA) and reimbursement decision-making.

Where a Member Company uses a Healthcare Professional as a consultant - for example to lead a study on the Member Company's behalf (i.e. act as principal investigator); to provide advice as an advisory committee member or adverse event committee member – the Member Company shall ensure that such Consulting Arrangements comply fully with Chapter 5: Arrangements with Consultants.

In accordance with the Documentation Principle, any arrangements made by a Member Company to procure research-related services shall be set out in a written agreement which shall reference a written research protocol; written schedule of work and provide for all required consents, approvals and authorisations to be obtained prior to the commencement of the study.

Member Companies must ensure that their research activities comply with all applicable national laws, regulations and researchers' own professional codes of conduct, as well as with applicable Good Clinical Practice guidelines, if relevant.

In accordance with the Principles set out in the Introduction: Aims and Principles of the Code, Member Companies shall also ensure appropriate clinical trial transparency in relation to their research activities and results. This shall include appropriate disclosure of information

**Q37** What is an example of an external public register for clinical trial transparency?

**A37** Examples of an external public register for clinical trial transparency are [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) or [www.who.org](http://www.who.org)

about Member Companies' clinical trials, for example in external public registries and peer-reviewed journals, and having regard to local transparency laws and regulations.

Where Member Companies engage third party intermediaries for research (e.g. contract research organisations (CROs)), they shall ensure that the contractual arrangements impose obligations on the third party intermediaries to ensure that the research conducted by these third parties on behalf of the Member Company is carried out in accordance with all applicable legal and ethical requirements, including the applicable requirements of the Code.

## 2. Member Company Post-Market Product Evaluation

Where there is a legitimate business need to do so, Member Companies may initiate, post-market third party evaluation of their Medical Technology, therapies and/or related services and may therefore provide Evaluation Products under a written contract in order to obtain defined user evaluation by Healthcare Organisations in relation to the Evaluation Products. Evaluation Products may be provided on a no charge basis in return for the requested user feedback from Healthcare Professionals at the Healthcare Organisation, which shall be formally described in a written protocol or questionnaire forming part of the contract.

Where the Evaluation Products are multiple-use Evaluation Products the defined period of time necessary for the evaluation and feedback to occur will depend on the frequency of anticipated use; the nature of the user evaluation feedback requested; the duration of any required training and similar considerations that should be reasonable in the context. Member Companies shall in all cases ensure that they retain title to multiple-use Evaluation Products and that they have a process in place for promptly removing such multiple use Evaluation Products and/or any unused single-use Evaluation Products from the Healthcare Organisation's location at the conclusion of the evaluation period, unless these are purchased or leased by the Healthcare Organisation.

Provision of Evaluation Products and/or related services must not improperly reward, induce and/or encourage Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations to purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure Member Companies' products or related services. Any offer and/or supply of Evaluation Products shall always be done in full compliance with applicable national laws, regulations and industry and professional codes of conduct and ethical requirements.

### 3. Third Party-Initiated Research: Research Grants

Where permitted by national laws, regulations, national guidelines and professional codes of conduct, Member Companies may provide Research Grants (see the Glossary) to support clearly defined third party-initiated research studies for Clinical or non-Clinical Research programmes in therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved. Research Grants may include In Kind or financial support for legitimate, study-related, documented expenses or services, and/or reasonable quantities of single-use and/or multiple-use free of charge product(s) for the limited duration of the research.

Member Companies providing Research Grants shall ensure that they do not unduly influence the research. However, Member Companies shall clearly specify the intended research scope and purposes for which the Grant is requested and shall ensure that the written Grant agreement with the recipient organisation includes rights for the Member Company to verify that the Grant is applied solely for the agreed intended research use. Such verification may include a request for study-related documentation, such as a copy of the research protocol, a copy of the ethics committee and/or regulatory approvals or a copy of the study report upon completion or earlier termination of the research.

All requests for Research Grants from prospective Grant beneficiaries must be in writing and must detail, as a minimum, the type, nature and objectives of the research activity, the milestones and budget, the approximate duration of the research, and where applicable, the requirements for ethics committee, regulatory and/or other authorisations or approvals. Bearing in mind that the investigator is at all times responsible with regards to compliance with local laws and regulations a Member Company may give consideration to a request for a Research Grant prior to ethics committee approval for the specific research project.

Research Grant agreements shall include provisions relating to adverse event reporting where appropriate and shall require full disclosure of the Member Company and of the Grant by the Grant recipient organisation and the lead-investigator in all oral or written presentations of the results.

### 4. Collaborative Research

Where there is a need to do so, and provided it is allowed by local laws and regulations, Member Companies and non-industry partners may collaborate to develop and/or conduct scientific research, provided this has a legitimate purpose. Collaborative research may be conducted before, during or after regulatory approval of a drug, Medical Technology, therapy or related service.

**Q38** Can Member Companies support the participation of Poster or Abstract Presenters in Third Party Organised Educational Conferences?

**A38** Poster or Abstract Presenters at Third Party Organised Educational Conferences are not to be considered as Faculty, as defined in the Code ("Glossary"). As such, if Member Companies want to support their participation in the Third Party Organised Educational Conference, such support may be provided through an Educational Grant (if it complies with the requirements of the Code, specifically those of Chapter 4). Alternatively, the support can be included in a Research Agreement, whether it relates to Member Company initiated or third party initiated research.

However, if the support is included in a research agreement, Member Companies may only support attendance of poster and abstract presenters to Third Party Organised Educational Conferences provided the following considerations are met:

- The selection of the poster or abstract presenters is done independently by the third party organiser of the Event,
- The support envisioned must be specific and detailed in the research agreement between the Member Company and the Healthcare Organisation, and
- The Member Company is not directly involved in the selection of the specific investigator who would benefit from the support (for the avoidance of doubt principal investigators with whom a company might have a direct relationship would be eligible to receive support for the dissemination of the research results). Member Companies should also consider including in the research agreement a clause which stipulates that funds will be made available only once the poster or abstract presenter has been selected independently by the third party organiser of the Event.

**Q39** What is the difference between Member Company-initiated research, third party-initiated research (Research Grant) and collaborative research?

**A39** Member Company-initiated research is sponsored by the Member Company, it is the Member Company who is responsible for all aspects of the research and who owns the data (e.g. used for regulatory purposes). Member companies may contract researchers to conduct the research on their behalf (i.e. a fee-for-service agreement).

Third party-initiated research (investigator-initiated) is sponsored by the third party and it is the third party who is responsible for independently managing all aspects of the research. Member Companies may support the research e.g. financially (Research Grant).

Collaborative research is usually sponsored by a third party investigator, but may also be sponsored by a Member Company, so that there is a pooling of skills, experience and/or resources from all the parties that jointly complement the objectives of the collaborative research project as a shared commitment.

The scope of the collaboration must be agreed in advance by the Member Company and third party or parties (collaborative research agreement).

Each collaborator must actively contribute significant skills, experience and/or resource complementary to the collaboration, for example study objectives and design, methodology, protocol development, study conduct, statistical analysis plan, clinical study report and publication. Before engaging in research collaborations, it is critical for Member Companies to take into account key considerations such as the review and approval/authorisation process; due diligence criteria; budgeting and contracting processes; permissible interactions during the execution of the research and other relevant considerations. Items within scope and out of scope of the collaborative research should be clearly defined to justify the treatment of a research project as collaborative research as opposed to Member Company-initiated research or third-party-initiated research (for which a Research Grant is appropriate).

In accordance with the Documentation Principle, any arrangements made by a Member company to conduct collaborative research shall be set out in a written agreement to define roles and responsibilities transparently and in accordance with the study protocol. Examples include identification of the study [initiator and] sponsor; intellectual property ownership; financial support; transparency of involvement; reporting; rights to data; registration of publications; adverse event reporting procedures and dispute resolution.

Member Companies shall ensure that the pooling of all collaborators' skills, experience and/or resources is clearly expressed in a collaborative research agreement and all activities falling within the scope of the Member Company's responsibility are performed in accordance with all applicable national laws and regulations, professional codes of conduct and ethical requirements as well as with applicable good practice guidelines.

#### **Q40** What is meant by "legitimate purpose" in the context of collaborative research?

**A40** A collaborative research project must enhance patient care or be for the benefit of patients, or alternatively benefit the HCO and, as a minimum, maintain patient care. It must, therefore, always be ensured that none of the benefits of any collaborative research project go to individual HCPs or their practices. If there are benefits which are due to the HCO in the collaborative research project, these must go to the HCO or similar organization.

A collaborative research project shall not constitute an inducement to HCPs or other relevant decision makers to prescribe, supply, recommend, buy or sell a Member Company's Medical Technology or any related service. It shall be legitimate from a scientific and ethical viewpoint and ethical approval must be obtained where required by national laws and regulations, professional codes of conduct and ethical requirements as well as with applicable good practice guidelines and it shall be carried out in an open and transparent manner.

# Chapter 7: Royalties



Healthcare Professionals, acting individually or as part of a group in which they are an active participant, often make valuable contributions that improve products or Medical Technologies. They may develop intellectual property, for example, patents, trade secrets, or know-how, under a product or technology development or intellectual property licensing agreement.

A royalty arrangement between a Member Company and a Healthcare Professional should be entered into only where the Healthcare Professional is expected to make or has made a novel, significant, or innovative contribution to, for example, the development of a product, technology, process, or method, such that the Healthcare Professional would be considered to be the sole or joint owner of such intellectual property under applicable laws and regulations. The foregoing is without prejudice to Member Companies' obligations to comply with any applicable obligations to pay royalties which may arise under applicable laws and regulations in some countries.

Arrangements involving the payment of royalties by or on behalf of Member Companies to a Healthcare Professional must be set out in a written agreement providing appropriate and reasonable remuneration in accordance with applicable laws and regulations. For example, royalties paid in exchange for intellectual property should not be conditional on:

- A requirement that the Healthcare Professional purchase, order or recommend any product, services or Medical Technology of the Member Company or any product or technology produced as a result of the development project; or
- A requirement to market the product or Medical Technology upon commercialisation.

Subject to national regulations and requirements, Member Companies should exclude from the calculation of royalties the number of units purchased, prescribed, used, or ordered by the Healthcare Professional and/or members of the Healthcare Professional's practice or Healthcare Organisation.



# Chapter 8: Educational Items and Promotional Items



It is generally prohibited to provide gifts to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations. Member Companies may exceptionally provide inexpensive educational items and/or promotional items, in accordance with national laws, regulations and industry and professional codes of conduct of the country where the Healthcare Professional is licensed to practise. Member Companies may only provide such educational items and/or promotional items in accordance with the following principles:

- a. Educational items and/or promotional items may be provided but these must relate to the Healthcare Professional's practice, or benefit patients, or serve a genuine educational function.
- b. No educational items and/or promotional items should be provided in response to requests made by Healthcare Professionals.
- c. Educational items and/or promotional items must not be given in the form of cash or cash equivalents.
- d. Educational items and/or promotional items must be modest in value, and can be branded or non-branded items.
- e. Educational items and/or promotional items must not be given to mark significant life events (e.g., birthday, birth, wedding, etc.).
- f. A Member Company may occasionally provide educational items of greater value to a Healthcare Organisation always provided that the item serves a genuine educational function for the Healthcare Professionals at that Healthcare Organisation and is of benefit to patients. Such items shall not be provided to Healthcare Professionals purely for their personal use. The item shall also be related to the therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved. For higher value educational items, Member Companies must maintain appropriate records of their provision of such educational items to Healthcare Organisations. Such items should not be part of the Healthcare Organisation's normal overheads or routine costs of operation.
- g. Provision of educational items and/or promotional items must not improperly reward, incentivise and/or encourage Healthcare Professionals to purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure the Member Company's Medical Technology or related services.
- h. The educational items and/or promotional items shall not be intended mainly for personal use.

Member Associations shall provide guidelines on appropriate limits for educational and/or promotional items, in accordance with the principles above.

Prize draws and other competitions at Events are permissible if the prize awarded complies with Chapter 8. Educational Items and Promotional Items. In addition, it must comply with national laws, regulations and industry and professional codes of conduct.

**Q41** Under Chapter 8, what are examples of items of modest value that are “related to the Healthcare Professional's practice or for the benefit of patients”.

**A41** Stationery items, calendars, diaries, computer accessories for business use and clinical items such as wipes, nail brushes, surgical gloves and tourniquets are examples of modest value items that could be appropriately provided as promotional items to Healthcare Professionals provided their value falls within the maximum value prescribed under national laws, regulations and industry and professional codes of conduct. Food, alcohol and items which are primarily for use in the home or car are not appropriate as they are not related to the Healthcare Professional's practice nor are they for the benefit of patients.

**Q42** Where Healthcare Professionals engaged by Member Companies as consultants or speakers decline a professional fee for their services, would it be appropriate for the Member Company to show its appreciation by giving the Healthcare Professional a small gift such as a bottle of wine or a bouquet of flowers?

**A42** No, it would not be acceptable for the Member Company to make such a gift because to do so could be open to misinterpretation and would be likely to breach the Principle of Image and Perception. Moreover such gifts would not comply with Chapter 8. Educational Items and Promotional Items as they neither relate to a Healthcare Professional's practice nor serve an educational function.

**Q43** Please provide examples of educational items of greater value that can be provided to Healthcare Organisations under the Code?

**A43** Examples of educational items of greater value that can be provided may include medical textbooks or anatomical models, but only if those relate to the therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved.

This Chapter is not intended to address the legitimate practice of providing appropriate Evaluation Products, Demonstration products or Samples. For guidance on how Member Companies may provide Evaluation Products, Demonstration products or Samples, please refer to Chapter 6: Research and Chapter 9: Demonstration Products and Samples, as applicable.

# Chapter 9: Demonstration Products and Samples



## 1. General Principles

Member Companies may provide their own Medical Technologies as Demonstration Products and/or Samples (see the [Glossary](#)) at no charge in order to enable Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations (as applicable) to evaluate and/or familiarise themselves with the safe, effective and appropriate use and functionality of the Medical Technology and/or related service and to determine whether, or when, to use, order, purchase, prescribe or recommend the Medical Technology and/or service in the future.

Demonstration Products and/or Samples may be either single- or multiple-use products. Member Companies may also provide products from another company in conjunction with the Member Company's own Demonstration Products and/or Samples on an exceptional basis if those other company's products are required in order to properly and effectively demonstrate, evaluate or use the Member Company's products, e.g. computer hardware and software produced by a company other than the Member Company.

Provision of Demonstration Products and/or Samples must not improperly reward, induce and/or encourage Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations to purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure Member Companies' products or services. Any offer and/or supply of such products shall always be done in full compliance with applicable national laws, regulations and industry and professional codes of conduct. Member Companies shall in all cases maintain appropriate records in relation to the provision of Demonstration Products and/or Samples to Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations, for example recording proof of delivery for any Demonstration Products and/or Samples provided and receipt of return for multiple-use Demonstration Products and/or Samples. Member Companies shall clearly record in the Member Company's records as well as clearly disclose to Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations the no-charge basis and other conditions applicable for the supply of such Demonstration Products and/or Samples no later than the time of the supply. The disclosure to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations shall be in writing.

This Chapter is limited to the provision of Demonstration Products and/or Samples and related services at no charge and is not intended to apply to provision of products or related services under any other arrangements, for example (but not limited to) provision within the framework for clinical trials and/or other research or commercial supplies by way of rebates or pricing incentives in a public procurement context. It is also not intended to cover the placement of capital equipment at a Healthcare Organisation's premises<sup>4</sup>.

4) Please note MedTech Europe has issued the "MedTech Europe Guidance on Placement of Capital Equipment". It can be found in the Members Area or upon request to the Secretariat (only available to Members).

## 2. Demonstration Products (Demos)

Member Companies may provide examples of their products to Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations in the form of mock-ups (such as unsterilised single use products) that are used for Healthcare Professionals and patient awareness, education and training. For example, a Healthcare Professional may use a Demonstration Product to show a patient the type of technology which will be implanted in the patient or may use the Demo to train other Healthcare Professionals in the use of the product.

Demonstration Products are not intended for clinical use in any patient care nor are they intended for on-sale or other transfer. Member Companies shall clearly record in the Member Company's records as well as clearly disclose to Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations the no-charge basis and other conditions applicable for the supply of such Demonstration Products no later than the time of the supply. It is recommended that the disclosure to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations be in writing.

## 3. Samples

Member Companies may provide a reasonable number of Samples at no charge to allow Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations to familiarise themselves with the products and/or related services, to acquire experience in dealing with them safely and effectively in clinical use and to determine whether, or when, to use, order, purchase, prescribe or recommend the product and/or service in the future.

For Samples, which are single-use products, the quantity provided for purposes of familiarisation must not exceed the amount reasonably necessary for the Healthcare Professionals/Healthcare Organisation to acquire adequate experience in dealing with the products.

For Samples, which are multiple-use products, the specific length of time necessary for a Healthcare Professional to familiarise himself with the product will depend on the frequency of anticipated use; the duration of required training; the number of Healthcare Professionals who will need to acquire experience in dealing with the product and similar considerations. Member Companies shall in all cases ensure that they retain title to multiple-use Samples and that they have a process in place for promptly removing such multiple use Samples from the Healthcare Professional's location at the conclusion of the familiarisation period.

# Chapter 10: Third Party Intermediaries



Member Companies must be mindful of the fact that they may be liable for the activities of Third Party Intermediaries who interact with Healthcare Professionals or Healthcare Organisations in connection with the sale, promotion or other activity involving Member Companies' products and/or services.

Accordingly, where such arrangements are entered into, and provided local laws and regulations allow it, Member Companies shall ensure that the relevant contractual documentation imposes obligations upon the Third Party Intermediary to comply with provisions set out in the Code and other applicable guidelines, as well as appropriate oversight to ensure this is duly implemented.

### **Risk Assessment**

Member Companies should evaluate the risk profile for proposed and utilised Third Party Intermediary arrangements, including, for example, assessing:

- Risk in the relevant country, as well as specific risk profiles of planned or utilised Third Party Intermediaries;
- Information concerning local market legal and ethics requirements;
- Information from the Third Party Intermediaries for potentially unusual arrangements ; and
- Information available from public sources or employees for potential risks associated with the Third Party Intermediaries.

### **Due diligence**

Before engaging with a Third Party Intermediary, Member Companies should perform a robust due diligence process by establishing a risk-based pre-engagement and renewal due diligence programme to identify, prevent and mitigate risks relating to the market in which the Third Party Intermediary is engaged to operate, as well as any specific activities the Third Party Intermediary may deploy on behalf of the Member Company. Member Companies should also consider performing due diligence checks during the execution of the engagement to continuously update any relevant information regarding the Third Party Intermediary, and in any case whenever required by local laws and regulations.

### **Training**

Member Companies should be mindful of current standards regarding onboarding and training of Third Party Intermediaries, and maintain and update their training materials accordingly.



It is therefore recommended Member Companies maintain an up-to-date assessment of the training needs of all individual Third Party Intermediaries with which a Member Company engages and to ensure that they are trained on a regular basis on new rules, requirements and standards applicable to the activity they perform for or on behalf of the Member Company. For example, Member Companies may consider providing access to relevant training materials (including internal Member Company) to small and medium sized enterprises or in general to Third Party Intermediaries that might have difficulties creating or accessing adequate training materials. Where practical, training should be done in local languages.

### **Written Contract**

Member companies should encourage contract terms that require adequate controls and implementation of the Company's anti-corruption policy, such as the following:

- Compliance with applicable laws, industry or professional codes, best practice principles and Member Company policies;
- Right to conduct independent audits, including where possible access to relevant books and records;
- Rights for early termination for failure to comply with applicable laws, industry or professional codes, best practice principles and/or Member Company policies.

### **Oversight**

Member Companies should, where applicable applicable, exercise reasonable efforts to perform risk-based, routine monitoring, auditing or other assessment of Third Party Intermediaries for compliance with applicable laws, industry and professional codes, best practice principles and Member Company policies and relevant contractual terms; and should request regular confirmation of Third Party Intermediaries' compliance with applicable laws, industry and professional codes, best practice principles and Member Company policies and relevant contractual terms.

### **Appropriate Corrective Action**

Member Companies are encouraged to implement necessary and appropriate corrective measures, consistent with applicable local laws if a Third Party Intermediary fails to comply with applicable laws, industry or professional codes, best practice principles, Member Company policies and/or applicable contractual terms or engages in other impermissible conduct.

## **MedTech Europe Code of Ethical Business Practice Part 2:**

# Complaint handling and dispute resolution



## 1. General Principles

The principles set out below are intended to design an effective and efficient complaint-handling process, the object of which is to ensure compliance with the MedTech Europe Code of Ethical Business Practice (“the Code”) by Member Companies and the codes of conduct adopted by the Member Associations. It is based on principles of proportionality, speed, due process, fairness, and transparency.

- The general principles are that:
  - a) Disputes are best resolved amicably and efficiently by conciliation, mediation or mutual settlement; and
  - b) Disputes are generally best handled by national panels subject to exceptions laid down in section 2.4.

## 2. Complaint handling procedure

### 2.1 Who can complain?

- A complaint concerning an alleged breach by a MedTech Europe Member Company (together “Member Companies” or individually “Member Company”) of the Code, can be lodged by any organisation or individual directly affected by the activities of MedTech Europe Member Companies, such as sickness funds, individual Healthcare Professionals (HCPs), Healthcare Organisations (HCOs) or patients and Patient Organisations (“Complainants”).
- In the event that the MedTech Europe Secretariat becomes aware of information or facts which could involve a breach of the Code by a MedTech Europe Member Company, the MedTech Europe Secretariat may itself file a complaint with the MedTech Europe Compliance Panel<sup>5</sup>.

### 2.2 Reception of Complaints

Complaints may be lodged either with a Member Association or with the MedTech Europe Secretariat. Adjudication of complaints shall be a matter solely for Member Associations at a national level subject to exceptions laid down in section 2.4.

### 2.3. Processing of complaints

Complaints received by the MedTech Europe Secretariat shall be processed as follows:

- i The MedTech Europe Secretariat will forward any complaints it receives (without commenting upon them) to the relevant Member Association(s), subject to the exceptions laid down in section 2.4.
- ii The MedTech Europe Secretariat will send an acknowledgement of receipt to the complainant, indicating the relevant Member Association(s) to which the complaint has been sent for processing and decision.
- iii In addition, upon receipt by the MedTech Europe Secretariat of multiple external complaints (i.e., several complaints on the same or similar subjects lodged from outside the industry against several subsidiaries of a single company), the MedTech Europe Secretariat will communicate these complaints to the Member Association either of the parent company or of the European

<sup>5</sup> Please refer to the Code’s “Administering the Code” Chapter

subsidiary designated by the parent company.

- iv For complaints for which the MedTech Europe Compliance Panel has jurisdiction, the rules of procedure are laid down in in this section as well as in the Internal Rules of Procedure.
- v Complaints shall be handled confidentially by all parties involved in the procedure.

**2.4. Notwithstanding any provisions of this Code to the contrary, the MedTech Europe Secretariat shall refer the complaint to the MedTech Europe Compliance Panel that will render a decision in the first and last instance in the following cases:**

- i there is no dispute resolution process in the territory concerned; or
- ii a Member Company is not a member of a Member Association; or
- iii more than one national compliance panel has or may have jurisdiction, but the parties to the dispute cannot agree on which one does. Referral may be made either by one of the parties or by a Member Association Secretariat or by the MedTech Europe Secretariat; or
- iv the national panel having jurisdiction cannot take the case based on provisions of its national code or any other legitimate reason; or
- v a complainant refuses the jurisdiction of a national panel for what it considers to be a legitimate reason. In such case, the matter shall be referred to the MedTech Europe Compliance Panel to determine, at its sole discretion, whether or not the reason is legitimate. If the MedTech Europe Compliance Panel determines that it is, then it shall resolve the complaint in the first and last instance; or
- vi a party to a dispute believes that conciliation, mediation or mutual settlement is inappropriate due to the serious or repeated nature of the alleged infringement, and petitions the MedTech Europe Compliance Panel to waive the requirements as set out in the General Principles of this Part 2 or
- vii a dispute concerns an alleged violation of the MedTech Europe Conference Vetting System or an alleged violation of the Code relating to a third party medical education conference which was eligible for assessment under the Conference Vetting System, whether or not it was actually assessed.

When deciding on such matters, the MedTech Europe Compliance Panel will act in conformity with the dispute resolution principles set out below and in the Internal Procedural Rules and will have the right to impose sanctions in line with the ones enumerated in section 4 below.

## 3. Dispute resolution principles and procedures

### 3.1 Principles for complaint handling and sanctions

Processing of complaints and sanctions by Member Associations as well as the MedTech Europe Compliance Panel shall follow the principles set out below:

- i Member Associations and the MedTech Europe Compliance Panel shall ensure that industry and non-industry complaints are processed according to the same principles, without regard to who has made the complaint. National panels and the MedTech Europe Compliance Panel shall not receive or process anonymous complaints.
- ii Member Associations and the MedTech Europe Compliance Panel may request any company, which is not a member of the Association and making a complaint under their codes, to undertake to abide by the provisions of their codes of conduct and their complaint handling principles as a pre-condition before processing the complaint.
- iii For complaints and other matters that are handled by the MedTech Europe Compliance Panel, it shall apply the MedTech Europe Code and, at its sole discretion and, as it deems appropriate, Member Association codes in the event that both parties are also bound by them
- iv In the event of a conflict between the provisions of a national code and the MedTech Europe Code, national panels shall apply their own national codes when rendering decisions on complaints, except when there is a contradiction with the MedTech Europe Code and the national code is less stringent, in which case the provisions of the MedTech Europe Code should

be applied.

- v A complaint handling procedure should not be initiated or should be suspended in case of a formal investigation by criminal law enforcement authorities or commencement of criminal proceedings or a proceeding at ordinary courts with respect to the same or a substantially similar subject matter. It is the responsibility of the parties to notify the national panels and the MedTech Europe Compliance Panel of such proceedings.

### 3.2 Procedural steps for dispute resolution

The procedural steps for dispute resolution should be as follows:

- i The first stage of any dispute resolution procedure shall be the filing of a written complaint. Where a national panel or, where applicable, the MedTech Europe Panel considers a complaint fails to establish a prima facie case of violation of the Code or a national code, such complaint shall be dismissed with respect to that code.
- ii The second stage of the dispute resolution procedure shall be based on the principle provided in section 1 above. To that end the following steps shall be considered by the Member Association and the MedTech Europe Compliance Panel:
  - Within a reasonably short time frame of receipt of a written complaint by a Member Association or, where applicable, by the MedTech Europe Secretariat, if considered appropriate, a mediation should be attempted, involving an independent third party or mediator or, depending on the nature of the complainant, an attempt to reach an amicable solution.
  - If no amicable resolution of the complaint can be reached within a time frame set by the Member Association Secretariat, the MedTech Europe Secretariat or the mediator, the mediator shall direct Complainant(s) to further pursue the complaint via the relevant complaints handling process, pursuant to which the national panel or, where applicable, the MedTech Europe Compliance Panel shall ensure that a final decision is taken promptly in relation to each case thus referred to it for consideration.
- iii Member Associations may establish a national appeal procedure, pursuant to which either party may appeal in writing against a decision of the national panel.
- iv National panels as well as the MedTech Europe Compliance Panel shall notify their decisions in writing to the parties by registered or certified mail with return receipt or other equivalent means of delivery.
- v Decisions by the MedTech Europe Compliance Panel are final and no appeal is available.

## 4. Sanctions

### 4.1 The potential sanctions available to the MedTech Europe Compliance Panel and Member Associations' national panels must be proportionate to the infringement, act as a deterrent, and be commensurate with the seriousness and/or persistence of the breach.

Such sanctions may range from/to:

- A written reprimand;
- The requirement that the offender takes steps to conform with the national and/or the MedTech Europe code(s) (specific steps may be specified in whole or in part, and may be subject to time limits);
- The inspection and audit by a third party (at the offender's cost and expense) of the offender's relevant compliance systems;
- The requirement that the offender recovers items given in connection with the promotion of products and/or to issue a customer communication regarding future corrective practice;
- The requirement that the offender publishes or otherwise disseminates corrective or clarificatory information or statements;
- The prohibition against offending company representative(s) standing for elected office within the institutions of Member Association and/or MedTech Europe; suspension – with specific time limit and detail on conditions of 're-entry' - of membership of the Member Association and/or MedTech Europe; expulsion from membership of the Member Association and/or MedTech Europe;

- Publication of any decisions or sanctions imposed upon the offender.

**4.2 Notwithstanding the foregoing, Member Associations and MedTech Europe Compliance Panel shall ensure that any final decision (including any appeal decision) taken in an individual case shall be rendered in writing, detailing the reasons for reaching this decision and signed by the members of the respective panel. At the minimum, copies of such decisions shall be made available to the parties of a proceeding.**

Member Associations shall make available to both MedTech Europe Compliance Panel and the Code Committee summaries in English of the main facts and conclusions of the national decisions that have precedent or interpretative value and are of international interest (keeping in mind that cases resulting in the finding of a breach as well as those where no breach is found to have occurred may each have such value and/or interest). Member Associations are encouraged to publish in English the full decision.

# **MedTech Europe Code of Ethical Business Practice Part 3:**

## Glossary and Definitions



- **Charitable Donations:** means provision of cash, equipment, Member Company product or relevant third party product, for exclusive use for charitable or philanthropic purposes and/or to benefit a charitable or philanthropic cause. Charitable Donations may only be made to bona fide charities or other non-profit entities or bodies whose main objects are genuine charitable or philanthropic purposes.
- **Clinical Research:** a type of research that studies tests and treatments and evaluates their effects on human health outcomes. This includes clinical investigations or interventional and non-interventional clinical performance studies where people volunteer to take part in order to test medical interventions including drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiological procedures, devices, behavioural treatments and preventive care.
- **Company Events:** means activities of any type that are planned, budgeted, managed and executed in whole or in part by or on behalf of Member Companies to fulfil a legitimate, documented business need of the Member Company, including but not limited to a legitimate business need to interact with customers including Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations.
- **Conference Vetting System (CVS):** means the centralised decision-making process which reviews the compliance of Third Party Organised Educational Events with the Code and which is managed independently of MedTech Europe under the supervision of the MedTech Europe Compliance Panel. For more information see: <http://www.ethicalmedtech.eu>.
- **Code:** means this MedTech Europe Code of Ethical Business Practice (including the incorporated Questions and Answers), the Disclosure Guidelines, and Part 2: Dispute Resolution Principles.
- **Consulting Arrangement:** means any provision of service by a Healthcare Professional or Healthcare Organisation for or on behalf of a Member Company. Consulting arrangements include, but are not limited to marketing and Clinical Research activities, providing technical expertise for the development, testing, etc. of Medical Technology, providing feedback in post-market evaluations and market research, providing speaking services at Events, teaching other Healthcare Professionals, providing training on how to use the Member Company's Medical Technology, participating in research-related meetings, etc.
- **Delegate:** means Healthcare Professionals that attend an Event neither as Faculty, nor as Healthcare Professionals providing services to Member Companies for the specific Event.
- **Disclosure Guidelines:** means the Code provisions setting out the public disclosure requirements under the Code.
- **Demonstration Products (Demos):** means either single-use or multiple-use products provided free of charge by or on behalf of a Member Company to HCOs or HCPs, who are equipped and qualified to use them. Demos are supplied solely for the purpose of demonstrating safe and effective use and appropriate functionality of a product and are not intended for clinical use. Demos do not include the following:
  - Samples;
  - Evaluation Products;
  - Products provided at no charge as part of a Charitable Donation or as part of a Research or Educational Grant; or
  - Products provided at no additional charge as part of the overall purchase price in a commercial supply arrangement, e.g. as part of an agreed discount arrangement, or as substitute products provided pursuant to a warranty agreement.
- **Educational Grants:** means provision of funding, Member Company or third party products or other in kind support to a Healthcare Organisation by or on behalf of a Member Company solely for the support and advancement of genuine medical education of Healthcare Professionals, patients and/or the public on clinical, scientific and/or healthcare topics relevant to the therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved and where such support is provided solely for a specified intended purpose within this category.



- **Employer Notification:** means the prior written notification provided to a Healthcare Organisation (e.g. hospital administration), a Healthcare Professional's superior or other locally-designated competent authority of any interaction, collaboration or other matter concerning any Member Company and any Healthcare Professional, the purpose and/or scope of which requires notification under this Code.
- **Entertainment:** Entertainment includes, but is not limited to, dancing or arrangements where live music is the main attraction, sight-seeing trips, theatre excursions, sporting events (e.g. skiing, golf or football match) and other leisure arrangements. For the avoidance of doubt, incidental, background music shall not constitute Entertainment.
- **Evaluation Products:** means either single-use or multiple-use products and/or equipment provided free of charge to a healthcare institution by or on behalf of a Member Company for purposes of obtaining defined, evaluative user feedback over a defined period of use when used within the scope of their intended purpose, as per the authorisation in the country where the supply occurs. Evaluation Products do not include the following:
  - Demos;
  - Samples;
  - Products provided at no charge as part of a Charitable Donation or as part of a Research or Educational Grant; or
  - Products provided at no additional charge as part of the overall purchase price in a commercial supply arrangement, e.g. as part of an agreed discount arrangement, or as substitute products provided pursuant to a warranty agreement.
- **Event:** means either a Company Event or Third Party Organised Educational Event.
- **Faculty:** means a podium speaker, moderator and/or chair, who presents during an Event. Poster- and abstract-presenters are not considered to be Faculty.
- **Fair Market Value (FMV):** means the value of the specified services (or products, if applicable) which would be paid by the Member Company to the other party (for example a Healthcare Professional or a Healthcare Organisation), each dealing at arm's length in an open and unrestricted market, and when neither party is under any compulsion to buy or sell, and both parties have reasonable knowledge of the relevant facts.
- **Financial Hardship:** means in relation to a Healthcare Organisation extreme and unavoidable financial distress resulting from matters outside the Healthcare Organisation's control where the Healthcare Organisation is unable to operate and where patient care is consequently jeopardised. Financial distress resulting in whole or in part from mismanagement of the Healthcare Organisation's funds or other matters within its control is not considered to be Financial Hardship. Financial Hardship must be documented and objectively substantiated.
- **Grants:** means either an Educational Grant or a Research Grant, or both.
- **Guests:** means spouses, partners, family or guests of Healthcare Professionals, or any other person who does not have a bona fide professional interest in the information being shared at an Event.
- **Healthcare Organisation (HCO):** means any legal entity or body (irrespective of its legal or organisational form) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation which may have a direct or indirect influence on the prescription, recommendation, purchase, order, supply, utilisation, sale or lease of Medical Technologies or related services such as a hospital or group purchasing organisation, clinic, laboratory, pharmacy, research institution, foundation, university or other teaching institution or learned or professional society (except for patient organisations); or through which one or more Healthcare Professionals provide services..

- **Healthcare Professional (HCP):** means any individual (with a clinical or non-clinical role; whether a government official, or employee or representative of a government agency or other public or private sector organisation; including but not limited to, physicians, nurses, technicians, laboratory scientists, researchers, research co-ordinators or procurement professionals) that in the course of their professional activities may directly or indirectly purchase, lease, recommend, administer, use, supply, procure or determine the purchase or lease of, or who may prescribe Medical Technologies or related services. This definition does not include a purchasing professional employed in the retail sector unless that individual purchaser arranges for the purchase of Member Companies' Medical Technologies or related services for or on behalf of medical or clinical personnel. For example, if a Member Company's Medical Technologies or related services are sold as part of the common merchandise of the retail outlet, interactions between the Member Company and the purchasing professional do not fall within the Code. However, where the Member Company's Medical Technologies or related services are sold in a retail pharmacy (even if this is located within a supermarket unit), interactions between the Member Company and the responsible purchasing professional will fall within the Code.
- **In kind:** means the provision of Grants, Charitable Donations and other types of support in the form of goods or services other than money, including the provision of labour, lent or donated goods, or lent or donated services (e.g. catering services for Events, provision of venue space, company products and other services).
- **Legitimate Business Need:** means a current and actual business objective pursued by a Member Company such as the advancement of medical education, Clinical Research and/or the safe and effective use of the Member Company's Medical Technology . Engaging a Healthcare Professional or a Healthcare Organisation for the purpose of influencing the prescription, recommendation, purchase, order, supply, utilisation, sale or lease of Medical Technologies or related services directly or indirectly by a Healthcare Professional or Healthcare Organisation is never deemed a Legitimate Business Need.
- **Medical Technology or Medical Technologies:** Within the framework of the Code, Medical Technology refers to Medical Devices and In Vitro Diagnostics medical devices as defined in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, as amended from time to time.
- **Members:** means all full and associate corporate members ("Member Companies") of MedTech Europe as well as full and associate national association members of MedTech Europe ("Member Associations"), as defined in the MedTech Europe statutes and as applicable and amended from time to time.
- **Preceptorship:** means a type of clinician-to-clinician training funded by a Member Company where the supervising clinician oversees the procedural training of the trainee clinician and the trainee does not have primary responsibility for the patient undergoing the procedure.
- **Proctorship:** means a type of clinician-to-clinician training funded by a Member Company where the trainee clinician performs a procedure under the supervision of another clinician and where the trainee clinician has primary responsibility for the patient undergoing the procedure.
- **Professional Conference Organiser (PCO):** a for-profit company or organisation which specialises in the management of congresses, conferences, seminars and similar events.
- **Product and Procedure Training and Education Event:** means a type of Company Event that is primarily intended to provide Healthcare Professionals with genuine education, including information and/or training on:
  - The safe and effective use of Medical Technologies, therapies and/or related services, and/or
  - The safe and effective performance of clinical procedures, and/or
  - Related disease areas.

In all cases the information and/or training directly concern a Member Company's Medical Technologies, therapies and/or related services.

- **Research Grants:** means the provision by or on behalf of a Member Company of funding, products/equipment and/or In Kind services to any organisation that conducts research which is made for the sole purpose of supporting the development or furtherance of clearly specified bona fide, scientifically valid and legitimate research by the recipient the purpose of which is to advance medical, scientific and healthcare knowledge, Medical Technologies and/or clinical techniques designed to improve patient outcomes.
- **Sales, Promotional and Other Business Meetings:** means any type of Company Event the objective of which is to effect the sale and/or promotion of a Members Company's medical technologies and/or related services, including meetings to discuss product features, benefits and use and/or commercial terms of supply.
- **Samples:** means single-use or multiple-use products provided free of charge by or on behalf of a Member Company to HCOs or HCPs who are equipped and qualified to use them in order to enable HCPs to familiarise themselves with the products in clinical use. Samples do not include the following:
  - Demos;
  - Evaluation Products;
  - products provided at no charge as part of a Charitable Donation or as part of a Research or Educational Grant; or
  - products provided at no additional charge as part of the overall purchase price in a commercial supply arrangement, e.g. as part of an agreed discount arrangement, or as substitute products provided pursuant to a warranty agreement.
- **Scholarships and Fellowships:** means Educational Grants provided to a Healthcare Organisation by or on behalf of a Member Company to support fellowships or scholarships offered by the Healthcare Organisation. Scholarships in this context means an Educational Grant provided to support a medical school undergraduate whereas a fellowship is a period of intensive training for post-graduate physicians in a chosen clinical sub-specialty (e.g. medical training after a residency). "Scholars" and "Fellows" shall be understood accordingly.
- **Third Party Intermediary:** means any legal entity or person that markets, sells, promotes or otherwise brings to end-users Member Companies' products or related services, and may include distributors, wholesalers, distribution or sales agents, marketing agents, brokers, missionary commercial agents and independent sales representatives.
- **Third Party Organised Educational Events:** means activities of any type that are planned, budgeted, managed and executed in whole or in part by or on behalf of a person or entity other than a Member Company to fulfil Healthcare Professional medical educational needs.
- **Third Party Organised Educational Conferences:** means a type of Third Party Organised Educational Event that is a genuine, independent, educational, scientific, or policy-making conference organised to promote scientific knowledge, medical advancement and/or the delivery of effective healthcare and is consistent with relevant guidelines established by professional societies or organisations for such educational meetings. These typically include conferences organised by national, regional, or specialty medical associations/societies, hospitals, Professional Conference Organisers (PCOs), patients organisations or accredited continuing medical education providers.
- **Third Party Organised Procedure Training:** means a type of Third Party Organised Educational Event that is primarily intended to provide Healthcare Professionals with information and training on the safe and effective performance of one or more clinical procedures in circumstances where the information and training concern:
  - Specific therapeutic, diagnostic or rehabilitative procedures, namely clinical courses of action, methods or techniques (rather than the use of Medical Technologies); and
  - Practical demonstrations and/or training for HCPs, where the majority of the training programme is delivered in a clinical environment.

For the avoidance of doubt, Proctorship and Preceptorship are not considered to constitute Third Party Organised Procedure Training.
- **Virtual Event:** A Virtual Event is a Third-Party Organised or Company Organised Event that is characterised by the participation of Healthcare Professionals Delegates who attend exclusively remotely. As a result, a Virtual Event is not connected in any way with a physical Third Party Organised Educational Event. For example, the filming of presentations, discussions, etc. taking place during a Third Party Organised Educational Event ("hybrid" events), and their broadcasting to audiences not present at the physically attended Event—whether contemporaneously or after the Event—do not qualify as a Virtual Event, and therefore need to comply with all requirements of (in person) Third Party Organised Events.

## ANNEX I

### CVS scope: When are CVS assessments required?

		PRIOR CVS SUBMISSION			
		IN MEDTECH EUROPE GEOGRAPHIC AREA		OUTSIDE MEDTECH EUROPE GEOGRAPHIC AREA	
WHICH TYPE OF SUPPORT CAN MEMBER COMPANIES PROVIDE TO WHICH THIRD PARTY ORGANISED EDUCATIONAL EVENTS?		<b>NATIONAL</b> Third Party Organised Educational Events attended by delegates which are local HCPs only)	<b>INTERNATIONAL</b> (Third Party Organised Educational Events attended by delegates coming from at least two countries of the MedTech Europe Geographic Area <sup>1,2)</sup> )	<b>INTERNATIONAL</b> (Third Party Organised Educational Events attended by delegates who are Healthcare Professionals registered and practising in the MedTech Europe Geographic Area <sup>3)</sup> )	<b>INTERNATIONAL</b> (Third Party Organised Educational Events to which no Healthcare Professionals registered and practicing in the MedTech Europe Geographic Area attend, neither as speakers or delegates)
EDUCATIONAL GRANTS <sup>4</sup> PROVIDED TO SUPPORT A THIRD PARTY ORGANISED CONFERENCE	Educational Grant to support the general running of a conference	CVS approval not required but the Code and local laws and regulations still apply	Subject to CVS decision	Allowed. Not subject to CVS decision	Out of scope of the application of the Code <sup>5</sup>
	Educational Grants that includes funds to support HCP attendance to the conference	CVS approval not required but the Code and local laws and regulations still apply	Subject to CVS decision	Subject to CVS decision	N/A
	Educational Grants that includes funds to support Faculty	CVS approval not required but the Code and local laws and regulations still apply	Subject to CVS decision	Allowed. Not subject to CVS decision	N/A
COMMERCIAL ACTIVITIES	Consultancy agreement for speakers in satellite symposia	CVS approval not required but the Code and local laws and regulations still apply	Subject to CVS decision	Allowed. Not subject to CVS decision	N/A
	Attendance of Member Company Representatives	Member Company prior internal review against Code principles required	Member Company prior internal review against Code principles required	Member Company prior internal review against Code principles required	Member Company prior internal review against Code principles required
	Booths/advertising	CVS approval not required but the Code and local laws and regulations still apply	Subject to CVS decision	Allowed. Not subject to CVS decision	Member Company prior internal review against Code principles required
DIRECT SPONSORSHIP OF HCPs REGISTERED AND PRACTISING IN THE MEDTECH EUROPE GEOGRAPHIC AREA	Direct sponsorship of HCPs as delegates (passive participation)	Not allowed	Not allowed	Not allowed	N/A
	Direct sponsorship of HCPs as Faculty (active participation)	Not allowed	Not allowed	Not allowed	N/A

1) MedTech Europe Geographic Area includes the countries in the European Economic Area (EEA), as well as those other countries where Member Associations are located.

2) Formerly referred to as "Cross-border Events".

3) For the avoidance of doubt, in 2018, this category of "Third Party Organised Educational Events attended by Delegates who are Healthcare Professionals registered and practising in the MedTech Europe Geographic Area" has to be understood as covering only Healthcare Professionals from the MedTech Europe Geographic Area benefiting from an Educational Grant.

4) Educational Grants: means provision of funding, Member Company or third party products or other in kind support to a Healthcare Organisation by or on behalf of a Member Company solely for the support and advancement of genuine medical education of Healthcare Professionals, patients and/or the public on clinical, scientific and/or healthcare topics relevant to the therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved and where such support is provided solely for a specified intended purpose within this category

5) Out of scope: Means the Code does not apply given the situation involves neither a Member Company interacting with an HCP or HCO registered, practising and/or operating in the MedTech Europe Geographic Area nor does the activity take place in the MedTech Europe Geographic Area.

## ANNEX II Calculating the value of In Kind Educational Grants

### What is an In-Kind Educational Grant?

Please note that the [Glossary](#) includes a definition of Educational Grant, and Chapter 4 provides guidance as to how Member Companies can use them to support Third Party Organised Events or educational programs. The definition outlines two types of Educational Grants:

- Monetary grants which involve a transfer of funds to the organization
- In Kind grants which is a contribution that includes any other type of support

An In Kind Educational Grant is a non-monetary (i.e non-cash) contribution to an HCO to support an Event or educational program. Both Member Company and HCO should understand what constitutes an In Kind contribution as well as how to value this and this should be clearly documented.

### Types of In-Kind Educational Grant

An In Kind Educational Grant includes goods or services other than cash transfers, including where the In Kind support is provided by a third party and the payment is made directly by the Member Company to the third party (i.e. no funds are transferred to the Educational Grant beneficiary). Any In Kind Educational Grant must always strictly comply with the general requirements for Educational Grants set out in the Code and shall have the purpose of advancement of genuine medical education.

For example:

- **Goods** such as computers, furniture, electronic equipment, Xray protection clothing, masks, office equipment, etc.
- **Services** such as meeting space, transportation, copy services, administrative services, the supply of access to digital platforms (Zoom, Teams...) etc
- **Expertise**: Members could provide skills, expertise and/or resource to an HCO, such as providing technical support/analysis/work (hours spent by Members' employees), which shall, if so, be provided solely for the purpose of supporting educational activities.
- **Member Company's products** including commercially available / saleable products, re-usable training products and equipment, which may be returned to the Member Company after use

### Value of In Kind Contributions

The Member Company should, whenever possible and practicable, determine the amount of the In Kind contribution and quantify the value in the Educational Grant agreement. The basic principle for valuation of In Kind contributions should be the cost to the Member Company, which should, whenever possible and applicable include logistics, documentation and training costs. For specific recommendations on how to value In Kind Educational Grants please refer to the table below.

IN-KIND CATEGORY	EXAMPLES OF VALUES THAT CAN BE CONSIDERED, VAT EXCLUSIVE WHEN RELEVANT
Third Party Services	Contractual value or Fair Market Value
Services provided by Member Company Staff	The salary (inclusive social contributions), or a portion of the salary, for technical support provided by personnel employed by the Member Company (based on time spent and salary)
Goods (whether third party or Member Company-produced)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provision of used goods <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fair Market Value</li> <li>• Company book value</li> </ul> </li> <li>• Provision of new goods <ul style="list-style-type: none"> <li>• For third party goods, the listing price.</li> <li>• Contractual value or Fair Market Value</li> <li>• Internal costs, whether relating to cost of manufacture or transfer price</li> </ul> </li> <li>• Loaned goods <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rental equivalent based on depreciation</li> <li>• Rental equivalent to highest-volume rate – NOTE: Rent cannot exceed accepted values if the equipment were to be donated or sold <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exception: if single used products are bundled, they should be separated and valued as a donation of equipment</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

Materials, technological infrastructure, components	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fair Market Value</li> </ul>
Licenses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FMV for Member Company-owned licences</li> <li>• For licences acquired from third parties for HCO's use in the educational project, the cost.</li> </ul>
Software	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copying costs</li> <li>• Licensing costs</li> <li>• Software technical support costs</li> </ul>
Use of Facilities	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Internal costs for use of facilities with specialised equipment</li> </ul>

In-Kind Educational Grant do not include the following:

- Samples and Demonstration Products
- Products or services provided as part of a commercial deal (e.g. samples required to be provided pursuant to a public procurement procedure)
- Products and services that could be used for non-educational clinical activities
- Any Products or services that are for research purposes (see Chapter 6: Research).

## Annex III

### The Geographical Area where the Code applies as the minimum standard

The MedTech Europe Geographic Area currently includes

Countries with National Associations:

- |                  |                                 |
|------------------|---------------------------------|
| ■ Austria        | ■ Latvia                        |
| ■ Belgium        | ■ Lithuania                     |
| ■ Bulgaria       | ■ The Netherlands               |
| ■ Croatia        | ■ Norway                        |
| ■ Cyprus         | ■ Poland                        |
| ■ Czech Republic | ■ Portugal                      |
| ■ Denmark        | ■ Romania                       |
| ■ Estonia        | ■ Slovakia                      |
| ■ Finland        | ■ Slovenia                      |
| ■ France         | ■ Spain                         |
| ■ Germany        | ■ Sweden                        |
| ■ Greece         | ■ Switzerland                   |
| ■ Hungary        | ■ Turkey                        |
| ■ Ireland        | ■ The United Kingdom            |
| ■ Israel         | ■ Countries covered by Mecomed* |
| ■ Italy          |                                 |

Countries party to the European Economic Area agreement without a MedTech Europe National Association:

- Iceland
- Liechtenstein
- Luxembourg
- Malta



\*Countries covered by Mecomed, the Middle East Medical Devices and Diagnostics association, are not currently under the scope of the Disclosure Guidelines.

## Annex IV

### Verification Of The Use Of Funds

How can a Member Company verify that the Educational Grant is in fact used for the intended purpose as agreed in the Educational Grant agreement?

A Member Company should set up an internal verification process for the purpose of ensuring that the funds provided through an Educational Grant are used for the agreed intended purpose. For example, such a process could include verification of every single Grant provided by a Member Company or periodic verification of a selected sample of Grants, after the Event takes place or before any subsequent application for an Educational Grant.

Examples of the documents requested by Member Company for verification purposes could include, but are not limited to, the following:

Grant to support Healthcare Professionals' attendance at the Third Party Organised Educational Event:

- Attendance proof (e.g. hotel check out form, signed attendance list, a digital certificate issued by the Event organiser etc.)
- Travel proof (e.g. flight/train tickets)
- Copy of the receipts of taxi fares, meals, etc.
- Where allowed, pictures of the Event.

Grant to support the costs related to organisation of the Third Party Organised Educational Event:

- Budget breakdown listing the general expenses of the Event
- Accounting records, copies of invoices, receipts
- Verifications performed by company staff on-site during the Event
- Written confirmation from the Event Organiser that the funds were spent as intended
- Documentation of the speaker's presentation (e.g. slides)

Grant provided in a form of a Scholarship or Fellowship:

- Activity records of the educational programme
- Certification of enrollment from the institution or professor in charge
- Progress report by or of the beneficiary

If a Grant recipient fails to provide the requesting Member Company with the documents or if a Member Company determines that the Grant funds were not used as provided in the Grant agreement, the Member Company.

- Should take this into account when assessing any future funding request from the same Healthcare Organisation.
- May consider requesting MTE to withdraw the right to use the Logo, if the HCO/PCOs is a MTE "Chartered Organisation" under the Ethical Charter.



## Annex V

### Methodology Note Example

#### Structure

- Introduction
- Executive summary of the methodologies used for disclosure purposes and countries specificities
- Definitions
  - Recipients
  - Types of Educational Grants
- Disclosure scope and timelines
- Disclosures in case of partial performance or cancellation
- Cross-border activities
- Specific considerations:
  - Multi-year agreements
  - Consent management (please note that some jurisdictions may require the legal entity's consent for publication of data)
    - Consent collection
    - Management of recipient consent withdrawal
    - Management of recipient's request
    - Partial consent
- Disclosure Form
  - Date of submission
  - Currency in case of aggregated payments made in different currencies
  - VAT included or excluded and any other tax aspects
- Disclosure financial data and amount of Educational Grants provided
- Calculation rules

**Disclaimer:** This Methodology note is provided as a template to support Member Companies in the implementation of these Disclosure Guidelines. Any other template may be equally valid provided they comply with the general requirements set out in *Section 2.4 Methodology*.

## ANNEX VI Direct support to HCP participation in Events

			Direct Support for HCP attendance	
Event	Setting		Faculty /Speaker	Delegates
Third Party Organised Educational Conference	Main Event / Independent Scientific Program		Not allowed	Not allowed
	Satellite Symposium		Allowed (consulting agreement required)	Not allowed
	Booth		Allowed (consulting agreement required)	Not allowed
Third Party Organised Procedure Training meeting*			Allowed	Allowed
*The criteria for a Third Party Organised Procedure Training meeting can be found in Q&A 18				
Company Events	Product and Procedure Training and Education Event	NOT taking place at or about the same time as a Third Party Organised Educational Event	Allowed	Allowed
		Taking place at or about the same time as a Third Party Organised Educational Event	Allowed	Not allowed
	Sales, Promotional and Other Business Meeting	NOT taking place at or about the same time as a Third Party Organised Educational Event	Allowed (consulting agreement required)	Not allowed (except for demonstration of non-portable equipment)
		Taking place at or about the same time as a Third Party Organised Educational Event	Allowed	Not allowed

### Description:

**Delegate:** “Delegate” is any Healthcare Professional who is attending passively a Company Event or a TPOE and cannot be considered as “Faculty”. For avoidance of doubt, poster- and abstract-presenters are considered to be Delegates.

**Satellite Symposium:** Common elements of Satellite Symposia are:

- It takes place at a Third Party Organised Event (TPOE) and it is part of the TPOE official programme (i.e. not focused on marketing of specific products);
- The Company is responsible for the content subject to review by the Organiser where required;
- It's open to any Delegate, not only to selected individuals;
- It has Company branding and the Company can promote the Satellite Symposia to customers.

**Speaker/Faculty:** “Faculty/speaker” in this chart is someone who is considered a speaker at an Event, for example someone who gives a presentation whether at a Company Event or a TPOE; someone who moderates/chairs a session and therefore needs to prepare ahead of the presentation/moderation.

### Guidance:

In order to determine whether an event is a TPOE or a Company Event, the following aspects should be taken into account:

- Open events (not only Company's customers) are typical of a TPOE, and in this case, it is a third party chooses which HCPs attend or HCPs self-select;
- Who is the primary initiator of the Event: To what extent is the third party vs. the Member Company involved and who is determining the agenda?
- CME accreditation is an indication of a TPOE;
- TPOE generally have a broader focus than one or only a few products;
- Single-sponsored events are often Company Events.

## ANNEX VII

### The Criteria Applicable to Third Party Organised Procedure Trainings (Effective as of 3rd September 2018)

Third Party Organised Procedure Training, as defined in the [Glossary](#) of the MedTech Europe Code of Ethical Business Practice (“the Code”) means a type of Third Party Organised Educational Event that is primarily intended to provide HCPs with information and training on the safe and effective performance of one or more clinical procedures in circumstances where the information and training concern:

- Specific therapeutic, diagnostic or rehabilitative procedures, namely clinical courses of action, methods or techniques (rather than the use of medical technologies); and
- Practical demonstrations and/or training for HCPs, where the majority of the training programme is delivered in a clinical environment.

Chapter 2 of the Code provides that Member Companies may support Third Party Organised Procedure Trainings (“TPPT”) either:

- via Educational Grants (in accordance with Chapter 4: Charitable Donations and Grants); OR
- by providing financial support directly to individual Healthcare Professionals (“HCP”) to cover the cost of attendance at Third Party Organised Procedure Training sessions.

This exception is to be narrowly interpreted.

### CRITERIA FOR TPPT DETERMINATION

#### 1. Programme:

Practical and hands-on activities must comprise the majority of the programme of TPPTs (unlike Third-Party Organised Educational Conferences which are theoretical in nature). TPPTs are often referred to as “courses”, rather than “conferences” or “seminars”. Examples may include courses aimed at acquiring or improving the HCP’s skills in minimally invasive surgery, orthopaedic trauma surgery, or the implantation of cardiac rhythm devices, etc.

The programme must be focused on acquiring specific medical skills relevant to certain medical procedures as opposed to products, or medical technologies. The programme must include practical sessions.

In order to be considered a TPPT, the practical sessions must in all cases represent more than 50% of the full programme and hands-on sessions must represent at least one-third of the full programme. These requirements must be clearly indicated in the TPPT programme.

The following will be considered as examples of practical sessions:

- Hands-on sessions in which all attendees to the TPPT participate actively. In these sessions, attendees perform specific procedures on settings and environments appropriate for the practice of the relevant procedure. Examples of hands-on sessions may include surgery simulations where the technologies relevant to the specialty are practiced on cadavers, skin models, synthetic bones, cath labs; etc. To ensure that attendants are able to fully benefit from the active aspects of hands-on sessions, no “station” (model, cadaver, table, etc.) can in principle have more than four participants. For ethical considerations, when human cadavers are used, up to eight participants may share a “station”.
- Streaming (e.g. video, 3D-rendering software, augmented reality) or demonstrations of live surgeries.
- Case study sessions when the trainees learn about procedure preparations and best practices from specialty expert(s). These sessions must be interactive and based on pictures, videos, animations, 3D rendering software, augmented reality, etc.

**2. Venue:** TPPTs' hands-on sessions are typically organised in either a clinical environment or in places suitable for medical procedures. Examples of a clinical environment include hospitals or clinics, where medical treatment on real patients is given (f.ex. operating room, cath lab). Examples of simulation settings include conference or meeting rooms which are appropriately equipped with relevant simulation devices/systems, or experimental laboratories suitable for training on cadavers, skin models, synthetic bones, live animals in accordance to applicable regulations and ethical rules, etc.

**3. Stand-alone event:** TPPTs must be stand-alone. Where the majority of the training is not given in a clinical environment, for example where the training is organised in connection with, adjacent to, or at the same time as a larger Third-Party Organised Educational Conference, that training will not qualify as a TPPT as defined in the Code.

**4. Size:** Given the essential practical and hands-on element of a TPPT and given the fact that Member Companies would know the identity of the HCPs participating in the course, the size of such training is usually relatively small. However, provided that the above criteria are met, size may not be a determining factor.