

# **"BIOOS ITALIA S.R.L."**

## **Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, N. 231**

**Approvato dall'Assemblea dei soci di "BIOOS ITALIA S.r.l."  
nella seduta del 28.04.2008**

## INDICE

PARTE GENERALE.....	4
1. <i>IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001</i> .....	4
1.1. Il regime di responsabilità amministrativa previsto a carico delle persone giuridiche.....	4
1.2. Sanzioni.....	7
1.3 Azioni esimenti dalla responsabilità amministrativa .....	7
2. <i>LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA</i> .....	7
3. <i>ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DA PARTE DI "BIOOS ITALIA S.R.L."</i> .....	8
3.1 Motivazioni di "BIOOS ITALIA S.R.L." nell'adozione del modello di organizzazione e gestione .....	8
3.2 Finalità del modello.....	9
3.3 Adozione e gestione del modello in "BIOOS ITALIA S.r.l.".....	10
3.4 Modifiche ed integrazioni del modello.....	10
4. <i>ORGANISMO DI VIGILANZA</i> .....	10
IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA .....	10
FUNZIONI E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA .....	11
REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA NEI CONFRONTI DEGLI ORGANI SOCIETARI.....	12
FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA .....	12
4.1.Obblighi di informativa relativi ad atti ufficiali.....	12
4.2. Sistema delle deleghe .....	13
5. <i>FORMAZIONE DEL PERSONALE E DIFFUSIONE DEL MODELLO NEL CONTESTO AZIENDALE</i> .....	13
FORMAZIONE DEL PERSONALE .....	13
INFORMATIVA A COLLABORATORI ESTERNI E PARTNERS.....	14
6. <i>SISTEMA DISCIPLINARE E MISURE IN CASO DI MANCATA OSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI DEL MODELLO</i> .....	14
PRINCIPI GENERALI.....	14
SANZIONI PER I LAVORATORI DIPENDENTI. ....	14
6.1.Impiegati e Quadri. ....	14
6.2.Dirigenti. ....	15
MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI.....	15
MISURE NEI CONFRONTI DI COLLABORATORI ESTERNI E PARTNERS.....	16
PARTE SPECIALE "A" .....	17
Reati in danno della Pubblica Amministrazione .....	17
1. La tipologia dei reati nei rapporti con la pubblica amministrazione (art. 24 e 25 del decreto) .....	17
2. Aree di rischio .....	20
3. Destinatari della parte speciale – Principi generali di comportamento e di attuazione del processo decisionale nelle aree di attività a rischio .....	20
4. Aree di attività a rischio: elementi fondamentali del processo decisionale .....	22
SINGOLE OPERAZIONI A RISCHIO: INDIVIDUAZIONE DEI RESPONSABILI INTERNI E SCHEDE DI EVIDENZA.....	22
ISTRUZIONI E VERIFICHE DELL'ODV .....	23

PARTE SPECIALE "B"	24
1. La tipologia dei reati societari (art. 25 ter del decreto)	24
2. Principali aree di attività a rischio di commissione dei reati	27
3. Destinatari della parte speciale – principi generali di comportamento nelle aree di attività a rischio	27
4. Principi di attuazione dei comportamenti descritti	28
4.1 Tutela del capitale sociale	28
PARTE SPECIALE "C"	29
1. Considerazioni di carattere fiscale e giuridico su questioni correlate ai rapporti tra azienda e operatori sanitari ed allo svolgimento dell'attività professionale dell'informatore medico scientifico.	29
1.1 Spese per convegni e congressi	29
1.2 Ricerche e studi clinici	30
1.3 L'informazione scientifica diretta	31
1.4 Congressi, convegni e riunioni scientifiche	33
1.5 I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario	35
PARTE SPECIALE "D"	38
1. La tipologia dei reati commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro: (art. 25 septies del decreto)	38
2. Principali aree di attività a rischio di commissione dei reati	39
3. Destinatari della parte speciale – principi generali di comportamento nelle aree di attività a rischio	40
PARTE SPECIALE "E"	41
1. La tipologia dei reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita: (art. 25 octies del decreto)	41
2. Principali aree di attività a rischio di commissione dei reati	44
3. Destinatari della parte speciale – principi generali di comportamento nelle aree di attività a rischio	45
5. Protocolli di comportamento e principali attività dell'organismo di vigilanza	46
PARTE SPECIALE "F"	49
1. La tipologia dei reati informatici e trattamento illecito di dati: (art. 24 bis del decreto)	49
2. Principali aree di attività a rischio di commissione dei reati	53

## PARTE GENERALE

### **1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001**

#### **1.1. Il regime di responsabilità amministrativa previsto a carico delle persone giuridiche**

Il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001, che introduce la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica", ha adeguato la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali precedentemente sottoscritte dall'Italia, in particolare la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea, la Convenzione di Bruxelles del 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici sia della Comunità Europea che degli Stati membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Il Decreto ha introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa (equiparabile sostanzialmente alla responsabilità penale), a carico delle persone giuridiche denominate Enti, che va ad aggiungersi alla responsabilità della persona fisica che ha realizzato materialmente i reati e che mira a coinvolgere, nella punizione degli stessi, gli Enti nel cui interesse o vantaggio tali reati siano stati compiuti.

I punti chiave del Decreto riguardano:

a) l'individuazione delle persone che, commettendo un reato nell'interesse o a vantaggio dell'ente, ne possono determinare la responsabilità. In particolare possono essere:

1. persone fisiche che rivestono posizione di vertice (rappresentanza, amministrazione o direzione dell'Ente o di altra unità organizzativa o persone che esercitano, di fatto, la gestione ed il controllo);
2. persone fisiche sottoposte alla direzione o vigilanza da parte di uno dei soggetti sopraindicati.

b) La tipologia dei reati previsti nel decreto (tralasciando quelli per cui viene esclusa la possibilità di commissione: reati di terrorismo, di violenza sessuale e di mutilazione degli organi genitali femminili) che riguardano per la Società sono:

1. reati commessi in danno della Pubblica Amministrazione,
2. reati in materia societaria introdotti nella disciplina dal D.Lgs 61/2002, che ha inserito nel D. Lgs 231/2001 l'art. 25-ter.
3. reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, in

seguito all'inserimento nel D. Lgs 231/2001 dell'art. 25-septies, introdotto dalla legge 3 agosto 2007, n. 123;

4. reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilita' di provenienza illecita, in seguito all'inserimento nel D. Lgs 231/2001 dell'art. 25-octies, in vigore dal 29 dicembre 2007;
5. reati informatici e trattamento illecito di dati, in seguito all'inserimento nel D. Lgs 231/2001 dell'art. 24-bis, in vigore dal 5 aprile 2008.

Nello specifico:

Reati in danno della Pubblica Amministrazione:

1. indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte di un ente pubblico (art. 316-ter c.p.),
2. truffa in danno dello Stato o d'altro ente pubblico (art. 640, 1° comma, n. 1 c.p.),
3. truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.),
4. frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.),
5. corruzione per un atto d'ufficio (art. 318 c.p.),
6. corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.),
7. corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.),
8. istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.),
9. corruzione di persone incaricate di pubblico servizio (art. 320 c.p.)
10. concussione (art. 317 c.p.),
11. malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316-bis c.p.),
12. peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.)

Reati societari:

1. false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
2. false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori (art. 2622 c.c.);
3. falso in prospetto, (art. 2623 c.c.);
4. falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della Società di Revisione (art. 2624 c.c.);
5. impedito controllo (art. 2625 c.c.);
6. indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
7. illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
8. illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);

9. operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
10. formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
11. indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
12. illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
13. aggio (art. 2637 c.c.);
14. ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.);

Reati commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro:

1. omicidio colposo (art. 589 c.p.);
2. lesioni personali colpose (art. 590 c.p.).

Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita

1. ricettazione (art. 648 c.p.);
2. riciclaggio (art. 648 bis c.p.);
3. impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 ter c.p.).

Reati informatici e trattamento illecito di dati:

1. accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter c.p.);
2. detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 quater c.p.);
3. diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 quinquies c.p.);
4. intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater c.p.);
5. installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quinquies c.p.);
6. danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.);
7. danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter c.p.);
8. danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c.p.);
9. danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 quinquies c.p.);
10. frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 quinquies c.p.);
11. documenti informatici (art. 491 bis c.p.).

## **1.2. Sanzioni**

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

- Sanzioni pecuniarie;
- Sanzioni interdittive (l'interdizione dall'esercizio dell'attività, il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, la sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito, l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, e/o la revoca di quelli eventualmente già concessi, il divieto di pubblicizzare beni o servizi);
- Confisca;
- Pubblicazione della sentenza.

## **1.3 Azioni esimenti dalla responsabilità amministrativa**

Gli art. 6 e 7 del Decreto prevedono tuttavia forme specifiche di esonero dalla responsabilità amministrativa dell'Ente per i reati commessi nell'interesse o a vantaggio dell'Ente sia da soggetti apicali sia da dipendenti qualora l'Ente stesso dimostri che:

- a) l'organo dirigente abbia adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello nonché di proporre l'aggiornamento sia stato affidato ad un Organismo di Vigilanza (OdV) dell'Ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- c) le persone che hanno commesso il reato abbiano agito eludendo fraudolentemente il suddetto Modello;
- d) non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'OdV.

Per quanto concerne i dipendenti, l'art. 7 prevede l'esonero nel caso in cui l'ente abbia adottato ed efficacemente attuato prima della commissione del reato un modello di organizzazione gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

## **2. LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA**

Il presente Modello è ispirato alle Linee Guida emanate da Confindustria il 7 marzo 2002 ed integrate in data 3 ottobre 2002 con l'"Appendice integrativa in tema di reati societari" e la revisione del 31 marzo 2008 (di seguito le "Linee Guida") ed è così suddiviso:

1. individuazione all'interno dell'azienda le aree a rischio dove cioè sia possibile la realizzazione dei reati;
2. predisposizione di un sistema di controllo in grado di ridurre i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli. Le componenti più rilevanti del sistema di controllo in "BIOOS ITALIA S.R.L." sono: - codice etico; sistema organizzativo; procedure manuali ed informatiche; poteri autorizzativi e di firma; sistemi di controllo e gestione; comunicazioni al personale e sua formazione.

Il sistema di controllo di "BIOOS ITALIA S.R.L." risponde inoltre ai seguenti principi:

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- separazione delle funzioni;
- documentazione dei controlli;
- introduzione di sistema sanzionatorio per le violazioni delle norme e delle procedure previste dal modello;
- individuazione di un OdV i cui principali requisiti siano:
  - autonomia ed indipendenza,
  - professionalità,
  - continuità di azione.

### **3. ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DA PARTE DI "BIOOS ITALIA S.R.L."**

#### **3.1 Motivazioni di "BIOOS ITALIA S.R.L." nell'adozione del modello di organizzazione e gestione**

La "BIOOS ITALIA S.R.L.", con sede legale in Montegiorgio (AP), Contrada Molino 17, azienda farmaceutica italiana specializzata nella ricerca di nuove soluzioni, nello sviluppo e nella commercializzazione di prodotti destinati alla salute dell'occhio, al fine di assicurare sempre più condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, ha ritenuto adottare un "Modello di organizzazione e di gestione" unitamente all'adozione del Codice Etico, nella convinzione che l'adozione di tale Modello possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione nei confronti di tutti i dipendenti della Società e di tutti gli altri soggetti alla stessa cointeressati (Clienti, Fornitori, Partners, Collaboratori a diverso titolo), affinché seguano, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e lineari, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati contemplati nel Decreto.



### **3.2 Finalità del modello**

Il Modello predisposto da **"BIOOS ITALIA S.R.L."** si fonda su procedure operative e di controllo atte ad evidenziare le aree di rischio nell'attività aziendale vale a dire quelle attività nel cui ambito si ritiene più alta la possibilità che siano commessi i reati; definiscono un sistema normativo interno diretto a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai rischi/reati da prevenire tramite:

1. un Codice Etico, che fissa le linee di orientamento generali, e procedure formalizzate, tese a disciplinare in dettaglio le modalità operative nei settori "sensibili";
2. un sistema di deleghe di funzioni e di procure per la firma di atti aziendali che assicuri una chiara e trasparente rappresentazione del processo di formazione e di attuazione delle decisioni;

Inoltre il Modello:

1. prevede la presenza di una struttura organizzativa coerente volta ad ispirare e controllare la correttezza dei comportamenti, garantendo una chiara ed organica attribuzione dei compiti;
2. individua i processi di gestione e controllo delle risorse finanziarie nelle attività a rischio;
3. assegna all'OdV il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di proporre l'aggiornamento.

Pertanto il Modello si propone come finalità quelle di:

Il Modello di **"BIOOS ITALIA S.R.L."** intende:

- migliorare e/o predisporre un sistema strutturato ed organico di prevenzione e controllo finalizzato alla riduzione del rischio di commissione dei comportamenti illegali determinando in tutti coloro che operano in nome e per conto di **"BIOOS ITALIA S.R.L."** nelle "aree di attività a rischio", la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un illecito passibile di sanzioni, sul piano penale ed amministrativo, non solo nei propri confronti ma anche nei confronti dell'azienda;
- informare tutti coloro che operano a qualsiasi titolo in nome, per conto o comunque nell'interesse dell'azienda che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello comporterà l'applicazione di apposite sanzioni ovvero la risoluzione del rapporto contrattuale.

### **3.3 Adozione e gestione del modello in "BIOOS ITALIA S.r.l."**

Il Modello predisposto da "BIOOS ITALIA S.R.L." è stato adottato nella seduta dell'Assemblea dei Soci del 23 aprile 2007, unitamente al codice etico e di comportamento; successivamente è stato integrato, emesso in revisione n. 02 ed adottato nella seduta dell'Assemblea dei Soci del 28 aprile 2008.

### **3.4 Modifiche ed integrazioni del modello**

Essendo il presente Modello un "atto di emanazione dell'organo dirigente" la sua adozione, così come le successive modifiche e integrazioni sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione di "BIOOS ITALIA S.R.L." e pertanto il Consiglio di Amministrazione deve integrare il presente Modello con ulteriori Parti Speciali relative ad altre tipologie di reati che, per effetto di nuove normative, possano essere ulteriormente collegate all'ambito di applicazione del Decreto 231.

## **4. ORGANISMO DI VIGILANZA**

### **IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA**

Secondo le disposizioni del Decreto (artt. 6 e 7) e le indicazioni contenute nella Relazione di accompagnamento al Decreto, le caratteristiche dell'OdV debbono essere: autonomia e indipendenza, professionalità, continuità d'azione.

#### **a) Autonomia e indipendenza**

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

Tali requisiti si possono ottenere garantendo all'OdV una dipendenza gerarchica la più elevata possibile, e prevedendo attività di reporting al vertice aziendale, ovvero al Consiglio di amministrazione.

#### **b) Professionalità**

L'OdV deve possedere al suo interno competenze tecnico - professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere per garantire l'obiettività di giudizio.

#### **c) Continuità d'azione**

L'OdV deve:

lavorare costantemente sulla vigilanza del Modello con i necessari poteri d'indagine,

- essere pertanto una struttura interna, sì da garantire la continuità dell'attività di vigilanza,
- curare l'attuazione del Modello e aggiornarlo,

- non svolgere mansioni operative che possano condizionare la visione d'insieme delle attività aziendali che ad esso si richiede.

L'Assemblea dei Soci di **BIOOS ITALIA S.R.L.** nella seduta del 23 aprile 2007 ha conferito al Prof. **Giuseppe Ripa** la qualifica di Controller dell'Organismo di Vigilanza ai sensi dell'art. 6, lettera b del Decreto; l'incarico è stato confermato nella seduta dell'Assemblea dei Soci del 28 aprile 2008.

### **FUNZIONI E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA**

L' OdV di **BIOOS ITALIA S.R.L** consiste in generale nel:

1. vigilare sull'applicazione del Modello in relazione alle diverse tipologie di reati contemplate dal Decreto;
2. verificare l'efficacia del Modello e la sua capacità di prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto;
3. individuare e proporre al Consiglio di Amministrazione aggiornamenti e modifiche del Modello stesso in relazione alla mutata normativa o alle mutate condizioni aziendali.
4. Verificare periodicamente la mappa delle aree a rischio reato al fine di adeguarla ai mutamenti dell'attività e/o della struttura aziendale. A tal fine il Management e gli addetti alle attività di controllo nell'ambito delle singole funzioni devono segnalare all'OdV le eventuali situazioni in grado di esporre l'azienda al rischio di reato. Tutte le comunicazioni devono essere scritte (anche via e-mail) e non anonime.
5. Effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o atti specifici, posti in essere nell'ambito delle aree di attività a rischio, raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, condurre le indagini interne per l'accertamento di presunte violazioni delle prescrizioni del presente Modello portate all'attenzione dell'OdV da segnalazioni o emerse nel corso dell'attività di vigilanza dello stesso.

Per lo svolgimento dei compiti suddetti l'OdV :

- gode di ampi poteri ispettivi e di accesso ai documenti aziendali;
- dispone di risorse finanziarie e professionali adeguate;
- si avvale del supporto e la cooperazione delle varie strutture aziendali che possano essere interessate o comunque coinvolte nelle attività di controllo.

## REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA NEI CONFRONTI DEGLI ORGANI SOCIETARI.

Sono assegnate all'OdV di **BIOOS ITALIA S.R.L.** due linee di reporting:

- la prima, su base continuativa, direttamente con il Presidente e con l'Amministratore delegato/Direttore Generale;
- la seconda, su base periodica, nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale.

L'OdV di **BIOOS ITALIA S.R.L.** potrà essere convocato in qualsiasi momento dai suddetti organi o potrà a sua volta presentare richiesta in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello od a situazioni specifiche.

Ogni anno, inoltre, l'OdV di **BIOOS ITALIA S.R.L.** trasmette al Consiglio di Amministrazione, un rapporto scritto sull'attuazione del Modello.

### **FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA**

In ambito aziendale dovrà essere portata a conoscenza dell'OdV, oltre alla documentazione prescritta nelle singole Parti Speciali del Modello secondo le procedure ivi contemplate, ogni altra informazione, di qualsiasi tipo, proveniente anche da terzi ed attinente all'attuazione del Modello nelle aree di attività a rischio.

Valgono al riguardo le seguenti prescrizioni: devono essere raccolte eventuali segnalazioni relative alla violazione del Modello o comunque conseguenti a comportamenti non in linea con le regole di condotta adottate dalla Società stessa; l'OdV valuterà le segnalazioni ricevute motivando per iscritto eventuali rifiuti di procedere ad una indagine interna; le segnalazioni, in linea con quanto previsto dal Codice Etico, dovranno essere in forma scritta e non anonima ed avere ad oggetto ogni violazione o sospetto di violazione del Modello.

L'OdV agirà in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede;

al fine di facilitare il flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'OdV, è prevista l'istituzione di "canali informativi dedicati" ("Canale dedicato"). Le segnalazioni pervenute all'OdV devono essere raccolte e conservate in un apposito archivio al quale sia consentito l'accesso solo da parte dei membri dell'OdV.

#### **4.1.Obblighi di informativa relativi ad atti ufficiali**

Devono essere obbligatoriamente trasmesse all'OdV le informative concernenti:

- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al Decreto;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati previsti dal Decreto;
- i rapporti preparati dai responsabili di altre funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del Decreto;
- le notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello organizzativo con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti verso i Dipendenti) ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

#### **4.2. Sistema delle deleghe**

All'OdV, infine, deve essere comunicato il sistema delle deleghe adottato dalla "**BIOOS ITALIA S.R.L.**" ed ogni modifica che intervenga sullo stesso.

## **5. FORMAZIONE DEL PERSONALE E DIFFUSIONE DEL MODELLO NEL CONTESTO AZIENDALE**

### **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

**BIOOS ITALIA S.R.L.** promuove la conoscenza del Modello, dei relativi protocolli interni e dei loro aggiornamenti tra tutti i dipendenti.

Ai fini dell'attuazione del Modello la Direzione Risorse Umane gestisce in cooperazione con l'OdV, la formazione del personale che sarà articolata sui livelli qui di seguito indicati:

- Personale direttivo e con funzioni di rappresentanza dell'ente:  
corso di formazione iniziale realizzato, eventualmente, con modalità "e-learning" attraverso supporto informatico, esteso di volta in volta a tutti i neo assunti; accesso a un sito intranet dedicato all'argomento e aggiornato in collaborazione con l'OdV; occasionali e-mail di aggiornamento; informativa in sede di assunzione per i neoassunti.
- Altro personale:  
nota informativa interna; informativa in sede di assunzione per i neo assunti; accesso a intranet; e-mail di aggiornamento.

## **INFORMATIVA A COLLABORATORI ESTERNI E PARTNERS.**

**BIOOS ITALIA S.R.L.** promuove la conoscenza e l'osservanza del Modello anche tra i partner commerciali e finanziari, i consulenti, i collaboratori a vario titolo, i clienti ed i fornitori.

A questi verranno pertanto fornite apposite informative sui principi, le politiche e le procedure che ha adottato sulla base del presente Modello, nonché i testi delle clausole contrattuali che, coerentemente a detti principi, politiche e procedure, verranno adottate dalla Società.

## **6. SISTEMA DISCIPLINARE E MISURE IN CASO DI MANCATA OSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI DEL MODELLO**

### **PRINCIPI GENERALI.**

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

Al riguardo, infatti, l'articolo 6 comma 2, lettera e) del Decreto prevede che i modelli di organizzazione e gestione devono "introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello".

### **SANZIONI PER I LAVORATORI DIPENDENTI.**

#### **6.1. Impiegati e Quadri.**

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello sono definiti come illeciti disciplinari.

Con riferimento alle sanzioni irrogabili nei riguardi di detti lavoratori dipendenti esse rientrano tra quelle previste dal Regolamento disciplinare aziendale, nel rispetto delle procedure previste dall'articolo 7 dello Statuto dei lavoratori ed eventuali normative speciali applicabili.

In relazione a quanto sopra il Modello fa riferimento alle categorie di fatti sanzionabili previste dall'apparato sanzionatorio esistente.

Tali categorie descrivono i comportamenti sanzionati, in base alla loro gravità:

1. Incorre nei provvedimenti di RIMPROVERO SCRITTO, MULTA O SOSPENSIONE il lavoratore che: violi le procedure interne previste dal presente Modello (ad es. che non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'OdV delle informazioni prescritte, ometta di svolgere controlli, ecc.) o adotti, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, dovendosi

ravvisare in tali comportamenti una "non esecuzione degli ordini impartiti dall'azienda sia in forma scritta che verbale" di cui ai suddetti "Criteri di correlazione".

2. Incorre, inoltre, anche nel provvedimento di LICENZIAMENTO CON PREAVVISO, il lavoratore che adotti nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio un comportamento non conforme alle prescrizioni del presente Modello e diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal Decreto, dovendosi ravvisare in tale comportamento un "atto tale da far venire meno radicalmente la fiducia dell'azienda nei confronti del lavoratore" di cui ai suddetti "Criteri di correlazione".
3. Incorre, infine, anche nel provvedimento di LICENZIAMENTO SENZA PREAVVISO il lavoratore che adotti, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio un comportamento palesemente in violazione delle prescrizioni del presente Modello, tale da determinare la concreta applicazione a carico della società di misure previste dal Decreto, dovendosi ravvisare nel suddetto comportamento, una condotta tale da provocare "all'Azienda grave nocimento morale e/o materiale", nonché da costituire "delitto a termine di legge" di cui ai suddetti "Criteri di correlazione".

Il sistema disciplinare viene costantemente monitorato dal OdV e dalla Direzione Risorse Umane.

## **6.2. Dirigenti.**

In caso di violazione, da parte di dirigenti, delle procedure interne previste dal presente Modello o di adozione, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili le misure più idonee in conformità a quanto previsto dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dei Dirigenti - Commercio.

## **MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI.**

Nel caso di violazione del Modello da parte di Amministratori della "**BIOOS ITALIA S.R.L.**" l'OdV ne informerà il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale.

Tenuto conto che gli Amministratori sono nominati dall'Assemblea dei soci della Società nell'ipotesi in cui sia stato disposto il rinvio a giudizio di Amministratori, presunti autori del reato da cui deriva la responsabilità amministrativa della Società, si procederà alla convocazione dell'Assemblea in merito alla revoca del mandato.

**MISURE NEI CONFRONTI DI COLLABORATORI ESTERNI E PARTNERS.**

Ogni comportamento posto in essere dai Collaboratori esterni o dai Partner in contrasto con le linee di condotta indicate dal presente Modello e tale da comportare il rischio di commissione di un reato sanzionato dal Decreto potrà determinare, grazie all'attivazione di opportune clausole, la risoluzione del rapporto contrattuale.

La funzione Legale Societario e Assicurazioni cura con la collaborazione dell'OdV l'elaborazione, l'aggiornamento e l'inserimento nelle lettere di incarico o negli accordi di partnership di tali specifiche clausole contrattuali che prevedranno anche l'eventuale richiesta di risarcimento di danni derivanti alla società dall'applicazione da parte del giudice delle misure previste dal Decreto.

BIOOS ITALIA S.R.L.



## **PARTE SPECIALE "A"**

### **Reati in danno della Pubblica Amministrazione**

#### **1. La tipologia dei reati nei rapporti con la pubblica amministrazione (art. 24 e 25 del decreto)**

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

Il reato si configura qualora, 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.

Tale reato può realizzarsi quando, ad esempio, nella predisposizione di documenti o dati per la partecipazione a procedure di gara, si forniscano alla Pubblica Amministrazione informazioni non veritiere (ad esempio supportate da documentazione artefatta), al fine di ottenerne l'aggiudicazione.

##### **Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche**

(art. 640 bis c.p.)

Il reato si configura qualora la condotta di truffa sopra descritta abbia ad oggetto finanziamenti pubblici, comunque denominati, erogati dallo Stato, dal altri enti pubblici o dall'Unione Europea.

Tale fattispecie può realizzarsi nel caso in cui si pongano in essere artifici o raggiri, ad esempio comunicando dati non veri o predisponendo una documentazione falsa, per ottenere finanziamenti pubblici.

##### **Malversazione a danno dello Stato (art. 316bis c.p.)**

Il reato punisce il fatto di chi, avendo ottenuto dallo Stato, da altro ente pubblico o dalla Unione Europea, finanziamenti, comunque denominati, destinati a favorire la realizzazione di opere o attività di pubblico interesse, non li destina agli scopi previsti.

Poiché il fatto punito consiste nella mancata destinazione del finanziamento erogato allo scopo previsto, il reato può configurarsi anche con riferimento a finanziamenti ottenuti in passato e che non vengano ora destinati alle finalità per cui erano stati erogati.

**Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316ter c.p.)**

Il reato si configura nei casi in cui - mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o mediante l'omissione di informazioni dovute - si ottengano, senza averne diritto, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dall'Unione Europea.

In questo caso, contrariamente a quanto visto in merito al punto precedente (art. 316bis), non assume alcun rilievo la destinazione dei finanziamenti pubblici erogati, poiché il reato si consuma al momento del loro - indebito - ottenimento.

Va infine evidenziato che tale reato, avendo natura residuale, si configura solo qualora la condotta non integri gli estremi del più grave reato di truffa aggravata ai danni dello Stato (art. 640 bis c.p.).

**Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640ter, comma 1, c.p.)**

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui, alterando il funzionamento di un sistema informatico o telematico o manipolando i dati in esso contenuti, si ottenga un ingiusto profitto arrecando danno allo Stato o ad altro ente pubblico.

In concreto, il reato in esame potrebbe configurarsi qualora, una volta ottenuto un finanziamento, venisse violato il sistema informatico della Pubblica Amministrazione al fine di inserire un importo superiore a quello legittimamente ottenuto.

**Concussione (art. 317 c.p.)**

Il reato si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio, abusando della sua qualità o del suo potere, costringa o induca taluno a dare o promettere indebitamente, a sé o ad altri, denaro o altra utilità.

Il reato in esame presenta profili di rischio contenuti ai fini del D.Lgs. 231/01: trattandosi infatti di un reato proprio di soggetti qualificati, la responsabilità dell'ente potrà ravvisarsi solo nei casi in cui un Dipendente od un Agente della Società, nell'interesse o a vantaggio della stessa, concorra nel reato del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio, che, approfittando della loro posizione, esigano prestazioni non dovute.

**Corruzione (artt. 318-319 c.p.)**

Il reato si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio si faccia dare o promettere, per sé o per altri, denaro o altra utilità per compiere, omettere o ritardare atti del suo ufficio ovvero per compiere atti contrari ai suoi doveri di ufficio.

Il reato si configura altresì nel caso in cui l'indebita offerta o promessa sia formulata con riferimento ad atti – conformi o contrari ai doveri d'ufficio – già compiuti dal pubblico agente. Il reato sussiste dunque sia nel caso in cui il pubblico ufficiale, dietro corrispettivo, compia un atto dovuto (ad esempio: velocizzare una pratica la cui evasione è di propria competenza), sia nel caso in cui compia un atto contrario ai suoi doveri (ad esempio: garantire l'illegittima aggiudicazione di una gara).

Tale ipotesi di reato si differenzia dalla concussione, in quanto tra corrotto e corruttore esiste un accordo finalizzato a raggiungere un vantaggio reciproco, mentre nella concussione il privato subisce la condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato del pubblico servizio.

A norma dell'art. 321 c.p., le pene previste per i pubblici ufficiali e gli incaricati di pubblico servizio si applicano anche ai privati che danno o promettono a quest'ultimi denaro o altra utilità.

#### **Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)**

La pena prevista per tale reato si applica a chiunque offra o prometta denaro ad un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio, per indurlo a compiere un atto contrario o conforme ai doveri d'ufficio, qualora la promessa o l'offerta non vengano accettate.

Parimenti, si sanziona la condotta del pubblico agente che solleciti una promessa o un'offerta da parte di un privato.

#### **Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter)**

Il reato si configura nel caso in cui taluno offra o prometta ad un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio denaro o altra utilità al fine di favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo.

Potrà dunque essere chiamata a rispondere del reato la società che, essendo parte in un procedimento giudiziario, corrompa un pubblico ufficiale (non solo un magistrato, ma anche un cancelliere od altro funzionario) al fine di ottenerne la positiva definizione.

A completamento dell'esame dei reati previsti dall'art. 24 del decreto (concussione, corruzione, istigazione alla corruzione e corruzione in atti giudiziari), si evidenzia che, a norma dell'art. 322 bis c.p., i suddetti reati sussistono anche nell'ipotesi in cui essi riguardino pubblici ufficiali stranieri, ossia coloro che svolgano funzioni analoghe a quelle dei pubblici ufficiali italiani nell'ambito di organismi comunitari, di altri Stati membri dell'Unione Europea, di Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali.

## **2. Aree di rischio**

I reati sopra considerati trovano come presupposto l'instaurazione di rapporti con la Pubblica Amministrazione (intesa in senso lato e tale da comprendere anche la Pubblica Amministrazione di Stati esteri). Vengono pertanto definite aree a rischio tutte quelle aree aziendali che per lo svolgimento della propria attività intrattengono rapporti con le pubbliche amministrazioni. Aree di Supporto vengono definite quelle aree di attività aziendale che gestiscono strumenti di tipo finanziario e/o mezzi sostitutivi che, pur non intrattenendo rapporti con la Pubblica Amministrazione, possono supportare la commissione di reati.

Tenuto conto, pertanto della molteplicità dei rapporti che "BIOOS ITALIA S.R.L." intrattiene con le Amministrazioni Pubbliche sono state individuate le seguenti aree di attività ritenute più specificamente a rischio:

Aree a rischio reato:

1. Gestione dei rapporti con istituzioni ed enti pubblici;
2. Gestione del contenzioso;
3. Gestione amministrativa del personale;
4. Gestione dei rapporti con le Autorità/Organismi di vigilanza;
5. Gestione di finanziamenti agevolati;
6. Amministrazione, bilancio e fiscale.

Aree di supporto:

7. Gestione dei contratti di consulenza/prestazione professionale;
8. Selezione del personale;
9. Sviluppo e formazione risorse umane;
10. Gestione della finanza e della tesoreria;
11. Gestione del patrimonio immobiliare;

## **3. Destinatari della parte speciale – Principi generali di comportamento e di attuazione del processo decisionale nelle aree di attività a rischio**

La presente Parte Speciale si riferisce a comportamenti posti in essere da amministratori, dirigenti e dipendenti ("Esponenti Aziendali") operanti nelle aree di attività a rischio nonché da Collaboratori esterni e Partner, come già definiti nella Parte Generale (qui di seguito, tutti definiti i "Destinatari").

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto – a carico degli Esponenti Aziendali, in via diretta, ed a carico dei Collaboratori esterni e Partner, tramite apposite clausole contrattuali – di:

- 1) porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (artt. 24 e 25 del Decreto);
- 2) porre in essere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- 3) porre in essere qualsiasi situazione di conflitto di interessi nei confronti della Pubblica Amministrazione in relazione a quanto previsto dalle suddette ipotesi di reato.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti (sanciti anche dal Codice etico adottato nell'ambito della Società) è fatto divieto in particolare di:

- a) effettuare elargizioni in denaro a pubblici funzionari;
- b) distribuire omaggi e regali al di fuori di quanto previsto dalla prassi aziendale (vale a dire, secondo quanto previsto dal Codice Etico, ogni forma di regalo offerto o ricevuto, eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o comunque rivolto ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività aziendale). In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici italiani ed esteri (anche in quei paesi in cui l'elargizione di doni rappresenta una prassi diffusa), o a loro familiari, che possa influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda.

Inoltre, considerato il particolare settore in cui BIOOS Italia opera, l'Azienda si obbliga ad una puntuale applicazione del D.lgs. n. 219/2006 del 24 aprile 2006 (c.d. Testo Unico del Farmaco) e delle altre normative di settore, nonché ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

- c) accordare altri vantaggi di qualsiasi natura (promesse di assunzione, ecc.) in favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione che possano determinare le stesse conseguenze previste al precedente punto b);
- d) effettuare prestazioni in favore dei Partner che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto associativo costituito con i Partner stessi;
- e) riconoscere compensi in favore dei Collaboratori esterni che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti in ambito locale;
- f) presentare dichiarazioni non veritiere ad organismi pubblici nazionali o comunitari al fine di conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati;
- g) destinare somme ricevute da organismi pubblici nazionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti per scopi diversi da quelli cui erano destinati.

Ai fini dell'attuazione dei comportamenti di cui sopra:

- 1) i rapporti nei confronti della P.A. per le suddette aree di attività a rischio devono essere gestiti in modo unitario, procedendo alla nomina di un apposito responsabile per ogni operazione o pluralità di operazioni (in caso di particolare ripetitività delle stesse) svolte nelle aree di attività a rischio;
- 2) gli accordi di associazione con i Partner devono essere definiti per iscritto con l'evidenziazione di tutte le condizioni dell'accordo stesso - in particolare per quanto concerne le condizioni economiche concordate per la partecipazione congiunta alla procedura - e devono essere proposti o verificati o approvati da almeno due soggetti appartenenti a BIOOS ITALIA S.R.L..
- 3) gli incarichi conferiti ai Collaboratori esterni devono essere anch'essi redatti per iscritto, con l'indicazione del compenso pattuito ed essere sottoscritti conformemente alle deleghe ricevute;
- 4) nessun tipo di pagamento può essere effettuato in cash o in natura;
- 5) le dichiarazioni rese ad organismi pubblici nazionali o comunitari ai fini dell'ottenimento di erogazioni, contributi o finanziamenti, devono contenere solo elementi assolutamente veritieri e, in caso di ottenimento degli stessi, deve essere rilasciato apposito rendiconto;
- 6) coloro che svolgono una funzione di controllo e supervisione su adempimenti connessi all'espletamento delle suddette attività (pagamento di fatture, destinazione di finanziamenti ottenuti dallo Stato o da organismi comunitari, ecc.) devono porre particolare attenzione sull'attuazione degli adempimenti stessi e riferire immediatamente all'OdV eventuali situazioni di irregolarità.

#### **4. Aree di attività a rischio: elementi fondamentali del processo decisionale**

##### **SINGOLE OPERAZIONI A RISCHIO: INDIVIDUAZIONE DEI RESPONSABILI INTERNI E SCHEDE DI EVIDENZA**

L' Amministratore Delegato/Direttore Generale ed i responsabili di primo livello delle unità organizzative all'interno delle quali vengano svolte operazioni a rischio divengono responsabili interni di ogni singola operazione a rischio da loro direttamente svolta o attuata nell'ambito della unità a loro facente capo. Le attività a rischio debbono essere portate a conoscenza dell'OdV dai suddetti responsabili tramite la compilazione di apposite Schede di evidenza da aggiornarsi su base periodica da cui risulti:

- a) le Pubbliche Amministrazioni che hanno competenza sulle procedure oggetto dell'operazione;

b) la dichiarazione rilasciata dal Responsabile Interno - per sé e per i sub-responsabili interni delegati a svolgere attività che comportano rapporti con la Pubblica Amministrazione - da cui risulti che lo stesso è pienamente a conoscenza degli adempimenti da espletare e degli obblighi da osservare nello svolgimento delle operazioni e che non è incorso in reati considerati dal Decreto;

c) l'indicazione delle principali iniziative e dei principali adempimenti svolti nell'espletamento delle operazioni.

Sulle operazioni in questione l'OdV potrà predisporre ulteriori controlli dei quali verrà data evidenza scritta.

#### ISTRUZIONI E VERIFICHE DELL'ODV

E' compito dell'OdV:

a) curare l'emanazione e l'aggiornamento di istruzioni standardizzate relative a:

- la compilazione omogenea e coerente delle Schede di Evidenza;
- gli atteggiamenti da assumere nell'ambito delle Attività a rischio e, in genere, nei rapporti da tenere nei confronti della P.A.;

Tali istruzioni devono essere scritte e conservate su supporto cartaceo o informatico;

b) verificare periodicamente - con il supporto delle altre funzioni competenti - il sistema di deleghe in vigore, raccomandando modifiche nel caso in cui il potere di gestione e/o la qualifica non corrisponda ai poteri di rappresentanza conferiti al responsabile interno od ai sub responsabili;

c) verificare periodicamente, con il supporto delle altre funzioni competenti, la validità di opportune clausole standard finalizzate:

- all'osservanza da parte dei Collaboratori esterni e dei partner delle disposizioni del Decreto;
- alla possibilità di **BIOOS ITALIA S.R.L.** di effettuare efficaci azioni di controllo nei confronti dei Destinatari del Modello al fine di verificare il rispetto delle prescrizioni in esso contenute;
- all'attuazione di meccanismi sanzionatori (quali il recesso dal contratto nei riguardi di Partner o di Collaboratori esterni) qualora si accertino violazioni delle prescrizioni;

d) indicare al management le eventuali integrazioni ai sistemi di gestione finanziaria già presenti , con l'evidenza degli accorgimenti opportuni a rilevare l'esistenza di eventuali flussi finanziari atipici e connotati da maggiori margini di discrezionalità rispetto a quanto ordinariamente previsto.

## **PARTE SPECIALE "B"**

### **1. La tipologia dei reati societari (art. 25 ter del decreto)**

Si riporta di seguito una breve descrizione dei principali reati contemplati nell'art. 25-ter del Decreto la cui commissione possa comunque comportare un beneficio da parte della Società.

#### **a) False comunicazioni sociali (artt. 2621 e 2622 c.c.)**

Si tratta di due modalità di reato la cui condotta tipica coincide quasi totalmente e che si differenziano per il verificarsi o meno di un danno patrimoniale per i soci o i creditori. La prima (art. 2621 c.c.) è una fattispecie di pericolo ed è costruita come una contravvenzione dolosa; la seconda (art. 2622 c.c.) è costruita come un reato di danno.

Le due fattispecie si realizzano con l'esposizione nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai soci o al pubblico, di fatti materiali che, ancorché oggetto di valutazioni, non siano veritieri e possano indurre in errore i destinatari della situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale essa appartiene, con l'intenzione di ingannare i soci, i creditori o il pubblico; ovvero l'omissione, con la stessa intenzione, di informazioni sulla situazione medesima la cui comunicazione è imposta dalla legge.

Si precisa che:

- la condotta deve essere rivolta a conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto;
- le informazioni false o omesse devono essere rilevanti e tali da alterare sensibilmente la rappresentazione della situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale essa appartiene;
- la punibilità è comunque esclusa se le falsità o le omissioni determinano una variazione del risultato economico d'esercizio al lordo delle imposte non superiore al 5% o una variazione del patrimonio netto non superiore all'1%; in ogni caso il fatto non è punibile se conseguenza di valutazioni estimative che, singolarmente considerate differiscono in misura non superiore al 10% di quella corretta;
- la responsabilità si estende anche all'ipotesi in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

Soggetti attivi del reato sono gli amministratori, i direttori generali, i sindaci ed i liquidatori (reato proprio).

#### **b) Falso in prospetto (art. 2623 c.c.)**



Commette il reato chi, nei prospetti richiesti ai fini della sollecitazione all'investimento o dell'ammissione alla quotazione nei mercati regolamentati, ovvero nei documenti da pubblicare in occasione delle offerte pubbliche d'acquisto o di scambio, espone false informazioni od occulta dati o notizie in modo tale da indurre in errore i destinatari del prospetto (1° comma) ed è una fattispecie delittuosa nell'eventualità che il danno si verifichi (2° comma).

Si precisa che :

- deve sussistere la consapevolezza della falsità e l'intenzione di ingannare i destinatari del prospetto (dolo generico);
- la condotta deve essere idonea ad indurre in inganno i destinatari del prospetto;
- la condotta deve essere rivolta a conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto (dolo specifico).

Il reato è costruito come un reato comune, che può essere commesso da "chiunque" ponga in essere la condotta incriminata.

Il reato si configura come delitto o contravvenzione a seconda che la condotta abbia o meno causato danni patrimoniali ai destinatari del prospetto.

**c) Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della Società di Revisione (art. 2624 c.c.)**

Il reato consiste in false attestazioni od occultamento di informazioni, da parte dei responsabili della revisione, concernenti la situazione economica patrimoniale o finanziaria della società al fine di conseguire per sé o per gli altri un ingiusto profitto.

La sanzione è più grave se la condotta ha cagionato un danno patrimoniale ai destinatari delle comunicazioni.

Soggetti attivi sono i responsabili della Società di Revisione (reato proprio), ma i componenti degli organi di amministrazione di **BIOOS ITALIA S.R.L** ed i suoi dipendenti possono essere coinvolti a titolo di concorso nel reato. E', infatti, ipotizzabile il concorso eventuale, ai sensi dell'art. 110 c.p., degli amministratori, dei sindaci, o di altri soggetti della società revisionata, che abbiano determinato o istigato la condotta illecita del responsabile della società di revisione.

**d) Impedito controllo (art. 2625 c.c.)**

Il reato consiste nell'ostacolare o impedire lo svolgimento delle attività di controllo e/o di revisione - legalmente attribuite ai soci, ad organi sociali o a Società di Revisione - attraverso l'occultamento di documenti od altri idonei artifici.

Il reato, imputabile esclusivamente agli amministratori, è punito più gravemente se la condotta ha causato un danno.

**e) Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.)**

Il reato si realizza attraverso riduzioni di capitale sociale, fusioni con altre società o scissioni attuate in violazione delle disposizioni di legge e che cagionino danno ai creditori (reato di evento).

Si fa presente che il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato. Soggetti attivi del reato sono, anche in questo caso, gli amministratori.

**f) Illecita influenza sull'assemblea (art.2636 c.c.)**

Il reato si attua quando con atti simulati o con frode si determina la maggioranza in assemblea, allo scopo di conseguire, per sé o per altri, un ingiusto profitto.

Il reato può essere commesso da chiunque ("reato comune"), quindi anche da soggetti esterni alla società.

**g) Aggiotaggio ( art. 2637 c.c.)**

La realizzazione del reato avviene attraverso la diffusione di notizie false o attraverso operazioni o artifici che provochino una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari, quotati o meno, e/o idonei ad accrescere la fiducia del pubblico o di istituti finanziari nella stabilità patrimoniale.

Anche questo è un reato comune che può essere commesso da chiunque.

**h) Ostacolo all'esercizio delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.)**

Il reato può realizzarsi attraverso due distinte modalità entrambe finalizzate ad ostacolare l'attività di vigilanza delle autorità pubbliche preposte:

- 1) attraverso comunicazioni alle autorità di vigilanza di fatti, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria, non corrispondenti al vero, ovvero con l'occultamento, in tutto o in parte, di fatti che avrebbero dovuto essere comunicati;
- 2) attraverso il semplice ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza, attuato consapevolmente, in qualsiasi modo.

In entrambe le modalità descritte i soggetti attivi nella realizzazione del reato sono gli amministratori, i direttori generali, i sindaci e i liquidatori.

## **2. Principali aree di attività a rischio di commissione dei reati**

Gran parte delle attività svolte da BIOOS ITALIA S.R.L. nelle aree potenzialmente a rischio sono regolamentate da procedure interne scritte rispondenti ai criteri imposti dal Decreto.

Le aree di attività considerate più specificatamente a rischio in relazione ai reati societari sono ritenute le seguenti:

1. redazione del bilancio, della relazione sulla gestione, del bilancio consolidato e di altre comunicazioni sociali;
2. operazioni societarie che possano incidere sull'integrità del capitale sociale;
3. le attività soggette a vigilanza da parte delle autorità pubbliche;
4. informative e rapporti con gli organi di informazione e stampa;

La presente Parte Speciale, oltre agli specifici principi di comportamento relativi alle aree di rischio sopra indicate, richiama i principi generali di comportamento previsti dal Codice Etico adottato da BIOOS ITALIA S.R.L. alla cui osservanza tutti gli amministratori e dipendenti della Società sono tenuti.

## **3. Destinatari della parte speciale – principi generali di comportamento nelle aree di attività a rischio**

Destinatari della presente Parte Speciale "B" sono gli amministratori, i sindaci, il direttore generale, i dirigenti ed i loro dipendenti in linea gerarchica che operino nelle aree di attività a rischio (di seguito i "Destinatari").

Ai Destinatari è fatto espresso obbligo di:

- a. tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai soci ed ai terzi un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- b. osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale e di agire sempre nel rispetto delle procedure interne aziendali che su tali norme si fondano, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- c. assicurare il regolare funzionamento della società e degli organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo sulla gestione sociale previsto dalla legge, nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare;
- d. osservare le regole che presiedono alla corretta formazione del prezzo degli strumenti finanziari, evitando comportamenti che ne provochino una sensibile alterazione rispetto alla corrente situazione di mercato;

e. effettuare con tempestività correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste dalla legge e dai regolamenti nei confronti delle autorità di vigilanza, non frapponendo alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza da queste intraprese;

#### **4. Principi di attuazione dei comportamenti descritti**

Di seguito sono descritte le modalità di attuazione dei principi sopra richiamati in relazione alle diverse tipologie di reati societari.

##### **4.1 Tutela del capitale sociale**

Per la prevenzione dei reati tutte le operazioni sul capitale sociale della società che possano potenzialmente lederne l'integrità del debbono essere realizzate in base a specifiche procedure aziendali e di gruppo all'uopo predisposte.

Queste dovranno prevedere:

- l'assegnazione di responsabilità decisionali ed operative per le operazioni anzidette nonché i meccanismi di coordinamento tra le diverse funzioni aziendali coinvolte;
- l'informativa da parte del Management aziendale e la discussione delle operazioni anzidette in riunioni tra il Collegio Sindacale, e l'OdV;
- l'esplicita approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione di Bioos Italia S.R.L.

## **PARTE SPECIALE "C"**

### **1. Considerazioni di carattere fiscale e giuridico su questioni correlate ai rapporti tra azienda e operatori sanitari ed allo svolgimento dell'attività professionale dell'informatore medico scientifico.**

#### **1.1 Spese per convegni e congressi**

Nell'ambito delle spese per l'organizzazione di convegni e congressi rientrano anche quelle di viaggio, vitto e soggiorno sostenute in favore dei medici invitati. Tali spese, che non sono propriamente riconducibili ai "contributi erogati per l'organizzazione di convegni", rientrano nell'ambito del concetto di "spese di rappresentanza", con una deducibilità praticamente inesistente (un terzo in cinque anni con Iva integralmente indeducibile).

E' evidente inoltre che, ai fini della deducibilità - nei limiti sopra visti - delle spese in questione, dovrà essere sempre valutata con grande attenzione l'entità del beneficio connesso alla partecipazione al convegno, che deve mantenersi entro limiti ragionevoli. Oltre tali limiti, come ad esempio nell'ipotesi di spese di ospitalità sostenute per soggetti non appartenenti alla classe medica (ad esempio i familiari dei medici partecipanti al convegno) ovvero nel caso di un convegno organizzato in una località esotica raggiungibile solo in aereo e della durata di parecchi giorni, è evidente che la spesa di rappresentanza andrebbe a riqualficarsi come mera liberalità, quindi totalmente indeducibile (oltre al fatto che in tale evenienza ci troveremmo di fronte ad un illecito penale).

Infatti, sorvolando le considerazioni di carattere fiscale, bisogna anche tenere presente i risvolti di carattere giuridico e penalistico, per la possibile configurazione del reato di comparaggio.

Pertanto tale tipo di 'investimento' dovrà essere contenuto entro limiti assolutamente ragionevoli, che possiamo sintetizzare nei seguenti punti:

- eventuali ospitalità di medici potranno essere sponsorizzate solo nell'ambito di congressi e, al massimo, per i giorni della loro durata;
- dovranno essere limitate al solo medico, che non potrà essere accompagnato da altre persone (salvo che a proprie spese);
- nel caso in cui il medico prolunghi la propria permanenza nel luogo di svolgimento del congresso per un periodo superiore alla durata dello stesso si accollerà le relative spese che non rientreranno in quelle a carico dell'Azienda;
- eventuali extra, non concordati con l'Azienda e da essa autorizzati, saranno a totale carico del medico, salvo che di valore trascurabile;
- i nominativi dei medici pubblici devono essere dichiarati al Ministero.

Infine si rammenta che alla luce delle recenti direttive aziendali tale tipo di investimento dovrà essere autorizzato congiuntamente dall'Area Manager e dalla Direzione Commerciale.

### **1.2 Ricerche e studi clinici**

Nel caso in cui sia necessario avvalersi dell'operato di medici o altri professionisti al fine di svolgere sperimentazioni e studi clinici relativi ai prodotti dell'Azienda, si ricorda che possono essere messi a disposizione del medico (o altro professionista) solo gli strumenti effettivamente indispensabili per lo svolgimento di tale attività tramite contratti di comodato gratuito. Si ricorda che comodato non significa donazione del bene, ma solo messa a disposizione dello stesso per determinate finalità e per un periodo limitato, con il conseguente obbligo di restituzione alla scadenza del contratto o al termine dello studio.

Lo strumento in questione dovrà necessariamente possedere caratteristiche tecniche e funzionali tali da renderlo idoneo ad uno specifico uso scientifico-medico: tale dato dovrà essere obiettivamente riscontrabile e non frutto di interpretazioni troppo estensive (evidentemente la dazione di un telefono configurerebbe sicuramente un illecito, quella di un computer sarebbe giustificata solo dall'effettivo utilizzo dello stesso per la ricerca, etc.).

Inoltre dovrà effettivamente essere utilizzato per effettuare, a ns. beneficio, appropriate valutazioni circa l'efficacia del prodotto oggetto di sperimentazione e valida documentazione dovrà essere acquisita e conservata in Azienda. Alla luce di queste considerazioni si possono sintetizzare i seguenti punti:

- contratto di comodato con indicazione specifica dell'attività (tipo di ricerca, finalità, prodotto BIOOS utilizzato, protocollo di sperimentazione, etc.) che il medico dovrà svolgere utilizzando lo strumento o il materiale concesso (l'uso di frasi quali "sperimentazione per la valutazione di Maxiven" o altre simili sono troppo generiche ed insufficienti; il medico dovrà descrivere dettagliatamente oggetto e finalità della ricerca);
- effettivo utilizzo dello strumento per l'attività di sperimentazione e indagine clinica;
- relazioni dettagliate del medico (sono indispensabili per giustificare la dazione del bene) che dovranno essere acquisite e conservate in Azienda.

La firma del contratto di comodato dovrà essere apposta necessariamente da un rappresentante legale della BIOOS, altrimenti non nascerebbe alcun vincolo contrattuale a carico della società.

Prima di prendere accordi con il medico è necessaria la preventiva autorizzazione scritta della Direzione Commerciale; la Direzione Medica e Scientifica dovrà esprimere parere circa le finalità della ricerca e sperimentazione ed i protocolli adottati.

Per evitare il rischio che tali accordi possano essere contestati come un sistema per assegnare al medico un bene di valore sicuramente non trascurabile e suscettibile di uso personale, con le ovvie conseguenze in termini non solo di indeducibilità del relativo costo, ma soprattutto di carattere penale (comparaggio), sarà necessario conformarsi alle indicazioni di cui sopra.

**Le seguenti note sono state estrapolate dal codice deontologico di Farminutria, che viene parzialmente recepito, anche se l'azienda non è iscritta a tale associazione di categoria.**

### **1.3 L'informazione scientifica diretta**

#### **I principi generali**

L'azienda è responsabile della informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti e su quelli di cui detiene la concessione di vendita. Le seguenti disposizioni si applicano ai prodotti configurabili come medicinali; per i prodotti appartenenti ad altre categorie (dispositivi medici, integratori alimentari, etc.) l'azienda si impegna ad applicare la vigente legislazione in materia e ad estendere, nei limiti del possibile, le disposizioni previste per i farmaci.

I contenuti dell'informazione sono sempre documentati o documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche, ed i confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva.

L'informatore scientifico del farmaco deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.

L'informatore scientifico del farmaco non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.

Sarà compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico del farmaco di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso che consentano una corretta applicazione terapeutica.

Sarà inoltre compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico di raccogliere le informazioni inerenti ai propri farmaci onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.

Fa parte dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti sia nelle farmacie che presso qualsiasi altro punto di distribuzione.

### **Il materiale informativo**

Il materiale informativo predisposto dall'azienda sui propri prodotti e che la stessa utilizza nell'informazione ai medici deve riferirsi alle documentazioni ufficiali fornite all'AIFA all'atto della registrazione o successivamente approvate dalla stessa Agenzia secondo le norme di legge vigenti in materia.

A prescindere dall'autorizzazione ministeriale non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità.

Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.

I testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore.

### **Il materiale promozionale**

Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura.

Il materiale promozionale riguardante i farmaci ed il loro uso, sponsorizzato da un'industria farmaceutica, dovrà avere valore trascurabile, essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Su tale materiale dovrà inoltre essere riportata chiaramente l'indicazione dell'azienda o del prodotto dell'azienda che sponsorizza.

E' comunque vietata l'offerta di incentivi di tipo economico finalizzati a compensare il tempo sottratto dagli operatori sanitari alla loro normale attività professionale e dedicato alla partecipazione a manifestazioni congressuali.

### **L'Aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica**

Ai fini esclusivi dell'aggiornamento professionale e scientifico della classe medica è consentito rendere disponibili volumi scientifici e abbonamenti a riviste scientifiche, purché si tratti di iniziative ad alto valore scientifico, finalizzate a qualificare le prestazioni terapeutiche.

La realizzazione di tali iniziative sotto il profilo strettamente decisionale-contrattuale è consentita esclusivamente alla sede centrale dell'azienda.



Il materiale di cui sopra dovrà essere acquistato a livello centrale dall'azienda e dovrà essere distribuito direttamente da questa al medico o eventualmente consegnato al medico stesso per il tramite della struttura a livello locale.

Per quanto concerne donazioni, comodati d'uso e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, queste possono essere effettuate solo a favore di istituti universitari, ospedali e case di cura, e nel rispetto delle procedure amministrative dell'Ente; il medico può essere coinvolto in ricerche e studi clinici esclusivamente seguendo le modalità precedentemente individuate (v. par. 1.3).

### **La pubblicità su giornali e riviste**

Nell'ambito della pubblicità su giornali e riviste, le aziende dovranno attenersi alla regola della trasparenza assumendo quale criterio inderogabile la netta separazione tra informazione e pubblicità garantendo sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale, in qualunque sua forma sia essa redazionale che tabellare.

## **1.4 Congressi, convegni e riunioni scientifiche**

### **Principi generali**

Ferme restando le disposizioni normative vigenti in materia, sono da intendersi oggetto della presente trattazione quei convegni, congressi e riunioni scientifiche su tematiche comunque attinenti all'impiego dei medicinali, che rappresentano occasione di incontro tra industria ed operatori sanitari e che sono rivolte ad una pluralità di partecipanti.

La partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte delle aziende deve comunque essere connessa al ruolo svolto dalle industrie nei settori della ricerca, sviluppo e informazione scientifica e dovrà essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

Non è consentita la realizzazione all'estero di convegni e congressi organizzati direttamente dall'azienda e a cui partecipino prevalentemente medici italiani.

Per quanto riguarda l'individuazione delle località congressuali relativamente alle manifestazioni organizzate direttamente dall'azienda, quest'ultima dovrà essere ispirata ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico ed organizzativo.

In nessun caso è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico.

L'invito da parte delle aziende farmaceutiche di medici a convegni e congressi, è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti.

L'obiettivo primario della partecipazione o organizzazione di convegni e congressi di livello internazionale, nazionale e regionale deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

### **Le diverse tipologie**

Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dalle aziende farmaceutiche devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo, con esclusione di luoghi destinati alla ristorazione, ed essere caratterizzate da un programma scientifico qualificante. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale o almeno regionale.

Le riunioni scientifiche a livello locale possono prevedere una partecipazione contenuta di medici e sono caratterizzate da una durata dei lavori articolata al massimo entro un arco di tempo non superiore alle 12 ore complessive. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti sarà prevedibilmente inferiore a quello regionale.

### **Le manifestazioni internazionali, nazionali e regionali**

La partecipazione delle aziende alle manifestazioni congressuali con riguardo all'ospitalità offerta, non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del Congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.

Nell'ambito delle manifestazioni congressuali è fatto divieto di organizzare iniziative autonome di tipo sociale, culturale o turistico a latere del Congresso o comunque non organizzate dal Congresso stesso per la collegialità dei partecipanti.

E' inoltre esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

### **Le riunioni scientifiche a livello locale**

Possono essere sponsorizzate dalle aziende farmaceutiche esclusivamente le riunioni scientifiche a livello locale che abbiano ottenuto specifici crediti ECM. Dette riunioni devono essere tenute in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica.

Nel corso della riunione potrà essere offerto ai medici partecipanti esclusivamente un coffee-break.

### **I corsi di aggiornamento**

Ai corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati a qualsiasi livello territoriale vanno applicate le stesse norme sopra riportate per congressi, convegni e riunioni scientifiche.

E' fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale, o iniziative analoghe.

### **Le visite a laboratori aziendali**

E' consentita la visita dei medici ai laboratori aziendali, a condizione che la stessa non ecceda i tempi strettamente necessari per il suo reale svolgimento, l'ospitalità offerta sia limitata al periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio e le dodici ore successive alla conclusione dell'iniziativa e non presenti caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecniche della visita stessa. In tali occasioni, inoltre, è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

### **Gli Investigator meetings**

Per Investigator meetings devono intendersi le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi ad oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali.

Qualora un'azienda provveda all'organizzazione di specifici Investigator meetings questi dovranno prevedere un numero di partecipanti proporzionato al numero dei Centri coinvolti nello studio, dovranno essere finalizzati alla formulazione di un protocollo da depositare presso il Comitato Etico Locale o comprovati dall'esistenza di uno specifico protocollo depositato presso il Comitato Etico Locale stesso ed essere privi di eventuali ricadute promozionali.

La durata dell'iniziativa dovrà essere conforme con il programma dei lavori con esclusione di eventuali aspetti turistico-ludici e di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello.

La scelta delle località dovrà essere effettuata secondo i medesimi criteri individuati per convegni e congressi.

## **1.5 I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario**

### **Le borse di studio e le consulenze scientifiche**

Fermo restando il pieno rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia, la collaborazione scientifica fra le aziende farmaceutiche e il mondo scientifico può essere attivata anche tramite borse di studio e consulenze scientifiche, purché sia garantita comunque la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa.

L'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere comunque riservato ai vertici operativi aziendali.

### **I rapporti con le società scientifiche**

Le aziende farmaceutiche potranno intrattenere rapporti di collaborazione con le Società scientifiche e le Associazioni mediche purché la stessa sia ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, e venga svolta in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione.

### **Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci**

Nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali sono consentite esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della vigente normativa che regola la materia.

Dovrà essere garantito che gli studi clinici, le indagini di sorveglianza "post marketing" e quelle successive all'immissione in commercio siano condotte esclusivamente per finalità scientifiche.

La realizzazione da parte delle aziende farmaceutiche di studi clinici non interventistici (osservazionali) è soggetta al rispetto delle disposizioni di cui alla circolare del Ministero della Salute 2 settembre 2002, n. 6.

Nell'ipotesi in cui, ai fini dello studio o ai fini di una iniziativa di formazione realizzati direttamente o indirettamente dalle aziende, si renda necessario il ricorso a supporti di carattere strumentale (quali holter, elettrocardiografi ed altri strumenti di telemedicina) finalizzati esclusivamente a tali studi o iniziative, la distribuzione ai medici delle strumentazioni dovrà essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) ed il relativo utilizzo dovrà essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra l'azienda e detti Enti.

In ogni caso, dovrà essere previsto l'utilizzo delle strumentazioni a tempo determinato esclusivamente ai fini del completamento dello studio o dell'iniziativa di formazione, il ritiro delle stesse al termine dello studio o dell'iniziativa ed il divieto del loro riutilizzo in indagini immediatamente successive effettuate dall'azienda con i medesimi Enti.

E' comunque vietato il ricorso a strumentazioni di tipo informatico (quali computer portatili e non, palmari e prodotti assimilabili), a meno che essi non siano strettamente necessari per lo svolgimento dello studio.

**Siti internet**

Ogni sito internet che sia diretto al pubblico ed agli operatori italiani, oltre a rispondere ai requisiti previsti dai Regolamenti e dalle Leggi vigenti in materia, dovrà garantire che siano chiaramente identificati lo sponsor, la fonte di tutte le informazioni riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni, e gli obiettivi del sito. In ogni caso, dovrà essere garantito che l'accessibilità alle sezioni riportanti informazioni di tipo promozionale sui prodotti aziendali sia riservata esclusivamente alla classe medica ed ai farmacisti.

BIOOS ITALIA S.r.l.

## **PARTE SPECIALE "D"**

### **1. La tipologia dei reati commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro: (art. 25 septies del decreto)**

Si riporta di seguito una breve descrizione dei principali reati contemplati nell'art. 25-septies del Decreto, introdotto dalla legge 123/2007, entrata in vigore il 25 agosto 2007.

Tale articolo, sotto la rubrica "Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con la violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro", dispone che:

"1. In relazione ai delitti di cui agli articoli 589 e 590, terzo comma, del codice penale, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sui lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non inferiore a mille quote.

2. Nel caso di condanna per uno dei delitti di cui al comma 1, si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno."

I reati del codice penale richiamati sono i seguenti:

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

"Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

Se il fatto è commesso con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale o di quelle per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a cinque anni.

Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni dodici."

#### **b) Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.)**

"Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309.

Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619, se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239.

Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme sulla disciplina

della circolazione stradale o di quelle per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni.

Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale."

Le sanzioni previste dall'art. 25-septies si applicano ove venga accertata la commissione di reati di omicidio colposo (art. 589 c.p.) o lesioni personali colpose verificatesi per la violazione delle norme in materia di prevenzioni degli infortuni sul lavoro (art. 590 c.p.). In questi casi la sanzione pecuniaria non può essere inferiore a mille quote. Spetterà al giudice stabilire l'importo della singola quota che, come previsto dall'art. 10 del Decreto 231, varia da un valore minimo di € 258 a quello massimo di € 1.549.

## **2. Principali aree di attività a rischio di commissione dei reati**

Si richiama integralmente il documento della sicurezza di analisi e valutazione dei rischi e misure di prevenzione sviluppato ai fini del D. Lgs 626/1994, in cui sono indicate le principali aree dei rischi e le contromisure poste in essere da BIOOS ITALIA S.r.l., unitamente a tutta la documentazione, alle procedure interne di prevenzione ed ai protocolli attualmente adottati per prevenire i reati relativi alla sicurezza sul lavoro.

Il datore di lavoro ha proceduto alla valutazione e documentazione dei rischi aziendali e alla designazione del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dei rischi.

Inoltre si da atto che nella documentazione richiamata si è proceduto a:

- nominare il medico competente per l'effettuazione della sorveglianza sanitaria;
- 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;
- fornire ai lavoratori necessari ed idonei dispositivi di protezione individuale;
- adempiere agli obblighi di informazione, formazione ed addestramento dei lavoratori;
- consentire ai lavoratori di verificare l'applicazione delle misure di sicurezza e di protezione della salute.

Nell'affidare i compiti ai lavoratori, il datore di lavoro ha tenuto conto delle capacità e delle condizioni degli stessi in rapporto alla loro salute e alla sicurezza.

### **3. Destinatari della parte speciale – principi generali di comportamento nelle aree di attività a rischio**

Destinatari della presente Parte Speciale "D" sono tutti i dipendenti che operino nelle aree di attività a rischio, secondo quanto descritto nel documento di analisi dei rischi (di seguito i "Destinatari").

Il Responsabile dei Servizi di Prevenzione e Protezione in azienda viene considerato, ai sensi del presente modello organizzativo, come un responsabile di funzione e dovrà quindi segnalare prontamente all'Organismo di Vigilanza eventuali nuovi rischi potenziali in termini di sicurezza sul lavoro.

Pertanto deve essere realizzato un sistema integrato di controllo tra il Responsabile dei Servizi di Prevenzione e Protezione, incaricato allo svolgimento di un controllo tecnico-operativo o di primo grado, e l'Organismo di Vigilanza, incaricato di un controllo di secondo grado sulla efficienza ed efficacia delle procedure rilevanti ai sensi del Decreto 231 per la sicurezza sul lavoro.

Ai Destinatari è fatto espresso obbligo di osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge in tema di sicurezza sul lavoro e le procedure ed i protocolli adottati per la prevenzione di infortuni e la tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

In particolare ai lavoratori è fatto obbligo di:

- osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro ai fini della protezione collettiva ed individuale;
- utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze e i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto nonché i dispositivi di sicurezza;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
- segnalare immediatamente qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e incombente;
- non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
- partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal datore di lavoro.



## PARTE SPECIALE "E"

### **1. La tipologia dei reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita: (art. 25 octies del decreto)**

Si riporta di seguito una breve descrizione dei principali reati contemplati nell'art. 25-octies del Decreto, in vigore il 29 dicembre 2007 e la cui introduzione si inserisce all'interno delle disposizioni contemplate dal D. Lgs. 231 del 21 novembre 2007 di repressione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo.

Tale articolo, sotto la rubrica "Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita", dispone che:

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

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

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

I reati del codice penale richiamati sono i seguenti:

#### **a) Ricettazione (art. 648 c.p.)**

"Fuori dei casi di concorso nel reato, chi, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare, è punito con la reclusione da due ad otto anni e con la multa da euro 516 a euro 10.329.

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

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

Lo scopo dell'incriminazione della ricettazione è quello di impedire il perpetrarsi della lesione di interessi patrimoniali iniziata con la consumazione del reato principale. Ulteriore obiettivo della incriminazione consiste nell'evitare la commissione dei reati principali, come conseguenza dei limiti posti alla circolazione dei beni provenienti dai reati medesimi.

L'art. 648 c.p. incrimina chi "fuori dei casi di concorso nel reato, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare".

Per acquisto dovrebbe intendersi l'effetto di un attività negoziale, a titolo gratuito od oneroso, mediante la quale l'agente consegue il possesso del bene.

Il termine ricevere starebbe ad indicare ogni forma di conseguimento del possesso del bene proveniente dal delitto, anche se solo temporaneamente o per mera compiacenza.

Per occultamento dovrebbe intendersi il nascondimento del bene, dopo averlo ricevuto, proveniente dal delitto.

La ricettazione può realizzarsi anche mediante l'intromissione nell'acquisto, nella ricezione o nell'occultamento della cosa. Tale condotta si esteriorizza in ogni attività di mediazione, da non intendersi in senso civilistico (come precisato dalla giurisprudenza), tra l'autore del reato principale e il terzo acquirente.

L'ultimo comma dell'art. 648 c.p. estende la punibilità "anche quando l'autore del delitto, da cui il denaro o le cose provengono, non è imputabile o non è punibile ovvero quando manchi una condizione di procedibilità riferita a tale delitto".

#### **b) Riciclaggio (art. 648-bis c.p.)**

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

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

La pena è diminuita se il denaro, i beni o le altre utilità provengono da delitto per il quale è stabilita la pena della reclusione inferiore nel massimo a cinque anni. Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648."

Lo scopo dell'incriminazione del reato di riciclaggio è quello di impedire che gli autori dei reati possano far fruttare i capitali illegalmente acquisiti, rimettendoli in circolazione come capitali ormai "depurati" e perciò investibili anche in attività economiche produttive lecite. In tal modo, la norma incriminatrice persegue anche un ulteriore obiettivo-finale, vale a dire

scoraggiare la stessa commissione dei reati principali, mediante le barriere frapposte alla possibilità di sfruttarne i proventi.

L'art. 648-bis c.p. incrimina chiunque "fuori dei casi di concorso nel reato, sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa".

Per sostituzione si intende la condotta consistente nel rimpiazzare il denaro, i beni o le altre utilità di provenienza illecita con valori diversi.

Il trasferimento consiste nella condotta tendente a ripulire il denaro, i beni o le altre utilità mediante il compimento di atti negoziali.

Le operazioni idonee ad ostacolare l'identificazione dell'illecita provenienza potrebbero essere considerate quelle in grado di intralciare l'accertamento da parte della autorità giudiziaria della provenienza delittuosa dei valori provenienti dal reato.

**c) Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.)**

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

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

La pena è diminuita nell'ipotesi di cui al secondo comma dell'articolo 648. Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648."

Il delitto in esame risponde ad una duplice finalità: mentre in un primo momento occorre impedire che il cd. "denaro sporco", frutto dell'illecita accumulazione, venga trasformato in denaro pulito, in un seconda fase è necessario fare in modo che il capitale, pur così emendato dal vizio di origine, non possa trovare un legittimo impiego.

La clausola di riserva contenuta nel co. 1 della disposizione in commento prevede la punibilità solamente di chi non sia già compartecipe del reato principale ovvero non sia imputabile a titolo di ricettazione o riciclaggio. Da ciò deriva che per la realizzazione della fattispecie de qua occorre la presenza, quale elemento qualificante rispetto alle altre figure criminose citate, di una condotta di impiego dei capitali di provenienza illecita in attività economiche o finanziarie.

La condotta incriminata consiste nell'impiego dei capitali di provenienza illecita in attività economiche o finanziarie.

Impiegare è sinonimo di usare comunque, ossia un utilizzo per qualsiasi scopo. Tuttavia, considerato che il fine ultimo perseguito dal legislatore consiste nell'impedire il turbamento del sistema economico e dell'equilibrio concorrenziale attraverso l'utilizzo di capitali illeciti reperibili a costi inferiori rispetto a quelli leciti, si ritiene che per impiegare debba intendersi in realtà investire. Dovrebbe, quindi, ritenersi rilevante un utilizzo a fini di profitto.

Alla società cui appartiene l'autore materiale dei reati sopra descritti, possono essere applicate, come disposto dall'art. 25 octies del Decreto 231/2001, sia sanzioni pecuniarie che interdittive; queste ultime per una durata non superiore a due anni.

Queste ultime sono rappresentate da:

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

## **2. Principali aree di attività a rischio di commissione dei reati**

Le attività aziendali da prendere in considerazione ai fini della prevenzione di tali reati possono essere suddivise in due macrocategorie:

1. attività con soggetti terzi, intendendosi per tali le attività relative ai rapporti instaurati tra società e soggetti terzi;
2. attività infragruppo, poste in essere nell'ambito dei rapporti intercorrenti fra società appartenenti allo stesso gruppo.

Le principali aree di attività aziendali a rischio in relazione a rapporti con soggetti terzi sono:

- contratti di acquisto e/o di vendita con controparti;
- transazioni finanziarie con controparti;
- investimenti con controparti;
- sponsorizzazioni.

Le principali aree di attività aziendali a rischio in relazione a rapporti infragruppo sono:

- contratti infragruppo di acquisto e/o di vendita (per cui è stato predisposto un apposito Cost Sharing Agreement);

- gestione dei flussi finanziari;
- investimenti infragruppo.

### **3. Destinatari della parte speciale – principi generali di comportamento nelle aree di attività a rischio**

I reati presi in considerazione nella presente parte speciale possono essere realizzati in molte aree aziendali e a più livelli organizzativi e quindi tale sezione si riferisce a comportamenti posti in essere da amministratori, dirigenti e da ogni dipendente o collaboratore. Tuttavia, le funzioni/aree/processi esposti maggiormente a rischio possono essere identificati nel settore acquisiti/commerciale e amministrativo/finanziario, in particolare:

- Amministrazione (Tesoreria, Personale, Ufficio contratti/gare, ecc.)
- Commerciale
- Finanza
- Direzione acquisiti
- Marketing

In particolare la direzione acquisti e il marketing si reputano esposti sia al rischio riciclaggio che al rischio di finanziamento del terrorismo (compreso anch'esso tra i reati-presupposto del decreto 231, all'art. 25-quater, co. 4). In particolare, la direzione acquisti è responsabile dei rapporti con terzi fornitori, che potenzialmente possono risultare coinvolti in episodi di riciclaggio o di ricettazione (art. 648 c.p. - ad es. possesso di merce rubata). La direzione Marketing spesso è coinvolta nella sponsorizzazione di ONLUS/ONG (soggetti a rischio di finanziamento del terrorismo) o nel pagamento di prestazioni immateriali, servizi di consulenza (che possono a loro volta rilevare quali veicoli di riciclaggio di denaro).

E' in corso di redazione una procedura sugli "investimenti" aziendali, cioè tutte quelle iniziative poste in essere dalle aziende in ambito marketing, commerciale, medico e scientifico che possano:

- migliorare l'immagine aziendale e diffondere la conoscenza delle Aziende e dei prodotti da esse commercializzati;
- favorire un arricchimento culturale e scientifico tramite l'acquisizione di nuove conoscenze su prodotti o patologie di interesse aziendale;
- contribuire al progresso scientifico ed alla ricerca;
- supportare iniziative umanitarie, culturali ed educative.

A titolo esemplificativo possono essere fatti rientrare nella categoria "investimenti": congressi, comunicazione e attività pubblicitaria, attività promozionale, sponsorizzazioni e borse di studio, erogazioni liberali, studi clinici, contratti di ricerca, comodati, sperimentazioni, etc..

4. Tale procedura si rende necessaria per una corretta gestione delle attività di investimento e per una prevenzione di possibili comportamenti illeciti ad esse collegati, commessi nell'ambito di questa parte speciale o delle altre previste nel modello organizzativo.

## **5. Protocolli di comportamento e principali attività dell'organismo di vigilanza**

Sono previsti i seguenti controlli preventivi specifici e protocolli di comportamento; inoltre sono individuate le principali attività che l'Organismo di Vigilanza deve porre in essere per la prevenzione di tali reati.

**Gestione acquisti e rapporti con partner** - A fronte di ogni acquisto di beni e servizi deve seguire il ricevimento di un documento fiscalmente valido e che ogni pagamento venga effettuato solamente se vi è identità tra il soggetto che ha fornito il bene e il servizio e il soggetto che riceverà il pagamento.

E' necessaria una verifica da parte delle funzioni aziendali coinvolte sull'attendibilità commerciale e professionale dei fornitori e partner commerciali/ finanziari, sulla base di alcuni indici rilevanti (es. dati pregiudizievoli pubblici - protesti, procedure concorsuali - o acquisizione di informazioni commerciali sulla azienda, sui soci e sugli amministratori tramite società specializzate; entità del prezzo sproporzionata rispetto ai valori medi di mercato; coinvolgimento di "persone politicamente esposte", come definite all'art. 1 dell'Allegato tecnico del D. Lgs. 21 novembre 2007, n. 231, di attuazione della direttiva 2005/60/CE).

La Direzione Generale verifica il livello di adeguamento delle società controllate rispetto alla predisposizione di misure e controlli antiriciclaggio.

**Gestione finanziaria** - Ogni operazione finanziaria in entrata e uscita (ad esempio emissione rimborso di prestiti obbligazionari, finanziamenti, aumenti o riduzioni capitale sociale, pagamento dividendi ecc.) deve essere effettuata solamente se stata preventivamente identificata senza incertezze la controparte dell'operazione.

La Direzione Amministrativa ed i soggetti aziendali eventualmente coinvolti devono effettuare controlli formali e sostanziali dei flussi finanziari aziendali, con riferimento ai pagamenti verso terzi e ai pagamenti/operazioni infragruppo. Tali controlli devono tener conto della sede legale della società controparte (ad es. paradisi fiscali, Paesi a rischio terrorismo, ecc.), degli Istituti di credito utilizzati (sede legale delle banche coinvolte nelle operazioni e Istituti che non hanno insediamenti fisici in alcun Paese) e di eventuali schermi societari e strutture fiduciarie utilizzate per transazioni o operazioni straordinarie.

La Direzione Amministrativa ed i soggetti aziendali eventualmente coinvolti devono effettuare verifiche sulla Tesoreria (rispetto delle soglie per i pagamenti per contanti, eventuale utilizzo di libretti al portatore o anonimi per la gestione della liquidità, ecc.).

**Gestione delle operazioni per cassa** - Le operazioni per cassa debbono essere estremamente limitate sia per numero che per importo; le persone che custodiscono la cassa sono in numero limitato (direzione amministrativa) e non hanno compiti di registrazione e controllo in contabilità. La Direzione Amministrativa ed i soggetti aziendali eventualmente coinvolti devono effettuare verifiche sulla Tesoreria (rispetto delle soglie per i pagamenti per contanti, eventuale utilizzo di libretti al portatore o anonimi per la gestione della liquidità, ecc.).

**Gestione delle operazioni bancarie** - L'amministrazione e la contabilità prevedono adeguati controlli periodici delle raccordanze bancarie, dei saldi di cassa e banca giornalieri, scoperti di conto corrente, situazioni di flussi finanziari e analisi dei principale scostamenti. I trasferimenti di fondi sono approvati dalla Direzione Amministrativa e indipendente da altre operatività gestionali. Inoltre deve essere sempre possibile identificare con precisione la controparte con cui si è effettuata l'operazione, che ogni operazione venga contabilizzata individualmente (e non aggregata). I conti bancari sono gestiti dalla direzione amministrativa ed i relativi poteri di firma sono conferiti solamente dal Consiglio di Amministrazione/Assemblea. Deve essere premura della Direzione Amministrativa che fondi liquidi e i libretti assegni in bianco siano custoditi in luoghi protetti. Eventuali cassette di sicurezza devono essere autorizzate dal Consiglio di Amministrazione e il loro contenuto deve essere documentato.

**Gestione finanziaria** - Ogni operazione finanziaria in entrata e uscita (ad esempio emissione rimborso di prestiti obbligazionari, finanziamenti, aumenti o riduzioni capitale sociale, pagamento dividendi ecc.) deve essere effettuata solamente se stata preventivamente identificata senza incertezze la controparte dell'operazione.

La Direzione Amministrativa, con il supporto delle funzioni aziendali coinvolte, verifica la regolarità dei pagamenti, con riferimento alla piena coincidenza tra destinatari/ordinanti dei pagamenti e controparti effettivamente coinvolte nelle transazioni.

Assieme alle nuove disposizioni previste dalla normativa anticiclaggio che hanno esteso la tipologia dei reati rilevanti per la responsabilità amministrativa di impresa, di rilievo si presentano i nuovi e specifici obblighi posti a carico anche dell'Organismo di Vigilanza.

L'art. 52 del D.Lgs. 231 del del 21 novembre 2007 dispone che:

"1. Fermo restando quanto disposto dal codice civile e da leggi speciali, il collegio sindacale, il consiglio di sorveglianza, il comitato di controllo di gestione, l'organismo di vigilanza di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, e tutti i soggetti incaricati del controllo di gestione comunque denominati presso i soggetti destinatari del presente decreto vigilano sull'osservanza delle norme in esso contenute."

Questi organi e soggetti devono:

- a) comunicare, senza ritardo, alle autorità di vigilanza di settore tutti gli atti o i fatti di cui vengono a conoscenza nell'esercizio dei propri compiti, che possano costituire una violazione delle disposizioni emanate ai sensi dell'articolo 7, comma 2 (disposizioni in materia di identificazione del cliente e disposizioni procedurali per prevenire il riciclaggio);
- b) comunicare, senza ritardo, al titolare dell'attività o al legale rappresentante o a un suo delegato, le infrazioni alle disposizioni di cui all'articolo 41 di cui hanno notizia (segnalazione operazioni sospette);
- c) comunicare, entro trenta giorni, al Ministero dell'economia e delle finanze le infrazioni alle disposizioni di cui all'articolo 49 (limitazioni all'uso del contante e dei titoli al portatore) e all'articolo 50 (divieto di conti e di libretti di risparmio anonimi o con intestazione fittizia) di cui hanno notizia;
- d) comunicare, entro trenta giorni, alla UIF (nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di Finanza) le infrazioni alle disposizioni contenute nell'articolo 36 (obblighi di registrazione) di cui hanno notizia.

Quindi queste nuove disposizioni prevedono che l'OdV svolga una specifica attività di controllo finalizzata a verificare il rispetto della normativa in materia di contrasto al riciclaggio di proventi illeciti.

L'OdV pertanto si obbliga ad informare con tempestività le autorità di vigilanza di settore, o il titolare dell'attività, nel momento in cui vi siano elementi utili per "sospettare", o per giustificare con elementi certi, che sono in corso, o sono già state commesse, o tentate, attività di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo da parte dei soggetti alle dipendenze della società.

Ulteriori obblighi di comunicazione al Ministero dell'Economia e alla UIF sono posti a carico anche dell'OdV se quest'organo, durante lo svolgimento dei compiti affidati, viene a conoscenza di specifiche violazioni previste dalla normativa antiriciclaggio.

L'OdV si impegna anche ad adottare misure di adeguata formazione del personale e dei collaboratori, comprendenti programmi di formazione finalizzati a riconoscere attività potenzialmente connesse al riciclaggio o al finanziamento del terrorismo.



## PARTE SPECIALE "F"

### 1. La tipologia dei reati informatici e trattamento illecito di dati: (art. 24 bis del decreto)

Si riporta di seguito una breve descrizione dei principali reati contemplati nell'art. 24-bis del Decreto, in vigore il 5 aprile 2008.

Tale articolo, sotto la rubrica "Delitti informatici e trattamento illecito di dati", dispone che:

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

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

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

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

I reati del codice penale richiamati sono i seguenti:

#### **a) Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter c.p.)**

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, e' punito con la reclusione fino a tre anni.

La pena e' della reclusione da uno a cinque anni:

1) se il fatto e' commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o al servizio, o da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato, o con abuso della qualità di operatore del sistema;

2) se il colpevole per commettere il fatto usa violenza sulle cose o alle persone, ovvero se e' palesemente armato;

3) se dal fatto deriva la distruzione o il danneggiamento del sistema o l'interruzione totale o parziale del suo funzionamento, ovvero la distruzione o il danneggiamento dei dati, delle informazioni o dei programmi in esso contenuti.

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 e', rispettivamente, della reclusione da uno a cinque anni e da tre a otto anni.

Nel caso previsto dal primo comma il delitto e' punibile a querela della persona offesa; negli altri casi si procede d'ufficio.

**b) Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 quater c.p.)**

Chiunque, al fine di procurare a se o ad altri un profitto o di arrecare ad altri un danno, abusivamente si procura, riproduce, diffonde, comunica o consegna codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico, protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni idonee al predetto scopo, e' punito con la reclusione sino ad un anno e con la multa sino a lire dieci milioni.

La pena e' della reclusione da uno a due anni e della multa da lire dieci milioni a venti milioni se ricorre taluna delle circostanze di cui ai numeri 1) e 2) del quarto comma dell'articolo 617-quater.

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

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

**d) Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater c.p.)**

Chiunque fraudolentemente intercetta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, ovvero le impedisce o le interrompe, e' punito con la reclusione da sei mesi a quattro 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 uno a cinque anni se il fatto è commesso:

- 1) in danno di un sistema informatico o telematico utilizzato dallo Stato o da altro ente pubblico o da impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità;
- 2) da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o al servizio, ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema;
- 3) da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato.

**e) Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quinquies c.p.)**

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

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

**f) Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.)**

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

Se ricorre la circostanza di cui al numero 1) del secondo comma dell'articolo 635 ovvero se il fatto è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è della reclusione da uno a quattro anni e si procede d'ufficio.

**g) Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter c.p.)**

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

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

Se ricorre la circostanza di cui al numero 1) del secondo comma dell'articolo 635 ovvero se il fatto è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata.

**h) Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c.p.)**

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, mediante le condotte di cui all'articolo 635-bis, ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugge, danneggia, rende, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacola gravemente il funzionamento è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

Se ricorre la circostanza di cui al numero 1) del secondo comma dell'articolo 635 ovvero se il fatto è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata.

**i) Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 quinquies c.p.)**

Se il fatto di cui all'articolo 635-quater è diretto a distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ad ostacolarne gravemente il funzionamento, la pena è della reclusione da uno a quattro anni.

Se dal fatto deriva la distruzione o il danneggiamento del sistema informatico o telematico di pubblica utilità ovvero se questo è reso, in tutto o in parte, inservibile, la pena è della reclusione da tre a otto anni.

Se ricorre la circostanza di cui al numero 1) del secondo comma dell'articolo 635 ovvero se il fatto è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata.

**j) Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 quinquies c.p.)**

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.

**k) Documenti informatici (art. 491 bis c.p.)**

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

## **2. Principali aree di attività a rischio di commissione dei reati**

Come si evince dall'art. 24-bis del Decreto 231/2001, le imprese potranno essere direttamente imputate per responsabilità amministrativa nei casi in cui i predetti reati siano commessi nel loro interesse e vantaggio da parte di soggetti "apicali" e/o "subordinati" (è rilevante anche il semplice tentativo di commissione del reato).

Sono soggetti in posizione apicale le persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'impresa 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. Sono soggetti subordinati le persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti che rivestono una posizione apicale.

In applicazione del "principio di autonomia della responsabilità dell'ente", sancito dall'art. 8 del decreto, può verificarsi anche la circostanza che l'impresa possa essere imputata nelle ipotesi in cui non venga rintracciato l'autore materiale del reato.

Dunque se, da un lato l'evanescenza del cyberspazio e la particolare complessità dei mezzi impiegati per la commissione dei reati informatici rendono particolarmente gravosa l'individuazione dei colpevoli, dall'altro l'applicazione del predetto principio consente di imputare la responsabilità in capo all'impresa anche quando l'autore del reato informatico non sia stato identificato o non sia più imputabile ovvero quando il reato stesso si sia estinto per causa diversa dall'amnistia.

Bisogna anche tenere in considerazione il fatto che, oltre all'esborso di ingenti somme di denaro conseguente all'applicazione delle sanzioni pecuniarie (determinate con il sistema delle "quote"), in caso di condanna sono altresì applicabili a carico dell'impresa gravose sanzioni interdittive, quali l'interdizione dall'esercizio dell'attività, la sospensione o la revoca di autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito, il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi, nonché il divieto di pubblicizzare beni o servizi, come riassunto nella seguente tabella:

- **Accesso abusivo a un sistema informatico o telematico**
- **Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche**
- **Installazione di apparecchiature atte a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche**
- **Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici**
- **Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità**
- **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici**
- **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità**

**Sanzione pecuniaria: da 100 a 500 quote (da un minimo di 25.800 a un massimo di 774.500 euro)**

**Sanzione interdittiva: interdizione dall'esercizio dell'attività, sospensione o revoca delle autorizzazioni, delle licenze o delle concessioni funzionali alla realizzazione dell'illecito, nonché divieto di pubblicizzare beni e servizi**

- **Detenzione o diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici**
- **Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico**

**Sanzione pecuniaria: sino a 300 quote (da 25.800 a 464.700 euro)**

**Sanzione interdittiva: sospensione o revoca delle autorizzazioni, delle licenze o delle concessioni funzionali alla realizzazione dell'illecito, nonché divieto di pubblicizzare beni e servizi**

- **Reato di falso ai sensi dell'art. 491- bis**
- **Reato di frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica**

**Sanzione pecuniaria: sino a 400 quote (da 25.800 a 619.600 euro)**

**Sanzione interdittiva: divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi e revoca di quelli già concessi, nonché divieto di pubblicizzare beni o servizi**

Pertanto l'azienda ha ravvisato la necessità di assumere un atteggiamento proattivo nella prevenzione dei rischi riconducibili ai cosiddetti cybercrime.

A tal fine è stato individuato nel Responsabile dei Sistemi Informativi la figura chiave nello svolgimento di attività di controllo e prevenzione dei crimini informatici, con particolare riferimento all'intero flusso comunicativo e informativo che ruota attorno alla struttura aziendale, comprendendo anche le informazioni e i documenti in fase di ingresso e quelli in fase di uscita, che rientrano nelle more dell'impresa e, dunque, nell'ambito della sua responsabilità.

Altra figura chiave in tale ambito viene individuata nell'Incaricato del trattamento dei dati personali, nominato in applicazione della normativa in materia di privacy. In tale ambito sono stati adottati strumenti e meccanismi che permettano di evitare la perdita di dati e informazioni importanti per l'impresa e viene disciplinato l'utilizzo dei sistemi informatici (password, nomina dei responsabili, ecc.).

Entrambe tali figure sono considerate, ai sensi del presente modello organizzativo, come responsabili di funzione e dovranno quindi segnalare prontamente all'Organismo di Vigilanza eventuali nuovi rischi potenziali in termini reati informatici, al fine di realizzare un sistema integrato di controllo tra essi, incaricati allo svolgimento di un controllo tecnico-operativo o di primo grado, e l'Organismo di Vigilanza, incaricato di un controllo di secondo grado sulla efficienza ed efficacia delle procedure rilevanti ai sensi del Decreto 231.