



Edwards

EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO

(ai sensi del D. Lgs. 231/01)

Parte Generale e Speciale

Aggiornato al 24 gennaio 2022

Edwards Lifesciences Italia s.r.l.

Sede Legale e Operativa: Centro Leoni Edificio A • Via Giovanni Spadolini, 5 • 20141 Milano
Tel. 02.56806.1 • Fax 02.9544 1620 • www.edwards.com

P.I./C.F. 06068041000 • Capitale Sociale Euro 104.336,73 int. vers. • Reg. Imprese Milano 06068041000 • R.E.A. 1629677





Edwards

Sommario

DEFINIZIONI.....	6
1. PREMESSA.....	8
1.1 Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231	8
1.2 Il Modello di organizzazione, gestione e controllo (MOC) come esimente della responsabilità.....	23
1.3 Linee guida di Confindustria, il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici e standard di riferimento..	24
1.4 Struttura del Modello di EDWARDS LIFESCIENCES	24
2. PARTE GENERALE	25
2.1 Motivazioni e finalità	25
2.2. Realizzazione del Modello.....	27
2.3 Elementi del Modello.....	27
2.4 Destinatari del Modello	29
2.5 Diffusione, informativa e Formazione	29
2.6 Rapporto fra Modello, Codice Etico e Comportamentale e Sistema Disciplinare	29
2.7 Parti Terze	30
2.8 Struttura organizzativa: deleghe, poteri e funzioni	31
2.9 Principi di comportamento	32
2.9.1 Principi Generali.....	32
2.9.2 Principi di controllo.....	32
2.9.3 Principi specifici del sistema organizzativo	33
2.9.4. Obblighi dei dipendenti e valore contrattuale del Modello	37
2.9.5. Obblighi aggiuntivi degli Amministratori	38
2.9.6. Comportamento nella gestione degli affari e nei rapporti con le istituzioni pubbliche	38
2.9.7. Rapporti con i clienti	39
2.9.8. Sistema di controllo interno (c.d. SCI).....	39
2.9.9. Trasparenza nella Contabilità.....	40
2.10. Corporate Governance di EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L.....	40



Edwards

2.10.1.	I principi di Corporate Governance di EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L.....	40
2.10.2.	Regole di Corporate Governance.....	42
2.10.3.1.	Reporting di EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA nei confronti delle Società del Gruppo.....	42
2.10.3.2.	Distribution Agreement.....	42
2.10.3.3.	Transfer Pricing.....	43
2.10.3.4.	Whistleblowing.....	43
2.11.	Organismo di Vigilanza (OdV).....	44
2.11.1.	Composizione e nomina dell’OdV.....	44
2.11.2.	Linee di riporto dell’Organismo di Vigilanza.....	45
2.11.3.	Funzioni e poteri.....	46
2.11.4.	Obblighi di informazione nei confronti dell’Organismo di Vigilanza.....	47
2.12.	Verifiche sul funzionamento e l’efficacia del Modello.....	48
2.13.	Sistema Disciplinare.....	49
2.13.1.	Procedimento sanzionatorio.....	49
2.14.	Adozione, modifiche ed integrazioni del Modello.....	51
3.	PARTE SPECIALE.....	51
3.1.	Funzioni ed obiettivi della Parte Speciale.....	51
3.2.	L’attività di impresa svolta da EDWARDS LIFESCIENCES.....	52
3.3.	Fattispecie di reato rilevanti ai fini del Modello di Organizzazione e Controllo di EDWARDS LIFESCIENCES.....	53
3.3.1.	Truffa aggravata ai danni dello Stato. Art. 640, comma 2 n. 1 c.p.....	53
3.3.2.	Frode informatica.....	56
3.3.3.	Concussione e corruzione.....	60
3.3.4.	Reati societari.....	81
3.3.5.	Abuso di informazioni privilegiate e manipolazione del mercato.....	96
3.3.7.	Reati contro la personalità individuale.....	103
3.3.8.	Reati transnazionali, la legge 146 del 2006.....	111
3.3.9.	Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commesse con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro.....	117



Edwards

3.3.10.	Ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio	123
3.3.11.	Reati Tributari	132
3.3.12.	Delitti contro l'industria e il commercio	135
3.3.13.	Induzione a non rendere o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria	141
3.3.14.	Delitti Informatici e trattamento illecito di dati.....	142
3.3.15.	Reati di contraffazione	146
3.3.16.	Delitti di criminalità organizzata	149
3.3.17.	Delitti in materia di violazione del diritto d'autore	153
3.3.18.	Reati in tema di erogazioni pubbliche.....	158
3.3.19.	Falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo.....	161
3.3.20.	Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater1 D. Lgs. 231/01).....	163
3.3.21.	Reati ambientali	164
3.3.22.	Disposizioni contro le immigrazioni clandestine.....	195



Edwards

ALLEGATI:

Allegato A: Codice Etico e Comportamentale Ethic Titanium Book e Medtech

Allegato B: Sistema Disciplinare

Allegato C: Protocollo COVID-19

Allegato D: Documento di Valutazione Rischi (DVR)



Edwards

DEFINIZIONI

- EDWARDS LIFESCIENCES. O EDWARDS LIFESCIENCES SOCIETÀ O ENTE O AZIENDA: Società a responsabilità limitata con sede a Milano (MI), Via Giovanni Spadolini, n° 5;
- “231”: riferito al D.Lgs 231/01, ai sensi del D.Lgs 231/01;
- Attività a rischio: operazioni, ovvero atti, che espongono EDWARDS LIFESCIENCES al rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto Legislativo 231/2001;
- CCNL: Contratto Collettivo Nazionale di lavoro attualmente in vigore ed applicato da EDWARDS LIFESCIENCES;
- D.Lgs. 231/2001 (anche “D.Lgs.” o “Decreto”): il Decreto Legislativo n. 231 dell’8 giugno 2001 e successive modifiche, recanti le norme sulla Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive della personalità giuridica;
- Destinatari: tutti coloro che rivestono funzioni di rappresentanza e direzione ovvero gestione e controllo (anche di fatto), i dipendenti e tutti coloro sono sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali dell’Ente;
- Esponenti dell’Ente: dirigenti e dipendenti di EDWARDS LIFESCIENCES;
- Modello MOC: Modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dal D.Lgs 231/2001;
- OdV: Organismo di Vigilanza preposto al controllo sul funzionamento e sull’osservanza del Modello e al suo relativo aggiornamento;
- P.A.: la Pubblica Amministrazione, inclusi i relativi funzionari ed i soggetti incaricati di pubblico servizio;
- Partner: controparti contrattuali di EDWARDS LIFESCIENCES, sia persone fisiche sia persone giuridiche, con cui l’Ente addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata, e destinati a cooperare con la Società nell’ambito delle aree a rischio;
- Processi Sensibili: attività di EDWARDS LIFESCIENCES SpA nel cui ambito ricorre il rischio di commissione dei Reati;
- Reati: i reati-presupposto previsti dal D.Lgs. 231/2001 dalla cui commissione potrebbe derivare la responsabilità



Edwards

dell'Ente;

- Regole e Principi generali di comportamento: le regole e i principi di cui al presente Modello e identificati nella Parte Generale, comprensiva dei relativi allegati, e nella Parte Speciale dello stesso;
- SGSL: Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro;
- RSPP: Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro;
- DL: Datore di Lavoro ai sensi del D. Lgs 81/08;
- DVR: Documento di Valutazione dei Rischi per la salute e la sicurezza sul lavoro;
- DUVRI: Documento Unico di Valutazione dei Rischi;
- RLS: Rappresentante dei Lavoratori;
- MC: Medico Competente;
- DPI: Dispositivi di Protezione Individuale;
- Documento Informatico: "la rappresentazione informatica di atti, fatti e dati giuridicamente rilevanti";
- Amministratore di Sistema: una persona il cui compito è quello di prendersi cura dell'integrità e della sicurezza di una rete e dei computer che compongono tale rete;
- CC: Unità di Business "Critical Care" (Terapie d'Urgenza);
- SURG: Unità di Business "Heart Valve Therapy" (Valvole Cardiache);
- THV: Unità di Business "Transcatheter Heart Valve" (Valvole cardiache transcateretere)
- TMTT: Unità di Business "Transcatheter Mitral & Tricuspid Therapies"
- BUM: Business Unit Manager;
- SCI: sistema di controllo interno, ossia l'insieme di processi diretti alla revisione gestionale, alla revisione contabile e alla revisione di conformità.



Edwards

1. PREMESSA

1.1 Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231

La responsabilità amministrativa degli Enti e delle associazioni.

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito anche detto il “Decreto”), emanato in esecuzione della delega di cui alla legge n. 300/2000, ha introdotto nel nostro ordinamento giuridico il regime della “*responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*”.

Tale tipo di responsabilità discende dalla commissione, da parte di un soggetto che rivesta posizione apicale all’interno dell’Ente, o da parte di un dipendente, di uno dei reati specificamente elencati nel Decreto stesso. Affinché si configuri la responsabilità amministrativa dell’Ente è necessario altresì che il reato sia compiuto nel suo interesse, o che esso ne abbia tratto vantaggio.

L’istituzione di tale tipo di responsabilità nasce, infatti, dalla considerazione che frequentemente le condotte illecite commesse all’interno dell’Ente, lungi dal conseguire ad un’iniziativa privata del singolo, rientrano piuttosto nell’ambito di una diffusa *politica interna* e conseguono a decisioni di vertice dell’Ente medesimo.

Essa ha segnato peraltro l’adeguamento, da parte dell’ordinamento italiano, ad una serie di convenzioni internazionali alle quali l’Italia aveva a suo tempo aderito, tra le quali emerge in particolare la Convenzione OCSE per la lotta alla corruzione internazionale.

Prima dell’introduzione di tale disciplina legislativa, gli enti non erano soggetti, secondo la legge italiana, a responsabilità di tipo penale-amministrativo e solo le persone fisiche (amministratori, dirigenti, collaboratori, ecc.) potevano essere perseguite per l’eventuale commissione di reati nell’interesse della compagine societaria.

Sebbene la responsabilità sia definita come “amministrativa”, essa presenta in realtà forti analogie con la responsabilità penale, in quanto sorge per effetto della commissione di un reato e viene accertata dal giudice penale con sentenza emessa in esito ad un procedimento penale.

Quanto ai soggetti la cui condotta assume rilevanza ai sensi dell’art. 5 del D. Lgs. 231/2001, si tratta di:

- persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria o funzionale nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo dell’Ente (cd. “apicali”, art. 5 comma 1, lett. a);
- persone sottoposte alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (cd. “sottoposti”, art. 5, comma 1, lett. b).

La responsabilità dell’Ente non sussiste se i soggetti citati hanno agito nell’interesse esclusivo proprio o di terzi estranei



Edwards

all'assetto organizzativo e alla compagine societaria (art. 5, comma 2), nonché qualora il reato sia stato commesso da soggetti diversi da quelli citati.

Affinché il reato sia imputabile all'Ente, pertanto, occorre che esso sia a quest'ultimo ricollegabile sul piano oggettivo e che quindi derivi da una manifestazione di volontà o, quanto meno, da una "colpa di organizzazione", intesa come carenza o mancata adozione delle cautele necessarie ad evitare la commissione di reati.

Proprio per tale diretta imputabilità del reato alla Società, l'art. 8 del Decreto prevede che gli enti siano responsabili anche laddove la persona fisica che ha commesso il fatto non sia identificata o non sia imputabile, oppure il reato si estingua per causa diversa dall'amnistia.

In ogni caso, la responsabilità amministrativa dell'Ente, qualora riscontrata, si aggiunge a quella penale della persona fisica che ha commesso il reato e a quella civile per il risarcimento del danno.

Tale responsabilità amministrativa degli enti è configurabile anche in relazione ai reati commessi all'estero, a condizione che per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato (art. 4 D. Lgs. 231/01).

La giurisprudenza ha inoltre affrontato la questione relativa all'applicabilità del D. Lgs. 231/2001 ai Gruppi di Società.

Rispetto ai Gruppi di Società si è pronunciata la Corte di Cassazione (sentenza n. 24583, del 17 novembre 2010, Sezione V Penale), affermando che la Capogruppo o altre società del Gruppo, possono essere chiamate a rispondere, ai sensi del D. Lgs. n. 231 del 2001, per il reato commesso nell'ambito dell'attività di altra società del Gruppo, purché nella sua consumazione concorra una persona fisica che agisca per loro conto, perseguendo anche l'interesse di queste ultime: *"In effetti la holding o altre società del gruppo possono rispondere ai sensi della legge 231, ma è necessario che il soggetto che agisce per conto delle stesse concorra con il soggetto che commette il reato; insomma non è sufficiente un generico riferimento al gruppo per affermare la responsabilità della società ai sensi della legge 231/2001"*.

Il Decreto prevede quindi l'applicazione, a carico dell'Ente che sia ritenuto responsabile, di una pluralità di sanzioni amministrative (Capo I, Sezione II):

- sanzioni pecuniarie;
- sanzioni interdittive, quali l'interdizione dall'esercizio dell'attività, la sospensione o revoca delle autorizzazioni,



Edwards

licenze o concessioni, il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione,

- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e l'eventuale revoca di quelli già concessi e, infine, il divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- confisca del prezzo o del profitto del reato;
- pubblicazione della sentenza di condanna.

Quanto alla tipologia di reati cui si applica la disciplina in esame, il decreto così come integrato alla data di adozione del presente Modello, si riferisce esclusivamente ad alcune fattispecie, che è possibile inquadrare logicamente come segue:

Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24, D. Lgs. 231/01).

- Malversazione a danno dello Stato o di altro Ente pubblico o dell'Unione Europea (art. 316-bis c.p.);
- Indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato o di altro Ente pubblico o delle Comunità europee (art. 316-ter c.p.);
- Truffa in danno dello Stato o di altro Ente pubblico o delle Comunità europee (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.);
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro Ente pubblico (art. 640-ter c.p.).

Reati informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 bis, D. Lgs. 231/2001).

- Falsità in un documento pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491 bis c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter c.p.);



Edwards

- Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 quater c.p.);
- Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 quinquies c.p.);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater c.p.);
- Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quinquies c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.);
- 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.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 quinquies);
- Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 quinquies c.p.).

Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter, D. Lgs. 231/2001).

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 bis c.p.);
- Scambio elettorale politico e mafioso (art. 416 ter c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74, D.P.R. 9.10.1990, n. 309);



Edwards

- Illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo (art. 407, co. 2, lett. a), numero 5), c.p.p.).

Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 25, D. Lgs. 231/01).

- Concussione (art. 317 c.p.);
- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un Pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione ed 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 di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis, D. Lgs. 231/01).

- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);



Edwards

- Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede. (art. 457 c.p.);
- Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati. (art. 464 c.p.);
- Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli o disegni (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

Reati contro l'industria e il commercio (art. 25 bis. 1, D. Lgs. 231/2001).

- Turbata libertà dell'industria e del commercio (art. 513 c.p.);
- Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis c.p.);
- Frode contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter c.p.);



Edwards

- Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 quater c.p.).

Reati societari (art. 25-ter, D. Lgs. 231/01).

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- Fatti di lieve entità (art. 2621 bis c.c.);
- Non punibilità per particolare tenuità (art. 2621-ter c.c.);
- False comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori (art. 2622, comma 1 e 3, c.c.);
- Impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.);
- Indebita restituzione di conferimenti (art. 2626 c.c.);
- Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
- Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- Omessa comunicazione del conflitto d'interessi (art. 2629-bis c.c.);
- Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
- Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, comma 1 e 2, c.c.).



Edwards

Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (art. 25-quater, D. Lgs. 231/01).

- Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270-bis c.p.);
- Assistenza agli associati (art. 270-ter c.p.);
- Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quater c.p.);
- Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quinques c.p.);
- Condotte con finalità di terrorismo (art. 270-sexies c.p.);
- Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
- Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280-bis c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289-bis c.p.);
- Misure urgenti per la tutela dell'ordine democratico e della sicurezza pubblica (art. 1 d.l. 15/12/1979, n. 625 conv. con mod. in l. 6/02/1980, n. 15);
- Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo New York 9 dicembre 1999 (art. 2).

Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater-1, D. Lgs. 231/01).

Reati contro la personalità individuale (art. 25-quinquies, D. Lgs. 231/01).

- Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
- Prostituzione minorile (art. 600-bis c.p.);



Edwards

- Pornografia minorile (art. 600-ter c.p.);
- Detenzione di materiale pornografico (art. 600-quater);
- Pornografia virtuale (art. 600-quater.1 c.p.);
- Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.);
- Tratta di persone (art. 601 c.p.);
- Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
- Adescamento di minorenni (art. 609-undecies c.p.);
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.).

Reati di abuso di mercato (art. 25-sexies, D. Lgs. 231/01).

- Abuso di informazioni privilegiate (D. Lgs. 24.02.1998, n. 58, art. 184);
- Manipolazione del mercato (D. Lgs. 24.02.1998, n. 58, art. 185).

Reati colposi commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (art. 25 septies, D. Lgs. 231/2001).

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

Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 octies, D. Lgs. 231/2001).

- Ricettazione (art. 648 c.p.);



Edwards

- Riciclaggio (art. 648-bis c.p.);
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.);
- Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.).

Reati Transnazionali (Legge 16 marzo 2006, n. 146, artt. 3 e 10).

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- Associazione di tipo mafioso (art. 416-bis c.p.);
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43);
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309);
- Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.);
- Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 novies, D. Lgs. 231/2001).

- Immissione in sistemi di reti telematiche, a disposizione del pubblico, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta o di parte di essa (art. 171 comma 1, lett. a-bis), Legge 633/1941);
- Reati di cui al punto precedente commessi in riferimento ad un'opera altrui non destinata alla pubblicazione, ovvero con usurpazione della paternità dell'opera, ovvero con deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera medesima, qualora ne risulti offesa all'onore o alla reputazione dell'autore (art. 171, comma 3, Legge



Edwards

633/1941);

- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita, detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi intesi unicamente a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione funzionale di dispositivi applicati a protezione di un programma per elaboratori (art. 171-bis, comma 1, Legge 633/1941);
- Riproduzione, trasferimenti su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico del contenuto di una banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 64-quinquies e 64-sexies della Legge 633/1941, al fine di trarne profitto e su supporti non contrassegnati SIAE; estrazione o reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 102-bis e 102-ter Legge 633/41; distribuzione, vendita e concessione in locazione della banca di dati (art. 171-bis, comma 2, Legge 633/1941);
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi
- procedimento, in tutto o in parte, di un'opera dell'ingegno destinata al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio, dischi nastri o supporti analoghi ovvero ogni altro
- supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; abusiva riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico, con qualsiasi procedimento, di opere, o parti di opere, letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico-musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; detenzione per la vendita o la distribuzione, messa in commercio, concessione in noleggio o comunque cessione a qualsiasi titolo, proiezione in pubblico, trasmissione a mezzo della televisione con qualsiasi procedimento, trasmissione a mezzo della radio, ascolto in pubblico delle duplicazioni o riproduzioni abusive menzionate; detenzione per la vendita o la distribuzione, messa in commercio, vendita, noleggio, cessione a qualsiasi titolo, trasmissione a mezzo della radio o della televisione con qualsiasi procedimento, di videocassette, musicassette, qualsiasi supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive o sequenze di immagini in movimento, o di altro supporto per il quale è prescritta, ai sensi della Legge 633/1941,



Edwards

l'apposizione di contrassegno SIAE, privi del contrassegno medesimo o dotati di contrassegno contraffatto o alterato; ritrasmissione o diffusione con qualsiasi mezzo, in assenza di accordo con il legittimo distributore, di un servizio criptato ricevuto per mezzo di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni ad accesso condizionato; introduzione nel territorio dello Stato, detenzione per la vendita o la distribuzione, distribuzione, vendita, concessione in noleggio, cessione a qualsiasi titolo, promozione commerciale, installazione di dispositivi o elementi di decodificazione speciale che consentono l'accesso ad un servizio criptato senza il pagamento del canone dovuto; fabbricazione, importazione, distribuzione, vendita, noleggio, cessione a qualsiasi titolo, pubblicizzazione per la vendita o il noleggio, o detenzione per scopi commerciali, di attrezzature, prodotti o componenti, ovvero prestazione di servizi che abbiano la prevalente finalità o l'uso commerciale di eludere efficaci misure tecnologiche di cui all' art. 102-quater, Legge 633/1941 ovvero siano principalmente progettati, prodotti, adattati o realizzati con la finalità di rendere possibile o facilitare l'elusione di predette misure; rimozione abusiva o alterazione delle informazioni elettroniche di cui all'articolo 102-quinquies, ovvero distribuzione, importazione a fini di distribuzione, diffusione per radio o per televisione, comunicazione o messa a disposizione del pubblico di opere o altri materiali protetti dai quali siano state rimosse o alterate le informazioni elettroniche stesse (art. 171-ter comma 1, Legge 633/1941);

- Riproduzione, duplicazione, trasmissione o abusiva diffusione, vendita o messa in commercio, cessione a qualsiasi titolo o abusiva importazione di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; comunicazione al pubblico, a fini di lucro, immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa; commissione di uno dei reati di cui al punto precedente esercitando in forma imprenditoriale attività di riproduzione, distribuzione, vendita o commercializzazione, importazione di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; promozione o organizzazione delle attività illecite di cui al punto precedente (art. 171-ter comma 2, Legge 633/1941);
- Mancata comunicazione alla SIAE, da parte di produttori o importatori dei supporti non soggetti al contrassegno di cui all'articolo 181-bis Legge 633/1941, entro trenta giorni dalla data di immissione in commercio sul territorio nazionale o di importazione, dei dati necessari alla univoca identificazione dei supporti non soggetti al



Edwards

contrassegno o falsa dichiarazione sull'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 181-bis, comma 2 di detti dati (art. 171-septies, Legge 633/1941);

- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzazione per uso pubblico e privato apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies, Legge 633/1941).

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies, D. Lgs. 231/2001).

- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.).

Reati ambientali (art. 25 undecies D. Lgs. 231/2001).

- Inquinamento ambientale (Art. 452 bis c.p.);
- Disastro ambientale (Art. 452 quater c.p.);
- Delitti colposi contro l'ambiente (Art. 452 quinquies c.p.);
- Circostanze aggravanti (Art. 452 octies c.p.);
- Traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività (Art. 452 sexies c.p.)
- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (Art. 727-bis c.p.);
- Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (Art. 733-bis c.p.);
- Scarico idrico di sostanze pericolose in violazione delle prescrizioni contenute nell'autorizzazione (art. 137, co. 3, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152) e dei limiti tabellari per talune sostanze (art. 137, co. 5, primo periodo, D. Lgs.



Edwards

3.4.2006, n. 152);

- Scarico di sostanze vietate in acque marine da parte di navi od aeromobili (art. 137, co. 13, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Scarico idrico di talune sostanze pericolose in assenza di autorizzazione o con autorizzazione sospesa o revocata (art. 137, co. 2, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Scarico idrico in violazione dei limiti tabellari per talune sostanze particolarmente pericolose (art. 137, co. 5 secondo periodo, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Scarico sul suolo, nel sottosuolo o in acque sotterranee (art. 137, co. 11, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Gestione abusiva di rifiuti non pericolosi (art. 256, co. 1 lett. a, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152) e deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi (art. 256, co. 6, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Gestione abusiva di rifiuti pericolosi (art. 256, co. 1 lett. b, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152); realizzazione e gestione di discarica abusiva di rifiuti non pericolosi (art. 256, co. 3, primo periodo, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152); miscelazione di rifiuti (art. 256, co. 5, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Realizzazione e gestione di discarica abusiva di rifiuti pericolosi (art. 256, co. 3, secondo periodo, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Omessa bonifica di sito contaminato da rifiuti non pericolosi (art. 257, co. 1, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152) e pericolosi (art. 257, co. 2, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Predisposizione o uso di un falso certificato di analisi dei rifiuti (art. 258, co. 4 secondo periodo, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Spedizione illecita di rifiuti (art. 259, co. 1, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 260, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);
- Inquinamento atmosferico (comma 5 dell'art. 279, D. Lgs. 3.4.2006, n. 152);



Edwards

- Importazione, esportazione, trasporto o altro impiego non autorizzato di esemplari in via di estinzione (art.1, comma 1 e 2, art. 2, commi 1 e 2 Lg. 7.2.1992 n. 150);
- Illecita detenzione di esemplari in via di estinzione o in cattività (art. 6, comma 4, Lg. 7.2.1992 n. 150);
- Falsificazione o alterazione di certificazioni e licenze ed uso di certificazioni e licenze falsi o alterati per
- l'importazione di animali (art. 3- bis, Lg. 7.2.1992 n. 150);
- Impiego di sostanze nocive (Art. 3, comma 6 della Lg. 549/1993);
- Inquinamento colposo (art. 9, comma 1, D. Lgs. 202/2007);
- Inquinamento doloso (art. 8, comma 1, D. Lgs. 202/2007); danni permanenti da inquinamento colposo (art. 9, comma 2, D. Lgs. 202/2007);
- Danni permanenti da inquinamento doloso (art. 8, comma 2, D. Lgs. 202/2007).

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 duodecies D. Lgs. 231/2001).

Per i reati sopra indicati possono essere irrogate all'Ente tutte le sanzioni citate, ad eccezione dei reati societari e di abuso di mercato, nonché della maggior parte dei reati ambientali, puniti con la sola sanzione pecuniaria.

Vale la pena precisare che alcune tipologie di reati sono state aggiunte successivamente all'entrata in vigore del Decreto e che l'elenco delle fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto è destinato ad ampliarsi ulteriormente.

Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D. Lgs. 231/01).

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (Art. 2, comma 1 e 2bis);



Edwards

- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (Art. 3);
- Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, comma 1 e 2bis);
- Occultamento o distruzione di documenti contabili (Art. 10);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (Art. 11).

1.2 Il Modello di organizzazione, gestione e controllo (MOC) come esimente della responsabilità

Gli artt. 6 e 7 del Decreto prevedono che, ove uno dei reati di cui al Decreto sia commesso da un apicale o da un sottoposto nell'interesse o a vantaggio dell'Ente, questo possa andare esente da responsabilità se abbia adottato ed efficacemente attuato al proprio interno un Modello di organizzazione, di gestione e controllo (definito anche MOC) idoneo a prevenire tali reati.

Secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 2 del Decreto, il MOC deve in particolare rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del MOC;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel MOC.

Sebbene il D.Lgs. 231/01 ponga l'accento sulla funzione "esimente" dei MOC, essi hanno in primo luogo una funzione "preventiva" in relazione ai reati di cui al Decreto e, più in generale, sono volti ad assicurare che l'attività della persona giuridica risponda pienamente a un parametro di "legalità".



Edwards

1.3 Linee guida di Confindustria, il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici e standard di riferimento

EDWARDS LIFESCIENCES ha elaborato il proprio modello di organizzazione, gestione e controllo (di seguito il “Modello”) basandosi sulle linee guida e gli standard di settore, nonché sui principi del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici, associazione di cui l’Ente è socio.

A tali principi intende dunque uniformarsi nell’elaborazione del presente Modello, considerando anche le eventuali e successive modificazioni e/o integrazioni che interverranno in futuro.

Assobiomedica (oggi Confindustria Dispositivi Medici) inizialmente aveva emanato le proprie “Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001” (di seguito anche “Linee Guida”), che furono poi comunicate al Ministero della Giustizia che le ha giudicate idonee.

Nelle Linee Guida venivano fornite alle imprese associate e non, indicazioni di tipo metodologico per la realizzazione di un modello organizzativo idoneo a prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto e a fungere quindi da esimente dalla responsabilità e dalle sanzioni da questo previste.

L’evolversi della normativa di settore ha richiesto un successivo e necessario adattamento da parte delle singole imprese al fine di tener conto delle caratteristiche proprie, delle dimensioni, dei diversi mercati geografici ed economici in cui operano le stesse, degli specifici rischi individuati.

EDWARDS LIFESCIENCES, nel predisporre il Modello, ha pienamente tenuto conto delle indicazioni fornite da Confindustria Dispositivi Medici, adattandole alle proprie specifiche esigenze e, per talune aree identificate come maggiormente a rischio, ha adottato misure di prevenzione ulteriori.

1.4 Struttura del Modello di EDWARDS LIFESCIENCES

Il Modello è costituito da una Parte Generale e da una Parte Speciale.

La Parte Generale, costituita dal presente documento e dai relativi allegati, descrive sommariamente il D. Lgs. 231/01 con i suoi possibili riflessi sulla Società; vengono inoltre stabiliti i principi di comportamento generali cui attenersi e viene definita l’architettura generale del Modello, chiarendone la funzione, gli obiettivi, le modalità di funzionamento,



Edwards

individuando i poteri e doveri dell'Organismo di Vigilanza e introducendo un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle previsioni del Modello. La Parte Speciale descrive invece le condotte che possono integrare i reati presupposto, individua le attività aziendali nelle quali questi potrebbero essere commessi, e disciplina le prescrizioni e le misure preventive a cui attenersi nello svolgimento di dette attività, poste a presidio della legalità della condotta di EDWARDS LIFESCIENCES. L'articolazione sopra citata è mirata a facilitare il recepimento del Modello da parte dei destinatari in funzione delle aree di rischio in cui sono coinvolti.

* * *

2. PARTE GENERALE

2.1 Motivazioni e finalità

EDWARDS LIFESCIENCES Italia S.p.A è una società per azioni facente parte del Gruppo EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION (USA) ed è leader mondiale per la produzione di dispositivi medici quali bioprotesi per valvole cardiache e monitoraggio emodinamico.

Nell'ambito della realizzazione dell'oggetto sociale, la Società gestisce attività e processi sensibili alla possibile realizzazione dei reati previsti dal Decreto Legislativo 231/01.

La Società ha ritenuto opportuno integrare il sistema di controlli e gli standard di comportamento aziendali già in vigore, dotandosi di un proprio modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/01 (di seguito il "Modello") per attuare e mantenere un sistema organizzativo, formalizzato e chiaro, idoneo ad assicurare comportamenti corretti, trasparenti e leciti nella conduzione degli affari e nella gestione delle attività aziendali con particolare riferimento alla prevenzione dei reati di cui al Decreto.

In particolare, mediante l'adozione del Modello, EDWARDS LIFESCIENCES intende perseguire le seguenti finalità:

- individuare le aree di attività aziendale in cui possono essere commessi i reati di cui al Decreto ed informare tutti coloro che operano all'interno della Società sulle possibili modalità di commissione di tali reati;
- evidenziare che tali forme di comportamento sono fortemente condannate da EDWARDS LIFESCIENCES, anche



Edwards

ove la Società sia apparentemente in condizione di trarre vantaggio, perché sono comunque contrarie alle disposizioni di legge e ai principi di buona condotta cui la stessa intende attenersi nell'espletamento delle proprie attività;

- trattare il rischio normativo di prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto mediante una gestione idonea delle attività a rischio e l'adozione di specifici protocolli e procedure aziendali;
- consentire alla Società, attraverso un adeguato sistema di controllo e di flussi di informazione continui, di intervenire con tempestività per prevenire e/o contrastare la commissione dei reati di cui al Decreto, anche attraverso la costante verifica della corrispondenza tra i comportamenti richiesti dalle procedure e prescrizioni di cui al Modello e quelli attuati e l'eventuale irrogazione della sanzione disciplinare per gli autori dei comportamenti non conformi;
- rendere consapevoli gli amministratori, i dirigenti e i dipendenti della Società che i comportamenti richiesti nell'espletamento delle attività di pertinenza devono essere sempre improntati al rispetto delle regole di condotta, sia generali che specifiche, previste nel Modello e che, in caso di violazione delle prescrizioni suddette, essi possono incorrere in illeciti tali da determinare sanzioni amministrative a carico dell'Ente e sanzioni penali nei loro confronti.

Il sistema di controllo preventivo suggellato con il Modello dovrà essere fondato sulla definizione di una soglia di "accettabilità" del rischio di commissione dei reati contemplati dal D. Lgs. 231/2001. Secondo le Linee Guida di Confindustria, tale soglia è rappresentata da un sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato se non fraudolentemente. Questa è infatti da ritenere la soluzione maggiormente in linea con la logica espressa dall'art. 6, comma 1, lettera c) del Decreto, in base alla quale l'ente non risponde nel caso in cui il reato sia stato commesso eludendo fraudolentemente il Modello organizzativo.

Il Modello, ferme restando le finalità di cui al Decreto, permette inoltre ad EDWARDS LIFESCIENCES di aggiungere valore al proprio modus operandi, di tutelare la propria posizione ed immagine, le aspettative dei soci e il lavoro dei propri dipendenti e rappresenta un riferimento costante di sensibilizzazione per coloro che operano per il perseguimento degli obiettivi aziendali.



Edwards

Tale sistema di processi ha da tempo consentito all'Ente di definire standard organizzativi improntati ai principi di correttezza e sana e prudente gestione, sui quali si innesterà quindi, al fine specifico di assicurare la legalità dell'operato degli esponenti aziendali l'ulteriore sistema di governance introdotto con il presente Modello.

2.2. Realizzazione del Modello

EDWARDS LIFESCIENCES ha inteso realizzare un Modello condiviso nei contenuti per un efficace raggiungimento degli obiettivi sopra indicati e, pertanto, ha coinvolto nelle attività di realizzazione tutti i responsabili di struttura fino al massimo vertice ed ha individuato al proprio interno un gruppo di lavoro dedicato per la gestione del progetto. Le fasi di studio, progettazione di base e di dettaglio fino all'adozione del MOC sono state realizzate in un congruo arco temporale con la disponibilità di risorse economiche adeguate al raggiungimento dell'obiettivo.

Sebbene gli artt. 6 e 7 del Decreto prevedano la possibilità per l'Ente di adottare due distinti Modelli in relazione alle diverse categorie (apicali o sottoposti) di soggetti possibili autori dei reati, EDWARDS LIFESCIENCES ha deciso di adottare un unico MOC che soddisfi quanto previsto da entrambi gli articoli, senza operare una netta distinzione tra misure adottate per gli apicali e per i sottoposti.

2.3 Elementi del Modello

EDWARDS LIFESCIENCES ha elaborato il proprio MOC con l'obiettivo di soddisfare le "specifiche esigenze" di cui al Decreto, riassunte all'art. 7 comma 3 e più analiticamente definite all'art. 6 comma 2.

Gli elementi fondamentali del MOC sono i seguenti:

- definizione dei principi etici e norme di condotta in relazione ai comportamenti che possono integrare le fattispecie di reato di cui al Decreto;
- individuazione delle attività nel cui ambito possono essere commessi reati (c.d. mappatura delle aree a rischio);
- verifica, nelle potenziali aree a rischio, dell'idoneità del sistema organizzativo esistente alla prevenzione dei reati individuati per ciascuna attività e contestuale rilevazione delle carenze;



Edwards

- ridefinizione del sistema delle deleghe e dei poteri per assicurarne la coerenza con le necessità interne e la rispondenza allo Statuto e alle funzioni interne;
- previsione di modalità specifiche di gestione per le risorse finanziarie, in armonia con i controlli già in essere;
- conseguente miglioramento e integrazione del sistema dei controlli interni e delle procedure interne esistenti;
- introduzione di una metodologia di costante rilevazione e gestione dei processi sensibili in funzione di variazioni organizzative e/o modifiche legislative, mediante l'ausilio di strumenti adeguati, anche informatici;
- istituzione dell'Organismo di Vigilanza, definizione dei suoi poteri e responsabilità, delle linee di reporting di esso e dei flussi di informazione nei suoi confronti;
- informazione/formazione diffusa e capillare sui contenuti del MOC a tutti i Destinatari di cui al paragrafo
- , assicurandone l'aggiornamento costante e l'efficacia nel tempo;
- introduzione di un sistema disciplinare in applicazione di quanto disposto dall'art. 6 comma 2 nei confronti dei Destinatari di cui al paragrafo 2.4, volto a sanzionare il mancato rispetto delle procedure e prescrizioni del MOC;
- verifica della potenziale rilevanza di condotte illecite poste in essere da soggetti esterni all'Ente ed
- eventuale predisposizione di misure idonee a sanzionare tali condotte;
- definizione dei ruoli e delle responsabilità connesse all'adozione ed efficace attuazione del MOC.

Pertanto, costituiscono parte integrante del MOC di EDWARDS LIFESCIENCES, oltre all'analisi dei rischi:

- Allegato A: Codice Etico e Comportamentale Ethic Titanium Book e MedTech;
- Allegato B: Sistema Disciplinare
- Allegato C: Protocollo COVID-19
- Allegato D: Documento di Valutazione Rischi (DVR)



Edwards

2.4 Destinatari del Modello

In funzione del coinvolgimento nelle potenziali aree a rischio di reato, così come individuate e specificate nella Parte Speciale, si individuano quali destinatari del MOC tutti coloro che rivestono, in EDWARDS LIFESCIENCES, funzioni di rappresentanza e direzione ovvero gestione e controllo (anche di fatto), nonché i Destinatari, sottoposti a vigilanza delle figure apicali ovvero i dipendenti.

I rapporti con soggetti esterni che si trovano ad operare con essa o nel suo interesse sono, in particolare, regolati dal successivo paragrafo 2.7.

2.5 Diffusione, informativa e Formazione

Il MOC, nella sua versione completa viene distribuito ai destinatari di cui al paragrafo 2.4, con evidenza di riscontro a cura del vertice aziendale e dell'OdV. Le medesime modalità di diffusione e comunicazione saranno adottate per i neo-assunti e per le successive revisioni e integrazioni al Modello.

In ogni caso l'edizione aggiornata del MOC è disponibile nell'apposita sezione della intranet interna.

In fase di adozione/aggiornamento del Modello viene predisposta dall'Organo Amministrativo, in stretta collaborazione con l'Organismo di Vigilanza, la formazione obbligatoria di tutti i destinatari dello stesso, mediante sessioni mirate per assicurare un'adeguata conoscenza, comprensione e applicazione.

2.6 Rapporto fra Modello, Codice Etico e Comportamentale e Sistema Disciplinare

Il Codice Etico e Comportamentale di EDWARDS LIFESCIENCES sancisce i principi, i valori e i canoni etici cui è ispirata la condotta di tutti gli esponenti dell'Ente.

Il MOC, pur ispirato ai principi del Codice Etico e Comportamentale, risponde alle specifiche prescrizioni del Decreto e istituisce un sistema organizzativo interno idoneo a prevenire la commissione dei reati.

Il Sistema disciplinare si riferisce al mancato rispetto del Codice in parola e delle procedure e prescrizioni del MOC.



Edwards

2.7 Parti Terze

EDWARDS LIFESCIENCES si avvale, per il perseguimento dei propri obiettivi, anche di soggetti esterni alla realtà aziendale (di seguito "Parti Terze").

Nei rapporti contrattuali con agenti, distributori, fornitori e consulenti che, in quanto soggetti esterni alla struttura organizzativa, non sono destinatari del MOC, saranno inserite le clausole contrattuali previste nella Parte Speciale.

I contratti stipulati con Parti Terze devono sempre rispondere a un'esigenza effettiva della Società e i soggetti esterni devono essere adeguatamente selezionati secondo criteri di valutazione oggettivi di qualità, competenza e professionalità in accordo alle policy e procedure interne prestabilite e basate su principi di correttezza e trasparenza.

Le fasi di stipula del contratto, di pagamento del compenso e di verifica della prestazione sono svolte in stretta osservanza delle procedure interne e delle policy in esse richiamate.

In ogni caso, non saranno stipulati o rinnovati contratti di agenzia, distribuzione, fornitura di servizi e di consulenza con soggetti:

- condannati con sentenza non definitiva per uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici;
- condannati con sentenza definitiva per uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici.

EDWARDS LIFESCIENCES si riserva inoltre la facoltà di non stipulare o rinnovare contratti di agenzia, distribuzione, fornitura e consulenza con soggetti:

- sottoposti ad indagini per uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici;
- sottoposti a giudizio per uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici.

A tal fine, nei contratti sarà prevista un'apposita dichiarazione con la quale il contraente dichiari di non essere, ovvero



Edwards

di non essere stato implicato in procedimenti giudiziari relativi agli illeciti penali contemplati nel D. Lgs. 231/01 o in Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici.

2.8 Struttura organizzativa: deleghe, poteri e funzioni

La struttura organizzativa della Società deve avere un assetto chiaro, formalizzato e coerente con la ripartizione delle competenze tra le varie funzioni interne. La direzione di EDWARDS LIFESCIENCES dedica particolare attenzione nel mantenere la stabilità e l'affidabilità dell'organizzazione, anche attraverso la selezione, il coinvolgimento e la formazione delle risorse umane.

Il Sistema Organizzativo di EDWARDS LIFESCIENCES è correttamente formalizzato e strutturato per consentire la chiara attribuzione di responsabilità, linee di riporto, descrizione dei compiti con previsione di principi di controllo, coerenza dei poteri di autorizzazione con le responsabilità organizzative assegnate, conoscibilità all'interno della Società, selezione dei dipendenti e gestione dei sistemi premianti. Il Sistema Organizzativo di EDWARDS LIFESCIENCES è improntato ai seguenti principi:

- principi di attribuzione dei ruoli, deleghe e procure;
- separazione delle funzioni, secondo cui un unico processo non può essere gestito per intero da un unico soggetto;
- segregazione dei poteri;
- gestione dei sistemi premianti coerenti e congrui.

L'attribuzione di deleghe e poteri deve essere sempre coerente con lo Statuto e l'esercizio dei poteri non può prescindere dal conferimento espresso degli stessi, secondo le modalità e nel rispetto dei limiti statutari.

L'Ente può essere impegnato verso l'esterno solo dai soggetti muniti di delega scritta ove siano specificamente indicati i poteri conferiti Principi di comportamento.



Edwards

2.9 Principi di comportamento

La presente sezione si aggiunge al Codice Etico e Comportamentale dell'Ente e contiene i principi di comportamento cui devono attenersi tutti i dipendenti di EDWARDS LIFESCIENCES.

Tali prescrizioni sono un riferimento imprescindibile nel processo di formulazione degli obiettivi che la Società si pone e devono presiedere ogni ambito di attività di EDWARDS LIFESCIENCES. Essi si fondano anche sulla responsabilità dell'Azienda verso il sistema economico e la società civile nel suo complesso, con particolare riguardo alla tutela dell'ambiente: EDWARDS LIFESCIENCES intende infatti essere membro responsabile della comunità in cui opera, fornendo il proprio contributo per il benessere e la salute del Paese in cui svolge la propria attività.

2.9.1 Principi Generali

EDWARDS LIFESCIENCES opera e persegue i propri obiettivi aziendali nel rispetto delle normative ad essa applicabili. L'osservanza delle norme di legge e delle regole interne è di fondamentale importanza per l'ottimale funzionamento e la buona reputazione della Società nei confronti dei clienti, dei Destinatari del Modello e della Comunità.

2.9.2 Principi di controllo

Il sistema di controllo interno di EDWARDS LIFESCIENCES è basato sui seguenti principi:

- ogni operazione, transazione, azione è: legittima, autorizzata, verificabile, coerente e congrua, e adeguatamente supportata a livello documentale affinché si possa procedere, in ogni momento, all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, registrato e verificato l'operazione stessa;
- nessuno può gestire in autonomia un intero processo, ovvero deve essere rispettato il principio della separazione delle funzioni. Per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale su cui si possa procedere in ogni momento all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato, verificato l'operazione stessa;
- documentazione dei controlli; le attività di controllo svolte devono essere adeguatamente supportate da tracce



Edwards

documentali (check list utilizzate, schede di valutazione e controllo). Il sistema di controllo dovrebbe documentare (eventualmente attraverso la redazione di verbali) l'effettuazione dei controlli, anche di supervisione.

- a nessuno vengano attribuiti poteri illimitati; i poteri e le responsabilità siano chiaramente definiti e conosciuti all'interno dell'organizzazione, i poteri autorizzativi e di firma devono essere coerenti con le responsabilità organizzative assegnate.
- Inoltre, nello svolgimento di tutte le operazioni e attività sensibili, oltre ai principi e alle regole di cui alla presente Parte Generale e alla Parte Speciale, EDWARDS LIFESCIENCES provvede a che tutti i Destinatari conoscano e rispettino tutte le regole e i principi contenuti nei seguenti documenti:
 - (i) il Codice Etico della Società;
 - (ii) le procedure, i protocolli e le istruzioni operative per la gestione dei processi della Società;
 - (iii) ogni altra documentazione relativa al sistema di controllo interno in essere nella Società;
 - (iv) la documentazione e le disposizioni inerenti alla struttura gerarchico - funzionale aziendale e organizzativa della Società;
 - (v) il sistema di comunicazione al personale e di formazione;
 - (vi) il sistema disciplinare;
 - (vii) la normativa di competenza nazionale od estera applicabile nello specifico settore.

2.9.3 Principi specifici del sistema organizzativo

I principi di controllo fondamentali della Struttura Organizzativa sono:

- La struttura Organizzativa aziendale è commisurata alla natura e all'oggetto sociale;
- I ruoli e le responsabilità sono formalizzati e rispettati;
- È attuata un'adeguata segregazione delle funzioni e dei poteri;



Edwards

- Il personale possiede la necessaria competenza per svolgere la funzione assegnata;
- I poteri attribuiti sono conoscibili, trasparenti e pubblicizzati all'interno della Società e nei confronti dei terzi interessati.

A. Chiarezza e Coerenza del Sistema Organizzativo

Il Sistema Organizzativo è disciplinato in conformità ai seguenti principi di controllo:

- I. è formalizzato un organigramma che indica chiaramente e per esteso i nomi e i titoli dei Dirigenti e dei Dipendenti con la chiara indicazione delle linee di riporto;
- II. le responsabilità devono prevedere un'adeguata esistenza di livelli autorizzativi a garanzia di un adeguato controllo dei processi,
- III. il ruolo assegnato ai dipendenti e collaboratori sono pubblicizzati in maniera coerente in tutti i documenti, sia interni (lettera di assunzione, documenti e comunicazioni interne, definizione di limiti di spesa, di autorizzazione e di utilizzo mezzi aziendali, ecc.) che indirizzati all'esterno (comunicazioni scritte ai clienti, biglietti da visita, pubblicazioni, ecc..).
- IV. tutti i soggetti che gestiscono attività di responsabilità devono essere muniti di procure o deleghe scritte ove sono indicati specificamente i relativi poteri;
- V. devono essere chiaramente conosciuti all'interno dell'organizzazione i poteri e le responsabilità dei Dirigenti e dei Dipendenti, sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/01, ovvero rientranti delle modalità attuative tipiche dei reati evidenziati nell'ambito realtà aziendale di EDWARDS LIFESCIENCES, nonché le nuove assunzioni;
- VI. la selezione dei dipendenti e dei collaboratori deve essere effettuata in maniera imparziale e coerente rispetto alle competenze richieste dal ruolo da rivestire.

B. Separazione delle Funzioni

Ai fini del D. Lgs. 231/01, il Sistema Organizzativo deve essere improntato al principio della separazione delle funzioni, secondo cui un unico processo non può essere gestito per intero da un unico soggetto.



Edwards

Per attuare detto principio, è necessario che i compiti siano assegnati in modo da evitare che una persona possa originare e contemporaneamente occultare errori ed omissioni di natura sia accidentale che dolosa. Pertanto, nel pieno rispetto di detto principio, le funzioni sono distribuite in modo da evitare che una persona possa avere il dominio dell'intero processo/operazione sensibile (autorizzazione, esecuzione, custodia e registrazione).

C. Segregazione dei Poteri

Il sistema di separazione dei ruoli, per essere conforme alle previsioni del D. Lgs. 231/01, deve essere supportato da un'adeguata separazione dei poteri fra le diverse funzioni societarie.

La segregazione dei poteri, infatti, consente di distribuire le facoltà e le responsabilità a seconda delle competenze di ciascun soggetto coinvolto nell'attività aziendale.

I due sistemi di segregazione dei ruoli e dei poteri sono, fra loro, complementari: se le fasi in cui si articola un processo sono ricondotte a soggetti diversi, allora nessuno di questi può essere dotato di poteri illimitati.

Inoltre, suddividendo i poteri all'interno della società viene anche favorita l'attività di controllo sulle fasi più sensibili di ciascun processo.

Per giungere ad una corretta segregazione dei poteri, occorre esaminare l'attività e i processi aziendali, delineando le aree a rischio. Occorre quindi procedere all'individuazione dei soggetti ai quali attribuire poteri e responsabilità con riferimento a ciascuna funzione aziendale. Contemporaneamente occorre evitare l'eccessiva concentrazione di poteri su una sola persona.

Al riguardo, le *best practices* internazionali raccomandano di evitare la concentrazione di cariche in una sola persona senza adeguati contrappesi.

D. Competenza e professionalità delle Risorse Umane

Il personale che svolge attività nell'ambito dei processi sensibili possiede l'idonea esperienza e competenza per la realizzazione degli incarichi con professionalità. A tal fine EDWARDS LIFESCIENCES, verifica preventivamente in fase di selezione la sussistenza di comprovati requisiti di competenza e professionalità, coerenti con la funzione da rivestire.



Inoltre, per garantire l'aggiornamento professionale, EDWARDS LIFESCIENCES prevede un idoneo piano di formazione delle Risorse Umane.

E. Principi di Attribuzione di Compiti e Responsabilità Gestionali e Organizzative

L'attribuzione delle responsabilità organizzative e gestionali e dei compiti operativi devono avvenire secondo quanto segue:

- I. formalmente definite per iscritto;
- II. essere definite in maniera chiara, dettagliata ed esaustiva evitando l'attribuzione di responsabilità generiche;
- III. essere assegnate secondo il principio del rispetto dei requisiti delle norme della Qualità, della Sicurezza e della protezione Ambientale;
- IV. i poteri autorizzativi devono essere assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese;
- V. le mansioni devono essere assegnate secondo i principi e i requisiti previsti per l'assegnazione delle deleghe.

L'attribuzione delle responsabilità organizzative e gestionali e dei compiti operativi devono avvenire secondo i principi del Sistema di Deleghe e Procure di EDWARDS LIFESCIENCES.

F. I Principi del Sistema di Deleghe e Procure di EDWARDS LIFESCIENCES

EDWARDS LIFESCIENCES ha strutturato un sistema di attribuzione delle responsabilità organizzative e gestionali, delle deleghe operative e delle deleghe e procure ai fini della prevenzione dei reati ex D. Lgs. 231/01.

Le responsabilità organizzative e gestionali sono definite per iscritto in maniera chiara, dettagliata ed esaustiva, ovvero con un'attenta precisazione delle mansioni, e assegnate nel rispetto dei requisiti del Modello Organizzativo e delle norme della Qualità e della Sicurezza.

Deleghe e procure e deleghe operative sono assegnate in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese.

In linea di principio, il sistema di deleghe e procure e di deleghe operative di EDWARDS LIFESCIENCES è caratterizzato



Edwards

da elementi di “sicurezza” ai fini della prevenzione dei reati, ovvero rintracciabilità ed evidenziabilità delle operazioni sensibili e, nel contempo, che possa comunque consentire la gestione efficiente dell’attività aziendale.

L’Organismo di Vigilanza verifica periodicamente, con il supporto delle altre funzioni competenti, il sistema di deleghe e procure in vigore e la loro coerenza con tutto il sistema delle comunicazioni organizzative (tali sono quei documenti interni all’azienda con cui vengono conferite le deleghe), raccomandando eventuali modifiche nel caso in cui il potere di gestione e/o la qualifica non corrisponda ai poteri di rappresentanza conferiti al procuratore o vi siano altre anomalie.

(i) Congruietà e verificabilità dei Sistemi premianti

La Gestione del Sistema Organizzativo prevede poi la congruietà e la verificabilità dei Sistemi Premianti, ed in particolare:

- gli eventuali bonus, premi e forme di incentivo del “Management”, dei Responsabili di Funzione, del personale operativo, dei Collaboratori e dei Partner, devono prevedere la formalizzazione di obiettivi quantificabili, coerenti, congrui, ragionevolmente raggiungibili, verificabili e documentati, nonché i criteri di calcolo per la commisurazione del bonus, ed eventuali altri incentivi per coloro che svolgono attività rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/01;
- ogni bonus, premio, forma di incentivo deve essere comunicato ai relativi beneficiari del bonus in forma scritta.

(ii) Assegnazione di incarichi a soggetti esterni

I principi di attribuzione delle responsabilità organizzative e gestionali e delle deleghe operative sopra esposti valgono anche per i rapporti con soggetti esterni (consulenti fornitori). Le responsabilità ed eventuali deleghe attribuite sono parte integrante dell’accordo contrattuale formalizzato, che deve essere redatto nel rispetto delle prescrizioni definite dal presente Modello “231”.

2.9.4. Obblighi dei dipendenti e valore contrattuale del Modello

Tutti i dipendenti di EDWARDS LIFESCIENCES devono operare, nel perseguimento degli obbiettivi aziendali e nella



Edwards

conclusione di qualunque operazione, con professionalità e dedizione, in sintonia con le politiche interne, nonché con spirito di responsabilità sociale.

In tale ottica i dipendenti, oltre a conformarsi alle leggi e alle normative vigenti, devono improntare le proprie azioni ai principi del Codice Etico e Comportamentale (Ethic Titanium Book) e a quelli esplicitati nel MOC, dei quali devono pienamente conoscere i contenuti e promuovere il rispetto da parte dei terzi che abbiano relazioni con l'Ente.

Le regole contenute nel MOC integrano il comportamento che il dipendente è tenuto ad osservare anche in conformità delle regole di ordinaria diligenza disciplinate dagli artt. 2104 e 2105 c.c..

2.9.5. Obblighi aggiuntivi degli Amministratori

Il comportamento degli Amministratori deve essere di esempio per il personale loro assegnato, sia in linea gerarchica che funzionale, e tale da far comprendere loro che il rispetto delle regole del MOC costituisce, per tutti, aspetto essenziale della qualità della prestazione di lavoro.

La stretta osservanza delle regole contenute nel Modello integra gli obblighi di sana e prudente gestione da parte di coloro i quali agiscono in nome di EDWARDS LIFESCIENCES.

Particolare cura dovrà essere posta nella selezione dei dipendenti, dei collaboratori esterni e dei terzi contraenti in genere, in modo che l'assunzione di dipendenti e la stipula di contratti con soggetti esterni sia sempre giustificata, non solo dalla effettiva sussistenza di concrete esigenze interne, ma anche sulla base di criteri di competenza e professionalità.

2.9.6. Comportamento nella gestione degli affari e nei rapporti con le istituzioni pubbliche

EDWARDS LIFESCIENCES compie la propria attività in una molteplicità di contesti sociali e istituzionali in continua e rapida evoluzione, nonché caratterizzati da una particolare cautela in ragione della potenziale criticità del lavoro svolto. Ciò implica la necessità di agire con efficienza e trasparenza, nonché in conformità con le regole interne dirette ad assicurare che la condotta di coloro che sono coinvolti nel processo sia sempre ispirata a principi di onestà, integrità, lealtà e rispetto reciproco.



Edwards

Tutti i soggetti che operano per il perseguimento degli obiettivi aziendali devono evitare qualsiasi situazione ed attività in cui possa manifestarsi un conflitto di interessi tra le loro attività economiche personali e le mansioni che essi ricoprono all'interno o per conto di EDWARDS LIFESCIENCES.

Gli atti di cortesia commerciale o gli eventuali regali d'uso, in entrambe le direzioni considerati, sono consentiti solo in quanto non possano essere interpretati come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio.

I rapporti con le Istituzioni e le altre Aziende operanti nel medesimo settore, posti in essere nel perseguimento e nell'attuazione degli obiettivi aziendali, sono tenuti esclusivamente dai soggetti incaricati delle Funzioni a ciò demandate.

Tali soggetti non devono cercare di influenzare impropriamente, mediante atti di corruzione e/o comportamenti collusivi, le decisioni della controparte, comprese quelle dei funzionari che trattano o prendono decisioni per conto di essa.

2.9.7. Rapporti con i clienti

EDWARDS LIFESCIENCES persegue nel rapporto con i propri clienti, non solo la conformità ai requisiti imposti dalla legge, ma soprattutto la fornitura di servizi tendenti all'eccellenza in termini di competenza, qualità, sicurezza e rispetto. Pertanto a tutti i soggetti coinvolti nella gestione e realizzazione delle attività caratteristiche viene richiesto di contribuire con determinazione ed impegno all'ottenimento di questo valore aggiunto.

Ogni informazione o comunicazione a clienti privati o eventualmente pubblici - anche potenziali - che abbia ad oggetto i servizi offerti da EDWARDS LIFESCIENCES, dovrà essere veritiera, completa e corretta.

2.9.8. Sistema di controllo interno (c.d. SCI)

L'organizzazione della Società si basa su principi di controllo interno finalizzati ad accertare l'adeguatezza dei processi interni in termini di efficacia ed efficienza delle operazioni, di conformità a leggi e normative, di affidabilità ed integrità dei dati contabili e finanziari e di salvaguardia del patrimonio dell'Ente.



Edwards

Il costante raggiungimento di questi obiettivi è reso possibile da una politica interna tesa a mantenere un contesto gestionale ed operativo in cui le persone, a tutti i livelli, si sentano responsabili e partecipi alla definizione e all'ottimale funzionamento del sistema di controllo. EDWARDS LIFESCIENCES ha posto, dunque, profonda attenzione ed impegno nel progetto di individuazione dei processi sensibili caratteristici della complessa e variegata attività svolta. L'obiettivo di tale attività è quello di dotarsi di strumenti e metodologie atte a contrastare il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto, nonché il rischio che attività legittime vengano svolte attraverso prassi e modalità che lascino spazio ad illazioni o fraintendimenti.

2.9.9. Trasparenza nella Contabilità

La trasparenza e veridicità della contabilità costituiscono valori e parametri insostituibili cui deve essere ispirato il lavoro di ciascun dipendente di EDWARDS LIFESCIENCES.

È specifica responsabilità dei dirigenti la tutela dell'integrità del patrimonio dell'Ente, in conformità delle leggi vigenti.

La trasparenza contabile si fonda sulla verità, accuratezza e completezza della documentazione di ogni attività e delle relative operazioni contabili, pertanto ogni operazione deve trovare riscontro nella rispettiva documentazione di supporto, in modo tale da consentirne la registrazione contabile, la ricostruzione dettagliata - anche a distanza di tempo - e l'individuazione dei diversi livelli di responsabilità.

Ogni dipendente deve adoperarsi affinché i fatti di gestione siano rappresentati correttamente e tempestivamente nella contabilità e la documentazione sia rintracciabile e consultabile.

Qualora i dipendenti riscontrino o vengano a conoscenza di falsificazioni, omissioni o trascuratezze della contabilità, o della documentazione su cui le registrazioni contabili si fondano, devono immediatamente riferirne al proprio superiore o all'Organismo di Vigilanza.

2.10. Corporate Governance di EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L.

2.10.1. I principi di Corporate Governance di EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L.

La Direzione della EDWARDS LIFESCIENCES ha sviluppato un Modello di Governance che allinea i valori dei vari



Edwards

partecipanti della società, e che provvede a un controllo periodico dell'efficienza del Modello. In particolare, si impegna in maniera etica e onesta, soprattutto di fronte a conflitti di interesse reali o apparenti, e usando chiarezza nei report finanziari.

I principali principi di Corporate Governance di EDWARDS LIFESCIENCES sono:

- integrità, Legalità e Comportamento Etico: la Società ha adottato un Codice Etico di condotta oltre che un Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs 231/01 indirizzato a tutti i destinatari, che presidiano i processi decisionali, anche da un punto di vista etico. La cultura etica del Management della Società è molto forte sia in Europa che negli Stati Uniti;
- trasparenza e controllo nei processi contabili: la Società è sottoposta ai controlli di conformità alla normativa Sarbane and Oxley americana;
- diritti e Trattamento Equo dei Soci: la Società rispetta i diritti dei soci, li aiuta ad esercitare questi diritti comunicando informazioni comprensibili e accessibili, e incoraggiando la partecipazione ai meeting;
- interessi degli altri Stakeholders: la Società riconosce che ha impegni legali ed etici nei confronti di tutti gli stakeholders;
- ruoli e responsabilità del Consiglio di Amministrazione: il consiglio di amministrazione ha la capacità e la conoscenza per fronteggiare le minacce del mercato, oltre all'abilità necessaria per controllare e stimolare le performance del management e dei responsabili interni, ha una dimensione adeguata, e raggiunge un livello di impegno tale da fronteggiare i propri obblighi e responsabilità;
- chiarezza e trasparenza: la Società rende chiari e conoscibili i ruoli e le responsabilità del Consiglio e del Management, per fornire un adeguato livello di informazione agli azionisti. Ha implementato procedure per la verifica e la salvaguardia della trasparenza dei report finanziari della società;
- comunicazione e divulgazione: la divulgazione di documenti riguardanti la società viene fatta al tempo giusto, e in modo che tutti gli azionisti dispongano di un'informazione chiara e reale.



2.10.2. Regole di Corporate Governance

EDWARDS LIFESCIENCES definisce il sistema delle regole secondo le quali l'impresa viene gestita e controllata in base a quanto stabilito dalle norme del codice civile nonché dello statuto per quanto riguarda il funzionamento degli organi societari come indicato nel seguente paragrafo.

2.10.3. Controlli di Corporate Governance

I controlli interni di Corporate Governance di EDWARDS LIFESCIENCES mirano a tenere sotto controllo le attività, intraprendendo, se necessario, azioni correttive per raggiungere gli obiettivi aziendali. Alcuni esempi:

- attività di controllo:
 - il Revisore dei Conti effettua il controllo sulla contabilità generale e sulle poste di bilancio e emette una sua relazione di certificazione dandone un giudizio sulla correttezza rispetto alle norme contabili;
 - l'Organismo di Vigilanza effettua e documenta i controlli sull'efficace attuazione del Modello Organizzativo ex D. Lgs. 231/01;
- riunioni/consultazioni regolari del Consiglio di Amministrazione:
 - le riunioni del Consiglio aiutano a identificare, per tempo, potenziali problemi, discuterli ed evitarli;
- flussi informativi tra l'OdV e gli Organi della società:
 - l'Organismo di Vigilanza informa periodicamente il Country Director e l'Organo amministrativo della Società con riferimento all'andamento della sua attività di vigilanza monitoraggio e aggiornamento del modello.

2.10.3.1. Reporting di EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA nei confronti delle Società del Gruppo

EDWARDS LIFESCIENCES effettua il Reporting periodico nei confronti della Casa madre Americana fornendo i principali dati finanziari di periodo.

2.10.3.2. Distribution Agreement



Edwards

L'attività della Società è regolata da un contratto denominato "Distribution Agreement" tra la EDWARDS LIFESCIENCES SA Svizzera e la stessa EDWARDS LIFESCIENCES Italia s.r.l. stipulato con effetto dal 3 Gennaio 2020 per la durata di un anno e rinnovabile per un ulteriore anno, salvo il diritto per le Parti di recedere dando un preavviso di 90 giorni e in ogni caso al verificarsi di una delle ipotesi di recesso contrattualmente previste.

Il contratto stabilisce le regole del rapporto tra la Società Svizzera nel ruolo di "Supplier" e la società EDWARDS LIFESCIENCES Italia s.r.l. nel ruolo di "Distributor" dei prodotti all'interno dei confini dell'Italia.

2.10.3.3. Transfer Pricing

EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA S.R.L. ha provveduto a predisporre, secondo quanto stabilito dalla nuova normativa in materia, una documentazione standard, che consenta di verificare la conformità al valore normale dei prezzi di trasferimento praticati dalle imprese nelle operazioni infragruppo di carattere internazionale.

2.10.3.4. Whistleblowing

Il 29 dicembre 2017 è entrata in vigore la Legge n. 179 recante Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 291 del 14 dicembre 2017). L'art. 6, comma 2-bis del Decreto 231 dispone la previsione "nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate". In particolare, si prevede che il segnalante e l'organizzazione sindacale di riferimento possono denunciare all'Ispettorato Nazionale del Lavoro le misure discriminatorie eventualmente adottate dell'ente (nuovo comma 2-ter, art. 6).

Nel caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari o all'adozione di ulteriori misure organizzative con effetti negativi sulle condizioni di lavoro del segnalante (demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti), il datore di lavoro ha l'onere di dimostrare che esse sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

In conformità alla citata normativa, EDWARDS LIFESCIENCES ha adottato la policy denominata "GHC 01 – Compliance Violations" che prevede la procedura che deve essere seguita per denunciare l'esistenza di eventuali comportamenti



Edwards

illeciti all'interno della Società. La predetta policy contiene altresì i riferimenti dei contatti/funzioni da contattare per effettuare la denuncia.

2.11. Organismo di Vigilanza (OdV)

L'art. 6, comma 1, del D. Lgs. 231/2001 richiede, quale condizione per beneficiare dell'esimente dalla responsabilità amministrativa, che il compito di vigilare sull'osservanza e funzionamento del MOC, curandone il relativo aggiornamento, sia affidato ad un Organismo di Vigilanza interno all'Ente che, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, eserciti in via continuativa i compiti ad esso affidati.

L'Organismo di Vigilanza di EDWARDS LIFESCIENCES (di seguito anche "Organismo" o "OdV") ha il compito di vigilare, con continuità ed indipendenza dai vertici operativi, sul funzionamento e sull'effettiva osservanza del Modello, al fine di verificare la rispondenza ad esso dei comportamenti concreti, nonché di verificare le eventuali necessità di aggiornamento del MOC e formulare le relative proposte.

I poteri e doveri dell'OdV, le sue responsabilità e i suoi rapporti con gli altri organi dell'Ente sono disciplinati da un apposito Regolamento Istitutivo dell'Organismo di Vigilanza (di seguito anche "Regolamento OdV").

Di seguito si esplicitano gli aspetti di rilevanza generale del regolamento e dei flussi informativi nei confronti dello stesso.

Per assicurare la continuità e l'effettività delle attività demandate all'OdV, tale organo ha un rapporto diretto con tutte le funzioni interne e comunica con esse anche via e-mail. Al fine di assicurare la continuità e l'effettività di tale rapporto con tutti i destinatari del MOC, l'OdV può essere contattato in qualsiasi momento anche per posta elettronica, l'indirizzo e-mail è diffuso e dunque conosciuto da tutti i destinatari del Modello.

2.11.1. Composizione e nomina dell'OdV

L'OdV della Società, è un organo pluri-soggettivo, costituito da tre membri, che opera con autonomia, professionalità e continuità di azione.



Edwards

I membri dell'OdV, nonché l'Organismo nel suo complesso, dovranno soddisfare i requisiti di:

- Onorabilità, autonomia e indipendenza, intese come autorevolezza e autonomia di giudizio e di poteri di iniziativa e controllo. A tal fine sono stati previsti, oltre ad appositi requisiti di onorabilità ed eleggibilità, un meccanismo di riporto al Consiglio D'Amministrazione, la disponibilità autonoma di risorse, l'assenza di vincoli di subordinazione nelle attività ispettive e nelle ulteriori funzioni attribuite, nonché apposite garanzie di stabilità (tutele per la revoca dell'incarico);
- Professionalità, intesa come un insieme di competenze idonee allo scopo. Pertanto, è necessario che i soggetti che compongono l'OdV abbiano competenze significative nel campo di attività di controllo interno e gestione dei rischi, nonché nel campo organizzativo;
- Continuità di azione, intesa come attività costante. L'OdV potrà operare direttamente e autonomamente all'interno dell'Ente e potrà avvalersi delle strutture interne o esterne di volta in volta identificate.

2.11.2. Linee di riporto dell'Organismo di Vigilanza

L'OdV riferisce sugli esiti dell'attività svolta, sul funzionamento e l'osservanza del MOC, con continuità, al Country Director, nonché, con apposita relazione periodica, al Consiglio D'Amministrazione. Il Country Director segnala in maniera regolare al Consiglio d'Amministrazione qualsiasi informazione di particolare interesse segnalata dall'Organismo di Vigilanza.

Di seguito sono indicati i meccanismi di riporto dell'OdV in relazione ai diversi ambiti di sua competenza:

- attuazione del MOC: l'OdV riporta con continuità al Country Director, il quale a sua volta informa periodicamente il Consiglio;
- aggiornamento del MOC: l'OdV riferisce al Consiglio d'Amministrazione, quale organo competente a modificare e integrare il Modello, proponendogli senza indugio gli aggiornamenti ritenuti urgenti e presentando i rapporti periodici contenenti le proposte di altri aggiornamenti;
- violazioni: secondo le modalità di cui al paragrafo 2.13.



2.11.3. Funzioni e poteri

Le funzioni ed i poteri dell'OdV sono i seguenti:

- vigilare sull'osservanza del MOC nell'ambito delle attività potenzialmente a rischio di reato previste dal Modello, analizzando le violazioni delle procedure e/o prescrizioni del MOC rilevate direttamente o di cui ha ricevuto segnalazione;
- emanare disposizioni organizzative volte a regolamentare la propria attività e la gestione dei flussi informativi per ottenere tutte le tipologie di informazioni rilevanti ai fini dell'efficace attuazione del MOC;
- vigilare sulla diffusione all'interno dell'Azienda della conoscenza, della comprensione e dell'osservanza del MOC, anche mediante documentazione idonea a tal fine, eventualmente supportando nello svolgimento delle attività formative necessarie;
- attuare e documentare controlli ispettivi per verificare il rispetto delle procedure e prescrizioni del MOC;
- comunicare, ai sensi del paragrafo 2.13, le risultanze dell'attività di pre-istruttoria svolta sulle violazioni delle procedure e/o prescrizioni del MOC, ovvero archiviare con motivazione in caso di segnalazione/rilevazione infondata (nonché, su richiesta, effettuare integrazioni all'attività istruttoria);
- fornire parere consultivo in sede di accertamento e valutazione delle violazioni, nonché di contestazione ed irrogazione della sanzione;
- effettuare le attività necessarie a mantenere aggiornata la mappatura delle aree di attività a rischio in
- funzione di mutate condizioni operative dell'Azienda e di eventuali aggiornamenti legislativi;
- formulare, senza indugio, al Consiglio d'Amministrazione le proposte di aggiornamento del MOC ritenute urgenti e, le proposte di altri aggiornamenti;
- relazionare sulle attività svolte agli organi competenti;
- ove richiesto, fornire spiegazioni sul funzionamento del MOC ai destinatari dello stesso.



Edwards

L'attività svolta dall'OdV è documentata, anche in forma sintetica, e la relativa documentazione deve essere custodita in modo tale che ne sia assicurata la riservatezza.

L'OdV, nel rispetto della normativa vigente sulla privacy, ha accesso a tutta la documentazione relativa ai processi definiti sensibili nel MOC e comunque a tutta la documentazione interna che, a suo insindacabile giudizio, sia rilevante per l'assolvimento dei propri compiti.

L'OdV può inoltre assumere, da chiunque operi per conto dell'Ente, ogni informazione stimata utile al fine della vigilanza.

2.11.4. Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 6, comma 2° lett. d) del Decreto, l'Ente pone a carico degli organi interni un obbligo di informativa sull'osservanza delle prescrizioni e procedure del Modello nei confronti dell'OdV affinché quest'ultimo possa concretamente vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del MOC. L'obbligo di informazione all'Organismo si esplica, in particolare, attraverso la predisposizione e l'organizzazione di un sistema di "flussi informativi" diretti all'Organismo di Vigilanza che rappresentano, pertanto, un efficace strumento per l'attività di vigilanza dell'Organismo sulle attività a rischio.

Queste informazioni contenute in dati o documenti verranno definiti in fase di implementazione del MOC sulla base delle aree e delle attività a rischio rilevanti.

I referenti interni dovranno, quindi, oltre a quanto già previsto dalle procedure e dalle prescrizioni di cui al

Modello, inoltrare all'OdV, a titolo esemplificativo, quanto segue:

- rapporti tempestivi predisposti dalle funzioni interne inerenti a fatti, e in generale eventi che evidenziano
- profili di criticità in ordine all'applicazione ed applicabilità delle procedure e/o prescrizioni del MOC;
- richieste di assistenza legale avanzate dai dirigenti e altri dipendenti nei confronti dei quali l'autorità giudiziaria procede per i reati di cui al decreto;
- le notizie relative ai procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti



di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

È fatto obbligo a tutti i dipendenti di riferire, comunque, all'OdV tutte le informazioni inerenti all'avvenuta o presunta violazione delle procedure e/o delle prescrizioni del MOC e/o la commissione o ragionevole pericolo di commissione dei reati di cui al Decreto.

Le segnalazioni di cui sopra, possono essere effettuate in forma scritta (anche via e-mail) e/o contattando l'OdV il quale ne effettua la verbalizzazione ed archiviazione garantendone la riservatezza.

La Società tutela l'autore delle segnalazioni contro qualsiasi forma di ritorsione e penalizzazione nell'ambito dell'attività lavorativa ferma restando la tutela dei diritti di EDWARDS LIFESCIENCES o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

L'OdV, nell'esercizio delle sue funzioni, può emanare disposizioni integrative per l'istituzione di appositi canali di comunicazione nei suoi confronti.

2.12. Verifiche sul funzionamento e l'efficacia del Modello

Oltre alle verifiche derivanti dal sistema di controllo interno e a quelle svolte dall'OdV nell'esercizio dei poteri di controllo a esso conferiti, il Consiglio d'Amministrazione predispone il "riesame" del MOC, ai fini di verificarne e implementarne l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia.

In tale occasione vengono illustrati e discussi i rapporti periodici dell'OdV, i quali verteranno prioritariamente sugli aspetti di seguito indicati:

- analisi di non conformità rilevate e stato delle azioni correttive e preventive conseguenti alle attività di verifica ispettiva per mancato rispetto di prescrizioni che non hanno comportato sanzioni disciplinari;
- analisi delle situazioni che hanno generato istruttorie e, se del caso, sanzioni disciplinari;
- analisi delle situazioni che hanno generato problematiche con Parti Terze, comunicazioni e/o risoluzioni di contratti;



Edwards

- analisi delle proposte di integrazione delle procedure relative ai processi sensibili nel cui ambito sono occorsi i casi di cui al primo e secondo punto che precedono, al fine di includerle nell'adeguamento del MOC;
- stato del recepimento di modifiche della normativa di riferimento e della struttura interna;
- consapevolezza del personale (situazione informativa e formazione);
- stato delle azioni decise nei precedenti riesami.

L'attività di riesame è documentata da un verbale sottoscritto dai presenti che riporta le raccomandazioni, conclusioni e/o richieste di azioni derivanti dal riesame per migliorare il MOC.

2.13. Sistema Disciplinare

La predisposizione di un adeguato sistema disciplinare volto a sanzionare le violazioni delle prescrizioni contenute nel Modello costituisce elemento essenziale per assicurare l'idoneità e l'effettività del MOC (art. 6, comma 2 e 7 D. Lgs. 231/2001).

EDWARDS LIFESCIENCES ha pertanto provveduto ad integrare il codice disciplinare interno con un sistema di sanzioni ricollegato all'obbligo di tutti i dipendenti di agire nel pieno rispetto delle prescrizioni e procedure del Modello. Il suddetto Codice Disciplinare è adottato da EDWARDS LIFESCIENCES in conformità al CCNL applicato ai dipendenti, nonché allo Statuto dei Lavoratori.

2.13.1. Procedimento sanzionatorio

Il procedimento ha inizio con la rilevazione/segnalazione di violazione effettiva o presunta delle procedure e/o prescrizioni di cui al MOC.

Le fasi del procedimento sono:

- Fase di pre-istruttoria diretta a verificare la sussistenza della violazione. Tale fase, è condotta dall'OdV nel termine massimo di 15 giorni dalla scoperta o denuncia della violazione e si articola anche mediante verifiche documentali. Qualora la segnalazione/rilevazione si riveli palesemente infondata, l'OdV archivia con



Edwards

motivazione che viene riportata nei rapporti periodici. Negli altri casi l'OdV comunica con relazione scritta le risultanze della pre-istruttoria al:

- Country Director per le violazioni dei dipendenti;
- Consiglio D'Amministrazione per le violazioni di alcuni membri del Consiglio.

In ogni caso, in occasione della relazione periodica al Consiglio di Amministrazione, l'OdV rende conto delle istruttorie eseguite per le violazioni di maggior rilievo e di tutte quelle relative a presunte violazioni dei dirigenti e di dipendenti muniti di procura, indipendentemente dall'esito del successivo provvedimento sanzionatorio.

- Fase di istruttoria diretta ad accertare la fondatezza della violazione sulla base delle risultanze dell'attività dell'OdV. Tale fase è condotta nel termine massimo di 30 giorni dal:
 - Country Director per le violazioni dei dipendenti;
 - Consiglio D'Amministrazione per le violazioni di alcuni membri del Consiglio.

Qualora la violazione dovesse rivelarsi infondata, gli organi investiti dell'istruttoria, secondo le rispettive competenze, procederanno all'archiviazione con provvedimento motivato da conservare presso la sede. Nel caso di istruttoria nei confronti dei dirigenti il provvedimento adottato (anche di archiviazione) deve essere trasmesso al Consiglio d'Amministrazione.

- Fase di contestazione ed eventuale irrogazione della sanzione nel rispetto della normativa vigente (Legge 300/70 e CCNL vigente), in accordo al Sistema Disciplinare e alle rispettive competenze, condotta dal:
 - Country Director per le violazioni dei dipendenti;
 - Consiglio D'Amministrazione per le violazioni di alcuni membri del Consiglio.

Ove l'accertamento delle violazioni sia particolarmente problematico, i termini previsti per la fase pre- istruttoria e per la fase istruttoria potranno essere prolungati fino alla conclusione di tali fasi, dandone comunicazione all'interessato.



Edwards

2.14. Adozione, modifiche ed integrazioni del Modello

L'adozione del MOC costituisce responsabilità del Consiglio d'Amministrazione di EDWARDS LIFESCIENCES. Il presente Modello è stato approvato all'unanimità dal Consiglio d'Amministrazione in data 27 ottobre 2020. Costituiscono responsabilità del Consiglio d'Amministrazione l'adozione, l'aggiornamento, l'adeguamento e qualsiasi altra modifica del MOC conseguente a:

- significative violazioni delle previsioni del MOC;
- identificazione di nuove attività sensibili, connesse all'avvio di nuove attività da parte dell'Ente o variazioni di quelle precedentemente individuate;
- mutamenti dell'assetto organizzativo dell'Ente;
- identificazione di possibili aree di miglioramento del MOC riscontrate dall'Organismo di Vigilanza a seguito delle periodiche attività di verifica e monitoraggio;
- modifiche normative ed evoluzioni dottrinali e giurisprudenziali in tema di responsabilità amministrativa degli enti.

A tal fine, l'Organismo di Vigilanza ha il compito di segnalare al Consiglio d'Amministrazione la necessità di procedere a modifiche o aggiornamenti del MOC.

* * *

3. PARTE SPECIALE

3.1. Funzioni ed obiettivi della Parte Speciale

La Parte Speciale del presente Modello si propone di:

- individuare, previa descrizione delle fattispecie incriminatrici, le attività aziendali nel cui ambito potrebbero essere commessi reati rilevanti ai sensi del Decreto Legislativo n. 231/2001;
- evidenziare ai Destinatari del Modello quali comportamenti concreti potrebbero comportare l'applicazione, nei



confronti di EDWARDS LIFESCIENCES, delle sanzioni previste dal Decreto Legislativo n. 231/2001;

- disciplinare i comportamenti richiesti ai destinatari del Modello, al fine specifico di prevenire la commissione di reati, anche mediante il richiamo delle procedure aziendali maggiormente di riferimento.

Obiettivo finale della Parte Speciale, pertanto, è la costruzione di un insieme strutturato di 'regole' che non possa essere aggirato, se non fraudolentemente (concretandosi però, in tale evenienza, l'esimente da responsabilità di cui all'art. 6, comma 1, lett. c) del Decreto).

Per conseguire dette finalità, la presente Parte Speciale si sofferma in particolare ad approfondire nel dettaglio i singoli reati o categorie ritenute omogenee di reati, esemplificando le possibili modalità di commissione da parte di esponenti di EDWARDS LIFESCIENCES, anche al fine di valutare se sia anche solo astrattamente ipotizzabile - in relazione alle attività concretamente svolte dalla Società - la commissione di tali reati.

Si è ritenuto, comunque, di riportare gli elementi costitutivi anche di quelle fattispecie di reato ritenute non rilevanti ai fini del Modello, onde consentire in ogni caso a tutti i destinatari di averne cognizione e poterne valutare l'eventuale rilevanza che dovesse sopravvenire (in termini di rischio di commissione di uno di tali reati), ai fini della conseguente informativa all'Organismo di Vigilanza.

3.2. L'attività di impresa svolta da EDWARDS LIFESCIENCES

EDWARDS LIFESCIENCES, quotata al New York Stock Exchange, è un leader mondiale nei prodotti e nelle tecnologie per il trattamento avanzato di malattie cardiovascolari, il leader globale nel monitoraggio emodinamico in acuto e la più importante azienda di valvole cardiache a livello mondiale.

Gli Headquarters centrali sono situati a Irvine in California (USA).

La Società EDWARDS LIFESCIENCES Italia è una Società a Responsabilità Limitata appartenente al Gruppo multinazionale Edwards Lifesciences costituita per seguire il mercato italiano.

Il Capitale Sociale è di proprietà delle seguenti due società del Gruppo:

- EDWARDS LIFESCIENCES Holding BV, Paesi Bassi



Edwards

- EDWARDS LIFESCIENCES AG, Svizzera (Sede Regionale europea).

Il Consiglio di Amministrazione della EDWARDS LIFESCIENCES Italia Spa è interamente composto da membri delle Sedi estere (Sede Regionale Europea e Sede della Corporation americana).

La Struttura Organizzativa della società italiana risponde al Management europeo in Svizzera.

La Società ha strutturato la gestione commerciale in 4 Unità di Business dedicate a differenti prodotti e procedure d'intervento. Le Unità di Business sono:

- “Surgical Structural Heart” (Valvole cardiache chirurgiche) – SURG;
- “Critical Care” (Terapie d’Urgenza) - CC;
- “Transcatheter Heart Valves” (Valvole cardiache transcateretere) - THV.
- “Transcatheter Mitral & Tricuspid Therapies” (Terapie transcateretere Mitrale e Tricuspidale) - TMTT

Nello svolgimento della propria attività e in considerazione della particolare rilevanza dei propri prodotti per il Sistema Sanitario Nazionale, la Società persegue i propri obiettivi mantenendo i più alti standard qualitativi e l’interesse della collettività.

3.3. Fattispecie di reato rilevanti ai fini del Modello di Organizzazione e Controllo di EDWARDS LIFESCIENCES

Vengono esaminate di seguito le ipotesi di reato contemplate dal Decreto, ritenute rilevanti in relazione all’attività concretamente svolta da EDWARDS LIFESCIENCES, e le misure di tutela prescritte.

3.3.1. Truffa aggravata ai danni dello Stato. Art. 640, comma 2 n. 1 c.p. (Truffa in danno dello Stato, di altro Ente pubblico dell’Unione Europea)

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

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



Edwards

1. se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;

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

2.bis se il fatto è commesso in presenza delle circostanze di cui all'art. 61, numero 5).

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

Considerazioni esplicative

Il reato sanziona le ipotesi nelle quali la volontà dell'Ente pubblico sia stata deviata dal comportamento fraudolento del soggetto agente, che abbia il fine di ottenerne un vantaggio patrimoniale.

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui, per realizzare un ingiusto profitto, siano posti in essere degli artifici o raggiri tali da indurre in errore o da arrecare un danno allo Stato (oppure ad altro Ente Pubblico o all'Unione Europea).

La fattispecie è ad esempio configurabile quando, nella partecipazione a procedure di gara, si forniscano alla Pubblica Amministrazione informazioni o dati non veritieri sulle qualità del prodotto offerto, supportate da documentazione artefatta o da altri raggiri, al fine di ottenerne l'aggiudicazione.

In linea di principio, non rientra, invece, nella previsione normativa l'ipotesi in cui il comportamento fraudolento venga posto in essere nella fase di esecuzione del rapporto contrattuale, sanzionata dall'art. 356 c.p., alla quale il Decreto 231 non riconnette l'irrogazione di sanzioni alla persona giuridica.

Individuazione delle aree a rischio commissione del reato di truffa aggravata ai danni dello Stato

Il rischio di commissione del reato di truffa ai danni di ente pubblico viene pertanto individuato nella partecipazione a procedure di gara o di negoziazione diretta indette da Amministrazioni Pubbliche per l'assegnazione di commesse di



Edwards

appalto, di fornitura o di servizi od altre operazioni similari.

In relazione alla suddetta fattispecie si indentificano quali

Aree organizzative sensibili:

- Country Director;
- Bids & Tenders;
- Customer Service;
- Sales;
- BUM;
- Marketing;
- Public Affairs;
- Quality & Regulatory;
- Legal.

Processi/Attività sensibili:

- attività preparatorie di una gara d'appalto per la fornitura di beni e/o servizi nei confronti di una Pubblica Amministrazione;
- dialogo tecnico con la Pubblica Amministrazione;
- attività promozionali;
- trasmissione di dati e/o informazioni alla Pubblica Amministrazione;
- redazione di specifiche tecniche e schede prodotto;
- procedimenti finalizzati all'ottenimento di concessioni, licenze, permessi e simili dalla PA;



Edwards

- rapporti con Autorità fiscali, doganali, sanitarie e previdenziali, nonché con Autorità regolamentari;
- rapporti con uffici pubblici competenti per depositi di brevetti e marchi.

Misure idonee a prevenire la commissione del reato

- adesione ai principi etici e comportamentali adottati dall'Ente di cui all' Ethic Titanium Book;
- struttura organizzativa (deleghe, poteri e funzioni) di cui alla Parte Generale;
- principi di comportamento nei rapporti con i clienti, di cui alla Parte Generale;
- procedure aziendali che disciplinano la partecipazione a procedure di gara o negoziazione diretta;
- procedure aziendali che disciplinano la redazione, diffusione e validazione delle specifiche tecniche e schede prodotto;
- applicazione del Sistema di Qualità.

In modo particolare, deve essere posta la dovuta attenzione alla verifica della corrispondenza della realtà aziendale con quella illustrata dai documenti presentati alla Pubblica Amministrazione e/o altrimenti illustrata; assume rilievo, quindi, la separazione delle attività tra chi si occupa, tecnicamente, della predisposizione della documentazione e chi è incaricato della sua presentazione e dei contatti con la Pubblica Amministrazione.

3.3.2. Frode informatica

Art. 640-ter c. p. (Frode informatica)

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



Edwards

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

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

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

Considerazioni esplicative

La fattispecie in esame può considerarsi un'ipotesi speciale di truffa, caratterizzata dalla circostanza che, in luogo degli artifici e raggiri usati per indurre in errore una persona fisica, creandole una falsa rappresentazione della realtà, la condotta fraudolenta ha come destinatario diretto un sistema informatico o telematico, di cui vengono alterati il funzionamento o i dati.

Per l'espresso dettato dell'art. 24, comma 1, del Decreto 231/2001 come modificato dall'art. 5, comma 1, lett. a), n. 1, D. Lgs. 14 luglio 2020, n. 75, la frode informatica rileva ai fini dell'applicazione di sanzioni per la persona giuridica solo quando sia commessa ai danni dello Stato o di altro ente pubblico. Quale caso emblematico potrebbe citarsi l'alterazione di dati fiscali o previdenziali di interesse dell'azienda (es. mod. 770), già trasmessi all'Amministrazione.

Individuazione delle Aree a rischio commissione del reato di frode informatica

Non essendovi ragioni di escludere, in via di principio, la commissione del reato in esame, lo stesso è certamente rilevante ai fini del Modello di EDWARDS LIFESCENCES, riscontrandosi ambiti di attività della Società nei quali i destinatari del presente Modello hanno opportunità di intervenire su dati informatici della Pubblica Amministrazione.



Edwards

In relazione alla suddetta fattispecie si indentificano quali

Aree organizzative sensibili:

- Bids & Tenders;
- Quality & Regulatory;
- Human Resources;
- Compliance;
- Public Affairs;
- Legal;
- Finance.

Processi/Attività sensibili:

- accesso al sistema informatico della Pubblica Amministrazione;
- inserimento, gestione e modifica dei dati e/o documenti;
- processo di abilitazione e di profilazione degli utenti;
- accesso ai sistemi telematici o informatici della PA per la trasmissione di dati o informazioni per la
- comunicazione di dati fiscali dell'azienda;
- accesso ai sistemi telematici o informatici della PA per la trasmissione di dati o informazioni per la
- comunicazione di dati previdenziali dell'azienda;
- partecipazione a gare di appalto telematiche su richiesta del cliente.

Particolare attenzione deve essere posta, nel caso specifico della frode informatica, all'utilizzo di risorse informatiche appartenenti all'Ente. In questo caso, non si avranno, probabilmente, evidenze di natura documentale all'interno dell'Ente, ma solo tracce nelle transazioni informatiche e nelle elaborazioni svolte. Assumono, pertanto, particolare



Edwards

rilevanza il disegno generale del sistema informatico aziendale e la sua periodica revisione (audit informatico) allo scopo di evidenziare:

- sia le persone che hanno la libera disponibilità dei mezzi informatici, con particolare riferimento a quanti utilizzano gli strumenti destinati ad avere contatti con l'esterno (trasmissione telematica dei dati, in modo particolare se questi sono corredati di autenticazione o firma digitale, invio di file prodotti da elaborazioni on line ecc.);
- sia le procedure che producono i dati aziendali, con particolare riferimento a quelle che inviano informazioni aventi rilevanza all'esterno.

Misure idonee a prevenire la commissione del reato

Ogni accesso alle applicazioni e ai dati personali è condizionato da una procedura di autenticazione. Vengono infatti richieste obbligatoriamente le credenziali di autenticazione composte da un nome utente, che è l'identificativo dell'incaricato, e da una password.

Ad ogni utente sono assegnate le credenziali per l'accesso in conformità alle procedure aziendali.

Inoltre, è fatto divieto ai dipendenti di:

- alterare, in qualsiasi modo, il funzionamento di un sistema informatico / telematico della PA ovvero intervenire, senza averne diritto e in qualsiasi modo, su dati/informazioni/programmi contenuti in un sistema informatico/telematico della Pubblica Amministrazione;
- utilizzare la user ID o la password di altro operatore;
- accedere a un sistema informatico/telematico della PA, senza autorizzazione della Società.

Ai fini della prevenzione del reato di frode informatica, sono posti, inoltre, i seguenti presidi:

- adesione ai principi etici e comportamentali adottati dall'Ente di cui all' Ethic Titanium Book;
- struttura organizzativa (deleghe, poteri e funzioni) di cui alla Parte Generale;



Edwards

- sistema di rilevazione delle presenze del personale;
- formazione specifica personale dipendente;
- Regolamento e procedura del Sistema Informativo.

3.3.3. Concussione e corruzione

Art. 317 (Concussione)

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

Considerazioni esplicative e rilevanza ai fini del Modello

Il delitto di concussione è caratterizzato dalla posizione preminente dell'agente espressa dalla locuzione "abuso della qualità o dei poteri". Con sent. n. 8695/13, la Sesta sezione penale della Corte di Cassazione, ha ridisegnato i contorni del concetto di "costrizione", delineandolo come *"qualunque violenza morale attuata con abuso di qualità o di poteri che si risolva in una minaccia, esplicita o implicita, di un male ingiusto recante una lesione non patrimoniale o patrimoniale, costituita da danno emergente o lucro cessante"*.

La Cassazione ha precisato che la minaccia costitutiva di un agire concussivo può essere caratterizzata da *"qualsiasi condotta che, anche senza divenire minaccia espressa, si caratterizza in concreto come una implicita, seppur significativa e seria intimidazione, tale da incidere e in misura notevole sulla volontà del soggetto passivo"*. A caratterizzare la concussione dovrebbe essere dunque il *"timore di un danno minacciato dal pubblico ufficiale"*.

A far data dall'entrata in vigore della Legge 190/2012, l'accezione "induttiva" o "costrittiva" del comportamento del pubblico ufficiale si è arricchito di nuova rilevanza. Mentre sotto l'egida della precedente normativa un'unica previsione di legge disciplinava e puniva il comportamento del pubblico ufficiale che costringesse o inducesse taluno a dare o a promettere indebitamente denaro o altra utilità, a seguito della legge summenzionata, conosciuta come la



Edwards

Legge “anticorruzione”, solo le condotte costrittive trovano regolamentazione nell’articolo in commento.

Il tratto caratterizzante il delitto di concussione per costrizione può essere individuato nel “metus publicae potestatis” esercitato per mezzo della minaccia.

Il reato di concussione non appare configurabile in capo ad esponenti di EDWARDS LIFESCIENCES, difettando gli stessi della qualifica soggettiva (pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio) necessaria. Occorre precisare anche in questa sede la rilevanza del reato di cui all’art. 319-quater c. p. (Induzione indebita a dare o promettere), introdotto dalla L. 190/2012 e di cui in seguito.

Art. 318 c. p. (Corruzione per l’esercizio della funzione)

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

Art. 319 c. p. (Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio)

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

Considerazioni esplicative

La condotta corruttiva può atteggiarsi nella forma della “corruzione impropria”, ovvero accettando la dazione o la promessa di denaro od altra utilità al fine di compiere un atto conforme ai propri doveri d’ufficio (i.e. volta a velocizzare una pratica di competenza del soggetto qualificato, il quale avrebbe dovuto comunque compiere quell’atto), o nella forma “propria” caratterizzata dal compimento di un atto contrario ai propri doveri (i.e. volta a garantire l’aggiudicazione di una gara, falsandone gli esiti). Elemento comune ad entrambe le figure delittuose è la parità tra i due soggetti nonché la loro volontà comune orientata al “do ut des”.



Edwards

La ratio delle norme in commento (art. 318 e 319 c.p.) è quella di consentire la reazione dell'ordinamento penale ogni volta che si concretizzi il pericolo di asservimento della pubblica funzione ad interessi privati, senza legare la punibilità alla precisa individuazione di una specifica condotta oggetto dell'illecito mercato, consentendo la punizione di entrambe le parti del *pactum sceleris*, in ragione del semplice mercimonio della pubblica funzione.

Quanto al contenuto del patto corruttivo, le inchieste hanno messo in evidenza che non di rado:

- il pubblico agente corrotto si impegna non già ad adottare un atto del proprio ufficio, quanto piuttosto a far valere il suo peso istituzionale sul pubblico agente competente all'emanazione dell'atto cui è interessato il corruttore, esercitando un'attività di influenza;
- la prestazione resa dal corrotto, lungi dal materializzarsi in un'attività ben determinata, quale l'adozione di uno specifico atto amministrativo, finisce per "rarefarsi", avendo ad oggetto la generica funzione o qualità del pubblico agente, il quale si impegna ad assicurare protezione al corruttore nei suoi futuri rapporti con l'amministrazione;
- la stessa tangente, anziché consistere nella classica dazione di denaro, è occultata da articolati meccanismi di triangolazione.

Caratteristica peculiare della corruzione, in tutte le sue forme, che differenzia rispetto alla precedente figura della concussione, è il "*pactum sceleris*": sussiste corruzione quando il pubblico ufficiale e il privato si trovano in una situazione di sostanziale parità e addivengono ad un accordo attraverso una libera contrattazione. Da qui è facile intendere la *ratio* per cui il delitto di corruzione abbia le caratteristiche del delitto plurisoggettivo, ovvero perché siano considerati responsabili sia il corrotto che il corruttore.

Art. 319-bis c. p. (Circostanze aggravanti)

La pena è aumentata se il fatto di cui all'art. 319 ha per oggetto il conferimento di pubblici impieghi o stipendi o pensioni o la stipulazione di contratti nei quali sia interessata l'amministrazione alla quale il pubblico ufficiale appartiene nonché il pagamento o il rimborso dei tributi.



Edwards

Art. 319-ter c. p. (Corruzione in atti giudiziari)

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

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

Considerazioni esplicative

La corruzione in atti giudiziari rappresenta un'ipotesi peculiare di corruzione: rimangono invariati, rispetto alle norme precedentemente commentate, gli aspetti attinenti al rapporto che intercorre tra il privato ed il pubblico ufficiale ed in particolare il rapporto paritario tra istigatore ed istigato riguardante il mercimonio dei poteri. Ciò che caratterizza la fattispecie è che la condotta sia finalizzata a favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo.

Art. 319-quater c. p. (Induzione indebita a dare o promettere)

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

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

Considerazioni esplicative

L'art. 319-quater c.p., inserito in chiusura delle ipotesi di corruzione passiva, è stato introdotto dalla L. 190/2012 che,



Edwards

prima facie, sembra aver dedicato una autonoma disposizione ad una delle due ipotesi delittuose in precedenza disciplinate dall'art. 317 c.p.

La disposizione normativa prevede un'ipotesi di nuova incriminazione (sebbene in precedenza le medesime fossero disciplinate a norma dell'art. 317 c.p.) in relazione alla punibilità del soggetto che, indebitamente indotto dal pubblico ufficiale o dall'incaricato di pubblico servizio, dà o promette denaro o altra utilità, in ossequio alle raccomandazioni di carattere internazionale, con particolare riguardo all'applicazione della Convenzione anticorruzione Ocse in Italia.

Il concetto di induzione è stato recentemente definito, in una recente giurisprudenza (Cass. pen. sez. VI, sent. 3 dicembre 2012, n. 7945), come la condotta del pubblico ufficiale che prospetti conseguenze sfavorevoli derivanti dall'applicazione della legge per ottenere il pagamento o la promessa indebita di denaro o altra utilità. L'indurre ha, dunque, una gravità non minore del costringere.

La ratio dell'introduzione del nuovo art. 319-quater c.p. deriva infatti dall'esigenza di evitare spazi di impunità del privato che effettui dazioni o promesse indebite di denaro o altra utilità ai pubblici funzionari, adeguandosi a prassi di corruzione diffusa in determinati settori.

Simili fattispecie, spesso qualificate dalla giurisprudenza in termini di "concussione ambientale" – nelle quali manca una precisa attività costringitiva o induttiva del pubblico funzionario, il privato determinandosi comunque alla dazione o alla promessa di denaro o altra utilità nella convinzione che, altrimenti, non otterrebbe ciò che gli è dovuto – devono d'ora in poi essere definitivamente sottratte all'area applicativa della concussione di cui al novellato art. 317 c.p. (non essendo certamente ravvisabile nelle stesse alcuna costrizione a danno del privato) ed essere al più sussunte – ammesso che si possa invece ravvisare una qualche forma di "induzione"

da parte del pubblico funzionario – nella nuova previsione di cui all'art. 319-quater c.p.: con conseguente punibilità dello stesso privato, sia pure in termini ridotti rispetto a quanto accade nei casi di corruzione.

La novella di cui alla L. 190/2012 ha conservato nella struttura di tale reato l'abuso della qualità o dei poteri; si è osservato come quest'ultimo elemento (già previsto per la concussione per induzione e tuttora richiesto per la residua ipotesi di concussione per costrizione, di cui al riscritto art. 317 c.p.) contraddistingua l'induzione indebita rispetto alla corruzione propria di cui all'art. 319 c.p.



Edwards

L'elemento più innovativo dell'art. 319-quater c.p. resta, comunque, nella disposta punibilità – sebbene in misura ridotta - del soggetto indotto a dare o promettere denaro o altra utilità, non più considerato vittima dell'induzione, ma correo al pari del pubblico funzionario, perché appunto destinatario di una mera induzione da parte di quest'ultimo e non già di costrizione o coartazione alcuna.

Costui, infatti, è punito con la reclusione fino a tre anni.

Sotto l'egida della neo introdotta fattispecie ricade, dunque, anche la cd. concussione "ambientale": locuzione usata dalla Suprema Corte per indicare particolari modalità della condotta dirette ad approfittare del sistema di illegalità imperante nell'ambito di alcune sfere di attività della pubblica amministrazione.

In questi casi il fenomeno concussivo si realizza nel momento in cui *"il pubblico funzionario non pone in essere una precisa ed esplicita condotta induttiva nei confronti del privato, ma tiene un contegno volto ad irrobustire nel privato, attraverso comportamenti suggestivi, ammissioni o silenzi, la convinzione già insorta per effetto di una prassi consolidata, della ineluttabilità del pagamento"* (Cass. pen., sez. VI, sent. 3 dicembre 2012, n. 7945). La giurisprudenza prosegue chiarendo che *"se la concussione c.d. ambientale è connotata da situazioni in cui - per effetto di illecite prassi stabili e diffuse in determinati settori della pubblica amministrazione - la costrizione o induzione riconducibile al pubblico ufficiale agente diviene il portato di un deviante quadro di riferimento di quel settore (e, quindi, di quella specifica sfera "ambientale"), ciò non significa che anche in contesti di illegalità diffusa venga meno l'esigenza di individuare un concreto rapporto di squilibrio tra la posizione del privato e quella del pubblico ufficiale che definisce l'area di inferenza della condotta di concussione, pure nella sua forma ambientale, non potendosi escludere casistiche in cui siano gli stessi privati a rendersi protagonisti o corresponsabili delle deviazioni dai doveri e poteri funzionali del pubblico ufficiale, giovandosi scientemente di quel determinato "sistema" di illecite pratiche esecutive per raggiungere indebiti vantaggi o benefici"*.

Come anticipato, ciò che distingue attualmente la fattispecie di concussione (per costrizione) e la nuova induzione indebita è la modalità costrittiva della condotta, presente solo nella prima delle fattispecie citate. A tal proposito rileva la S.C. (Cass. Pen. sez. VI, sent. 3 dicembre 2012, n. 7945) che la differenza tra le due diverse ipotesi di "costrizione" e "induzione" sta *"nel mezzo usato per la realizzazione dell'evento, nel senso che la promessa o la dazione dell'indebito*



Edwards

è nella 'concussione' effetto del timore mediante l'esercizio della minaccia, e nella 'induzione', invece, effetto delle forme più varie di attività persuasiva e di suggestione tacita e di atti ingannevoli".

Da ultimo si noti come la nozione di "induzione" sia stata ricostruita dal legislatore non solo in relazione alla differente modalità dell'azione del Pubblico Dipendente, ma altresì in relazione all'intensità dell'effetto di coartazione psicologica che determina sul privato; si è detto, infatti, che è proprio in ragione dell'entità di tale effetto e della eventuale persistenza di una residua libertà di autodeterminazione che va ricercato il discrimen tra la concussione (art. 317 c.p.) e l'induzione indebita. Più in particolare, si è affermato che *"l'induzione parrebbe situarsi a mezza strada tra coercizione assoluta da un lato, tipicamente caratterizzante la concussione, e pienamente libera volontà dall'altra, tipicamente caratterizzante la pari partecipazione all'accordo illecito proprio della corruzione"*.

Art. 320 c. p. (Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio)

Le disposizioni degli articoli 318 e 319 si applicano anche all'incaricato di un pubblico servizio. In ogni caso, le pene sono ridotte in misura non superiore a un terzo.

Art. 321 c. p. (Pene per il corruttore)

Le pene stabilite nel primo comma dell'articolo 318, nell'articolo 319, nell' articolo 319-bis, nell' art. 319-ter e nell'articolo 320 in relazione alle suddette ipotesi degli articoli 318 e 319, si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro o altra utilità.

Art. 322 c. p. (Istigazione alla corruzione)

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



Edwards

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

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

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

Art. 322-bis c.p. (Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri)

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

1) ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;

2) ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;

3) alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;

4) ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;

5) a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio.

5 bis) ai giudici, al procuratore, ai procuratori aggiunti, ai funzionari e agli agenti della Corte Penale internazionale, alle persone comandate dagli Stati parte del Trattato istitutivo della Corte Penale internazionale le quali esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti della Corte stessa ai membri ed agli addetti a enti costituiti sulla base del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale;



Edwards

5 ter) alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di pubblico servizio nell'ambito delle organizzazioni pubbliche internazionali;

5 quater) ai membri delle assemblee parlamentari internazionali o di un'organizzazione internazionale o sovranazionale e ai giudici e funzionari delle corti internazionali.

Le disposizioni degli articoli 319 quater, secondo comma, 321 e 322, primo e secondo comma, si applicano anche se il denaro o altra utilità è dato, offerto o promesso:

1) alle persone indicate nel primo comma del presente articolo;

2) a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali.

Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.

Considerazioni esplicative

La retribuzione fornita o promessa al funzionario pubblico può consistere in qualsiasi forma di vantaggio od utilità (i.e. assunzione di persona legata al funzionario da vincoli di parentela o comunque su segnalazione di quest'ultimo, affidamento di un incarico di consulenza, etc.).

Oggetto dell'accordo corruttivo può essere tanto un atto dovuto (cd. corruzione 'impropria' ex art. 318 c.p., i.e. volta a velocizzare una pratica di competenza del soggetto qualificato, il quale avrebbe dovuto comunque compiere quell'atto), quanto un atto contrario ai suoi doveri (cd. corruzione 'propria', i.e. volta a garantire l'aggiudicazione di una gara, falsandone gli esiti).

Quanto all'individuazione della qualifica soggettiva, per l'attuale disciplina codicistica, ciò che rileva non è la natura giuridica (pubblica o privata) del soggetto con il quale esponenti aziendali entrino in contatto, quanto l'attività in



Edwards

concreto svolta. L'ordinamento italiano ha accolto una nozione di pubblico ufficiale e di incaricato di pubblico servizio di tipo "oggettivo", che può comportare difficoltà nell'individuazione della qualificazione giuridica di un soggetto (se pubblico ufficiale, incaricato di pubblico servizio o semplice privato).

Come indicazione generale, la qualifica di pubblico ufficiale va riconosciuta a tutti i soggetti (siano essi pubblici dipendenti o privati), che possono o debbono, nell'ambito di una potestà regolata dal diritto pubblico, formare e manifestare la volontà di una Pubblica Amministrazione, ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi. Sono incaricati di un pubblico servizio, coloro i quali, pur agendo nell'ambito di un'attività disciplinata nelle forme della pubblica funzione, mancano dei poteri tipici di questa (a condizione che non svolgano semplici mansioni d'ordine, né prestino opera meramente materiale).

Con specifico riferimento al settore sanitario, la giurisprudenza ha ritenuto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, che rivesta la qualifica di pubblico ufficiale:

- il medico specialista convenzionato con la ASL (rispetto alla compilazione della cartella clinica, di ricette e attestazioni di malattia);
- il medico che presta opera libero-professionale, in virtù di un rapporto di natura privatistica, presso una istituzione sanitaria privata convenzionata al SSN (poiché per il tramite della struttura privata, concorre alla formazione e manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione in materia di pubblica assistenza sanitaria, esercitando poteri autoritativi in sua vece, nonché poteri certificativi);
- il responsabile di un laboratorio convenzionato con il SSN (relativamente alla redazione dei prospetti riepilogativi delle analisi eseguite, trasmessi mensilmente alla ASL).

Riveste invece la qualifica di incaricato di pubblico servizio, sempre a titolo meramente esemplificativo:

- l'infermiere che svolge funzioni paramediche e l'infermiere professionale;
- il tecnico di laboratorio;
- il dipendente della ASL addetto a mansioni esattoriali e di controllo delle certificazioni mediche;



Edwards

- l'addetto alla riscossione dei ticket;
- il farmacista, sia esso convenzionato o meno con la ASL.

I soggetti aziendali che versino in stato di incertezza in merito al ricorrere della qualifica di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio in capo ad un soggetto terzo, dovranno rivolgersi senza indugio all'Organismo di Vigilanza per la relativa interpretazione.

Individuazione delle aree a rischio commissione del reato di corruzione

In relazione alla suddetta fattispecie si indentificano quali

Aree organizzative sensibili:

- Country Director;
- Bids & Tenders;
- Customer Service;
- Sales;
- Agents;
- General Services;
- Marketing;
- BUM;
- Public Affairs;
- Quality & Regulatory;
- Compliance;
- Sicurezza;



Edwards

- Human Resources;
- Finance;
- Legal.

Processi/Attività sensibili:

Il reato di corruzione (nelle sue diverse forme sopra considerate, ivi compresa la fattispecie di reati cui all'art. 319 quater) presuppone l'instaurazione di rapporti con la Pubblica Amministrazione (intesa in senso lato), ma può anche richiedere, per la sua commissione, il compimento di attività prodromiche o preparatorie.

Appare opportuno, di conseguenza, differenziare le attività a rischio diretto di commissione dei reati, dalle attività di supporto, nelle quali vi è la possibilità di porre in essere condotte che, pur non integrando ancora ipotesi di corruzione, ne costituiscono indefettibile attività preparatoria.

Attività a rischio diretto sono tutte quelle in cui la Società intrattiene usualmente o comunque può intrattenere rapporti con pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, ed in particolare, sulla base delle diverse fasi in cui si articolano le commissioni di acquisto della pubblica amministrazione, possiamo distinguere:

- la promozione e le altre attività culturali/formative volte ad allineare le competenze, nonché le basi di conoscenza scientifica e metodologica del target verso l'offerta aziendale;
- la promozione dei prodotti e l'illustrazione delle soluzioni aziendali, al fine di far percepire il valore dell'offerta;
- la partecipazione a procedure di gara o di negoziazione diretta, indette da strutture ospedaliere o sanitarie pubbliche, per l'assegnazione di commesse di appalto, di fornitura o di servizi od altre operazioni similari, caratterizzate comunque dal fatto di essere svolte in un contesto potenzialmente competitivo, intendendosi tale anche un contesto in cui, pur essendoci un solo concorrente in una particolare procedura, l'ente appaltante avrebbe avuto la possibilità di scegliere anche altre imprese presenti sul mercato;
- la partecipazione a procedure per l'ottenimento di erogazioni, contributi o finanziamenti da parte di organismi pubblici italiani o comunitari ed il loro concreto impiego;



Edwards

- l'esecuzione di contratti relativi alla fornitura di beni o servizi, con contraente pubblico;
- la gestione delle attività di marketing;
- la gestione di eventuali contenziosi relativi all'esecuzione di contratti (comunque denominati) stipulati con soggetti pubblici;
- la richiesta e l'ottenimento di eventuali autorizzazioni e licenze necessarie allo svolgimento delle attività aziendali;
- le attività riconducibili al Public Affairs;
- le attività promozionali;
- la partecipazione a dialoghi tecnici;
- la gestione di convegni, congressi, regalie e liberalità;
- la gestione dei rapporti con i competenti soggetti pubblici per quanto concerne la sicurezza e l'igiene sul lavoro, ed in generale la normativa per la prevenzione degli incidenti sul lavoro e delle malattie professionali, anche con riferimento ad ispezioni, atti di accertamento ed eventuali sanzioni;
- la gestione amministrativa del personale, in particolare per gli aspetti fiscali, previdenziali, assistenziali ed infortunistici, inclusa la gestione dei relativi accertamenti ispettivi;
- l'amministrazione del personale con particolare riferimento alle fasi di assunzione e cessazione del rapporto;
- il procedimento di scelta delle terze parti;
- la gestione degli incentivi verso dipendenti ed agenti;
- l'eventuale richiesta di provvedimenti amministrativi occasionali o ad hoc necessari allo svolgimento
- di attività strumentali a quelle tipiche aziendali;
- gli adempimenti tributari, quali la predisposizione di dichiarazioni dei redditi o dei sostituti di imposta o di altre dichiarazioni funzionali alla liquidazione di tributi in genere;



Edwards

- le verifiche, gli accertamenti e gli eventuali procedimenti sanzionatori relativi ai punti che precedono;
- i rapporti con gli organi di Polizia Giudiziaria;
- i rapporti con le autorità doganali;
- gestione dei beni strumentali e delle utilità aziendali (es. autovetture, cellulari, personal computer, carte di credito aziendali);
- gestione delle note spese;
- i procedimenti giudiziari (civili, penali o amministrativi) che coinvolgono direttamente o indirettamente la Società o suoi esponenti che abbiano agito per conto della stessa.

Con particolare riferimento alla gestione dei rapporti tra la Società e gli HCP, pare utile sottolineare come alcune attività, tra le quali l'invito di operatori sanitari a convegni e congressi, vengano gestiti da funzioni non ubicate in Italia: in questo caso, i presidi a tutela della società vengono condivisi con le funzioni preposte, sebbene situate all'estero.

Attività di supporto

Accanto agli ambiti ora evidenziati, se ne devono individuare altri, nei quali potrebbero svolgersi attività "preparatorie", indispensabili per la commissione del reato di corruzione.

L'esperienza giudiziaria ha evidenziato che la prassi più diffusa per procurarsi la provvista indefettibilmente necessaria al reato di corruzione consiste nell'utilizzo di fatture per operazione inesistenti, o nella sovrapproduzione¹.

Ne deriva che - ferma restando l'eventuale autonoma configurabilità di altri profili di rilevanza penale (al momento, non comportanti la responsabilità delle persone giuridiche) nelle anzidette operazioni - una particolare attenzione deve essere riservata all'attività di fatturazione e, più in generale, a tutte quelle attività e/o operazioni potenzialmente idonee a creare disponibilità extracontabili, ancorché per valori inferiori alle soglie di punibilità richieste dall'attuale formulazione degli artt. 2621 e 2622 c.c.

¹ Si consideri ad es. l'ipotesi di riconoscimento a consulenti esterni di compensi ampiamente superiori all'effettivo valore della prestazione resa, o il pagamento a fornitori di importi superiori al valore delle controprestazioni fornite, o all'ipotesi - estrema - in cui le prestazioni pagate siano addirittura inesistenti.



Edwards

Le medesime operazioni potrebbero, poi, essere poste in essere direttamente nei confronti del pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio, con l'effetto, in caso di sopravvalutazione del valore della prestazione (di fornitura di beni o servizi, o di prestazione professionale, etc.) resa, o di inesistenza della stessa, di farlo risultare in tal modo apparentemente titolato a ricevere la retribuzione pattuita.

Potendosi configurare il reato di corruzione anche nelle ipotesi in cui invece di una somma di denaro, il funzionario pubblico consegue altri vantaggi "in natura" (ad es., gli vengano messi a disposizione beni che, pur di proprietà o nella disponibilità dell'Azienda, possano essere destinati all'uso personale del funzionario stesso), inoltre, anche la complessiva gestione del patrimonio aziendale deve essere inclusa tra le attività sensibili.

Le attività di supporto, pertanto, sono così individuate:

- gestione di contratti di consulenza e di prestazione professionale con soggetti esterni;
- gestione degli acquisti di beni o servizi;
- gestione dei contratti di agenzia e dei rapporti con agenti e sub-agenti;
- gestione della finanza e della tesoreria;
- operazioni infragruppo;
- fatturazione;
- gestione dei beni aziendali.

Misure idonee a prevenire la commissione del reato

Ai fini della prevenzione dei reati di corruzione, sono posti i seguenti presidi:

- adesione ai principi etici e comportamentali adottati dall'Ente di cui al Ethic Titanium Book;
- principi di comportamento di cui alla Parte Generale;
- adesione ai principi imposti da Confindustria Dispositivi Medici in tema di rapporti con HCP;



Edwards

- struttura organizzativa (deleghe, poteri e funzioni) di cui alla Parte Generale;
- Adesione ai principi di cui al Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici;
- procedura per la gestione delle spese di viaggio e intrattenimento dei clienti;
- procedura per la gestione di regalie e intrattenimento di HCP;
- procedura per la gestione di grant e donazioni;
- procedura per la gestione delle attività promozionali;
- procedura per la gestione dei rimborsi spese;
- procedura per la gestione delle provvigioni agenti;
- procedura per la selezione del personale;
- procedura per la gestione di attività di marketing;
- procedura politiche commerciali;
- procedura per l'allocazione dei dispositivi in comodato d'uso;
- procedure aziendali che disciplinano la partecipazione a procedure di gara o negoziazione diretta;
- utilizzo sistema gestionale condiviso;
- procedura per la formulazione delle offerte;
- procedura per la gestione di convegni, congressi e inviti;
- procedura per la gestione delle liberalità;
- procedura per la gestione delle segnalazioni inerenti i dispositivi;
- format contratti di Agenzia;
- format di contratto per la gestione dei rapporti con HCP (consulenze, proctorship, teaching and speaking, ecc.);



Edwards

- adesione al FMV (Fair Market Value);
- rispetto degli oneri di cui al T.U. Pubblico Impiego (D.Lgs. 165/2001 aggiornato dalla L. 160/2019);
- procedura per la gestione e selezione delle parti terze;
- divieto dell'uso del contante.

Le procedure sopra elencate, sono volte a prevenire la commissione dei reati di corruzione, mediante l'introduzione di espressi divieti a carico degli esponenti aziendali, nonché, mediante apposite clausole contrattuali, a carico dei collaboratori esterni e dei partner della Società. In particolare, esse vietano che siano posti in essere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra indicate, possano favorirne la commissione.

A titolo esemplificativo, nell'ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto di:

- effettuare elargizioni in denaro di qualsiasi entità a pubblici funzionari italiani o esteri;
- distribuire regali o ospitalità di valore non contenuto o comunque non appropriato.
- accordare o promettere altri vantaggi di qualsiasi natura in favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione, di loro familiari, di soggetti a loro riferibili in termini di amicizia o interesse;
- assumere ex dipendenti della Pubblica Amministrazione che abbiano partecipato attivamente e personalmente a trattative d'affari o abbiano gestito le richieste di EDWARDS LIFESCIENCES alla P.A., nonché i loro familiari. Tale divieto opera per un periodo non inferiore a tre anni dalla conclusione della trattativa o dall'ottenimento della richiesta;
- intrattenere rapporti con soggetti riconducibili alla P.A. che versino in situazione di conflitto di interesse -anche potenziale-;
- effettuare prestazione in favore di Partner aziendali o riconoscere compensi a favore di Partner esterni, che non trovino adeguata giustificazione in relazione al rapporto di business in essere.

Si richiamano inoltre le regole indicate in Parte Generale relativamente alla gestione delle Terze Parti.



Terze parti

EDWARDS LIFESCIENCES si avvale, per il perseguimento dei propri obiettivi, anche di soggetti esterni alla Società (agenti, distributori, consulenti, fornitori).

La Società presta grande attenzione ai rapporti con le terze parti, nella consapevolezza del rischio che le stesse rappresentano, in quanto comunque sottratte alla direzione aziendale. La Società ha pertanto adottato specifiche e apposite misure di prevenzione.

La Società definisce “terza parte” qualsiasi persona fisica, entità, società di persone o organizzazione che non faccia parte del Gruppo o di EDWARDS LIFESCIENCES Italia, ma che fornisca un prodotto o un servizio alla Società o alle consociate. La Società ha fortemente voluto che il Codice Comportamentale e Principi Aziendali (di cui al Ethic Titanium Book e MedTech code) fossero specificamente indirizzati anche a chi svolge servizi per o per conto dell’azienda (“terze parti”). Nel selezionare le terze parti con cui interagire, EDWARDS LIFESCIENCES tiene in considerazione il proprio Codice di cui richiede l’accettazione e l’adesione alle terze parti.

Qualora una terza parte violi il Codice, le leggi o i codici di comportamento di settore applicabili, EDWARDS LIFESCIENCES ha facoltà di risoluzione del rapporto.

I contratti stipulati con Terze Parti devono sempre rispondere a un’esigenza effettiva della Società e i soggetti esterni devono essere adeguatamente selezionati secondo criteri di valutazione oggettivi di qualità, competenza e professionalità in accordo con i principi di correttezza e trasparenza.

In ogni caso, non saranno stipulati o rinnovati contratti di fornitura, agenzia, distribuzione e consulenza con soggetti:

- condannati con sentenza non definitiva per uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici;
- condannati con sentenza definitiva per uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici.

EDWARDS LIFESCIENCES si riserva la facoltà di non stipulare o rinnovare contratti di fornitura, agenzia, distribuzione e



Edwards

consulenza con soggetti:

- sottoposti ad indagini per uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici;
- sottoposti ad un procedimento penale per uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01 ovvero di Leggi Speciali generanti la responsabilità amministrativa degli enti giuridici.

Rapporti con Terze Parti

Le Parti Terze sono soggetti esterni alla Società e, tranne per quanto già precedentemente indicato, non sono sottoposte ai controlli, alle procedure e agli obblighi di riporto previsti dal Modello per i dipendenti e per gli amministratori.

Le tipologie di rapporti contrattuali generalmente stipulati dalla Società sono state oggetto di attenta valutazione nel corso della mappatura dei rischi per valutare:

- le categorie di Parti Terze che possano essere considerate “sottoposte alla vigilanza” della Società;
- se sia astrattamente configurabile un loro interesse a commettere uno dei reati previsti dal decreto anche nell’interesse della Società;
- quali reati, in considerazione dell’attività concretamente svolta dalle Parti terze, potrebbero essere commessi da tali soggetti.

Agenti e distributori

PROCESSO DI RECLUTAMENTO DI AGENTI

Gli agenti e i distributori, nonché qualsiasi altro soggetto (persona fisica o giuridica) non appartenente al Gruppo Edwards o a EDWARDS LIFESCIENCES, ingaggiato per vendere o altrimenti fornire al cliente finale i prodotti commercializzati dalla Società, dovranno essere scelti secondo metodi trasparenti e solo su comprovate e specifiche



Edwards

competenze degli stessi.

In particolare, per garantire detti standard, i soggetti sopra indicati vengono sottoposti, prima della selezione, ad un attento processo investigativo che coinvolge la sua storia professionale e personale.

Nei contratti con i medesimi viene prevista un'apposita dichiarazione con la quale essi dichiarano di non essere, ovvero di essere stati implicati in procedimenti giudiziari relativi ai reati contemplati nel D. Lgs. 231/01.

RAPPORTI CON I SUB-AGENTI O COLLABORATORI

Agenti e Distributori, hanno la facoltà di nominare sub-agenti ovvero collaboratori, i cui nominativi andranno comunicati preventivamente alla Società, la quale si riserva di fornire l'autorizzazione dopo aver valutato la loro corrispondenza agli standard di compliance di EDWARDS LIFESCIENCES.

La responsabilità per l'esecuzione dell'incarico dei sub-agenti o collaboratori e il pagamento del loro compenso sono ad esclusivo carico dell'agente.

L'agente si obbliga a consegnare ai sub-agenti e collaboratori copia del Codice Etico esigendo dagli stessi il rispetto di tali documenti attraverso la sottoscrizione di apposita dichiarazione.

Per quanto attiene agli obblighi di informazione sul D. Lgs. 231/01 nonché sul presente Modello (ossia chiarimenti sull'interpretazione di tali documenti ovvero segnalazioni sull'eventuale violazione della legge o Modello citati), i sub-agenti o collaboratori sono tenuti ad intrattenere rapporti esclusivamente con l'agente, non potendo rivolgersi direttamente al proponente.

La formazione dei sub-agenti e collaboratori potrà essere svolta da EDWARDS LIFESCIENCES senza che ciò muti il rapporto tra questi e l'agente in ordine agli obblighi di informazione sopra riportati.

La commissione da parte dei sub-agenti di violazioni al D. Lgs. 231/01 o del presente Modello potrà costituire causa di risoluzione, ai sensi dell'art. 1456 c.c., del contratto di agenzia; le medesime violazioni integrano la facoltà di recesso unilaterale ex art.1373 c.c. a favore di EDWARDS LIFESCIENCES.

Il documento nel quale si attestata che il sub-agente o collaboratore ha ricevuto e controfirmato per accettazione, il



Edwards

Codice Etico e Comportamentale della Società deve essere esibito ed archiviato a cura della competente funzione.

CONTRATTO DI AGENZIA / DISTRIBUZIONE

Il contratto di agenzia deve prevedere le seguenti clausole:

- l'obbligo di osservare le leggi applicabili nell'esecuzione del mandato di agenzia;
- l'obbligo di conformarsi a specifiche prescrizioni del Codice Etico e Comportamentale di EDWARDS LIFESCIENCES (MedTech Code) che devono essere consegnati e controfirmati per accettazione da tutti gli agenti;
- il divieto espresso di dare o promettere denaro o altra utilità a clienti attuali o potenziali della Società (c.d. clausola anti-corrruzione);
- la riserva espressa della Società della facoltà di risolvere il contratto per la violazione degli obblighi di cui sopra ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., fermo restando il risarcimento del danno.

Consulenti

RECLUTAMENTO

I consulenti dovranno essere scelti secondo metodi trasparenti e solo su comprovate e specifiche competenze degli stessi. Nei contratti con i medesimi dovrà essere prevista una apposita dichiarazione con la quale essi dichiarano di non essere, ovvero di essere stati implicati in procedimenti giudiziari relativi ai reati contemplati nel D. Lgs. 231/01.

CONTRATTO DI CONSULENZA

Il contratto deve prevedere le seguenti clausole:

- l'obbligo di osservare le leggi applicabili nell'esecuzione del contratto di consulenza;
- l'obbligo di conformarsi a specifiche prescrizioni del Codice Etico e Comportamentale di EDWARDS LIFESCIENCES (MedTech) che deve essere consegnato e controfirmato per accettazione dal consulente;



Edwards

- il divieto espresso di dare o promettere denaro o altra utilità a clienti attuali o potenziali della Società (c.d. clausola anti-corruzione);
- la riserva espressa della Società della facoltà di risolvere il contratto per la violazione degli obblighi di cui sopra ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., fermo restando il risarcimento del danno.

Con particolare riferimento ai servizi di consulenza prestati da operatori sanitari (HCP):

- il pagamento delle prestazioni eseguite deve essere preceduto dall'invio di documentazione idonea ad attestare l'esecuzione delle prestazioni, le modalità e le tempistiche;
- deve essere ottemperata ogni prescrizione normativa, in particolare ogni prescrizione autorizzativa ed ogni incombenza di cui al Testo Unico del Pubblico impiego (D. Lgs. 165 del 2001 aggiornato dalla L. 160/2019);
- il pagamento dei servizi di consulenza prestati da HCP deve avvenire al *fair market value*.

Fornitori

I fornitori non sono destinatari del Modello; sono tuttavia fornite apposite informative sull'adeguamento della Società alle prescrizioni del D. Lgs. 231/2001 e sull'adozione del Codice Etico. La predisposizione, l'aggiornamento e l'inserimento delle clausole sopra indicate nei relativi contratti di volta in volta stipulati o rinnovati con Parti Terze avvengono a cura dell'Amministrazione, con l'eventuale ausilio dell'OdV.

3.3.4. Reati societari

Di seguito è indicato il testo delle disposizioni normative relative ai reati appartenenti alla categoria dei "reati societari". Laddove il reato è stato ritenuto non rilevante per il presente Modello, viene indicata la relativa motivazione. Le regole da applicare in prevenzione del rischio di commissione della categoria di reati in oggetto sono state indicate al termine del presente paragrafo.

Art. 2621 c.c.



Edwards

(False comunicazioni sociali) come modificato dalla L. 69/2015

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

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

Art. 2621-bis c.c.

(Fatti di lieve entità) come modificato dalla L. n. 69/2015

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

Salvo che costituiscano più grave reato, si applica la stessa pena di cui al comma precedente quando i fatti di cui all'art. 2621 riguardano società che non superano i limiti indicati dal secondo comma dell'articolo 1 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. In tal caso, il delitto è procedibile a querela della società, dei soci, dei creditori o degli altri destinatari della comunicazione sociale.

Art. 2621-ter c.c.

(Non punibilità per particolare tenuità) come modificato dalla L. n. 69/2015



Edwards

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

Art. 2622 c.c.

(False comunicazioni sociali delle società quotate) come modificato dalla L. n. 69/2015

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

Alle società indicate nel comma precedente sono equiparate:

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

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



Edwards

Considerazioni esplicative e rilevanza ai fini del Modello

A seguito dell'entrata in vigore della Legge n. 69 del 2015, dal 14 giugno 2015 sono entrate in vigore le novellate fattispecie di reato di cui agli art. 2621 e 2622 e le nuove fattispecie previste dagli art. 2621 bis e 2621 ter.

Rispetto alle precedenti formulazioni, ora la linea di discrimine tra i due reati (art. 2621 e 2622 c.c.) può essere individuata nella distinzione tra false comunicazioni sociali in società "non" quotate (art. 2621 c.c.) e false comunicazioni sociali in società quotate e ad esse equiparate (art. 2622 c.c.); entrambe le fattispecie sono sanzionate come delitti. La novella del 2015 introduce inoltre la previsione, in relazione alle sole false comunicazioni sociali in società non quotate, di ipotesi attenuate per fatti di lievi entità (art. 2621-bis c.c.) e di non punibilità per particolare tenuità (art. 2621-ter c.c.).

Ad oggi, le fattispecie in esame vengono punite quali delitti (non più come contravvenzioni) ed il reato di false comunicazioni sociali è stato tramutato da reato di danno a reato di pericolo: a far data dal 14 giugno 2015 vengono dunque punite le condotte che, seppur non immediatamente causative di un danno, pongono in essere una situazione in grado di determinarli. Non potendosi, in astratto, escludere il rischio di commissione di tali reati, gli stessi sono da considerarsi rilevanti ai fini del Modello.

Art. 2625 c.c. (Impedito controllo)

Gli amministratori che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci, o ad altri organi sociali, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria fino a 10.329 Euro.

Se la condotta ha cagionato un danno ai soci, si applica la reclusione fino ad un anno e si procede a querela della persona offesa.

La pena è raddoppiata se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del Testo Unico di cui al decreto 24 febbraio



Edwards

1998, n. 58.

Considerazioni esplicative e rilevanza ai fini del Modello

Pur descrivendo le due ipotesi di cui al primo e al secondo comma la medesima condotta, solo la commissione del reato di cui al secondo comma, caratterizzato dalla causazione di un danno ai soci, può comportare una responsabilità ex Decreto Legislativo n. 231 (per l'altra ipotesi è prevista, a carico dell'agente, la sola sanzione amministrativa).

Per comportare la responsabilità di EDWARDS LIFESCIENTES dovrebbe verificarsi un danno ai Soci, che integri al contempo l'interesse o il vantaggio della Società e quindi, mediamente, degli stessi Soci. Non essendovi ragioni di escludere, in via di principio, la commissione del reato in esame, lo stesso deve considerarsi rilevante ai fini del presente Modello.

Art. 2627 c.c. (Illegale ripartizione degli utili e delle riserve)

Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, gli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite, sono puniti con l'arresto fino ad un anno.

La restituzione degli utili o la ricostituzione delle riserve prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio estingue il reato.

Rilevanza ai fini del Modello

Non essendovi ragioni di escludere, in via di principio, la commissione del reato in esame, lo stesso deve considerarsi rilevante ai fini del presente Modello.



Edwards

Art. 2626 c.c. (Indebita restituzione dei conferimenti)

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

Rilevanza ai fini del Modello

Non essendovi ragioni di escludere, in via di principio, la commissione del reato in esame, lo stesso deve considerarsi rilevante ai fini del presente Modello.

Art. 2629 c.c. (Operazioni in pregiudizio dei creditori)

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

Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.

Rilevanza ai fini del Modello

Non essendovi ragioni di escludere, in via di principio, la commissione del reato in esame, lo stesso deve considerarsi rilevante ai fini del presente Modello.

Art. 2629-bis c.c. (Omessa comunicazione dei conflitti di interesse)

L'amministratore o il componente del consiglio di gestione di una società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altro Stato dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, ovvero di un soggetto sottoposto



Edwards

a vigilanza ai sensi del testo unico di cui al decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, o del decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, che viola gli obblighi previsti dall'articolo 2391, primo comma, è punito con la reclusione da uno a tre anni, se dalla violazione siano derivati danni alla società o a terzi.

Considerazioni esplicative e rilevanza ai fini del Modello

Il reato in esame presuppone che la società abbia proceduto alla sollecitazione all'investimento ovvero all'ammissione alla quotazione nei mercati regolamentati.

Non rientrando tali operazioni nella normale operatività della Società, si esclude la rilevanza di tale reato ai fini del presente Modello.

Art. 2632 c.c. (Formazione fittizia del capitale)

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

Considerazioni esplicative e rilevanza ai fini del Modello

I reati in esame (artt. 2629 e 2632 c.c.) possono essere commessi solo in occasione di operazioni straordinarie (riduzione o aumento del capitale, trasformazione, fusione o scissione) che la Società non ritiene di effettuare al momento.

Si ritiene, in ogni caso, di non poter escludere a priori la rilevanza della fattispecie per il presente Modello.

È fatto obbligo pertanto agli amministratori, qualora intendano procedere ad operazioni di fusione o scissione, o alla



Edwards

riduzione del capitale sociale, di informarne previamente il Collegio Sindacale e l'Organismo di Vigilanza, he dovrà valutare il rischio di commissione del reato e, in caso di esito positivo, provvedere all'adozione di specifiche misure preventive da individuarsi in ragione dell'operazione straordinaria da porre in essere.

Art. 2633 c.c. (Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori)

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

Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.

Considerazioni esplicative e rilevanza ai fini del Modello

Trattasi di un reato proprio del liquidatore, che può essere commesso solamente nella fase di liquidazione della Società.

Art. 2635 c.c. (Corruzione tra privati)

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



Edwards

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

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

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

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

Considerazioni esplicative e rilevanza ai fini del Modello

La punibilità, ai sensi del D. Lgs. 231/2001, è riconosciuta esclusivamente per la società “corrottrice”, ovvero la società ove operi il soggetto apicale, o sottoposto a direzione e vigilanza dello stesso, che abbia dato o promesso denaro o altra utilità ad un amministratore, direttore generale, dirigente preposto, sindaco, liquidatore o sottoposto di una società terza, al fine di ottenere un vantaggio per la conduzione del proprio business. L’art. 25-ter, comma 1, lett. s-bis) del D. Lgs. 231/2001, così come modificato dalla Legge 6 novembre 2012 n. 190 e successivamente sostituita dall’art. 6, comma 1, D. Lgs. 15 marzo 2017, n. 38, limita infatti le ipotesi di responsabilità amministrativa dell’ente ai casi di corruzione tra privati previsti dal terzo comma dell’articolo 2635 del codice civile.

Nessuna forma di responsabilità è, dunque, prevista ai sensi del D. Lgs. 231/2001 per la società corrotta ove operi l’amministratore, il direttore generale o il liquidatore o il sottoposto a direzione e vigilanza dello stesso, che, venendo meno agli obblighi inerenti al proprio ufficio o ai doveri di fedeltà, accetti un qualsiasi vantaggio personale, in termini di denaro o altra utilità. Tale esclusione si giustifica sulla base del fatto che, secondo l’art. 2635 c.c., la fattispecie di reato si perfeziona a condizione che, con l’accettazione di denaro o altra utilità, i soggetti “corrotti” cagionino un nocumento alla società presso la quale operano.



Edwards

La condotta tipica della fattispecie in esame è duplice: da un lato, deve sussistere - e preesistere - una dazione o promessa di utilità, che un terzo rivolge ad uno dei soggetti endosocietari o anche solo legati alla società, mentre dall'altro è necessario - proprio in conseguenza di tale dazione o promessa - il compimento o l'omissione, da parte del soggetto qualificato, di atti in violazione dei doveri inerenti il suo ufficio, ossia quelli rilevabili da precetti civilistici che regolano e disciplinano i singoli doveri dei soggetti qualificati.

Tra le principali modalità di realizzazione del reato, anche in concorso con altri soggetti aziendali, si considera la dazione/promessa di denaro ad amministratori e direttori generali di clienti privati nonché a soggetti che presso clienti privati gestiscono i rapporti commerciali. La provvista di denaro potrebbe essere creata, ad esempio, attraverso l'emissione di fatture relative a operazioni inesistenti o rimborsi spese fittizi o per un ammontare diverso da quello delle spese effettivamente sostenute.

I processi aziendali rilevanti sono, pertanto, (i) il ciclo attivo (ad es. un tipica attività illecita potrebbe essere l'effettuazione di un sovrapprezzo nella vendita di beni o servizi alla società di appartenenza del corrotto, anche nell'ambito di operazioni infragruppo) e (ii) il ciclo passivo quale meccanismo di creazione della provvista (i processi, le attività sensibili ed i relativi controlli, in questo caso, sono quelli già trattati a difesa dal rischio dei delitti contro la P.A).

Art. 2636 c.c. (Illecita influenza sull'assemblea)

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

Rilevanza ai fini del Modello

La fattispecie è da considerarsi astrattamente rilevante ai fini del presente Modello.

Art. 2637 c.c. (Aggiotaggio)



Edwards

Per comodità espositiva, si è preferito analizzare il reato di aggioaggio alla Sezione 3.3.5. della presente parte speciale.

Art. 2638 c.c. (Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza)

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

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

La pena è raddoppiata se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, numero 584.

3 bis) Agli effetti della legge penale, le autorità e le funzioni di risoluzione di cui al decreto di recepimento della direttiva 2014/59/UE sono equiparate alle autorità e alle funzioni di vigilanza.

Rilevanza ai fini del Modello

EDWARDS LIFESCIENCES non è sottoposta ad alcuna autorità pubblica di vigilanza. Può, pertanto, escludersi il rischio di commissione del reato.



Edwards

Individuazione delle aree a rischio commissione reati societari

Ai fini della commissione dei reati societari ritenuti, all'esito della disamina di cui alla Sezione precedente, rilevanti con riferimento alla realtà operativa di EDWARDS LIFESCIENCES, si individuano le seguenti:

Aree organizzative sensibili:

- Consiglio d'Amministrazione
- Country Director;
- Finance.

Processi/Attività sensibili:

- formazione del bilancio e la predisposizione di prospetti informativi infrannuali;
- gestione dei rapporti con i Soci, il Collegio Sindacale ed il revisore;
- tenuta della contabilità e dei libri sociali;
- ripartizione degli utili;
- operazioni straordinarie (riduzione o aumento del capitale, trasformazione, fusione o scissione), messa in liquidazione;
- gestione dei flussi finanziari e monetari;
- predisposizione del budget;
- documentazione, archiviazione e conservazione delle informazioni relative alla attività d'impresa;
- operazioni infragruppo;
- attività di gestione del ciclo attivo e del ciclo passivo.



Edwards

Misure idonee a prevenire la commissione dei reati societari

Ai fini della prevenzione dei reati societari pare opportuno segnalare come EDWARDS LIFESCIENCES ottemperi, alla normativa SOX e FCPA. In particolare, la Sarbanes-Oxley (SOX) raccoglie un complesso di norme aventi ad oggetto la Corporate Governance delle società, con una serie di regole e di istituti volti a garantire la correttezza e la completezza delle informazioni destinate al mercato e pertanto si ritiene che le procedure già implementate possano minimizzare il rischio dei reati societari ed eventualmente di *market abuse*. In aggiunta ai controlli e verifiche svolti in esecuzione degli adempimenti di cui alla sezione 404 del Sarbanes & Oxley Act, sono posti i seguenti presidi:

- adesione ai principi etici e comportamentali adottati dall'Ente di cui all'Ethic Titanium Book;
- principi di comportamento di cui alla Parte Generale;
- struttura organizzativa (deleghe, poteri e funzioni) di cui alla Parte Generale;
- adozione di un sistema di tracciabilità dei flussi finanziari;
- procedure aziendali che disciplinano attività che possano avere risvolti sulla contabilità aziendale, con particolare riguardo a:
 - o gestione dei processi di contabilità e bilancio;
 - o gestione viaggi;
 - o gestione accantonamenti;
 - o gestione importazioni ed esportazioni;
 - o gestione recupero crediti;
 - o gestione fidejussioni;
 - o procedura acquisti;
 - o procedura per la gestione della scontistica;
 - o procedura gestione ordini.



Edwards

È vietato porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate (artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001). Sono altresì proibite le violazioni dei principi e delle procedure aziendali previste nella presente Parte Speciale.

Al fine di evitare il perfezionamento dei reati societari previsti dal D.Lgs. 231/2001, tutti i Destinatari devono attenersi alle seguenti condotte:

- agire, ciascuno secondo la propria funzione, in modo corretto, trasparente e conforme alle norme di legge, di regolamento, alle procedure aziendali esistenti, ai principi generalmente riconosciuti di tenuta della contabilità;
- mantenere una condotta improntata ai principi di correttezza, trasparenza e collaborazione nello svolgimento delle procedure volte alla formazione del bilancio, delle situazioni contabili periodiche e delle comunicazioni sociali in generale;
- mantenere una condotta improntata ai principi di correttezza, trasparenza e collaborazione nell'acquisizione, elaborazione e comunicazione delle informazioni destinate a consentire ai Soci, alle istituzioni e al pubblico di avere un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- fornire informazioni veritiere ed appropriate sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società,
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, agevolando e garantendo ogni forma di controllo interno e promuovendo la libera formazione ed assunzione delle decisioni collegiali;
- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità del capitale sociale;
- rispettare, in caso di riduzione del capitale sociale, di fusione e/o di scissione, le norme di legge poste a tutela dei creditori;
- 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



Edwards

funzioni di controllo da queste esercitate.

In conformità a tali principi è fatto pertanto divieto di:

- predisporre o comunicare dati falsi, lacunosi o comunque suscettibili di fornire una descrizione non corretta della situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- omettere di comunicare dati ed informazioni richiesti dalla normativa e dalle procedure in vigore riguardo alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- restituire conferimenti ai Soci od esentare i Soci dall'effettuarli, al di fuori dei casi specificatamente previsti dalla legge;
- ripartire utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, nonché ripartire riserve che non possono essere ripartite per legge;
- effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
- procedere in ogni modo a formazione o aumento fittizi del capitale sociale;
- tenere comportamenti che impediscano materialmente, o che comunque ostacolino, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, lo svolgimento dell'attività di controllo o di revisione della gestione sociale da parte del collegio sindacale o della società di revisione;
- omettere di effettuare, con la dovuta chiarezza, completezza e tempestività, nei confronti delle autorità competenti, le comunicazioni previste per legge;
- porre in essere qualsiasi comportamento che sia di ostacolo all'esercizio delle funzioni da parte delle autorità pubbliche, anche in sede di ispezioni.

Per le attività nell'ambito delle categorie di operazioni a rischio sopra individuate, sono previste specifiche procedure; in particolare:

- di ogni operazione a rischio occorre dare debita evidenza per iscritto in modo che siano ricostruibili la



Edwards

formazione degli atti e i relativi livelli autorizzativi, a garanzia della trasparenza delle scelte effettuate;

- non vi deve essere identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni, coloro che devono dare evidenza contabile delle operazioni decise e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse operazioni i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno;
- i documenti riguardanti l'attività d'impresa devono essere archiviati e conservati, a cura della funzione competente, con modalità tali da non permetterne la modificazione successiva, se non con apposita evidenza;
- nessun tipo di pagamento può essere effettuato in contanti o in natura, salva specifica preventiva autorizzazione da parte delle competenti funzioni;
- la scelta di consulenti esterni deve essere motivata ed avvenire sulla base di requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- non devono essere corrisposti compensi, provvigioni o commissioni ad agenti, partners commerciali, collaboratori e/o fornitori in misura non congrua rispetto alle prestazioni rese alla Società e/o comunque non conformi all'incarico conferito, da valutare in base a criteri di ragionevolezza e in riferimento alle condizioni o prassi esistenti sul mercato o determinate da tariffe;
- i sistemi di remunerazione premianti ai dipendenti e collaboratori devono rispondere a obiettivi realistici e coerenti con le mansioni e l'attività svolta e con le responsabilità affidate;
- coloro che svolgono una funzione di controllo e supervisione su adempimenti connessi all'espletamento delle suddette attività devono porre particolare attenzione sull'attuazione degli adempimenti stessi e riferire immediatamente all'Organismo di Vigilanza eventuali situazioni di irregolarità.

L'Organismo di Vigilanza propone le modifiche e le eventuali integrazioni delle prescrizioni di cui sopra e delle relative procedure di attuazione.

3.3.5. Abuso di informazioni privilegiate e manipolazione del mercato

Si è ritenuto di trattare le fattispecie di cui al Testo Unico della Finanza (di cui all'art. 25 sexies del Decreto)



Edwards

congiuntamente al reato di aggio, essendo simili le modalità di commissione.

Art. 184 T.U.F. (Abuso di informazioni privilegiate)

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

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

(b) comunica tali informazioni ad altri, al di fuori del normale esercizio del lavoro, della professione, della funzione o dell'ufficio di un sondaggio di mercato effettuato ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (UE) n. 596/2014;

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

2) La stessa pena di cui al comma 1 si applica a chiunque essendo in possesso di informazioni privilegiate a motivo della preparazione o esecuzione di attività delittuose compie taluna delle azioni di cui al medesimo comma 1. 3) Il giudice può aumentare la multa fino al triplo o fino al maggiore importo di dieci volte il prodotto o il profitto conseguito dal reato quando, per la rilevante offensività del fatto, per le qualità personali del colpevole o per l'entità del prodotto o del profitto conseguito dal reato, essa appare inadeguata anche se applicata nel massimo.

3-bis.) Nel caso di operazioni relative agli strumenti finanziari di cui all'articolo 180, comma 1, lettera a), numeri 2), 2-bis) e 2-ter), limitatamente agli strumenti finanziari il cui prezzo o valore dipende dal prezzo o dal valore di uno strumento finanziario di cui ai numeri 2) e 2-bis) ovvero ha un effetto su tale prezzo o valore, o relative alle aste su una piattaforma d'asta autorizzata come un mercato regolamentato di quote di emissioni, la sanzione penale è quella dell'ammenda fino a euro centotremila e duecentonovantuno e dell'arresto fino a tre anni.

4) Ai fini del presente articolo per strumenti finanziari si intendono anche gli strumenti finanziari di cui all'articolo 1,



Edwards

comma 2, il cui valore dipende da uno strumento finanziario di cui all'articolo 180, comma 1, lettera a).

Art. 185 T.U.F. (Manipolazione del mercato)

1) Chiunque diffonde notizie false o pone in essere operazioni simulate o altri artifizî concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari, è punito con la reclusione da due a dodici anni e con la multa da euro ventimila a euro cinque milioni.

1-bis) Non è punibile chi ha commesso il fatto per il tramite di ordini di compravendita o operazioni effettuate per motivi legittimi e in conformità a prassi di mercato ammesse, ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) n. 596/2014.

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

2-bis) Nel caso di operazioni relative agli strumenti finanziari di cui all'articolo 180, comma 1, lettera a), numeri 2), 2-bis) e 2-ter), limitatamente agli strumenti finanziari il cui prezzo o valore dipende dal prezzo o dal valore di uno strumento finanziario di cui ai numeri 2) e 2-bis) ovvero ha un effetto su tale prezzo o valore, o relative alle aste su una piattaforma d'asta autorizzata come un mercato regolamentato di quote di emissioni, la sanzione penale è quella dell'ammenda fino a euro centotremila e duecentonovantuno e dell'arresto fino a tre anni. (1383)

2-ter) Le disposizioni del presente articolo si applicano anche:

(a) ai fatti concernenti i contratti a pronti su merci che non sono prodotti energetici all'ingrosso, idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo o del valore degli strumenti finanziari di cui all'articolo 180, comma 1, lettera a);

(b) ai fatti concernenti gli strumenti finanziari, compresi i contratti derivati o gli strumenti derivati per il trasferimento del rischio di credito, idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo o del valore di un contratto a pronti su merci, qualora il prezzo o il valore dipendano dal prezzo o dal valore di tali strumenti finanziari;



Edwards

(c) ai fatti concernenti gli indici di riferimento (benchmark).

Art. 2637 c.c. (Aggiotaggio)

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

Individuazione delle aree a rischio commissione di reato di abuso di informazioni privilegiate e manipolazione del mercato

Tali reati consistono essenzialmente nell'utilizzo o diffusione di informazioni privilegiate, o non veritiere, o il compimento di operazioni simulate idonee ad alterare sensibilmente il prezzo di strumenti finanziari quotati o non quotati.

Ai fini della presente parte le aree aziendali di EDWARDS LIFESCIENCES che si possono ritenere a rischio le attività indicate nella sezione che precede nonché, particolarmente, le attività di divulgazione verso l'esterno di dati o notizie.

Misure idonee a prevenire la commissione del reato

Premessa l'esistenza di un tra la Società e il Gruppo, tutti i destinatari del presente modello di devono impegnare a: (i) tenere un comportamento corretto e trasparente, assicurando un pieno rispetto delle norme e regolamentari, nonché delle procedure aziendali interne, nell'acquisizione, elaborazione e comunicazione dei dati e delle informazioni necessarie per pervenire ad un fondato giudizio sulla situazione patrimoniale, economica e finanziaria di EDWARDS LIFESCIENCES; (ii) assicurare il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge, nonché la libera e corretta formazione della



Edwards

volontà assembleare; (iii) Osservare le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere.

3.3.6. Reati con finalità di terrorismo

L'art. 25-quater al Decreto prevedendo la responsabilità degli enti in caso di commissione dei delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, stabilisce:

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

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

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

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

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

L'art 25-quater non elenca i reati per i quali è prevista la responsabilità dell'ente. La norma in commento si limita a richiamare, al primo comma, i delitti previsti dal codice penale (art. 270- bis c.p.) e dalle leggi speciali ed, al terzo comma, i delitti diversi da quelli disciplinati al comma 1, ma posti in essere in violazione dell'articolo 2 della Convenzione di New York del 1999, prevedendo un rinvio generale “aperto” a tutte le ipotesi attuali e future di reati



Edwards

terroristici.

L'art 270- bis c.p. (Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico) contempla due distinte ipotesi criminose (i) la promozione, costituzione, organizzazione, direzione o finanziamento di associazioni con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (comma 1), (ii) la partecipazione a siffatte associazioni (comma 2).

L'art. 2 della Convenzione (finanziamento del terrorismo) per la repressione del finanziamento del terrorismo, richiamato dal nuovo art 25-quater, obbliga gli Stati contraenti a punire tutti gli atti con i quali un soggetto volontariamente procura od utilizza direttamente o indirettamente fondi che possano essere impiegati al fine di compiere un atto terroristico, ossia un atto volto a provocare morte o lesioni ad un civile, o ad altra persona non coinvolta come parte attiva in un conflitto armato, quando lo scopo dell'atto è quello di intimidire un popolo o di costringere un governo o un'organizzazione internazionale a fare o a non fare qualcosa (esempi di atti terroristi sono: dirottamenti di aeromobili o navi, esplosione di ordigni, sequestro di ostaggi etc.).

Individuazione delle aree a rischio commissione reati con finalità di terrorismo

I reati di azione e fiancheggiamento materiale con finalità di terrorismo non sono ipotizzabili per la Società, mentre potrebbero esserlo - in via solo astratta e residuale - i reati di finanziamento diretto ovvero indiretto, attraverso messa a disposizione di fondi mediante accantonamento illecito di denaro (art 270- bis c.p.: associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico).

Non essendovi, di conseguenza, ragioni di escludere in modo assoluto ed in via di principio, la commissione del reato di finanziamento in esame, lo stesso è da ritenersi ipoteticamente rilevante ai fini del Modello di EDWARDS LIFESCENCES. Il reato potrebbe essere commesso mediante la creazione di fondi non giustificati per finanziare direttamente o indirettamente associazioni che si propongono il compimento di atti di violenza con finalità o di eversione dell'ordine democratico (esempi di fondi non giustificati sono provviste economiche ottenute attraverso consulenze, donazioni ovvero fatturazioni fittizie).

Aree organizzative sensibili:



Edwards

- Country Director;
- Consiglio d'Amministrazione;
- Finance.

Processi/Attività sensibili:

- tenuta della contabilità e dei libri sociali;
- ripartizione degli utili;
- la creazione di fondi non giustificati per finanziare direttamente o indirettamente associazioni che si propongono il compimento di atti di violenza con finalità o di eversione dell'ordine democratico (esempi di fondi non giustificati sono provviste economiche ottenute attraverso consulenze, donazioni ovvero fatturazioni fittizie);
- elargizioni;
- operazioni infragruppo;
- i contratti stipulati con controparte estera, in particolar modo nei paesi cd. "a rischio terrorismo".

Misure idonee a prevenire la commissione del reato

La società si impegna a: (i) non promuovere, costituire, organizzare, dirigere associazioni con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, (ii) a non finanziare qualsiasi comportamento di una o più persone fisiche o giuridiche, associate o meno, finalizzato alla realizzazione di un atto terroristico.

Più in particolare, ai fini della prevenzione del reato in esame, sono posti, inoltre, i seguenti presidi:

- adesione ai principi etici e comportamentali adottati dall'Ente di cui all'Ethic Titanium Book;
- struttura organizzativa (deleghe, poteri e funzioni) delineate in Parte Generale;
- corretta gestione dei processi di contabilità e bilancio;



Edwards

- adozione di un sistema di tracciabilità dei flussi finanziari;
- procedura per la gestione delle provvigioni agenti;
- documentazione delle spese;
- procedura per la gestione delle spese di viaggio e intrattenimento dei clienti;
- procedura per la gestione dei rimborsi spese;
- divieto dell'uso del contante;
- procedura politiche commerciali;
- procedura per la gestione di grant e donazioni;
- procedura per la gestione della scontistica;
- limiti autorizzativi in tema di scontistica;
- procedura interna in tema di liberalità;
- procedura per la valutazione e la scelta dei fornitori;
- format contrattuale in tema di rapporti di consulenza;
- gestione presenze, trasferte e beni aziendali.

3.3.7. Reati contro la personalità individuale

Art. 600 c. p. (così come modificato dalla Legge 2 luglio 2010 n.108) (Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù)

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



Edwards

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

Art. 600-bis c. p. (Prostituzione minorile)

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

- 1) recluta o induce alla prostituzione una persona di età inferiore agli anni diciotto;*
- 2) favorisce, sfrutta, gestisce, organizza o controlla la prostituzione di una persona di età inferiore agli anni diciotto, ovvero altrimenti ne trae profitto.*

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

Art. 600-ter c. p. (Pornografia minorile)

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

- 1) utilizzando minori di anni diciotto, realizza esibizioni o spettacoli pornografici ovvero produce materiale pornografico;*
- 2) recluta o induce minori di anni diciotto a partecipare a esibizioni o spettacoli pornografici ovvero dai suddetti spettacoli trae altrimenti profitto.*

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

Chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui al primo e al secondo comma, con qualsiasi mezzo, anche per via telematica, distribuisce, divulga, diffonde o pubblicizza il materiale pornografico di cui al primo comma, ovvero distribuisce, o



Edwards

divulga notizie o informazioni finalizzate all'adescamento o allo sfruttamento sessuale di minori degli anni diciotto, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da euro 2.582 a euro 51.645. Chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui ai commi primo, secondo e terzo, offre o cede ad altri, anche a titolo gratuito, il materiale pornografico di cui al primo comma, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da euro 1.549 a euro 5.164.

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

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

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

Art. 600-quater (Detenzione di materiale pornografico)

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

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

Art. 600-quater 1 c.p. (pornografia virtuale)

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

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



Edwards

Art. 600-quinquies c. p. (Iniziativa turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile)

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

Art. 601 c. p. (così come modificato dal D. Lgs. n. 21 dell'1 marzo 2018) (Tratta di persone)

È punito con la reclusione da otto a venti anni chiunque recluta, introduce nel territorio dello Stato, trasferisce anche al di fuori di esso, trasporta, cede l'autorità sulla persona, ospita una o più persone che si trovano nelle condizioni di cui all'articolo 600, ovvero, realizza le stesse condotte su una o più persone, mediante inganno, violenza, minaccia, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di vulnerabilità, di inferiorità fisica, psichica o di necessità, o mediante promessa o dazione di denaro o di altri vantaggi alla persona che su di essa ha autorità, al fine di indurle o costringerle a prestazioni lavorative, sessuali ovvero all'accattonaggio o comunque al compimento di attività illecite che ne comportano lo sfruttamento o a sottoporsi al prelievo di organi.

Alla stessa pena soggiace chiunque, anche al di fuori delle modalità di cui al primo comma, realizza le condotte ivi previste nei confronti di persona minore di età.

La pena per il comandante o l'ufficiale della nave nazionale o straniera, che commette alcuno dei fatti previsti dal primo o dal secondo comma o vi concorre, è aumentata fino a un terzo.

Il componente dell'equipaggio di nave nazionale o straniera destinata, prima della partenza o in corso di navigazione, alla tratta è punito, ancorchè non sia stato compiuto alcun fatto previsto dal primo o dal secondo comma o di commercio di schiavi, con la reclusione da tre a dieci anni.

Art. 602 c. p. (così come modificato dalla Legge 2 luglio 2010 n.108) (Acquisto e alienazione di schiavi)

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



Edwards

Art. 603-bis c.p. (Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro)

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

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

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

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

- 1) la reiterata corresponsione di retribuzioni in modo palesemente difforme dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;*
- 2) la reiterata violazione della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;*
- 3) la sussistenza di violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;*
- 4) la sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.*

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

- 1) il fatto che il numero di lavoratori reclutati sia superiore a tre;*
- 2) il fatto che uno o più dei soggetti reclutati siano minori in età non lavorativa;*
- 3) l'aver commesso il fatto esponendo i lavoratori sfruttati a situazioni di grave pericolo, avuto riguardo alle*



Edwards

caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro.

Art. 609 undecies c.p. (Adescamento di minorenni)

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

Rilevanza del reato ai fini del Modello di EDWARDS LIFESCIENCES

Perché sorga la responsabilità amministrativa di EDWARDS LIFESCIENCES a norma del Decreto 231/01, è necessario che i delitti sopra richiamati, siano commessi nell'interesse o a vantaggio della Società.

Per i reati previsti dagli artt. 600 bis, 600 ter, 600 quater, comma 1, 600 quater-1, e 600 quinquies, la commissione di questa categoria di illeciti nell'interesse o a vantaggio di EDWARDS LIFESCIENCES non appare possibile. Le stesse Linee Guida di Assobiomedica ritengono astrattamente ipotizzabile il reato di pornografia minorile con esclusivo riferimento ad imprese che, operando nel settore editoriale o audiovisivo, pubblichino materiale pornografico ovvero ad imprese che gestiscano siti Internet su cui siano presenti tali materiali; analogo discorso è ipotizzabile per il reato di iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile, riferito dalle Linee Guida solo per le imprese operanti nel settore dell'organizzazione di viaggi.

Le attività o settori di attività descritti dalle Linee Guida non appartengono a EDWARDS LIFESCIENCES. In caso di commissione di tali delitti da parte dei soggetti apicali ovvero subordinati, questi non possono che avere agito nell'esclusivo interesse proprio o di terzi. La Società, di conseguenza, ritiene tali fattispecie delittuose non rilevanti ai fini del presente Modello.

Per quanto riguarda, invece, i reati connessi con la schiavitù ex artt. 600, 601, 602, 603-bis c.p. come suggerito da Confindustria, la condotta rilevante in questi casi è costituita dal procacciamento illegale della forza lavoro attraverso



Edwards

il traffico di immigranti e la tratta degli schiavi. Inoltre, tali ipotesi di reati si estendono non solo al soggetto che direttamente realizza tale condotta, ma anche a chi, consapevolmente, agevola, anche solo finanziariamente, la medesima condotta (ad esempio di un fornitore).

In quest'ottica, la Società potrebbe dalla realizzazione di tali fattispecie delittuose, ottenere un vantaggio ovvero vedere tutelato un suo interesse.

EDWARDS LIFESCIENCES, di conseguenza, ritiene astrattamente rilevanti i reati ex artt. 600, 601, 602 e 603-bis c.p. ai fini del presente Modello.

Individuazione delle aree a rischio commissione dei reati contro la personalità individuale

Ai fini della commissione dei reati in esame, all'esito della disamina di cui al paragrafo precedente e con riferimento alla realtà operativa di EDWARDS LIFESCIENCES, si individuano le seguenti

Aree organizzative sensibili:

- Datore di lavoro;
- General services;
- Customer Service;
- Human Resources;
- Legal.

Processi/Attività sensibili:

- assunzione e gestione del personale;
- rapporti con i fornitori;
- scelta dei fornitori.

Misure idonee a prevenire la commissione del reato

La società si impegna a porre in essere le seguenti condotte:



Edwards

- attuare la normativa in materia di lavoro, con particolare attenzione al lavoro minorile, in tema di salute e sicurezza sul luogo di lavoro e, infine relativa ai diritti sindacali o, comunque, di associazione e rappresentanza dei lavoratori;
- astenersi dal compimento di atti che possano in qualche modo integrare o avere attinenza con comportamenti volti allo sfruttamento del lavoro di soggetti socialmente deboli;
- prevedere nelle policy aziendali principi volti a tutelare l'integrità fisica e morale dei propri dipendenti, nonché condizioni di lavoro rispettose della dignità individuale;
- prevedere integrazioni delle condizioni generali dei contratti con i Partner con clausole che impongano agli stessi il rispetto dei diritti della personalità individuale, in particolare in tema di lavoro minorile, di salute, di sicurezza e di rappresentanza sindacale;
- prevedere nelle policy aziendali specifiche per la prevenzione dei reati.

Ai fini della prevenzione del reato in esame, sono posti, inoltre, i seguenti presidi:

- adesione ai principi etici e comportamentali adottati dall'Ente di cui all'Ethic Titanium Book;
- principi di comportamento nei rapporti con i clienti, di cui alla Parte Generale;
- procedura per la gestione delle spese di viaggio dei clienti;
- procedura per la gestione di regalie e intrattenimento di HCP;
- procedura per la gestione di grant e donazioni;
- procedura per la gestione delle attività promozionali;
- procedura per la gestione dei rimborsi spese;
- procedura per la gestione delle provvigioni agenti;
- procedura per la selezione del personale;
- procedura per la gestione di convegni, congressi e inviti;
- procedura per la gestione delle liberalità;
- procedura per la valutazione e la scelta dei fornitori;
- procedura per la gestione delle parti terze;
- documentazione delle spese;



Edwards

- divieto dell'uso del contante.

3.3.8. Reati transnazionali, la legge 146 del 2006

La legge 16 marzo 2006, n. 146: *"Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli"* delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001 ha introdotto la responsabilità amministrativa degli enti per l'ipotesi di commissione di reati transnazionali.

Art. 3 Legge 16 marzo 2006, n. 146: definizione di reato transnazionale

Ai fini della presente legge si considera reato transnazionale il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

- (a) sia commesso in più di uno Stato;*
- (b) ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato;*
- (c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato;*
- (d) ovvero sia commesso in uno Stato, ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato.*

Art. 10 Legge 16 marzo, n. 146: responsabilità amministrativa degli enti

In relazione alla responsabilità amministrativa degli enti per i reati previsti dall'articolo 3, si applicano le disposizioni di cui ai commi seguenti.

Nel caso di commissione dei delitti previsti dagli articoli 416 e 416-bis del codice penale, dall'articolo 291- quater del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e dall'articolo 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, si applica all'ente la sanzione amministrativa pecuniaria da quattrocento a mille quote.

Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 2, si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per una durata non inferiore ad un anno.



Edwards

Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati indicati nel comma 2, si applica all'ente la sanzione amministrativa dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

Nel caso di reati concernenti il traffico di migranti, per i delitti di cui all'articolo 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, si applica all'ente la sanzione amministrativa pecuniaria da duecento a mille quote.

Nei casi di condanna per i reati di cui al comma 7 del presente articolo si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per una durata non superiore a due anni.

Nel caso di reati concernenti intralcio alla giustizia, per i delitti di cui agli articoli 377-bis e 378 del codice penale, si applica all'ente la sanzione amministrativa pecuniaria fino a cinquecento quote.

Agli illeciti amministrativi previsti dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

La tipologia dei reati transnazionali

1. Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
2. Associazione di tipo mafioso (art. 416-bis c.p.);
3. Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43);
4. Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309);
5. Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286);
6. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377- bis c.p.);
7. Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).



Edwards

Art. 416 c.p. (associazione per delinquere)

Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l'associazione, sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sette anni.

Per il solo fatto di partecipare all'associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni. I capi soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori.

Se gli associati scendono in armi le campagne o le pubbliche vie, si applica la reclusione da cinque a quindici anni. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.

Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli artt. 600, 601 e 602 c.p., si applica la reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal primo comma e da quattro a nove nei casi previsti dal secondo comma.

Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti previsti dagli artt. 600 bis, 600ter, 600 quater, 600 quater 1, 600 quinquies, 609 bis, quando il fatto è commesso in danno di un minore degli anni 18, e 609 undecies, si applica la reclusione da quattro a otto anni nei casi previsti dal primo comma e la reclusione da due a sei anni nei casi previsti dal secondo comma.

Il reato si realizza qualora tre o più persone si associano - attraverso un'unione stabile e permanente dotata di un minimo di organizzazione adeguata rispetto al programma delittuoso progettato - allo scopo di commettere delitti.

Il reato si consuma nel momento in cui è costituita l'associazione di almeno tre persone, non essendo necessario anche l'inizio dell'attività delittuosa avuta di mira.

I soggetti passibili di sanzioni penali sono coloro che hanno promosso, costituito organizzato ovvero partecipato all'associazione.

Art. 416 bis c.p. (associazione di tipo mafioso)

Chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, è punito con la reclusione da dieci a quindici anni.

Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni.

L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgano della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in



Edwards

modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.

Se l'associazione è armata si applica la pena della reclusione da dodici a venti anni nei casi previsti dal primo comma e da quindici a ventisei anni nei casi previsti dal secondo comma.

L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

Se le attività economiche di cui gli associati intendono assumere o mantenere il controllo sono finanziate in tutto o in parte con il prezzo, il prodotto, o il profitto di delitti, le pene stabilite nei commi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà.

Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra alla ndrangheta e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.

Detto reato si realizza qualora tre o più persone promuovono o dirigono od organizzano ovvero partecipano ad un'associazione di tipo mafiosa.

L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento ed omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire direttamente o indirettamente la gestione o comunque, il controllo di attività economiche, di concessione, di autorizzazione, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero per impedire od ostacolare il libero esercizio di voto o di procurare voti a sé od altri in occasione di consultazioni elettorali.

Art. 291-quater del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43 (associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri)

A differenza dell'associazione a delinquere ex art. 416 c.p., il reato in esame è finalizzato unicamente al contrabbando di tabacchi lavorati esteri.



Edwards

Art. 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope)

A differenza dell'associazione a delinquere ex art. 416 c.p., il reato in esame è finalizzato unicamente al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Rilevanza ai fini del Modello

Per i reati di associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri ovvero finalizzata al contrabbando di sostanze stupefacenti o psicotrope, la commissione di queste categorie di illeciti nell'interesse o a vantaggio di EDWARDS LIFESCIENCES non appare possibile.

In caso di commissione di tali delitti da parte dei soggetti apicali ovvero subordinati, questi non possono che avere agito nell'esclusivo interesse proprio o di terzi.

La Società ritiene tali fattispecie delittuose non rilevanti ai fini del presente Modello.

Art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 (disposizioni contro le immigrazioni clandestine).

Detto reato consiste nel compimento di atti finalizzati a procurare ingresso illegale ovvero a favorire la permanenza illegale nel territorio italiano ad immigrati. Il reato è considerato irrilevante ai fini del presente Modello, richiamandosi invece sin d'ora la potenziale rilevanza del reato di Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, di cui in seguito.

Art. 377 bis c.p. (induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria)

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

Il reato consiste nell'uso di minaccia o violenza ovvero nella promessa od offerta di denaro o altra utilità al fine di indurre taluno a rendere dichiarazioni mendaci o a non rilasciare alcuna dichiarazione in un procedimento penale.



Edwards

Il delitto si consuma nel momento e nel luogo in cui è posta in essere la condotta di costrizione ovvero l'offerta o promessa di denaro o altra utilità.

Art. 378 c.p. (favoreggiamento personale)

Chiunque, dopo che fu commesso un delitto per il quale la legge stabilisce l'ergastolo o la reclusione, e fuori dei casi di concorso nel medesimo, aiuta taluno a eludere le investigazioni dell'autorità, o a sottrarsi alle ricerche di questa, è punito con la reclusione fino a quattro anni.

Quando il delitto commesso è quello previsto dall'art. 416-bis, si applica, in ogni caso, la pena della reclusione non inferiore a due anni.

Se si tratta di delitti per i quali la legge stabilisce una pena diversa, ovvero di contravvenzioni, la pena è della multa fino a euro 516.

Le disposizioni di questo articolo si applicano anche quando la persona aiutata non è imputabile o risulta che non ha commesso il delitto.

Il reato si consuma qualora si pone in essere un'azione diretta ad aiutare taluno ad eludere le investigazioni o a sottrarsi alle ricerche dell'Autorità.

Individuazione delle Aree a Rischio commissione dei reati transnazionali

In relazione ai reati transnazionali esplicitati nel paragrafo precedente e ritenuti rilevanti ai fini del presente documento, si identificano quali

Aree organizzative sensibili:

- Country Director;
- Marketing;
- General Services;
- Finance;
- Human Resources;
- Legal.



Edwards

Processi/Attività sensibili:

- Assunzione del personale;
- Rapporti con le Parti terze;
- Operazioni infragruppo;
- Creazione di fondi non giustificati;
- Contratti di acquisto con controparti estere;
- Transazioni finanziarie con controparti estere;
- Investimenti con controparti estere.

Misure idonee a prevenire la commissione dei reati transnazionali

Per quanto riguarda le misure preventive e repressive, si delineano i seguenti controlli preventivi specifici:

- verifica della presenza nelle liste della Banca d'Italia (Unità di Informazione Finanziaria) delle controparti estere;
- verifica dei requisiti di onorabilità e professionalità dei partner commerciali;
- determinazione dei requisiti minimi in possesso dei soggetti offerenti e fissazione dei criteri di valutazione delle offerte nei contratti standard;
- applicazione delle procedure in materia di selezione e gestione del personale;
- verifica di tutte le controparti attraverso la più opportuna documentazione societaria.

3.3.9. Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commesse con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro

A seguito dell'entrata in vigore dell'art. 25-septies, tra i reati presupposto per l'applicazione del D. Lgs. 231/01 figurano anche l'omicidio colposo e le lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

Art. 589 c.p. (omicidio colposo)

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



Edwards

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.

Se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato di un'arte sanitaria, la pena è della reclusione da tre a dieci 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.

Art. 590 c.p. (lesioni colpose)

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

Se la lesione è grave, la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 129 a 619; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a 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 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.

Individuazione delle aree a rischio commissione dei reati

I reati colposi in oggetto acquistano rilevanza dal punto di vista della responsabilità amministrativa della persona giuridica qualora siano conseguenza di violazioni della normativa di riferimento in materia di tutela dell'igiene e della salute sul lavoro e, in particolare, in via puramente esemplificativa ma non esaustiva, nelle seguenti ipotesi:

- mancata o inadeguata effettuazione della valutazione dei rischi;



Edwards

- mancata o inadeguata elaborazione del relativo documento e del suo periodico aggiornamento (“DVR”);
- mancata designazione del Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP) ovvero designazione di un soggetto non in possesso di adeguata esperienza, formazione e preparazione professionale;
- omissione di predisposizione ovvero rimozione o danneggiamento di impianti, apparecchi e / o strumenti di segnalazione destinati alla prevenzione di disastri e / o infortuni sul lavoro (omissione o rimozione delle cautele antinfortunistiche);
- omissione nella collocazione ovvero rimozione o danneggiamento tale da renderli inservibili all’uso di apparecchi o altri strumenti destinati all’estinzione di un incendio ovvero al salvataggio o soccorso in caso di disastro o infortunio sul lavoro (omissione o rimozione dei dispositivi di sicurezza);
- mancata erogazione della formazione / informazione ai dipendenti prevista dalla normativa vigente;
- mancata designazione del medico competente alla sorveglianza sanitaria delle condizioni di lavoro e dei dipendenti ovvero designazione di un soggetto non in possesso di adeguata esperienza, formazione e preparazione professionale.

Ai fini della commissione dei reati in esame e con riferimento alla realtà operativa di EDWARDS LIFESCIENCES, si individuano le seguenti

Aree organizzative sensibili:

- Country Director;
- Datore di lavoro;
- RSPP;
- General Service;
- Customer Service;
- BUM;
- Assistenza tecnica;
- Legal.

Processi/Attività sensibili:

- assunzione e gestione del personale;



Edwards

- nomina del Responsabile Sicurezza Prevenzione e Protezione e del Medico competente;
- effettuazione della valutazione dei rischi;
- elaborazione del documento di valutazione dei rischi e del suo periodico aggiornamento;
- predisposizione degli impianti, apparecchi e/o strumenti di segnalazione destinati alla prevenzione di disastri e/o infortuni sul lavoro;
- collocazione degli apparecchi o degli altri strumenti destinati alla estinzione di un incendio ovvero al salvataggio o soccorso in caso di disastro o infortunio sul lavoro;
- attività in sala operatoria;
- distribuzione DPI;
- erogazione e svolgimento di servizi di formazione/informazione ai dipendenti prevista dalla normativa vigente.

Eventuali integrazioni delle suddette aree a rischio potranno essere disposte, anche su impulso dell'OdV, o del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, dal vertice di EDWARDS LIFESCIENCES, cui è dato mandato di analizzare il vigente sistema di controllo e di definire gli opportuni provvedimenti operativi.

Misure idonee a prevenire la commissione di reati connessi alla normativa antiinfortunistica e di gestione della sicurezza sul lavoro

EDWARDS LIFESCIENCES promuove la diffusione di una cultura della sicurezza e della consapevolezza dei rischi connessi alle attività lavorative svolte nella propria sede, uffici e nei relativi ambienti di lavoro- anche esterni- richiedendo, a ogni livello aziendale, comportamenti responsabili e rispettosi delle procedure adottate in materia di sicurezza sul lavoro.

In via generale, è fatto obbligo a tutti i Destinatari, a vario titolo coinvolti nella gestione della sicurezza aziendale di dare attuazione, ciascuno per la parte di propria competenza, alle deleghe ricevute e alle procedure adottate in tale ambito, alle misure di prevenzione e di protezione predisposte a presidio dei rischi connessi alla sicurezza identificati nel Documento di Valutazione dei Rischi.



Edwards

In particolare per un'effettiva prevenzione dei rischi e in conformità agli adempimenti prescritti dal D. Lgs. 81/2008 come successivamente modificato e integrato, nonché in coerenza con la ripartizione di ruoli, compiti e responsabilità in materia di sicurezza, è fatta espressa richiesta:

- ai soggetti aziendali (Datore di Lavoro e Dirigenti) e alla Direzioni e Funzioni aziendali a vario titolo coinvolte nella gestione della sicurezza di svolgere i compiti loro attribuiti dalla Società in tale materia nel rispetto delle deleghe ricevute, delle misure di prevenzione adottate e delle procedure aziendali esistenti, avendo cura di informare e formare il personale che, nello svolgimento delle proprie attività, sia esposto a rischi connessi alla sicurezza;
- ai soggetti nominati dalla Società o eletti dal personale ai sensi del D. Lgs. 81/2008 (i.e. il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione-RSPP, gli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione, gli Incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi, lotta antincendio, evacuazione dei lavoratori in caso di pericolo; gli Addetti al Primo Soccorso, il Medico competente, il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza) di svolgere, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze e attribuzioni, i compiti di sicurezza specificamente affidati dalla normativa vigente e previsti nel sistema sicurezza adottato dalla Società;
- ai Preposti di vigilare sulla corretta osservanza, da parte di tutti i lavoratori, delle misure e delle
- procedure di sicurezza adottate dalla Società, segnalando eventuali carenze o disallineamenti del
- sistema sicurezza, nonché comportamenti ad esso contrari;
- a tutti i dipendenti di aver cura della propria sicurezza e salute e di quella delle altre persone che hanno accesso alle strutture della Società, e di osservare le misure, le procedure di sicurezza e le istruzioni aziendali.

Per le operazioni relative all'espletamento e gestione degli adempimenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro ai sensi del D. Lgs. 81/2008 i protocolli di controllo specifici prevedono che:

- siano definite procedure, ruoli e responsabilità in merito alle fasi dell'attività di predisposizione e attuazione del sistema di prevenzione e protezione della salute e sicurezza dei lavoratori;
- siano definiti, in coerenza con le disposizioni di legge vigenti in materia, meccanismi relativi a garantire:
 - (i) la valutazione e il controllo periodico dei requisiti di idoneità e professionalità del responsabile del
 - (ii) servizio di prevenzione e protezione e degli addetti al servizio di prevenzione e protezione ("SPP");



Edwards

- (iii) l'indicazione delle competenze minime, del numero, dei compiti e delle responsabilità dei lavoratori addetti ad attuare le misure di emergenza, di prevenzione incendi e di primo soccorso;
 - (iv) il processo di nomina e relativa accettazione da parte del Medico Competente, con evidenza delle modalità e della tempistica in caso di avvicendamento nel ruolo;
 - (v) la predisposizione e l'aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi ("DVR") per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro;
 - (vi) la gestione strutturata e organizzata degli appalti, sub-appalti e contratti di somministrazione da svolgersi negli ambienti di lavoro, con specifico riferimento allo scambio informativo con le imprese appaltatrici, alla verifica della relativa idoneità tecnico-professionale, alla conseguente redazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (c.d. "DUVRI"), nonché ai costi relativi alla sicurezza del lavoro;
- siano individuati i requisiti e le competenze specifiche per la conduzione delle attività di audit sul modello di salute e sicurezza dei lavoratori, nonché le modalità e le tempistiche delle verifiche sullo stato di attuazione delle misure adottate;
 - siano previste riunioni periodiche con la dirigenza, con i lavoratori e i loro rappresentanti;
 - sia prevista la consultazione preventiva dei rappresentanti dei lavoratori in merito alla individuazione e valutazione dei rischi ed alla definizione delle misure preventive;
 - sia pianificata un'attività di informazione e formazione specifica per i neo-assunti connessa alle mansioni che verranno svolte e ai rischi alle stesse correlati;
 - sia predisposto annualmente il programma di formazione generale, tenendo in considerazione gli specifici rischi cui sono sottoposti tutti i lavoratori, le eventuali modifiche legislative intervenute nel periodo, nonché le modifiche rilevanti dei processi o delle tecnologie, tali da richiedere l'acquisizione di nuove conoscenze/capacità del personale;
 - siano previsti flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza in merito a eventuali ispezioni effettuate presso la Società da autorità di controllo competenti in materia di sicurezza e salute sul lavoro, verbali contenenti prescrizioni e infortuni con prognosi superiore a quaranta giorni.



Edwards

Alla luce dell'emergenza epidemiologica legata alla diffusione del COVID-19 sul territorio nazionale, EDWARDS LIFESCIENCES ha provveduto a predisporre ed implementare un apposito protocollo sulla sicurezza nei luoghi di lavoro che si allega al presente documento, nonché ad aggiornare - in data 24 marzo 2020 - il Documento di Valutazione Rischi (DVR).

3.3.10. Ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio

L'art. 25 octies, D. Lgs. 231/01 (introdotto dall'art. 63, D. Lgs. 21 novembre 2007, n. 231) dispone che, in relazione ai reati di cui agli artt. 648 (ricettazione), 648 bis (riciclaggio) e 648 ter (impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita) e 648 ter.1 del codice penale, si applichi all'Ente la sanzione pecuniaria da 200 a 800 quote. Nel caso in cui, invece, il denaro, i beni o le altre utilità provengano 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.

L'articolo in parola è stato emendato ad opera della Legge n. 292 del 2014 (entrata in vigore il 1° gennaio 2015) che ha introdotto il riferimento al reato di autoriciclaggio (art. 648 ter.1).

Dunque, l'art. 25 octies appena citato estende l'ambito di operatività del D. Lgs. 231/01 anche ai reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio quando la realizzazione dei medesimi avvenga in ambito prettamente "nazionale".

Art. 648 c.p. (ricettazione)

Fuori dai 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 a otto anni e con la multa da € 516 a € 10.329.

La pena è aumentata quando il fatto riguarda denaro o cose provenienti da delitti di rapina aggravata ai sensi dell'art. 628, terzo comma, di estorsione aggravata ai sensi dell'art. 629, secondo comma, ovvero di furto aggravato ai sensi dell'art. 625, primo comma, n. 7 bis).

La pena è della reclusione sino a sei anni e della multa sino a € 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.



Edwards

Art. 648 bis c.p. (riciclaggio)

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

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.

Considerazioni esplicative

Tale reato consiste nel compimento di atti o fatti diretti ad ostacolare l'identificazione della provenienza delittuosa di denaro, beni o altre utilità (ossia ogni vantaggio non solo economico, ma anche personale) di provenienza illecita, permettendone la riutilizzazione degli stessi.

Esempio di atti diretti ad ostacolare l'identificazione delle risorse citate è il passaggio della titolarità dei beni di provenienza delittuosa da un soggetto ad un altro, ovvero sostituire il denaro di provenienza illecita con denaro "pulito".

Tale fattispecie è integrata dal fatto di colui che sostituisca o trasferisca denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compia in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

Se il fatto è commesso da un professionista, la pena è aumentata; è, invece, diminuita se il denaro, i beni o le altre utilità provengono da delitto per il quale è stabilita una pena inferiore nel massimo a cinque anni.

Art. 648 ter c.p. (impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita)

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



Edwards

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

Considerazioni esplicative

La specificità del reato in esame rispetto a quello di riciclaggio - il quale prevede la sostituzione, il trasferimento ovvero operazioni di ostacolo all'identificazione delle provenienze delittuose - risiede nella finalità di far perdere le tracce della provenienza illecita di denaro, dei beni o altra utilità, perseguita mediante l'impiego di dette risorse in attività economiche o finanziarie.

Ne 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 di capitali di provenienza illecita in attività economiche e finanziarie.

Appare rilevante segnalare che l'art. 25 octies prevede che, in caso di commissione di detti delitti nell'interesse dell'Ente, si applicherà una sanzione pecuniaria da 200 a 800 quote. Nei casi in cui il denaro, i beni o le altre utilità provengano 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.

Nei casi di condanna per uno dei delitti di cui trattasi all'ente si applicheranno anche le sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2, del Decreto, per una durata non superiore a due anni.

Art. 648 ter.1 c.p. (Autoriciclaggio)

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

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



Edwards

Si applicano comunque le pene previste dal primo comma se il denaro, i beni o le altre utilità provengono da un delitto commesso con le condizioni o le finalità di cui all'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, e successive modificazioni.

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

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

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

Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648.

Individuazione delle Aree a Rischio commissione dei reati materia di reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio

In relazione alle ipotesi contemplate dall'art. 25 octies, D. Lgs. 231/01, nel concreto contesto aziendale di EDWARDS LIFESCIENCES, vanno individuati come rischi quelli già trattati in relazione ai reati esaminati nelle Parti che precedono, nella particolare prospettiva della suscettibilità delle medesime di procurare all'ente denaro, beni o altre utilità.

Invero, il reimpiego dei proventi di detti reati in attività economiche o finanziarie dell'ente stesso può configurare il delitto di cui all'art. 648 ter c.p.

Si segnala, inoltre, che con Delibera n. 616 del 24.08.2010, la Banca d'Italia ha adottato un "Provvedimento recante gli indicatori di anomalia per gli intermediari". Seppure concepiti nell'ottica preventiva di tutela degli operatori e degli intermediari finanziari, gli indicatori forniti dalla Banca d'Italia sono per lo più adattabili anche agli enti di qualsiasi altro settore economico: come ha evidenziato la dottrina, essi, poggiano, infatti, su "schemi comportamentali" tipici di un generico interlocutore commerciale (ad es., un fornitore di beni e servizi).

A titolo esemplificativo, tali indicatori di anomalia possono riguardare:

- il comportamento del cliente: ad esempio, qualora egli si mostri particolarmente riluttante a fornire informazioni dettagliate circa la propria identità o attività svolta;



Edwards

- le operazioni finanziarie: soprattutto nel caso in cui esse abbiano prezzi sproporzionati rispetto a quanto prevedibile;
- i mezzi e le modalità di pagamento: in particolare, qualora il cliente voglia effettuare ripetutamente pagamenti in contanti.
- Per quanto diversamente attiene il reato di autoriciclaggio, ex art. 648 ter.1 c.p., potenzialmente la
- commissione di ogni delitto non colposo potrebbe portare alla sua realizzazione ove il profitto del primo reato venga reimpiegato, nei modi delineati dalla norma.

Ai fini della configurazione del delitto di autoriciclaggio, è essenziale infatti che il provento di un precedente reato non colposo commesso dal medesimo soggetto agente, sia re-utilizzato per fini non personali dell'autore, in modi che siano idonei ad ostacolare l'identificazione della provenienza illecita. In particolare, si evidenzia come la nuova fattispecie di reato si realizzi solo ove sussistano tre circostanze: i) l'agente crei –o concorra a creare- una provvista consistente in denaro od altre utilità attraverso la commissione di un primo delitto –il delitto presupposto; ii) con ulteriore ed autonoma azione la provvista venga impiegata in attività economiche, imprenditoriali e finanziarie; iii) le azioni predette realizzino un concreto ostacolo alla identificazione della provenienza delittuosa del predetto denaro od altra utilità.

A seguito dell'introduzione del reato di autoriciclaggio nel novero dei reati presupposto ex D. Lgs. 231/2001, la Società ha infatti effettuato una serie di valutazioni volte a verificare se i presidi già implementati dovessero o meno ritenersi sufficienti anche in relazione al rischio-reato di cui all'art 648 ter. 1 c.p..

EDWARDS LIFESCIENCES ha inteso considerare quali possibili reati presupposto dell'autoriciclaggio tutti i reati previsti dall'ordinamento, e non solo quelli già inclusi nel novero dei reati ex D.Lgs. 231/2001. In altre parole, la Società, per approntare un presidio di massima efficacia al compimento del reato di autoriciclaggio ha preso in considerazione tutte le fattispecie di reato suscettibili di produrre un vantaggio patrimoniale.

EDWARDS LIFESCIENCES, nell'ambito di una più generale analisi dei rischi aziendali, di carattere non strettamente "231", da sempre considera con particolare attenzione il rischio connesso al rapporto con la Pubblica Amministrazione, e segnatamente relativamente al rischio complessivamente considerato di messa in atto di comportamenti che possano configurare attività disturbatorie del regolare svolgimento di una gara - in senso ampio - nonché di



Edwards

commissione dei reati di turbata libertà degli incanti e di turbata libertà del procedimento (reati esclusi dal catalogo previsto dal D. Lgs. 231/2001).

Dal punto di vista giuridico, è stato considerato come i reati di cui all'art. 353 c.p. e all'art. 353 bis c.p. risultino configurabili per: (i) gare pubbliche ovvero cd. procedure «aperte» e «ristrette», (ii) licitazioni private ovvero cd. procedure negoziate con o senza bando di gara, acquisti in economia, cottimo fiduciario e, in generale, (iii) ogni procedura nella quale la P.A. dia luogo ad una, anche informale, "gara esplorativa" tra più possibili concorrenti, fattispecie cd. di dialogo tecnico e/o indagine di mercato.

La Società è da sempre fortemente impegnata nella diffusione della consapevolezza di tali rischi, e della conseguente necessità di rispettare le regole comportamentali volte a prevenirli.

Alla luce dell'introduzione del reato di autoriciclaggio nel novero dei reati previsti dal Decreto, la Società ha ritenuto di dover mappare i reati di cui agli artt. 353 e 353 bis c.p. (turbata libertà degli incanti e turbata libertà del processo di scelta del contraente) quali reati funzionali alla commissione del reato di autoriciclaggio, con conseguente insorgere della responsabilità ex D. Lgs. 231/2001.

In considerazione delle attività svolte da EDWARDS LIFESCIENCES, si ritiene che le categorie di delitti che potenzialmente potrebbero dar vita al profitto poi re-investibile a vantaggio dell'azienda siano essenzialmente i reati societari, le condotte illecite riconducibili alla partecipazione agli appalti ed i reati tributari; mentre le prime due categorie di condotte vengono già esaminate nell'apposita sezione della presente Parte Speciale dedicata ai reati societari e contro la P.A., e dunque vengono già illustrati i presidi posti a tutela dalla Società, rimane da esaminare la potenzialità della commissione dei reati tributari.

Pertanto si individuano quali:

Aree organizzative sensibili:

- Consiglio d'Amministrazione;
- Country Director;
- Bids & Tenders;
- Customer Service;
- Sales;
- Agents;



Edwards

- General Services;
- Marketing;
- BUM;
- Public Affairs;
- Quality & Regulatory;
- Compliance;
- Sicurezza;
- Human Resources;
- Finance;
- Legal.

Processi/Attività sensibili:

- i contratti di acquisto e/o vendita con controparti e intercompany;
- le transazioni finanziarie con controparti;
- gli investimenti con controparti;
- la partecipazione ad appalti pubblici e a dialoghi tecnici con la P.A.;
- divulgazione di schede tecniche /specifiche di prodotto;
- scelta dei fornitori;
- gestione parti terze;
- attività di promozione;
- le sponsorizzazioni.

Misure idonee a prevenire la commissione del reato

Si richiama a presidio delle descritte attività la corretta applicazione delle procedure interne aziendali quali:

- adesione ai principi etici e comportamentali adottati dall'Ente di cui al Ethic Titanium Book;
- Adesione al Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici;
- struttura organizzativa (deleghe, poteri e funzioni) di cui alla Parte Generale;
- principi di comportamento nei rapporti con i clienti, di cui alla Parte Generale;
- procedure per la gestione degli adempimenti tributari;



Edwards

- procedure aziendali che disciplinano la partecipazione a procedure di gara o negoziazione diretta;
- procedura per la gestione dei requisiti regolatori dei prodotti;
- procedura per la gestione di regalie e intrattenimento di HCP;
- procedura per la gestione di grant e donazioni;
- procedura per la gestione delle attività promozionali;
- procedura per la gestione dei rimborsi spese;
- procedura per la gestione delle provvigioni agenti;
- procedura per la selezione del personale;
- procedura per la gestione di attività di marketing;
- procedura politiche commerciali;
- procedura per la gestione della scontistica;
- limiti autorizzativi in tema di scontistica;
- procedura per la realizzazione di progetti post aggiudicazione;
- procedura per la cessione degli strumenti al termine della fornitura;
- procedura per la formulazione delle offerte;
- procedura per il monitoraggio della sottoscrizione dei contratti pubblici;
- procedura per l'identificazione degli strumenti in uso presso il cliente;
- procedura per la gestione di convegni, congressi e inviti;
- procedura per la gestione delle liberalità;
- format contrattuale in tema di rapporti di consulenza;
- format contratti di Agenzia;
- procedura per la gestione delle parti terze;
- procedure aziendali che disciplinano attività che possano avere risvolti sulla contabilità aziendale;
- procedura per la gestione delle provvigioni;
- adozione di un sistema di tracciabilità dei flussi finanziari;
- documentazione delle spese;
- divieto dell'uso del contante;



Edwards

- gestione presenze, trasferite e beni aziendali;
- procedura per la Selezione del Personale;
- verifica dei requisiti di onorabilità e professionalità dei partner commerciali;
- verifica di tutte le controparti attraverso la più opportuna documentazione societaria;
- procedura per la valutazione e la scelta dei fornitori;
- previsione di garanzie contrattuali con le controparti anche estere;
- verifica contenuti schede tecniche;
- verifica della formulazione delle note informative dei prodotti;
- procedure finalizzate alla gestione del Magazzino;
- previsione di garanzie contrattuali con le controparti;
- applicazione del Sistema di Qualità.

Inoltre, i soggetti di riferimento responsabili delle varie aree competenti di EDWARDS LIFESCIENCES verificano tempestivamente l'attendibilità commerciale e professionale dei fornitori e partner commerciali/finanziari, sulla base di indici rilevanti quali (i) la conoscenza o conoscibilità di pregiudizievoli pubblici (i.e. protesti, procedure concorsuali), (ii) acquisizione di informazioni commerciali sull'azienda, sui soci e sugli amministratori per il tramite di società specializzate, (iii) valutazione dei prezzi.

Per quanto attiene ai pagamenti questi devono essere verificati nella loro regolarità, con riferimento alla piena coincidenza tra destinatari/ordinanti dei pagamenti e controparti effettivamente coinvolte nelle operazioni.

I flussi finanziari devono essere sottoposti a controlli formali e sostanziali, sia con riferimento ai pagamenti verso terzi, sia ai pagamenti/operazioni infragruppo.

La tesoreria deve essere sottoposta a controlli per quanto concerne i pagamenti, devono essere poste delle soglie precise rispetto ai pagamenti in contanti, eventuali libretti al portatore o anonimi per la gestione delle liquidità.

Le transazioni infragruppo avvengono nel rispetto dei principi di libera concorrenza.

Assumono qui, dunque, significatività le attività sensibili già evidenziate con riguardo ai delitti presupposti e, in particolare:

- Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, 2° comma, n. 1 c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.);



Edwards

- Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.);
- Malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316 bis c.p.);
- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- Indebita restituzione di conferimenti (art. 2626 c.c.);
- Illegale ripartizione di utili e riserve (art. 2627 c.c.);
- Abuso di informazioni privilegiate (art. 184, D. Lgs. 58/1998, Testo Unico della Finanza).

3.3.11. Reati Tributari

L'art. 39, comma 2, del D.L. n. 124 del 26 ottobre 2019 poi convertito con modificazioni dalla L. n. 157 del 19 dicembre 2019 inserisce nel catalogo dei reati presupposto di cui al D. Lgs. n. 231/2001 alcuni dei delitti previsti dal D. Lgs. n. 74 del 2000, stabilendo la sanzione pecuniaria per quote. In particolare, il nuovo articolo 25 quinquiesdecies prevede le fattispecie di reato presupposto di seguito elencate:

Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2)

1. è punito con la reclusione da quattro a otto anni chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indica in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi passivi fittizi.

2. Il fatto si considera commesso avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti quando tali fatture o documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie, o sono detenuti a fine di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.

2-bis. Se l'ammontare degli elementi passivi fittizi è inferiore a euro centomila, si applica la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni.

Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3)

1. fuori dei casi previsti dall'articolo 2, è punito con la reclusione da tre a otto anni chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore



Edwards

l'amministrazione finanziaria,, indica in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi, quando, congiuntamente:

a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a Euro 30.000; b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi fittizi, è superiore a euro un milione cinquecentomila, ovvero qualora l'ammontare complessivo dei crediti e delle ritenute fittizie in diminuzione dell'imposta, è superiore al 5% dell'ammontare complessivo dell'imposta medesima o comunque a euro trentamila.

2. Il fatto si considera commesso avvalendosi di documenti falsi quando tali documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie o sono detenuti a fini di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.

3. Ai fini dell'applicazione della disposizione del comma 1, non costituiscono mezzi fraudolenti la mera violazione degli obblighi di fatturazione e di annotazione degli elementi attivi nelle scritture contabili o la sola indicazione nelle fatture o nelle annotazioni di elementi attivi inferiori a quelli reali.

Emissione di fatture o di altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8)

È punito con la reclusione da quattro a otto anni chiunque, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.

Ai fini dell'applicazione della disposizione prevista dal comma 1, l'emissione o il rilascio di più fatture o documenti per operazioni inesistenti nel corso del medesimo periodo di imposta si considera come un solo reato.

2-bis. Se l'importo non rispondente al vero indicato nelle fatture o nei documenti, per periodo d'imposta, è inferiore a euro centomila, si applica la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni.

Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da tre a sette anni chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari.



Edwards

Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11)

1. È punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni chiunque, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore a Euro 50.000, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su alcuni beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva. Se l'ammontare delle imposte, sanzioni ed interessi è superiore ad euro duecentomila si applica la reclusione da un anno a sei anni.

2. È punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni chiunque, al fine di ottenere per sé o per altri un pagamento parziale dei tributi e relativi accessori, indica nella documentazione presentata ai fini della procedura di transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi per un ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila. Se l'ammontare di cui al periodo precedente è superiore ad euro duecentomila si applica la reclusione da un anno a sei anni.

Considerazioni esplicative e rilevanza ai fini del Modello

Si tratta di fattispecie punite con sanzioni sia pecuniarie, che interdittive. L'Ente risulta esposto altresì al rischio di confisca diretta, o per equivalente, del prezzo o del profitto del reato tributario realizzato nell'interesse o a vantaggio dell'ente medesimo.

Aree organizzative sensibili:

- HR;
- Marketing;
- Finance;
- BUM;
- General Service;
- Legal.

Processi/Attività sensibili:

- gestione del processo di approvvigionamento di beni e/o servizi;
- gestione delle attività di acquisto, vendita e distribuzione;
- gestione delle operazioni societarie (es. alienazione beni mobili/immobili, operazione straordinarie);



Edwards

- tenuta delle scritture contabili;
- presentazione delle dichiarazioni.

Misure idonee a prevenire la commissione del reato

- adesione ai principi etici e comportamentali adottati dall'Ente di cui all' Ethic Titanium Book;
- corretta applicazione delle procedure aziendali interne;
- esistenza di un'anagrafica fornitori, al fine di garantirne anche l'effettività;
- svolgimento di verifiche sull'operatività dei fornitori;
- verifiche sui prezzi di acquisto;
- verifiche delle prestazioni ricevute;
- congruità delle fatture;
- esistenza di un'anagrafica clienti;
- verifica delle prestazioni effettuate, garantendo la coerenza tra l'attività e/o il bene fornito e/o acquistato e l'importo fatturato;
- verifica delle operazioni societarie e rispondenza con la realtà;
- verifica dei soggetti coinvolti;
- verifica della documentazione a supporto delle operazioni;
- verifica delle modalità di tenuta delle scritture contabili in conformità alle previsioni di legge;
- individuazione delle funzioni aziendali incaricate della tenuta e verifica periodica delle stesse;
- esternalizzazione delle attività di supporto relative alla predisposizione delle dichiarazioni,
- implementazione corretta dei processi di cui alla policy "2020 SOX NARRATIVE".

3.3.12. Delitti contro l'industria e il commercio

Con la Legge 23 luglio 2009, n. 99 in materia di *"Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia"* è stato inserito, tra i reati presupposto del Decreto Legislativo 231/2001, l'articolo 25 bis 1: *"delitti contro l'industria e il commercio"*. In ragione dell'attività di impresa svolta da EDWARDS LIFESCIENCES sono da ritenersi rilevanti ai fini del presente Modello, solo le seguenti fattispecie di reato:



Edwards

Art. 513 c.p. (Turbata libertà dell'industria o del commercio)

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

Art. 513 bis c.p. (Illecita concorrenza con minaccia o violenza)

Chiunque nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, compie atti di concorrenza con violenza o minaccia è punito con la reclusione da due a sei anni.

La pena è aumentata se gli atti di concorrenza riguardano un'attività finanziaria in tutto o in parte ed in qualsiasi modo dallo Stato o da altri enti pubblici.

Art. 514 c.p. (Frodi contro le industrie nazionali)

Chiunque, ponendo in vendita o mettendo altrimenti in circolazione, sui mercati nazionali o esteri, prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi contraffatti o alterati, cagiona un nocumento all'industria nazionale è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa non inferiore a euro 516.

Se per i marchi o segni distintivi sono state osservate le norme delle leggi interne o delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà industriale, la pena è aumentata e non si applicano le disposizioni degli articoli 473.

Art. 515 c.p. (Frode nell'esercizio del commercio)

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

Se si tratta di oggetti preziosi, la pena è della reclusione fino a tre anni o della multa non inferiore a euro 103.

Art. 517 c.p. (Vendita di prodotti industriali con segni mendaci)



Edwards

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

Considerazioni Esplicative e rilevanza ai fini del Modello

La prima fattispecie punisce le azioni impeditive o perturbative dell'industria e del commercio mediante l'uso di violenza sulle cose o di mezzi fraudolenti, salvo che il fatto compiuto non integri le fattispecie criminose di frode ovvero di contraffazione. Integrano il reato, in sostanza, tutte le condotte volte a ledere la libera concorrenza ovvero, richiamando l'art. 2598 c.c.: 1) l'utilizzo di nomi o segni distintivi idonei a produrre confusione con i nomi o con i segni distintivi legittimamente usati da altri, o l'imitazione servile di prodotti di un concorrente, o il compimento con qualsiasi altro mezzo di atti idonei a creare confusione con i prodotti e con l'attività di un concorrente; 2) la diffusione di notizie e apprezzamenti sui prodotti e sull'attività di un concorrente, idonei a determinare il discredito, o l'appropriazione di pregi dei prodotti o dell'impresa di un concorrente; 3) l'avvalersi direttamente o indirettamente di ogni altro mezzo non conforme ai principi della correttezza professionale e idoneo a danneggiare l'altrui azienda.

L'art. 513 bis, invece, si ricollega alla precedente, punendo il compimento di atti di concorrenza illecita, nell'esercizio di un'attività commerciale, mediante l'utilizzo di violenza o minaccia (sulle persone). È prevista altresì un'aggravante nel caso in cui la condotta coinvolga un'attività finanziata, in tutto o in parte, con soldi pubblici. Nella pratica, la manifestazione di tale delitto è collegata a imprese mafiose o contigue a gruppi criminali organizzati. Tuttavia, come anche espresso dalla giurisprudenza, il riferimento alle condotte tipiche della criminalità organizzata è utile solamente per caratterizzare i comportamenti punibili e non vale a definire l'ambito di applicabilità della norma.

Non può pertanto escludersi a priori la rilevanza delle fattispecie poc'anzi esaminate in considerazione dell'attività posta in essere da EDWARDS LIFESCENCES, principalmente dedita alla commercializzazione di beni e prodotti.

Diversamente dalle prime due fattispecie di reato, l'art. 515 c.p. punisce la frode in commercio, realizzata attraverso la consegna all'acquirente, nell'esercizio di un'attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, di una cosa mobile per un'altra, o per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita.



Edwards

La fattispecie in esame assume rilievo soprattutto in considerazione dei molteplici rapporti contrattuali instaurati con la Pubblica amministrazione, potendosi concretizzare anche qualora, a seguito di un'aggiudicazione di una gara di appalto, vengano consegnati beni o prodotti difformi da quelli pattuiti.

Qualsiasi miglioria in termini di modifica nelle forniture non comporta rischi. È però necessario che eventuali modifiche nelle forniture sia di beni che di servizi vengano sempre manifestate alle contro parti contrattuali al fine di ricevere il benessere.

Vengono individuate quali

Aree organizzative sensibili:

- Country Director;
- Customer Service;
- Quality & Regulatory;
- Compliance;
- Marketing;
- BUM;
- Bids & Tenders;
- Sales;
- General Services;
- Public Affairs.

Processi/Attività sensibili:

- verifica della conformità dei prodotti;
- messa in commercio dei prodotti;
- redazione e divulgazione delle schedi prodotto/specifiche tecniche;
- attività di promozione;
- gestione ordini;
- partecipazione a dialoghi tecnici;
- rapporti con le aziende concorrenti;



Edwards

- rapporti infragruppo;
- scelta e verifica dei fornitori;
- attività di sostituzione e riparazione dei prodotti.

A seguito dell'analisi di rischio, non sono stati ritenuti rilevanti per la Società i reati contro l'industria e il commercio il cui testo normativo viene per completezza di seguito riportato:

Art. 516 c.p. (Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine)

Chiunque pone in vendita o mette altrimenti in commercio come genuine sostanze alimentari non genuine è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino a euro 1.032.

Art. 517 ter c.p. (Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale)

Salva l'applicazione degli articoli 473 e 474 chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetto o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a € 20.000,00.

Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione i beni di cui al primo comma.

Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 474 bis, 474 ter, secondo comma, e 517 bis, secondo comma.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili sempre che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

Art. 517 quater c.p. (Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari)

Chiunque contraffà o comunque altera indicazioni geografiche o denominazioni di origine di prodotti agroalimentari è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a € 20.000.

Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione i medesimi prodotti con le indicazioni o denominazioni contraffatte.



Edwards

Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 474 bis, 474 ter, secondo comma, e 517 bis, secondo comma.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali in materia di tutela delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari.

Misure idonee a prevenire la commissione del reato

Devono, quindi, essere posti i seguenti presidi:

- adesione ai principi etici e comportamentali adottati dall'Ente di cui al Ethic Titanium Book;
- struttura organizzativa (deleghe, poteri e funzioni) di cui alla Parte Generale;
- procedure aziendali che disciplinano la partecipazione a procedure di gara o negoziazione diretta;
- procedura per la gestione dei requisiti regolatori dei prodotti;
- procedura per la gestione delle attività promozionali;
- procedura per la gestione delle provvigioni agenti;
- procedura per la gestione di attività di marketing;
- procedura politiche commerciali;
- procedura per la gestione della scontistica;
- limiti autorizzativi in tema di scontistica;
- procedura per la realizzazione di progetti post aggiudicazione;
- format contratti di Agenzia;
- procedura per la gestione delle parti terze.
- verifica contenuti schede tecniche;
- verifica della formulazione delle note informative dei prodotti;
- applicazione del Sistema di Qualità;
- verifica e richiesta di stato deposito e registrazione di marchi e brevetti dei prodotti;
- specifica formazione e sensibilizzazione degli addetti di tali aree.

La società si impegna inoltre a: (i) porre in essere atti di concorrenza in modo da non ledere gli interessi dell'economia nazionale e nei limiti stabiliti dalla legge; (ii) astenersi dall'imporre ai propri agenti, distributori o dipendenti condizioni



Edwards

contrattuali insostenibili, obiettivi di vendita eccessivi tali da indurre i destinatari a porre in essere violazioni delle norme poste a tutela della libera concorrenza.

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

La legge 3 agosto 2009, n. 116 ha introdotto nel D.Lgs. 231 il nuovo art. 25 decies relativo all'induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.

Art. 377 bis c.p. (Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria)

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

Considerazioni esplicative e rilevanza ai fini del Modello

La fattispecie in esame compariva già nel D..Lgs. 231, a seguito dell'art. 10, L. 146/2006, relativa ai reati transazionali; l'art. 25 novies, dunque, introduce il delitto ex art. 377 bis c.p. tra i reati presupposto della responsabilità dell'ente, indipendentemente dal carattere della transnazionalità. Come rilevato precedentemente non vi sono ragioni per escludere che detto reato possa essere commesso nell'interesse o a vantaggio di EDWARDS LIFESCIENCES.

Il delitto, nei suoi elementi tipici, può ben configurarsi in qualunque area aziendale. Ogni soggetto può trovarsi a dover gestire dei rapporti con soggetti interni/esterni coinvolti direttamente o indirettamente in procedimenti giudiziari.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- evadere con tempestività, correttezza e buona fede tutte le richieste provenienti dagli organi di polizia giudiziaria e dall'autorità giudiziaria inquirente e giudicante, fornendo tutte le informazioni, i dati e le notizie eventualmente utili;
- mantenere, nei confronti degli organi di polizia giudiziaria e dell'autorità giudiziaria, un comportamento disponibile e collaborativo in qualsiasi situazione.



Edwards

Al fine di poter conoscere per tempo e monitorare l'eventuale coinvolgimento in un procedimento giudiziario di un soggetto che ha rapporti con EDWARDS LIFESCIENCES si ritiene opportuno che anche l'Organismo di Vigilanza sia destinatario di tali notizie.

3.3.14. Delitti Informatici e trattamento illecito di dati

La legge 18 marzo 2008, n. 48 (ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica, fatta a Budapest il 23 novembre 2001, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno) ha introdotto nel Decreto 231/2001 l'articolo 24 bis: delitti informatici e trattamento illecito dei dati.

Art. 615 ter c.p. (Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico)

Chiunque abusivamente si introduce in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza ovvero vi si mantiene contro la volontà espressa o tacita di chi ha il diritto di escluderlo è punito con la reclusione fino a tre anni.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni:

- 1. se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o al servizio, o da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato, o con abuso della qualità di operatore del sistema;*
- 2. se il colpevole per commettere il fatto usa violenza sulle cose o alle persone, ovvero se è palesemente armato;*
- 3. se dal fatto deriva la distruzione o il danneggiamento del sistema o l'interruzione totale o parziale del suo funzionamento, ovvero la distruzione o il danneggiamento dei dati, delle informazioni o dei programmi in esso contenuti.*

Qualora i fatti di cui ai commi primo e secondo riguardino sistemi informatici o telematici di interesse militare o relativi all'ordine pubblico o alla sicurezza pubblica o alla sanità o alla protezione civile o comunque di interesse pubblico, la pena è, rispettivamente, della reclusione da uno a cinque anni e da tre a otto anni.

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

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



Edwards

Chiunque, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto o di arrecare ad altri un danno, abusivamente si procura, riproduce, diffonde, comunica o consegna codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico, protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni idonee al predetto scopo, è punito con la reclusione sino ad un anno e con la multa sino a € 5.164.

La pena è della reclusione da uno a due anni e della multa da € 5.164 a € 10.329 se ricorre taluna delle circostanze di cui ai numeri 1) e 2) del quarto comma dell'articolo 617 quater.

Tale norma ha come scopo la protezione della riservatezza delle comunicazioni e delle informazioni che sempre più frequentemente sono trasmesse attraverso i sistemi informatici o telematici.

Vanno considerati non soltanto i sistemi informatici veri e propri, ma anche i personal computer qualora per ricchezza di dati contenuti possono essere considerati un vero e proprio sistema.

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

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

Tale norma mira a reprimere la diffusione dei c.d. virus informatici, causa di gravi danni ai sistemi telematici. Per virus si intende un programma che contiene istruzioni tali da consentire di essere eseguite indipendentemente dalla volontà di chi l'ha creato e che ha come funzione il danneggiamento di dati e del sistema.

Il Decreto prevede che, in caso di commissione di detti delitti nell'interesse/vantaggio dell'ente, venga applicata la sanzione pecuniaria sino a trecento quote.

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



Edwards

Chiunque fraudolentemente intercetta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, ovvero le impedisce o le interrompe, è punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni.

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; da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato.*

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

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

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

Art. 635 bis c.p. (Danneggiamento di informazioni, dati e programmi sensibili)

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

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



Edwards

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

Art. 635 quater c.p. (Danneggiamento di sistemi informatici o telematici)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, mediante le condotte di cui all'art. 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 il fatto è commesso con violenza alla persona o con minaccia ovvero con abuso della qualità di operatore del sistema, la pena è aumentata.

Art. 635 quinquies c.p. (Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità)

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

Art. 491 bis c.p. (Documenti informatici)



Edwards

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 gli atti pubblici.

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

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

L'articolo 24 bis, di cui trattasi, stabilisce che nei casi di frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico, all'ente viene applicata la sanzione pecuniaria siano a cinquecento quote.

Rilevanza ai fini del Modello

Le fattispecie di cui all'articolo 24 bis del Decreto, non apparendo direttamente correlate all'attività di impresa esercitata da EDWARDS LIFESCIENCES, sono qui delineate al fine conoscitivo delle stesse, atteso che non è possibile escludere integralmente la probabilità di commissione. Invero, in vista di un sempre più ampio utilizzo dei sistemi informatici anche quale strumento utilizzato dai datori di lavoro per fronteggiare la pandemia legata alla diffusione del COVID-19, si ritiene di poter individuare, per EDWARDS LIFESCIENCES, le medesime aree a rischio e misure di prevenzione delineate per il reato di frode informatica (art. 640 ter c.p.) al paragrafo 3.3.2. Inoltre, si vuole ricordare come, il soggetto che compia personalmente, e non nell'interesse della società, uno dei delitti sopra enunciati, risponderà personalmente dinanzi all'Autorità penale.

3.3.15. Reati di contraffazione

Art. 473 c.p. (Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali)

Chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, contraffà o altera marchi o segni distintivi, nazionali o esteri di prodotti industriali, ovvero chiunque, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali marchi o segni contraffatti o alterati, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.500 a euro 25.000.



Edwards

Soggiace alla pena della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 3.500 a euro 35.000 chiunque contraffà o altera brevetti, disegni o modelli industriali nazionali o esteri, ovvero, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali brevetti, disegni o modelli contraffatti o alterati.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

Art. 474 c.p. (Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi)

Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000.

Fuori dei casi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fin a euro 20.000.

I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

Considerazioni esplicative e rilevanza ai fini del Modello

La legge 99/2009 ha modificato l'art. 25-bis, estendendo la responsabilità dell'ente anche ai reati di cui agli artt. 473 e 474 c.p.

La prima fattispecie punisce la contraffazione e l'alterazione di marchi o segni distintivi, nazionali e esteri, di prodotti industriali, ovvero comunque, indipendentemente dal concorso in contraffazione od alterazione, l'utilizzo di tali marchi o segni, alterati o contraffatti. Si tratta quindi di condotte che anticipano l'immissione in circolazione dell'oggetto falsamente contrassegnato. L'art. 474, ponendosi in logica consequenzialità dell'articolo precedente, sanziona invece l'introduzione nel territorio dello Stato, fuori dei casi di concorso nei reati di cui all'art 473 e al fine di trarne profitto, di prodotti industriali con marchi od altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati. Nello



Edwards

stesso senso è punita, al di fuori dei casi di concorso nella contraffazione, nell'alterazione e nell'introduzione nel territorio dello Stato, la detenzione per la vendita, la messa in vendita, o altrimenti in circolazione, dei prodotti di cui al periodo precedente. Le ipotesi di contraffazione/alterazione e di utilizzo dell'oggetto contraffatto o alterato sono estese (art. 473, comma 2) anche ai brevetti, disegni o modelli, con previsione di una cornice edittale più severa di cui, peraltro, non si trova riscontro nell'art. 25-bis del D.Lgs. 231, il quale prevede, per tutte le fattispecie appena viste, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote e le sanzioni interdittive per una durata non superiore ad un anno. È bene precisare che i reati di contraffazione/alterazione sono tutti reati di pericolo concreto, posto che non richiedono la lesione del bene giuridico tutelato - la fede pubblica - bensì l'effettivo rischio di confusione per la generalità dei consumatori. Per contraffazione s'intende la condotta tesa a far assumere al marchio o segno falsificato qualità tali da ingenerare confusione sull'autentica provenienza del prodotto. L'alterazione consiste, invece, nella modificazione parziale di un marchio genuino ovvero nella sua imitazione o controfigura. Pur non prospettandosi la configurabilità di un interesse o vantaggio di EDWARDS LIFESCIENCES nella commissione dei reati in esame non può escludersi che venga in rilievo l'ipotesi di concorso.

Individuazione delle aree a rischio di commissione dei reati di contraffazione

I delitti di contraffazione di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali e introduzione di prodotto contraffatti nello Stato costituiscono in linea di principio un'ipotesi astratta rispetto alla realtà aziendale di EDWARDS LIFESCIENCES: l'Ente, infatti, non produce direttamente i propri prodotti, ma si limita a immettere in commercio i prodotti realizzati da terzi (sebbene appartenenti al Gruppo).

Pur non prospettandosi alcun rischio concreto, non può escludersi l'astratto interesse alla commissione delle fattispecie in commento, pertanto si individuano quali

Aree organizzative sensibili:

- Consiglio d'Amministrazione;
- Country Director;
- Bids & Tenders;
- Customer Service;
- Sales;



Edwards

- Marketing;
- BUM;
- Public Affairs;
- Quality & Regulatory;
- Compliance.

Misure idonee a prevenire la commissione del reato

Le contromisure necessarie finalizzate alla prevenzione dei reati sono pertanto:

- adesione ai principi etici e comportamentali adottati dalla Società di cui al Ethic Titanium Book;
- idonee misure di controllo in ordine alla scelta dei propri fornitori;
- procedure per la gestione e la scelta dei fornitori;
- previsione di garanzie contrattuali con le controparti;
- applicazione del Sistema di Qualità.

3.3.16. Delitti di criminalità organizzata

La legge 15 luglio 2009, n. 94, recante la dicitura “*disposizioni in materia di sicurezza*”, con l’articolo 2, comma 29, ha inserito, nel Decreto Legislativo 231/2001, l’articolo 24 ter: “*Delitti di criminalità organizzata*”.

Art. 416 c.p. (Associazione per delinquere)

Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l’associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sette anni. Per il solo fatto di partecipare all’associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni.

I capi soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori.

Se gli associati scendono in armi le campagne o le pubbliche vie si applica la reclusione da cinque a quindici anni. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.

Se l’associazione è diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli articoli 600, 601, 601bis e 602, nonché all’art 12, comma 3bis, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell’immigrazione e norme sulla condizione dello



Edwards

straniero, di cui al D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286, nonché agli articoli 22, commi 3 e 4, 22 bis, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91 si applica la reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal primo comma e da quattro a nove anni nei casi previsti dal secondo comma.

Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti previsti dagli art. 600 bis, 600ter, 600 quater, 600 quater 1, 600 quinquies, 609 bis, quando il fatto è commesso in danno di un minore degli anni 18, e 609 quater, 609 quinquies, 609 octies, si applica la reclusione da quattro a otto anni nei casi previsti dal primo comma e la reclusione da due a sei anni nei casi previsti dal secondo comma.

Art. 416 bis c.p. (Associazioni di tipo mafioso anche straniere)

Chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, è punito con la reclusione da dieci a quindici anni.

Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni.

L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgano della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.

Se l'associazione è armata si applica la pena della reclusione da dodici a venti anni nei casi previsti dal primo comma e da quindici a ventisei anni nei casi previsti dal secondo comma.

L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

Se le attività economiche di cui gli associati intendono assumere o mantenere il controllo sono finanziate in tutto o in parte con il prezzo, il prodotto, o il profitto di delitti, le pene stabilite nei commi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà.

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



Edwards

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

Art. 416 ter c.p. (Scambio elettorale politico-mafioso)

Chiunque accetta, direttamente o a mezzo di intermediari, la promessa di procurare voti da parte di soggetti appartenenti alle associazioni di cui all'art. 416bis o mediante le modalità di cui al terzo comma dell'art. 416bis in cambio dell'erogazione o della promessa di erogazione di denaro o di qualunque altra utilità o in cambio della disponibilità a soddisfare gli interessi o le esigenze dell'associazione mafiosa è punito con la pena stabilita dal primo comma dell'art. 416bis.

La stessa pena si applica a chi promette, direttamente o a mezzo di intermediari, di procurare voti nei casi di cui al primo comma.

Art. 630 c.p. (Sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione)

Chiunque sequestra una persona allo scopo di conseguire, per sé o per altri, un ingiusto profitto come prezzo della liberazione, è punito con la reclusione da venticinque a trenta anni.

Se dal sequestro deriva comunque la morte, quale conseguenza non voluta dal reo, della persona sequestrata, il colpevole è punito con la reclusione di anni trenta.

Se il colpevole cagiona la morte del sequestrato si applica la pena dell'ergastolo.

Al concorrente che, dissociandosi dagli altri, si adopera in modo che il soggetto passivo riacquisti la libertà, senza che tale risultato sia conseguenza del prezzo della liberazione, si applicano le pene previste dall'articolo 605. Se tuttavia il soggetto passivo muore, in conseguenza del sequestro, dopo la liberazione, la pena è della reclusione da sei a quindici anni.

Nei confronti del concorrente che, dissociandosi dagli altri, si adopera, al di fuori del caso previsto dal comma precedente, per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori ovvero aiuta concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella raccolta di prove decisive per l'individuazione o la cattura dei



Edwards

concorrenti, la pena dell'ergastolo è sostituita da quella della reclusione da dodici a venti anni e le altre pene sono diminuite da un terzo a due terzi.

Quando ricorre una circostanza attenuante alla pena prevista dal secondo comma è sostituita la reclusione da venti a ventiquattro anni; alla pena prevista dal terzo comma è sostituita la reclusione da ventiquattro a trenta anni. Se concorrono più circostanze attenuanti, la pena da applicare per effetto delle diminuzioni non può essere inferiore a dieci anni, nell'ipotesi prevista dal secondo comma, ed a quindici anni, nell'ipotesi prevista dal terzo comma.

I limiti di pena preveduti nel comma precedente possono essere superati allorché ricorrono le circostanze attenuanti di cui al quinto comma del presente articolo.

Art. 74, D.P.R. 9.10.1990, n. 309 (Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope)

Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 70, commi 4, 6 e 10, escluse le operazioni relative alle sostanze di cui alla categoria III dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, ovvero dall'articolo 73, chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l'associazione è punito per ciò solo con la reclusione non inferiore a vent'anni.

Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione non inferiore a dieci anni.

La pena è aumentata se il numero degli associati o di dieci o più o se tra i partecipanti vi sono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Se l'associazione è armata la pena, indicata nei commi 1 e 3, non può essere inferiore a ventiquattro anni di reclusione e, nel caso previsto dal comma 2, a dodici anni di reclusione. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità di armi o materi esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

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

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

Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla metà a due terzi per chi si sia efficacemente adoperato per assicurare le prove del reato o per sottrarre all'associazione risorse decisive per la commissione dei delitti. 7-bis. Nei confronti del condannato è ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e dei



Edwards

beni che ne sono il profitto o il prodotto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quando essa non è possibile, la confisca di beni di cui il reo ha la disponibilità per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto. Quando in leggi e decreti è richiamato il reato previsto dall'articolo 75 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, abrogato dall'articolo 38, comma 1, della legge 26 giugno 1990, n. 162, il richiamo si intende riferito al presente articolo.

Rilevanza ai fini del Modello

Affinché vi sia la responsabilità di EDWARDS LIFESCIENCES ex D. Lgs. 231/2001 è necessario che i delitti appena descritti siano commessi nell'interesse o a vantaggio della stessa Società.

Appare, dunque, evidente come vi siano delle fattispecie visibilmente irrilevanti: lo scambio elettorale politico-mafioso, il sequestro a scopo di rapina o di estorsione, l'associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Per gli altri, pur non avendo rilevato né un rischio attuale né un precedente nello storico Societario, ma non potendo a priori escluderne la rilevanza, si ritiene in questa sede di fornire le aree a rischio ed alcune linee di comportamento finalizzati alla prevenzione.

Identificazione delle attività a rischio commissione dei reati di criminalità organizzata

In relazione ai delitti di criminalità organizzata esplicitati poc'anzi e ritenuti rilevanti nell'analisi dei rischi effettuata, ai fini del presente documento, si ritengono sensibili le seguenti attività:

- Contratti di acquisto e/o vendita;
- Transazioni finanziarie;
- Transazioni infragruppo;
- Rapporti di investimento con controparti contrattuali (anche potenziali).

Tra le misure di prevenzione si richiamano quelle poste a presidio della commissione dei reati transnazionali di cui al paragrafo 3.3.8.

3.3.17. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore



Edwards

Con la Legge 23 luglio 2009, n. 99 in materia di *“Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia”* è stato inserito, altresì, tra i reati presupposto del Decreto Legislativo 231/2001, l'articolo 25 novies: *“Delitti in materia di violazione del diritto d'autore”*.

Art. 171 L. n. 633/1941 [Dell'art. 171 L. 633/41 sono richiamate solo le parti qui riportate, restano pertanto fuori dal novero dei reati presupposto tutte le altre condotte descritte dalla disposizione]

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

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

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

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

Art. 171 bis L. n. 633/1941

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



Edwards

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

Art. 171 ter L. 633/1941

È punito, se il fatto è commesso per uso non personale, con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.582 a euro 15.493 chiunque a fini di lucro: abusivamente duplica, riproduce, trasmette o diffonde in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, un'opera dell'ingegno destinata al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio, dischi, nastri o supporti analoghi ovvero ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; abusivamente riproduce, trasmette o diffonde in pubblico, con qualsiasi procedimento, opere o parti di opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico- musicali, ovvero multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; pur non avendo concorso alla duplicazione o riproduzione, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita o la distribuzione, o distribuisce, pone in commercio, concede in noleggio o comunque cede a qualsiasi titolo, proietta in pubblico, trasmette a mezzo della televisione con qualsiasi procedimento, trasmette a mezzo della radio, fa ascoltare in pubblico le duplicazioni o riproduzioni abusive di cui alle lettere a) e b); detiene per la vendita o la distribuzione, pone in commercio, vende, noleggia, cede a qualsiasi titolo, proietta in pubblico, trasmette a mezzo della radio o della televisione con qualsiasi procedimento, videocassette, musicassette, qualsiasi supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive o sequenze di immagini in movimento, od altro supporto per il quale è prescritta, ai sensi della presente legge, l'apposizione di contrassegno da parte della Società italiana degli autori ed editori (S.I.A.E.), privi del contrassegno medesimo o dotati di contrassegno contraffatto o alterato;

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



Edwards

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

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

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

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

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

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

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

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

La pena è diminuita se il fatto è di particolare tenuità.

La condanna per uno dei reati previsti nel comma 1 comporta:

a) l'applicazione delle pene accessorie di cui agli articoli 30 e 32-bis del codice penale;

b) la pubblicazione della sentenza in uno o più quotidiani, di cui almeno uno a diffusione nazionale, e in uno o più periodici specializzati;



Edwards

c) la sospensione per un periodo di un anno della concessione o autorizzazione di diffusione radiotelevisiva per l'esercizio dell'attività produttiva o commerciale.

Gli importi derivanti dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie previste dai precedenti commi sono versati all'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i pittori e scultori, musicisti, scrittori ed autori drammatici.

Art. 171-septies L. 633/1941

1. La pena di cui all'articolo 171-ter, comma 1, si applica anche:

a) ai produttori o importatori dei supporti non soggetti al contrassegno di cui all'articolo 181-bis, i quali non comunicano alla SIAE entro trenta giorni dalla data di immissione in commercio sul territorio nazionale o di importazione i dati necessari alla univoca identificazione dei supporti medesimi;

b) salvo che il fatto non costituisca più grave reato, a chiunque dichiari falsamente l'avvenuto assolvimento degli obblighi di cui all'articolo 181-bis, comma 2, della presente legge.

Art. 171-octies L. 633/1941

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

La pena non è inferiore a due anni di reclusione e la multa a euro 15.493 (lire trenta milioni) se il fatto è di rilevante gravità.

Considerazioni e rilevanza ai fini del Modello

Le fattispecie riportate hanno perlopiù attinenza con determinati settori aziendali, quali telecomunicazioni, cinematografia ecc., lontani dall'attività svolta da EDWARDS LIFESCIENCES, tuttavia, non si esclude che taluni delitti



Edwards

violativi della proprietà intellettuale possano essere commessi, poiché introdotte dal legislatore per garantire una tutela generalizzata dei beni giuridici in questione.

Ad esempio, l'art. 171 punisce la messa a disposizione con immissione in un sistema di reti telematiche, di opere dell'ingegno protette o parti di esse, mediante qualsiasi tipo di connessione. La tutela è estesa anche alle opere altrui non destinate alla pubblicità, la cui diffusione avviene con usurpazione della paternità dell'opera, deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera medesima.

Risulta particolarmente rilevante, inoltre, l'art. 171 bis che punisce (anche) ogni condotta di duplicazione di software che avvenga ai fini di profitto. Di conseguenza, è esposta al rischio di sanzione qualsiasi impresa che, per esempio, utilizzi programmi non originali al fine di ottenere un risparmio oppure che, ed è un caso piuttosto diffuso, pratici il c.d. underlicensing, consistente nell'installazione di un numero di copie del programma superiore a quello previsto dalla licenza d'uso.

Infine, appare rilevante l'art. 171 ter nella parte tesa a tutela la riproduzione illecita di opere scientifiche.

Misure idonee a prevenire la commissione dei reati

Trattandosi di fattispecie a configurabilità generale, particolarmente connesse all'utilizzo di terminali e sistemi informatici, ai fini di prevenire la commissione dei reati si ritiene utile richiamare i seguenti presidi:

- adesione ai principi etici e comportamentali adottati dall'Ente di cui al Ethic Titanium Book;
- corretta applicazione del D. Lgs. 196/2003 (in materia dei dati personali), integrato con le modifiche di cui al D. Lgs. n. 101/2018;
- definizione e archiviazione delle autorizzazioni necessarie richieste ex legge per il trattamento dei dati sensibili e/o personali anche dei fornitori;
- formazione specifica e semplificazione di tutti i soggetti che vengono a conoscenza di dati sensibili e/o personali;
- Gestione dei software.

3.3.18. Reati in tema di erogazioni pubbliche



Edwards

Possono essere trattati congiuntamente - attese le evidenti affinità per quanto rileva in questa sede - nella categoria dei reati in tema di erogazioni pubbliche quelli previsti dagli artt. 316 bis, 316 ter e 640 bis c.p.

Art. 316-bis c.p. (Malversazione a danno dello Stato)

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

Il momento consumativo del reato coincide con la fase esecutiva, pertanto il reato stesso si configura anche con riferimento a dei finanziamenti già ottenuti in passato e che ora non siano più destinati alle finalità per cui erano stati erogati.

La finalità di tale reato è quella di reprimere le frodi successive al conseguimento di prestazioni pubbliche dallo scopo tipico individuato dal precetto che autorizza l'erogazione, uno scopo di interesse generale che risulterebbe vanificato ove il vincolo di destinazione venisse eluso.

Art. 316-ter c.p. (Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato)

Salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640-bis, chiunque mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato da altri enti pubblici o dalle Comunità europee è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. La pena è della reclusione da uno a quattro anni se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di pubblico servizio con abuso della sua qualità o dei suoi poteri.

Quando la somma indebitamente percepita è pari o inferiore a € 3.999,96 si applica soltanto la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da 5.164,00 a € 25.822,00. Tale sanzione non può comunque superare il triplo del beneficio conseguito.



Edwards

Secondo tale fattispecie di reato, contrariamente a quanto visto in merito al punto precedente, a nulla rileva l'uso che sia fatto delle erogazioni, poiché il reato viene a realizzarsi nel momento e nel luogo dell'ottenimento dei finanziamenti.

Va, infine, evidenziato, che tale ipotesi di reato è residuale rispetto alla fattispecie della truffa ai danni dello Stato, nel senso che si configura solo nei casi in cui la condotta non integri gli estremi della truffa ai danni dello Stato.

Art. 640-bis c.p. (Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche)

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

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui la truffa sia posta in essere per conseguire indebitamente erogazioni pubbliche. 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.

Considerazioni esplicative

Le fattispecie in disamina sono volte a tutelare l'erogazione di finanziamenti pubblici, comunque denominati, tanto nel momento "genetico" in cui viene richiesta ed ottenuta l'erogazione pubblica, quanto in quello "esecutivo" della sua corretta utilizzazione.

In un caso, sono punite le condotte con cui viene alterato il processo decisionale dell'Ente erogante, nell'altro caso assume invece rilievo la mancata destinazione del finanziamento ricevuto alle finalità di interesse pubblico che ne avevano giustificato l'erogazione.

Rilevanza del reato ai fini del Modello

Anche sulla scorta di quanto contenuto nel Case Study delle Linee Guida Assobiomedica (che a titolo di esempio contempla finanziamenti pubblici erogati per ricerca, per l'insediamento di nuove attività produttive, o per la formazione del personale), la categoria di reati in esame deve ritenersi poco rilevante ai fini del presente Modello



Edwards

Organizzativo. Si rimanda alla individuazione delle aree a rischio e dei presidi a tutela individuati al paragrafo 3.3.1. È fatto comunque obbligo agli amministratori, ove intendessero accedere ai finanziamenti di cui agli artt. 316 bis, 316 ter e 640 bis c.p., farne comunicazione all'Organismo di Vigilanza, che dovrà valutare l'opportunità di integrare il Modello tenendo conto dell'ulteriore profilo di rischio di commissione di reati rilevanti che si verrebbe a determinare.

3.3.19. Falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo

Art. 453 c.p. (Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate)

È punito con la reclusione da tre a dodici anni e con la multa da € 516,00 a € 3.098,00:

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

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

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

Art. 455 c.p. (Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate)

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

Art. 459 c.p. (Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati)



Edwards

Le disposizioni degli articoli 453, 455 e 457 si applicano anche alla contraffazione o alterazione di valori di bollo e all'introduzione nel territorio dello Stato [c.p. 4], o all'acquisto, detenzione e messa in circolazione di valori di bollo contraffatti; ma le pene sono ridotte di un terzo.

Agli effetti della legge penale, si intendono per valori di bollo la carta bollata, le marche da bollo, i francobolli e gli altri valori equiparati a questi da leggi speciali.

Art. 460 c.p. (Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo)

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

Art. 461 c.p. (Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata)

Chiunque fabbrica, acquista, detiene o aliena filigrane, programmi informatici o strumenti destinati esclusivamente alla contraffazione o alterazione di monete di valori di bollo o di carta filigranata è punito, se il fatto non costituisce un più grave reato, con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da euro 103 a euro 1.032.

La stessa pena si applica se le condotte previste dal primo comma hanno ad oggetto ologrammi o altri componenti della moneta destinati ad assicurare la protezione contro la contraffazione o l'alterazione.

Art. 464 c.p. (Uso di valori di bollo contraffatti o alterati)

Chiunque, non essendo concorso nella contraffazione o nell'alterazione, fa uso di valori di bollo contraffatti o alterati è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa fino a euro 516.

Se i valori sono stati ricevuti in buona fede, si applica la pena stabilita nell'articolo 457, ridotta di un terzo.

Art. 454 c.p. (Alterazione di monete)



Edwards

Chiunque altera monete della qualità indicata nell'articolo precedente, scemandone in qualsiasi modo il valore, ovvero, rispetto alle monete in tal modo alterate, commette alcuno dei fatti indicati nei numeri 3 e 4 del detto articolo, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da euro 103 a euro 1.032.

Art. 457 c.p. (Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede)

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

Rilevanza del reato ai fini del Modello

Le fattispecie di cui all'art. 25 bis del Decreto non appaiono in alcun modo correlate all'attività di impresa esercitata da EDWARDS LIFESCIENCES.

I soli reati di spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.), o di uso di valori di bollo contraffatti (art. 464 c.p.) potrebbero, in ipotesi astratta ed estrema, essere configurati. La modesta entità, in concreto, dei pagamenti effettuati in contanti e del volume di valori bollati utilizzati, tuttavia, induce ad escluderne la rilevanza (a tacere della difficile configurabilità del requisito dell'interesse o vantaggio dell'ente).

3.3.20. Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater1 D. Lgs. 231/01)

La legge 9 gennaio 2006, n. 7, in vigore dal 2 febbraio 2006, recante "Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile" ha introdotto misure necessarie per prevenire, contrastare e reprimere le pratiche citate quali violazioni dei diritti fondamentali all'integrità della persona e alla salute delle donne e dei bambini, ha inserito l'art 25 quater. 1 nel Decreto.

L'articolo 25 quater. 1, D. Lgs. 231/2001, stabilisce che:

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



Edwards

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

Rilevanza del reato ai fini del Modello

Non appare in alcun modo ipotizzabile la commissione di questo reato nell'ambito di attività di EDWARDS LIFESCIENCES, e tanto meno possibile una sua commissione nell'interesse o a vantaggio della stessa. Inoltre, la legge in esame prevede espressamente al primo comma, la punibilità dell'ente "nella cui struttura" è commesso il delitto. La società, di conseguenza, ritiene tale reato irrilevante al fine del presente Modello.

3.3.21. Reati ambientali

Il 16 agosto 2011 è entrato in vigore il Decreto Legislativo n. 121/2011, attuativo della Legge Delega n. 96/2010 (c.d. legge comunitaria 2009), che ha recepito due importanti Direttive sulla tutela penale dell'ambiente (Direttiva n. 2008/99/CE) e sull'inquinamento provocato da navi (Direttiva n. 2009/123/CE), introducendo, al contempo, l'art. 25-undecies al D. Lgs. 231/2001, comportante la responsabilità amministrativa degli enti per i reati ambientali. I reati ambientali rilevanti ai fini dell'applicazione del D. Lgs. 231/2001 sono, nella maggior parte dei casi, reati contravvenzionali, punibili, pertanto, sia se commessi con dolo sia se commessi con colpa e alcuni di essi sono reati "formali" cioè puniti indipendentemente dall'effettiva compromissione del bene ambiente: essi possono riguardare qualsiasi società, a prescindere dalle dimensioni, dalla forma giuridica e possono essere commessi dagli amministratori, dai dirigenti, dai dipendenti, dagli agenti e/o, più in generale, dai terzi che agiscono per la società.

Più precisamente, l'art. 6 della Direttiva n. 2008/99/CE ha infatti imposto agli Stati di provvedere "affinché le persone giuridiche possano essere dichiarate responsabili dei reati di cui agli articoli 3 e 4 quando siano stati commessi a loro vantaggio da qualsiasi soggetto che detenga una posizione preminente in seno alla persona giuridica, individualmente o in quanto parte di un organo della persona giuridica, in virtù: (i) del potere di rappresentanza della persona giuridica, (ii) del potere di prendere decisioni per conto della persona giuridica, o del potere di esercitare un controllo in seno alla persona giuridica".



Edwards

Nel recepire il diritto dell'Unione Europea, il legislatore italiano si è limitato a introdurre agli artt. 727-bis e 733-bis del Codice Penale due nuove fattispecie – Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis) e Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-bis) – ritenendo che tutte le altre ipotesi di reato indicate dalle sopra menzionate Direttive trovassero già un proprio corrispondente nel nostro ordinamento. Per configurare quindi le ipotesi di responsabilità degli enti per i reati ambientali, il legislatore non ha fatto altro che selezionare alcune figure di reato già previste dall'ordinamento penale, e ritenute corrispondenti al catalogo richiamato dalla normativa sovranazionale, alle quali ha aggiunto poi quelle introdotte appositamente dalla novella (artt. 727-bis e 733-bis).

Le fattispecie inserite nel catalogo dei reati presupposto alla responsabilità dell'ente sono per la maggior parte dei casi, reati di pericolo astratto, rispetto ai quali non rileva il verificarsi dell'evento temuto. Esse, inoltre, sono per lo più contravvenzioni, caratterizzate, per quanto concerne l'elemento soggettivo, indifferentemente dalla presenza del dolo, o della colpa.

Al fine di consentire l'imputabilità all'ente di tali illeciti, sarà pertanto necessario adoperare le medesime soluzioni interpretative dei concetti di "interesse" e "vantaggio" già elaborate da dottrina e giurisprudenza con riguardo ai delitti colposi in violazione della normativa antinfortunistica. Il criterio dell'"interesse" andrà dunque correlato alla condotta del soggetto agente e non al volontario perseguimento di un determinato evento, mentre il "vantaggio" potrà consistere nel risparmio dei costi derivante da una violazione delle norme a tutela dell'ambiente (ad es. norme in materia di prevenzione dell'inquinamento).

Si tenga presente, inoltre, che, rispetto alle contravvenzioni, non è configurabile il tentativo.

Quanto alle sanzioni che possono derivare in capo all'ente, il D. Lgs. 121/2011 prevede che di regola si applichi la sola sanzione pecuniaria, la cui entità varia a seconda della gravità della fattispecie, mentre le sanzioni interdittive sono limitate alle ipotesi più gravi di illecito ambientale, di seguito elencate:

- scarico di acque reflue industriali concernente sostanze pericolose in assenza di autorizzazione (art. 137, comma 2 Codice dell'Ambiente);
- scarico di acque reflue industriali concernente le 18 sostanze qualificate normativamente come più pericolose in violazione dei limiti tabellari (art. 137, comma 5 Codice dell'Ambiente);



Edwards

- scarico di acque reflue industriali sul suolo, negli stati superficiali del sottosuolo o direttamente nelle acque sotterranee o nel sottosuolo (art. 137, comma 11 Codice dell’Ambiente);
- realizzazione e gestione di discarica abusiva (art. 256, comma 3 Codice dell’Ambiente);
- attività organizzata di traffico illecito di rifiuti (art. 260 Codice dell’Ambiente);
- inquinamento doloso provocato da navi, nonché danni permanenti da inquinamento doloso o colposo provocato da navi (art. 8, comma 1 e 2, art. 9, comma 1 D. Lgs. 202/2007).

Individuazione delle responsabilità in materia ambientale

Come emerge dall’analisi che segue, le funzioni maggiormente coinvolte nelle attività sensibili in oggetto sono:

- il Consiglio di Amministrazione ed il Country Director, al quale spetta il compito di individuare le corrette modalità di smaltimento dei prodotti e di assicurarsi che la società cui vengono conferiti detti prodotti sia munita delle necessarie autorizzazioni al trasporto e allo smaltimento;
 - Customer Service;
 - General Services;
 - BUM;
 - Quality & Regulatory;
 - Compliance.

Di seguito, per completezza, sono stati indicati e sinteticamente esaminati tutti i reati ambientali contemplati dal Decreto, indipendentemente dalla rilevanza pratica per l’attività della Società: si è specificato ove il singolo reato possa considerarsi almeno astrattamente applicabile alla Società.

Art. 452 bis c.p. (Inquinamento ambientale)

È punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 10.000 a euro 100.000 chiunque abusivamente cagiona una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili:

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



Edwards

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

La fattispecie in commento viene delineata quale delitto di evento e di danno, ove il danno è costituito dalla compromissione o dal deterioramento, significativi e misurabili, dei beni ambientali specificamente indicati. L'inquinamento nella sua materialità può consistere in condotte che attengono elementi quali l'acqua, l'aria, i rifiuti, ma può realizzarsi anche in altre e diverse forme quali l'immissione di sostanze chimiche, OGM, materiali radioattivi ovvero in qualunque forma che provochi una immutazione in senso peggiorativo dell'equilibrio ambientale (cfr. Relazione n. III/4/2015 dell'Ufficio del Massimario della Corte di Cassazione).

Preme sottolineare che già l'art. 5 del Codice dell'Ambiente (D. Lgs. 152/2006) aveva definito l'inquinamento ambientale quale "l'introduzione diretta o indiretta, a seguito di attività umana, di sostanze, vibrazioni, calore o rumore o più in generale di agenti fisici o chimici, nell'aria, nell'acqua o nel suolo, che potrebbero nuocere alla salute umana o alla qualità dell'ambiente, causare il deterioramento dei beni materiali, oppure danni o perturbazioni a valori ricreativi dell'ambiente o ad altri suoi legittimi usi"; la nozione conserva anche in quest'ambito la propria funzione di canone ermeneutico utile per qualificare ogni forma di alterazione peggiorativa dell'ambiente.

Delitto di evento e non di pericolo, in cui l'evento di compromissione o deterioramento rilevante dell'ambiente deve essere conseguenza di una condotta costituente di per sé illecito amministrativo o penale: vi saranno dunque "compromissione" e "deterioramento rilevante" qualora l'alterazione dell'ambiente sia reversibile o qualora gli effetti dell'inquinamento siano eliminabili con operazioni non particolarmente complesse sotto il profilo tecnico o non particolarmente onerose o con provvedimenti non eccezionale.

Art. 452 quater c.p. (Disastro ambientale)

Fuori dai casi previsti dall'articolo 434, chiunque abusivamente cagiona un disastro ambientale è punito con la reclusione da cinque a quindici anni. Costituiscono disastro ambientale alternativamente:

- 1. l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema;*



Edwards

2. *l'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali;*
3. *l'offesa alla pubblica incolumità in ragione della rilevanza del fatto per l'estensione della compromissione o dei suoi effetti lesivi ovvero per il numero delle persone offese o esposte a pericolo.*

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

Fino al momento dell'introduzione del delitto in parola gli eventi di disastro ambientali erano stati ricondotti sotto l'egida del c.d. "disastro innominato" di cui all'art. 434 c.p. la cui formulazione ha sollevato molteplici dubbi di costituzionalità. Diversamente, i caratteri del disastro ambientale sembrano ben delineati. È disastro ambientale l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema, specie se la sua eliminazione è particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali. È tale anche l'offesa all'incolumità pubblica in ragione della rilevanza del fatto, per l'estensione della compromissione, dei suoi effetti e del numero delle persone interessate.

Riguarda dunque un'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema; un'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali; l'offesa all'incolumità pubblica determinata con riferimento sia alla rilevanza del fatto per l'estensione della compromissione ambientale o dei suoi effetti lesivi, sia al numero delle persone offese o esposte al pericolo. Il disastro ambientale è aggravato ove commesso in un'area protetta o sottoposta a vincolo o in danno di specie animali o vegetali protette.

Art. 452 quinquies c.p. (Delitti colposi contro l'ambiente)

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

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

Art. 452 octies c.p. (Circostanze aggravanti).



Edwards

Quando l'associazione di cui all'articolo 416 è diretta, in via esclusiva o concorrente, allo scopo di commettere taluno dei delitti previsti dal presente titolo, le pene previste dal medesimo articolo 416 sono aumentate. Quando l'associazione di cui all'articolo 416-bis è finalizzata a commettere taluno dei delitti previsti dal presente titolo ovvero all'acquisizione della gestione o comunque del controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, di appalti o di servizi pubblici in materia ambientale, le pene previste dal medesimo articolo 416-bis sono aumentate. Le pene di cui ai commi primo e secondo sono aumentate da un terzo alla metà se dell'associazione fanno parte pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio che esercitano funzioni o svolgono servizi in materia ambientale.

Art. 452 sexies c.p. (Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività).

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

La pena di cui al primo comma è aumentata se dal fatto deriva il pericolo di compromissione o deterioramento: 1) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo; 2) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna.

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

Considerazioni esplicative

Con la legge 22 maggio 2015, 68 vengono introdotte nell'ordinamento specifiche fattispecie di aggressione all'ambiente costituite sotto forma di delitto. La norma risponde all'esigenza di adeguarsi a quanto indicato dalla Direttiva dell'Unione Europea 2008/99/CE del 19 novembre 2008 sulla protezione dell'ambiente la quale espressamente indica, all'art. 5, che "attività che danneggiano l'ambiente, le quali generalmente provocano o possono provocare un deterioramento significativo della qualità dell'aria, compresa la stratosfera, del suolo, dell'acqua, della fauna e della flora, compresa la conservazione delle specie" esigono sanzioni penali dotate di maggiore dissuasività.

Rilevanza ai fini del Modello



Edwards

In considerazione dell'attività svolta dalla Società ragionevolmente si esclude la possibilità di realizzazione dei reati di "disastro ambientale", "inquinamento ambientale" e di "traffico ed abbandono di materiali ad alta radioattività".

Art. 727-bis (Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, fuori dai casi consentiti, uccide, cattura o detiene esemplari appartenenti ad una specie animale selvatica protetta è punito con l'arresto da uno a sei mesi o con l'ammenda fino a 4.000 euro, salvo i casi in cui l'azione riguardi una quantità trascurabile di tali esemplari e abbia un impatto trascurabile sullo stato di conservazione della specie.

Chiunque, fuori dai casi consentiti, distrugge, preleva o detiene esemplari appartenenti ad una specie vegetale selvatica protetta è punito con l'ammenda fino a 4.000 euro, salvo i casi in cui l'azione riguardi una quantità trascurabile di tali esemplari e abbia un impatto trascurabile sullo stato di conservazione della specie.

Art. 733-bis (Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto)

1. Chiunque, fuori dai casi consentiti, distrugge un habitat all'interno di un sito protetto o comunque lo deteriora compromettendone lo stato di conservazione, è punito con l'arresto fino a diciotto mesi e con l'ammenda non inferiore a 3.000 euro.

Considerazioni esplicative e Rilevanza ai fini del Modello

Alla luce dell'attività in concreto svolta dalla Società può escludersi la rilevanza delle fattispecie di cui all'art. 727-bis c.p. e di cui all'art. 733-bis c.p.. Dal momento che la Società non opera in siffatte zone, né incide in alcun modo con la propria attività commerciale sulla conservazione di habitat naturali o di specie, la Società ritiene tale reato irrilevante al fine del presente Modello. Inoltre, nessun contatto con le specie animali protette è in alcun modo possibile nello svolgimento delle attività della Società.

Art. 137 D. Lgs. 152/2006 (c.d. Codice dell'Ambiente)



Edwards

1. Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'art. 29 quattordices, chiunque apra o comunque effettui nuovi scarichi di acque reflue industriali, senza autorizzazione, oppure continui ad effettuare o mantenere detti scarichi dopo che l'autorizzazione sia stata sospesa o revocata [...].

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

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

5. Chiunque, in relazione alle sostanze indicate nella Tabella 5 dell'Allegato 5 alla parte terza del presente decreto, nell'effettuazione di uno scarico di acque reflue industriali, superi i valori limite fissati nella Tabella 3 o, nel caso di scarico sul suolo, nella Tabella 4 dell'Allegato 5 alla parte terza del presente decreto, oppure i limiti più restrittivi fissati dalle regioni o dalle province autonome o dall'Autorità competente a norma dell'articolo 107, comma 1, è punito con l'arresto fino a due anni e con l'ammenda da tremila euro a trentamila euro. Se sono superati anche i valori limite fissati per le sostanze contenute nella Tabella 3/A del medesimo Allegato 5, si applica l'arresto da sei mesi a tre anni e l'ammenda da seimila euro a centoventimila euro. [...] 11. Chiunque non osservi i divieti di scarico previsti dagli articoli 103 e 104 è punito con l'arresto sino a tre anni.

[...]

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

Considerazioni esplicative



Edwards

La norma riportata afferisce allo scarico di acque reflue industriali, vale a dire, a norma dell'art. 74, lett. h) del Codice Ambiente, come modificato dal D. Lgs. n. 4 del 2008, *“qualsiasi tipo di acque reflue scaricate da edifici od impianti in cui si svolgono attività commerciali o di produzione di beni, diverse dalle acque reflue domestiche e dalle acque meteoriche di dilavamento”*.

Il discrimine tra acque reflue industriali e acque reflue domestiche è individuato dal criterio della fonte di provenienza del refluo: (i) produttiva, (in questo caso si tratterà di acque industriali), (ii) oppure proveniente dal metabolismo umano o da attività legate al vivere quotidiano (in questo caso si tratterà, invece, di acque domestiche). Con il D.P.R. n. 227/2011, sono stati introdotti alcuni criteri per assimilare determinate categorie di acque reflue industriali a quelle domestiche²: tra queste vi sono, in particolare, le *“acque reflue provenienti da insediamenti in cui si svolgono attività di produzione di beni e prestazione di servizi i cui scarichi terminali provengono esclusivamente da servizi igienici, cucine e mense”*.

A sua volta, la lettera ff) dell'art. 74 definisce scarico: *“qualsiasi immissione effettuata esclusivamente tramite un sistema stabile di collettamento che collega senza soluzione di continuità il ciclo di produzione del refluo con il corpo ricettore acque superficiali, sul suolo, nel sottosuolo e in rete fognaria, indipendentemente dalla loro natura inquinante, anche sottoposte a preventivo trattamento di depurazione”*. La definizione fa leva in particolare sulla sussistenza di uno stabile sistema di collegamento – senza soluzione di continuità – tra il ciclo produttivo del refluo e il ricettore, che potrà essere, a seconda dei casi la rete fognaria o direttamente il suolo, o il sottosuolo.

Ai sensi dell'art. 124 del Codice Ambiente, tutti gli scarichi debbono essere preventivamente autorizzati secondo le modalità indicate dalla medesima norma. Rileva rammentare che non è applicabile l'istituto del silenzio assenso a seguito della modifica introdotta con il D. Lgs. 4/2008, che ha eliminato ogni riferimento in tal senso.

Ciò premesso, le fattispecie in materia di scarico di acque reflue industriali richiamate dall'art. 25-undecies del D. Lgs. 231/2001 raffigurano una serie di reati di pericolo astratto per le ipotesi in cui lo scarico concerna una serie di sostanze definite legislativamente come pericolose, e indicate negli elenchi di cui alle Tabelle 5 e 3/A dell'Allegato 5 alla Parte Terza del Codice dell'Ambiente. Gli elenchi delle Tabelle 5 e 3/A s'intendono tassativi, non essendo ravvisabili i reati in esame nel caso di sostanze comunemente ritenute pericolose, ma non contenute nelle citate Tabelle. Trattandosi

² Tali criteri si aggiungono a quelli già previsti dall'art. 101, comma 7 T.U. Ambiente.



Edwards

inoltre, come accennato, di reati di pericolo presunto, non è necessario accertare che sia stato effettivamente causato un danno all'ambiente: il reato si configura nel momento in cui viene effettuato lo scarico di acque reflue.

La prima ipotesi, individuata dal comma 2, concerne il caso in cui lo scarico delle suddette sostanze pericolose avvenga in assenza di autorizzazione o in presenza di autorizzazione sospesa o revocata.

I commi 3 e 5 riguardano, invece, il caso in cui vi sia un'autorizzazione valida, ma lo scarico avvenga in violazione di determinate prescrizioni imposte dall'autorizzazione.

In primo luogo, il comma 5 (più volte riscritto, da ultimo con la L. 25/02/2010, n. 36 concernente la «Disciplina sanzionatoria dello scarico di acque reflue³», sanziona il caso in cui, in relazione alle sole 18 sostanze più pericolose, specificate nella tabella 5, Allegato 5, Parte Terza del Codice dell'Ambiente, siano superati i valori limite, a loro volta fissati, rispettivamente:

- nella Tabella 3 per lo scarico in acque superficiali;
- nella Tabella 4 per lo scarico al suolo,
- oppure siano superati i limiti più restrittivi eventualmente stabiliti dalle Regioni e dalle Province autonome.

La L. 36/2010 non lascia adito a dubbi: la violazione dei limiti tabellari rileva penalmente soltanto qualora riguardi le 18 sostanze di cui alla Tabella 5, mentre il superamento dei limiti fissati nelle Tabelle 3 e 4, per sostanze diverse da quelle indicate nella Tabella 5, comporta l'applicazione delle sole sanzioni amministrative previste dall'art. 133 del Codice dell'Ambiente. La pena è aggravata se, per le medesime sostanze pericolose di cui alla Tabella 5, sono violati anche i limiti indicati dalla Tabella 3/A per unità di prodotto e riferiti a specifici cicli produttivi (comma 5, secondo periodo). In quest'ultimo caso (comma 5), così come nell'ipotesi di assenza di autorizzazione o di autorizzazione sospesa o revocata (ex comma 2), è prevista anche l'applicazione in capo all'ente responsabile del reato della sanzione interdittiva ex art. 9, comma 2 D. Lgs. 231/2001.

Il comma 3 si applica, invece, al di fuori delle ipotesi di cui al comma 5, qualora cioè, per le sostanze indicate nelle Tabelle 5 e 3/A dell'Allegato 5, sia effettuato lo scarico in violazione di prescrizioni dell'autorizzazione diverse dal

³ L'intervento normativo aveva l'intenzione di chiarire alcuni dubbi interpretativi sorti rispetto alle precedenti formulazioni. Esso, però, ha di fatto finito con lo stravolgere l'iniziale portata della norma.



Edwards

rispetto dei limiti tabellari. Il comma 11 dell'art. 137 punisce, invece, l'ipotesi di scarico di acque reflue sul suolo, negli strati superficiali del sottosuolo, nonché lo scarico diretto nelle acque sotterranee o nel sottosuolo in violazione degli articoli 103 e 104 del Codice dell'Ambiente. Il comma 7 dell'art. 25-undecies sancisce, anche in quest'ipotesi, l'applicazione della sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2 D. Lgs. 231/2001.

Lo scarico sul suolo o negli strati superficiali del sottosuolo è vietato dall'art. 103 del Codice dell'Ambiente, con alcune eccezioni, quali, ad esempio, gli scarichi di piena a servizio delle reti fognarie o gli scarichi di acque meteoriche convogliati in reti fognarie separati. Tra le eccezioni indicate dall'art. 103 rileva peraltro l'ipotesi di "accertata l'impossibilità tecnica o l'eccessiva onerosità, a fronte dei benefici ambientali conseguibili, a recapitare in corpi idrici superficiali": in questo caso gli scarichi di acque reflue sono consentiti, purché gli stessi siano conformi ai criteri ed ai valori-limite di emissione fissati a tal fine dalle Regioni.

L'art. 104 Codice dell'Ambiente vieta invece gli scarichi diretti nelle acque sotterranee o nel sottosuolo, salva diversa autorizzazione delle autorità competente.

Non costituisce reato, invece, in quanto non richiamata dall'articolo in esame, l'ipotesi di scarico in rete fognaria in violazione delle prescrizioni di cui all'art. 107 del Codice dell'Ambiente.⁴

Rilevanza ai fini del Modello

Alla luce dell'attività in concreto svolta da EDWARDS LIFESCIENCES può senz'altro escludersi la rilevanza della fattispecie in esame.

⁴ Scarichi in reti fognarie: "1. Ferma restando l'inderogabilità dei valori-limite di emissione di cui alla tabella 3/A dell'Allegato 5 alla parte terza del presente decreto e, limitatamente ai parametri di cui alla nota 2 della Tabella 5 del medesimo Allegato 5, alla Tabella 3, gli scarichi di acque reflue industriali che recapitano in reti fognarie sono sottoposti alle norme tecniche, alle prescrizioni regolamentari e ai valori-limite adottati dall'Autorità d'ambito competente in base alle caratteristiche dell'impianto, e in modo che sia assicurata la tutela del corpo idrico ricettore nonché il rispetto della disciplina degli scarichi di acque reflue urbane definita ai sensi dell'articolo 101, commi 1 e 2. 2. Gli scarichi di acque reflue domestiche che recapitano in reti fognarie sono sempre ammessi purché osservino i regolamenti emanati dal soggetto gestore del servizio idrico integrato ed approvati dall'Autorità d'ambito competente. 3. Non è ammesso lo smaltimento dei rifiuti, anche se triturati, in fognatura, ad eccezione di quelli organici provenienti dagli scarti dell'alimentazione trattati con apparecchi dissipatori di rifiuti alimentari che ne riducano la massa in particelle sottili, previo accertamento dell'esistenza di un sistema di depurazione da parte dell'ente gestore del servizio idrico integrato, che assicura adeguata informazione al pubblico anche in merito alla planimetria delle zone servite da tali sistemi. L'installazione delle apparecchiature è comunicata da parte del rivenditore al gestore del servizio idrico, che ne controlla la diffusione sul territorio. 4. Le regioni, sentite le province, possono stabilire norme integrative per il controllo degli scarichi degli insediamenti civili e produttivi allacciati alle pubbliche fognature, per la funzionalità degli impianti di pretrattamento e per il rispetto dei limiti e delle prescrizioni previsti dalle relative autorizzazioni".



Edwards

L'Ente svolge, infatti, attività meramente commerciali e di ufficio e non dispone di uno scarico di acque reflue industriali, ma producendo soltanto acque reflue domestiche, vale dire derivanti dai servizi igienici e dalle attività di ordinaria pulizia.

Art. 256 D. Lgs. 152/2006 (c.d. Codice dell'Ambiente) (Attività di gestione di rifiuti non autorizzata)

Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'articolo 29-quattordices, comma 1, chiunque effettua una attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione di cui agli articoli 208, 209, 2106, 211, 212, 214, 215 e 216 è punito:

- a) con la pena dell'arresto da tre mesi a un anno o con l'ammenda da duemilaseicento euro a ventiseimila euro se si tratta di rifiuti non pericolosi;*
- b) con la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da duemilaseicento euro a ventiseimila euro se si tratta di rifiuti pericolosi [...].*

Le pene di cui al comma 1 si applicano ai titolari di imprese ed ai responsabili di enti che abbandonano o depositano in modo incontrollato i rifiuti ovvero li immettono nelle acque superficiali o sotterranee in violazione del divieto di cui all'articolo 192, commi 1 e 2.

Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'articolo 29-quattordices, comma 1, chiunque realizza o gestisce una discarica non autorizzata è punito con la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da duemilaseicento euro a ventiseimila euro. Si applica la pena dell'arresto da uno a tre anni e dell'ammenda da euro cinquemiladuecento a euro cinquantaduemila se la discarica è destinata, anche in parte, allo smaltimento di rifiuti pericolosi [...]

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

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



Edwards

Considerazioni esplicative

La norma in esame configura una serie di fattispecie di pericolo astratto, mediante le quali vengono criminalizzate le condotte che ostacolano l'esecuzione dei controlli predisposti dalla Pubblica Amministrazione rispetto alla corretta gestione delle attività potenzialmente inquinanti, a prescindere dal verificarsi o meno di un danno all'ambiente.

In primo luogo, il comma 1 dell'art. 256 incrimina lo svolgimento di una serie di attività di gestione dei rifiuti in assenza dell'autorizzazione, dell'iscrizione o della comunicazione specificamente richieste dal Codice dell'Ambiente. Le definizioni delle attività menzionate dalla disposizione in esame possono essere ricavate dall'art. 183 del Codice dell'Ambiente.

Si noti che tutte le attività richiamate dal primo comma dell'art. 256 rientrano nella nozione di "gestione dei rifiuti" accolta dall'art. 183, definita (comma 1, lett. n) come *"la raccolta, il trasporto, il recupero e lo smaltimento dei rifiuti, compresi il controllo di tali operazioni e gli interventi successivi alla chiusura dei siti di smaltimento, nonché le operazioni effettuate in qualità di commerciante o intermediario"*.

Il concetto di rifiuto comprende *"qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o abbia l'obbligo di disfarsi"*: secondo l'interpretazione fornita dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, e recepita nel nostro ordinamento, si considerano dunque rifiuti non solo i beni che abbiano esaurito il proprio ciclo di vita, ma anche quegli oggetti che, pur potendo ancora svolgere una qualche utilità, siano abbandonati dal detentore o dal produttore. Per raccolta s'intende, a norma del comma 1, lett. o), *"il prelievo dei rifiuti, compresi la cernita preliminare e il deposito, ivi compresa la gestione dei centri di raccolta di cui alla lettera «mm», ai fini del loro trasporto in un impianto di trattamento"*. A loro volta i centri di raccolta (comma 1, lett. mm) sono le aree destinate alla raccolta dei rifiuti urbani mediante raggruppamento differenziato.

La lett. t) del comma 1 definisce quindi il recupero come *"qualsiasi operazione il cui principale risultato sia di permettere ai rifiuti di svolgere un ruolo utile, sostituendo altri materiali che sarebbero stati altrimenti utilizzati per assolvere una particolare funzione o di prepararli ad assolvere tale funzione, all'interno dell'impianto o nell'economia in generale"*. Un elenco esemplificativo e non esaustivo di operazioni di recupero è contenuto nell'Allegato C della parte IV del Codice dell'Ambiente: si tratta per lo più di attività di riciclaggio e di rigenerazione delle materie prime attraverso determinati trattamenti meccanici o chimici.



Edwards

Ai sensi della lett. z), invece, costituisce smaltimento *“qualsiasi operazione diversa dal recupero anche quando l’operazione ha come conseguenza secondaria il recupero di sostanze o di energia”*. L’Allegato B alla parte IV riporta a sua volta un elenco non esaustivo delle operazioni di smaltimento, tra le quali sono inclusi la discarica, la biodegradazione e l’incenerimento. In proposito occorre sottolineare che anche il deposito, successivo alla raccolta, e le operazioni preliminari allo smaltimento vero e proprio, sono equiparati allo smaltimento (punti D13 e D15).

Non sono definiti dalla norma in esame i concetti di commercio ed intermediazione, per i quali valgono le nozioni civilistiche ricavabili dall’ordinamento giuridico generale.

Quanto al trasporto, esso è disciplinato dall’art. 193 del Codice dell’Ambiente che ne specifica le modalità e procedure, precisando inoltre al comma 11 che *“la movimentazione dei rifiuti esclusivamente all’interno di aree private non è considerata trasporto ai fini della parte quarta del presente decreto”*.

Non rileva, invece, ai fini della configurabilità del reato di gestione non autorizzata di rifiuti, il deposito temporaneo dei rifiuti presso il luogo di produzione. Esso, infatti, costituisce attività preliminare alla gestione dei rifiuti e, qualora avvenga secondo le prescrizioni di cui all’art. 183, lett. bb) del Codice dell’Ambiente, non necessita di autorizzazione alcuna.

L’art. 183, lett. bb) definisce, infatti, deposito temporaneo, *“il raggruppamento dei rifiuti effettuato, prima della raccolta, nel luogo in cui gli stessi sono prodotti, alle seguenti condizioni:*

- a) i rifiuti contenenti gli inquinanti organici persistenti di cui al regolamento (CE) 850/2004, e successive modificazioni, devono essere depositati nel rispetto delle norme tecniche che regolano lo stoccaggio e l’imballaggio dei rifiuti contenenti sostanze pericolose e gestiti conformemente al suddetto regolamento;*
- b) i rifiuti devono essere raccolti ed avviati alle operazioni di recupero o di smaltimento secondo una delle seguenti modalità alternative, a scelta del produttore dei rifiuti: con cadenza almeno trimestrale, indipendentemente dalle quantità in deposito; quando il quantitativo di rifiuti in deposito raggiunga complessivamente i 30 metri cubi di cui al massimo 10 metri cubi di rifiuti pericolosi. In ogni caso, allorché il quantitativo di rifiuti non superi il predetto limite all’anno, il deposito temporaneo non può avere durata superiore ad un anno;*
- c) i rifiuti sono raggruppati per categorie omogenee, nel rispetto delle relative norme tecniche, nonché, per i rifiuti pericolosi, nel rispetto delle norme che disciplinano il deposito delle sostanze pericolose in essi contenute;*
- d) nel rispetto delle norme che disciplinano l’imballaggio e l’etichettatura delle sostanze pericolose.*



Edwards

Il reato in esame si configura quando le attività sopra descritte avvengano in assenza dei necessari provvedimenti autorizzativi, quali:

- l'autorizzazione unica per i nuovi impianti di recupero o di smaltimento di rifiuti, rilasciata ai sensi dell'art. 208 Codice dell'Ambiente;
- ai sensi dell'art. 211, l'autorizzazione per impianti di ricerca e di sperimentazione;
- l'autorizzazione integrata ambientale di cui all'art. 213.

Alle autorizzazioni amministrative vengono inoltre equiparate, da un lato, l'iscrizione all'albo nazionale dei gestori ambientali (art. 212) per lo svolgimento dell'attività di raccolta, trasporto commercio e intermediazione di rifiuti, bonifica, dall'altro, le ipotesi di autocertificazione di cui all'art. 209 per le imprese gestrici di rifiuti in possesso di certificazione ambientale, così come le dichiarazioni richieste dagli artt. 214 e ss. per le procedure semplificate.

L'assenza dei sopra menzionati provvedimenti autorizzativi costituisce il presupposto del reato.

Inoltre, ai sensi dell'art. 215 del Codice è possibile, previa denuncia di inizio attività, provvedere all'autosmaltimento di rifiuti non pericolosi. Analogamente, l'art. 216 ammette che il produttore di rifiuti possa provvedere in autonomia, a determinate condizioni e previa comunicazione di inizio attività, a determinate operazioni di recupero dei rifiuti elencate dall'Allegato V alla Parte Quarta del Codice dell'Ambiente. Tra le operazioni ivi menzionate possiamo, in particolare distinguere il recupero di energia (operazione R1, utilizzazione come combustibile), che può avere ad oggetto soltanto rifiuti non pericolosi, dalle altre operazioni, che concernono invece il recupero di materia e che possono avere ad oggetto anche i rifiuti pericolosi.

Alla luce di tali considerazioni potrà configurarsi il reato in esame, ad esempio, nell'ipotesi in cui l'ente proceda all'autosmaltimento di rifiuti pericolosi, oppure proceda all'autosmaltimento di rifiuti non pericolosi o a operazioni di recupero senza presentare la relativa comunicazione all'autorità competente, o senza rispettare i termini sospensivi stabiliti dal Codice dell'Ambiente (90 giorni).

È evidente, nei casi esemplificati, come la tutela penale sia anticipata rispetto all'eventuale compiersi di un danno: è pertanto quanto mai opportuno che l'impresa che intenda procedere ad attività di recupero o auto smaltimento di rifiuti si doti di precise e dettagliate procedure interne, al fine di assicurarsi che l'attività in questione sia intrapresa soltanto in presenza di tutti i presupposti richiesti per legge.



Edwards

La norma in esame (lett. a, b) distingue poi a seconda che il rifiuto oggetto delle menzionate attività di gestione sia o meno pericoloso, aggravando il trattamento sanzionatorio nel caso di pericolosità. L'art. 184 del Codice dell'Ambiente, che classifica i diversi tipi di rifiuti, opera l'individuazione della natura pericolosa del rifiuto mediante il rinvio all'Allegato D alla Parte IV del Decreto.

Il comma terzo dell'art. 256 punisce invece l'ipotesi di realizzazione e/o di gestione di una discarica non autorizzata. La nozione di discarica è ricavabile dall'art. 2, comma 1, lett. g) del D. Lgs. 36/2003, attuativo della Direttiva n. 1999/31/CE in materia di discariche di rifiuti. Essa consiste nell'*“area adibita a smaltimento dei rifiuti mediante operazioni di deposito sul suolo o nel suolo, compresa la zona interna al luogo di produzione dei rifiuti adibita allo smaltimento dei medesimi da parte del produttore degli stessi, nonché qualsiasi area ove i rifiuti sono sottoposti a deposito temporaneo per più di un anno. Sono esclusi da tale definizione gli impianti in cui i rifiuti sono scaricati al fine di essere preparati per il successivo trasporto in un impianto di recupero, trattamento o smaltimento, e lo stoccaggio di rifiuti in attesa di recupero o trattamento per un periodo inferiore a tre anni come norma generale, o lo stoccaggio di rifiuti in attesa di smaltimento per un periodo inferiore a un anno”*.

Come ha avuto modo di confermare la Corte di Cassazione⁵, è definibile discarica (abusiva) *“la zona interna al luogo di produzione dei rifiuti destinata stabilmente allo smaltimento degli stessi”*. L'analisi della giurisprudenza di legittimità in materia consente quindi di individuare gli elementi, differenziali rispetto al mero smaltimento di rifiuti di cui al primo comma, caratterizzanti la discarica. In primo luogo, è necessario che vi sia *“l'accumulo, più o meno sistematico ma comunque ripetuto e non occasionale, di rifiuti in un'area determinata”*⁶. Il deposito dei materiali deve peraltro acquistare carattere di definitività, in modo da determinare la trasformazione dell'area che, per effetto della presenza dei materiali in questione, sarà connotata (anche se solo tendenzialmente) dal degrado. Rispetto a questa fattispecie acquisisce dunque maggior rilevanza l'attività di deposito temporaneo, che qualora non avvenga ne rispetto delle sopra riportate prescrizioni normative, potrebbe rischiare di degenerare in deposito incontrollato e, astrattamente, anche configurare la fattispecie di discarica abusiva.

⁵ Cfr. Cassazione Penale Sent. n. 10258 del 09-03-2007.

⁶ Cfr. ex multis, Cass. Pen. Sent. n. 27296 del 17.6.2004, Micheletti, RV 229062.



Edwards

Anche in questo caso il legislatore stabilisce un aggravio di pena nonché l'applicazione della sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2 D. Lgs. 231/2001, per l'ipotesi in cui lo smaltimento concerna rifiuti pericolosi.

Occorre infine rammentare che, ai sensi dell'art. 2, co. 6 del Decreto Legislativo 121/2011, il quale a sua volta rinvia al comma 4 dell'art. 256 Codice dell'Ambiente, le pene in relazione ai reati di cui ai commi 1 e 3 sono ridotte della metà nel caso in cui il reato consegua all'inosservanza delle prescrizioni contenute o richiamate nelle autorizzazioni.

Il comma quinto sanziona poi l'ipotesi di violazione del divieto di miscelazione di cui all'art. 187, vale a dire la miscelazione di rifiuti pericolosi appartenenti a categorie diverse, nonché la miscelazione di rifiuti pericolosi con rifiuti non pericolosi.

La Corte di Cassazione, richiamando le prescrizioni del Regolamento CE 1013/2006, ha definito miscelazione *"l'operazione consistente nella mescolanza, volontaria o involontaria, di due o più tipi di rifiuti aventi codici identificativi diversi in modo da dare origine ad una miscela per la quale invece non esiste uno specifico codice identificativo"*⁷.

La norma, così come interpretata dalla giurisprudenza di legittimità, è particolarmente severa, dal momento che sanziona anche il mero deposito temporaneo di rifiuti appartenenti a categorie diverse, qualora esso determini, anche involontariamente, una mescolanza non ammessa dall'art. 187.

Il comma sesto, infine, prevede che in alcuni casi, per la cui determinazione si rinvia all'art. 227 del Codice dell'Ambiente, costituisca reato anche il mero deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi.

L'art. 227, lett. b), a sua volta, stabilisce che, rispetto ai c.d. rifiuti sanitari, debba applicarsi la normativa di settore introdotta dal D.P.R. n. 254/2003. L'art. 2 del D.P.R. definisce rifiuti sanitari, quei rifiuti, elencati a titolo esemplificativo dagli allegati I e II del D.P.R. *"che derivano da strutture pubbliche e private, individuate ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che svolgono attività medica e veterinaria di prevenzione, di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di ricerca ed erogano le prestazioni di cui alla legge 23 dicembre 1978, n. 833"*. Si tratta quindi dei rifiuti prodotti dalle aziende ospedaliere e dagli enti che erogano le prestazioni del servizio sanitario nazionale.

⁷ Cassazione Penale Sent. n. 19333 del 08-05-2009.



Edwards

Gli articoli 8 e 17 del citato D.P.R. regolano le modalità di gestione dei depositi temporanei di rifiuti sanitari: è la violazione di tali disposizioni a configurare il reato in esame. La fattispecie, peraltro, a seguito del rinvio al D.P.R. 254/2003 e della definizione di rifiuti sanitari in esso contenuta, configura un reato proprio che potrà essere commesso soltanto dal direttore o dal responsabile sanitario della struttura che produce rifiuti.

Rilevanza ai fini del Modello

Alla luce dell'attività in concreto svolta dalla Società e del fatto che la stessa non svolge direttamente alcuna attività di gestione dei rifiuti, affidandosi a tal fine a imprese terze può escludersi la rilevanza della maggior parte delle fattispecie sopra riportate; al contempo, non può tuttavia escludersi l'eventuale responsabilità a titolo di concorso nel reato di gestione non autorizzata di rifiuti: tale reato potrebbe essere potenzialmente commesso, a titolo di concorso con il gestore ambientale, nel caso in cui la Società affidasse, consapevolmente, la gestione dei rifiuti prodotti ad un soggetto (i) privo di autorizzazioni o iscrizioni, (ii) le cui autorizzazioni o iscrizioni siano scadute, (iii) autorizzato a gestire rifiuti diversi da quelli prodotti dalla società.

Misure idonee a prevenire la commissione dei reati

La Società si premura di svolgere un'attenta valutazione preventiva dell'attendibilità commerciale e professionale delle imprese cui rivolgersi (al pari di quanto previsto per i fornitori) applicando le regole di Gruppo ovvero quelle descritte nel Manuale di Qualità.

In particolare la Società avrà cura di:

- verificare le autorizzazioni e le iscrizioni dei gestori ambientali cui la Società affida le attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio e intermediazione dei rifiuti (da ufficio e non);
- verificare che i fornitori di servizi connessi alla gestione dei rifiuti, ove richiesto dal D.Lgs. 152/2006 e dalle ulteriori fonti normative e regolamentari, diano evidenza, in base alla natura del servizio prestato, del rispetto della disciplina in materia di gestione dei rifiuti e di tutela dell'ambiente;
- accertare, prima dell'instaurazione del rapporto, la rispettabilità e l'affidabilità dei fornitori di servizi connessi alla gestione dei rifiuti.



Edwards

In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle regole comportamentali indicate, il soggetto interessato potrà richiedere chiarimenti al proprio responsabile che potrà - a sua volta - consultare l'Organismo di Vigilanza.

Art. 257 D. Lgs. 152/2006 (Codice dell'Ambiente) (Bonifica dei siti)

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

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

Nella sentenza di condanna per la contravvenzione di cui ai commi 1 e 2, o nella sentenza emessa ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, il beneficio della sospensione condizionale della pena può essere subordinato alla esecuzione degli interventi di emergenza, bonifica e ripristino ambientale.

L'osservanza dei progetti approvati ai sensi degli articoli 242 e seguenti costituisce condizione di non punibilità per le contravvenzioni ambientali contemplate da altre leggi per il medesimo evento e per la stessa condotta di inquinamento di cui al comma 1.

Considerazioni esplicative

In primo luogo, il secondo periodo del primo comma prevede il reato di omessa comunicazione ai sensi dell'art. 242 del Codice dell'Ambiente: si tratta dell'ipotesi in cui, al verificarsi di un evento che sia potenzialmente in grado di contaminare una determinata area, il responsabile dell'inquinamento ometta di darne immediata comunicazione ai sensi e con le modalità di cui all'articolo 304, comma 2, agli enti locali interessati, nonché al Prefetto. La comunicazione deve contenere l'indicazione delle misure di prevenzione che il trasgressore intende adottare, le quali dovranno essere attuate nelle successive 24 ore.



Edwards

La giurisprudenza si è mostrata molto rigorosa nell'interpretare tale norma, ritenendo sussistente il reato anche nell'ipotesi in cui intervengano sul luogo dell'inquinamento gli operatori di vigilanza preposti alla tutela ambientale, in quanto *“tale circostanza non esime l'operatore interessato dall'obbligo di comunicare agli organi preposti le misure di prevenzione e messa in sicurezza che intende adottare, entro 24 ore ed a proprie spese, per impedire che il danno ambientale si verifichi”*.

Ai sensi dell'art. 242, il responsabile dell'inquinamento, una volta effettuata la suddetta comunicazione e attuate le necessarie misure di prevenzione, deve svolgere un'indagine che accerti il livello delle c.d. “concentrazioni soglia di contaminazione” (CSC): qualora tale livello superi i valori indicati dalla legge (e specificati all'Allegato 5 alla Parte IV del Codice dell'Ambiente), il sito sarà qualificato come potenzialmente contaminato. In questo caso il responsabile dovrà predisporre un piano di caratterizzazione, nonché applicare la procedura di analisi del rischio sito specifica prevista dall'Allegato 1 alla Parte IV del Codice, al fine di determinare le c.d. Concentrazioni Soglia di Rischio (CSR). Le CSR, a loro volta, sono definite dall'art. 240 del Codice dell'Ambiente: esse costituiscono i livelli di contaminazione delle matrici ambientali (per matrici ambientali s'intende suolo, sottosuolo e acque sotterranee) e debbono essere determinate caso per caso, secondo la citata procedura di analisi di rischio sito- specifica. Nel caso in cui il livello di contaminazione residua non sia accettabile, a causa del superamento delle CSR, il sito dovrà essere sottoposto a bonifica. Il primo comma dell'art. 257, al primo periodo, sanziona penalmente l'ipotesi in cui, a seguito del superamento di tali soglie, il soggetto che ha provocato l'inquinamento non provveda alla bonifica, conformemente al progetto di cui all'art. 242 Codice dell'ambiente.

La norma configura in particolare un reato di evento, ove l'evento, di danno, consiste nell'inquinamento, definito proprio come superamento delle Concentrazioni Soglia di Rischio.

Quanto alla condotta, secondo parte della dottrina, si tratterebbe di reato omissivo: la fattispecie si realizzerebbe, quindi, nell'ipotesi di mancata bonifica dell'area inquinata, in conformità a quanto previsto nel progetto approvato dall'autorità competente. La giurisprudenza più recente ritiene invece che si tratterebbe di reato di evento a condotta libero (cagiona l'inquinamento), sottoposto a condizione obiettiva di punibilità omissiva (non provvedere alla bonifica). A prescindere dalla distinzione, in entrambi i casi, il reato sarà integrato, una volta cagionato il danno da inquinamento, sia nel caso in cui l'agente non provveda alla bonifica, sia nel caso in cui vi provveda in maniera solo parziale e in



Edwards

difformità alle prescrizioni del progetto approvato dall'autorità competente. Il comma secondo della norma prevede un aggravio di pena per l'ipotesi in cui l'inquinamento sia provocato da sostanze pericolose.

Rilevanza ai fini del Modello

Il reato non è considerato rilevante per la Società, posto che - in estrema sintesi e come meglio sopra illustrato - detto reato è tecnicamente possibile solo dopo che sia stato approvato un progetto di bonifica da parte dell'autorità competente: attualmente EDWARDS LIFESCIENCES non è destinataria di siffatti obblighi né pare possibile che, in conseguenza delle attività svolte dalla Società, si verifichino eventi potenzialmente in grado di inquinare un sito mediante il superamento delle CSR.

Art. 258 D. Lgs. 152/2006 (Codice dell'Ambiente) (Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari)

Si applica la pena dell'articolo 483 del codice penale nel caso di trasporto di rifiuti pericolosi. Tale ultima pena si applica anche a chi nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e a chi fa uso di un certificato falso durante il trasporto.

Considerazioni esplicative e rilevanza ai fini del Modello

L'art. 258, comma 4, secondo periodo del Codice dell'Ambiente, a sua volta modificato dal D. Lgs. n. 205/2010 e dall'art. 1, comma 304, lett. c), L. 27 dicembre 2017, n. 205, a decorrere dal 1° gennaio 2018, poi sostituito dall'art. 4, comma 1, D. Lgs. 3 settembre 2020, n. 116, punisce, in primo luogo, la condotta di colui che, nel predisporre un certificato di analisi dei rifiuti, fornisca false indicazioni sulla natura, composizione e caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti, nonché, in secondo luogo, l'impiego del certificato falso durante il trasporto dei rifiuti.

Il rinvio, quanto alla determinazione della pena, operato all'art. 483 del Codice Penale qualifica la fattispecie in esame come delitto. Di conseguenza, entrambe le condotte menzionate saranno perseguibili esclusivamente a titolo di dolo: sarà necessario, dunque, accertare, in entrambi i casi la consapevolezza dell'autore circa la falsità delle indicazioni fornite o impiegate e la volontà di impiegarle.



Edwards

Secondo la prevalente opinione dottrinale, entrambe le condotte configurerebbero reato proprio: soggetti attivi sarebbero soltanto, nel primo caso, le persone abilitate al rilascio dei certificati di analisi dei rifiuti, nel secondo, il trasportatore di rifiuti.

Trattandosi, come sopra indicato, di reato proprio, e non rivestendo la Società alcuna delle posizioni soggettive rilevanti, il reato si ritiene non applicabile alla Società.

Art. 259, comma 1 D. Lgs. 152/2006 (Codice dell'Ambiente) (Traffico illecito di rifiuti)

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

Alla sentenza di condanna, o a quella emessa ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per i reati relativi al traffico illecito di cui al comma 1 o al trasporto illecito di cui agli articoli 256 e 258, comma 4, consegue obbligatoriamente la confisca del mezzo di trasporto.

Art. 260 D. Lgs. 152/2006 (Codice dell'Ambiente) (Attività organizzata per il traffico illecito di rifiuti)

Chiunque, al fine di conseguire un ingiusto profitto, con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate, cede, riceve, trasporta, esporta, importa, o comunque gestisce abusivamente ingenti quantitativi di rifiuti è punito con la reclusione da uno a sei anni.

Se si tratta di rifiuti ad alta radioattività si applica la pena della reclusione da tre a otto anni.

Alla condanna conseguono le pene accessorie di cui agli articoli 28, 30, 32-bis e 32-ter del codice penale, con la limitazione di cui all'articolo 33 del medesimo codice.

Il giudice, con la sentenza di condanna o con quella emessa ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, ordina il ripristino dello stato dell'ambiente e può subordinare la concessione della sospensione condizionale della pena all'eliminazione del danno o del pericolo per l'ambiente.



Edwards

Considerazioni esplicative

L'art. 259, primo comma, del Codice dell'Ambiente punisce il traffico transfrontaliero di rifiuti in violazione delle prescrizioni imposte dalla normativa comunitaria e, in particolare, dal Regolamento 1993/259/CE. In particolare, la norma in esame contempla due distinti casi di traffico transnazionale illecito.

La prima ipotesi concerne la spedizione di rifiuti, vale a dire il trasporto di rifiuti destinati al recupero o allo smaltimento, che sia qualificabile come traffico illecito ai sensi dell'art. 26 del Regolamento 1993/259/CE: *“Costituisce traffico illecito qualsiasi spedizione di rifiuti:*

- a) effettuata senza che la notifica sia stata inviata a tutte le autorità competenti interessate conformemente al presente regolamento, o*
- b) effettuata senza il consenso delle autorità competenti interessate, ai sensi del presente regolamento, o effettuata con il consenso delle autorità competenti interessate ottenuto mediante falsificazioni, false*
- c) dichiarazioni o frode, o*
- d) non concretamente specificata nel documento di accompagnamento, o*
- e) che comporti uno smaltimento o un recupero in violazione delle norme comunitarie o internazionali, o*
- f) contraria alle disposizioni [...]” in materia di divieti all’importazione e all’esportazione di rifiuti.*

Soggetti attivi del reato potrebbero essere, in concorso tra loro, per lo meno nelle ipotesi sub a), b), c), il trasportatore, nonché il produttore dei rifiuti che intenda effettuare o far effettuare la spedizione o colui che, in qualità di intermediario disponga il recupero o lo smaltimento dei rifiuti per conto di altri”⁸.

La seconda fattispecie contemplata dall'art. 259, primo comma, concerne invece l'effettuazione di spedizioni dei rifiuti destinati al recupero elencati nell'Allegato II del citato Regolamento 1993/259/CE. Il menzionato Allegato contiene la c.d. “lista verde” dei rifiuti di cui è consentita – a determinate condizioni – l'esportazione. Qualora la spedizione dei rifiuti di cui alla lista verde avvenga in violazione delle condizioni stabilite dalla normativa comunitaria, che pure stabiliscono un regime di favore per tali tipologie di rifiuti, si configurerà il reato di cui all'art. 259 Codice dell'Ambiente. La lista verde comprende, tra l'altro: rifiuti di plastiche solide, rifiuti di carta, tessili, di legno.

Quanto al delitto di attività organizzate di traffico illecito di rifiuti di cui all'art. 260 del Codice dell'Ambiente,

⁸ Cfr. Cassazione Penale Sent. n. 46705 del 03-12-2009.



Edwards

l'articolo è stato abrogato dall'art. 7, comma 1, lett. q), D. Lgs. 1° marzo 2018, n. 21.

A norma di quanto disposto dall'art. 8, comma 1, D. Lgs. 1° marzo 2018, n. 21, dal 6 aprile 2018 i richiami alle disposizioni del presente articolo, ovunque presenti, si intendono riferiti all'art. 452-quaterdecies del codice penale. La fattispecie in esame è tra quelle maggiormente sanzionate nei confronti dell'ente. Infatti, accanto alle menzionate sanzioni pecuniarie, ai sensi del comma 7 dell'art. 25-undecies, in caso di responsabilità dell'ente per il delitto di cui all'art. 260 del Codice dell'Ambiente, si applica la sanzione pecuniaria da trecento a cinquecento quote nel caso previsto al comma 1 e da quattrocento a ottocento quote nel caso previsto dal comma 2. Qualora poi l'ente, o una sua unità organizzativa, vengano utilizzati stabilmente allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati di cui all'art. 260 del D. Lgs. 152/2006, si applica la sanzione interdittiva definitiva ex art. 16, comma 3, D. Lgs. 231/2001.

Pur non essendo possibile escludere l'ipotesi di concorso nel reato di cui all'art. 259, comma 1, Codice dell'Ambiente, non si ritiene necessario prevedere ulteriori prescrizioni. Ci si riporta a quanto previsto sopra in materia di responsabilità per i reati ambientali e in materia di gestione dei rifiuti.

Art. 279, comma 5, D. Lgs. 152/2006 (come modificato dal D. Lgs. 128/2010)

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

L'articolo 25-undecies, comma secondo, alla lettera h) sancisce la responsabilità dell'ente per la condotta di inquinamento atmosferico di cui al combinato disposto dei commi 5 e 2 dell'art. 279 Codice dell'Ambiente, prevedendo una sanzione pecuniaria fino a 250 quote. Il comma 5 dell'art. 279, richiamato dal D. Lgs. 231/2001, a sua volta, rinvia al comma secondo della medesima norma, come modificato dal D. Lgs. 128/2010. Esso punisce *“chi, nell'esercizio di uno stabilimento, viola i valori limite di emissione o le prescrizioni stabiliti dall'autorizzazione, dagli Allegati I, II, III o V alla parte quinta del presente decreto, dai piani e dai programmi o dalla normativa di cui all'articolo 271 o le prescrizioni altrimenti imposte dall'autorità competente ai sensi del presente titolo [...] Se i valori limite o le*



Edwards

prescrizioni violati sono contenuti nell'autorizzazione integrata ambientale si applicano le sanzioni previste dalla normativa che disciplina tale autorizzazione".

Soggetto attivo sarà dunque chiunque abbia poteri decisionali nell'esercizio di uno stabilimento, non necessariamente il titolare. Quanto al concetto di stabilimento, la giurisprudenza di legittimità ha confermato l'interpretazione, particolarmente rigorosa, formatasi nella vigenza della precedente formulazione normativa: "in tema di controllo delle emissioni nell'atmosfera il concetto di impianto non implica necessariamente una struttura di notevoli dimensioni, e neppure una struttura complessa dell'insediamento, essendo sufficiente anche una postazione parziale, che abbia attitudine concreta a cagionare l'inquinamento dell'atmosfera". (sez. 3, 199806153, Danese, RV 210960; conf. sez. 3, 199408702, Colombo, RV 199414) *Non si ravvisano ragioni per discostarsi dal citato indirizzo interpretativo, considerato che la fonte delle emissioni in atmosfera di uno stabilimento industriale può essere costituita anche da un singolo impianto o macchinario utilizzato nell'ambito di un complesso ciclo produttivo".*

Rilevanza ai fini del Modello

Il reato si ritiene non rilevante ai fini del presente Modello.

Importazione, esportazione, trasporto, detenzione o altro impiego non autorizzato di determinate specie animali
L'art. 25- undecies comma terzo rinvia alla Legge n. 150 del 7 febbraio 1992, contenente la Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della Convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, di cui alla L. 19 dicembre 1975, n. 874, e del Regolamento (CEE) n. 3626/82, e successive modificazioni, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica.

Art.1, comma 1 e 2 Legge 150/1992

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da€ 15.000 € 150.000 chiunque, in violazione di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996,



Edwards

e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate nell'Allegato A del Regolamento medesimo e successive modificazioni:

- a) importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell'articolo 11, comma 2a, del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni;*
- b) omette di osservare le prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;*
- c) utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente;*
- d) trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza la licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza;*
- e) commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997 e successive modificazioni;*
- f) detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione.*

In caso di recidiva, si applica la pena dell'arresto da uno a tre anni e dell'ammenda da euro trentamila a euro trecentomila. Qualora il reato suddetto sia commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza da un minimo di sei mesi ad un massimo di due anni (4) (5).

L'importazione, l'esportazione o la riesportazione di oggetti personali o domestici derivati da esemplari di specie indicate nel comma 1, in violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio



Edwards

1997, e successive modificazioni, è punita con la sanzione amministrativa da euro seimila a euro trentamila. Gli oggetti introdotti illegalmente sono confiscati dal Corpo forestale dello Stato, ove la confisca non sia disposta dall'Autorità giudiziaria.

Art. 2, comma 1 e 2, Legge 150/1992

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'ammenda da € 20.000 a € 200.000 o con l'arresto da sei mesi ad un anno, chiunque, in violazione di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate negli allegati B e C del Regolamento medesimo e successive modificazioni:

- a) importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell'articolo 11, comma 2a, del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni;*
- b) omette di osservare le prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;*
- c) utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente;*
- d) trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza;*
- e) commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;*



Edwards

f) *detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione, limitatamente alle specie di cui all'Allegato B del Regolamento.*

In caso di recidiva, si applica la pena dell'arresto da sei mesi a diciotto mesi e dell'ammenda da € 20.000 a € 200.000. Qualora il reato suddetto viene commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza da un minimo di quattro mesi ad un massimo di dodici mesi.

Art. 6, comma 4, Legge 150/1992

4. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 1 è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da € 15.000 a € 300.000.

Art. 3-bis, comma 1, Legge 150/1992

1. Alle fattispecie previste dall'articolo 16, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), ed l), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996, e successive modificazioni, in materia di falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni al fine di acquisizione di una licenza o di un certificato, di uso di certificati o licenze falsi o alterati si applicano le pene di cui al libro II, titolo VII, capo III del codice penale.

Art. 16, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), ed l), Regolamento (CE) n. 338/97

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti adeguati per garantire che siano irrogate sanzioni almeno per le seguenti violazioni del presente regolamento:

a) introduzione di esemplari nella Comunità ovvero esportazione o riesportazione dalla stessa, senza il prescritto certificato o licenza ovvero con certificato o licenza falsi, falsificati o non validi, ovvero alterati senza l'autorizzazione dell'organo che li ha rilasciati; [...]

falsa dichiarazione oppure comunicazione di informazioni scientemente false al fine di conseguire una licenza o un certificato;

uso di una licenza o certificato falsi, falsificati o non validi, ovvero alterati senza autorizzazione, come mezzo



Edwards

per conseguire una licenza o un certificato comunitario ovvero per qualsiasi altro scopo rilevante ai sensi del presente regolamento;

omessa o falsa notifica all'importazione; [...]

l) falsificazione o alterazione di qualsiasi licenza o certificato rilasciati in conformità del presente regolamento [...].

La norma in esame rinvia alle pene previste per alcuni delitti contro la fede pubblica, e in particolare, per le ipotesi di falsità in sigilli o strumenti o segni di autenticazione, certificazione o riconoscimento.

L'inserimento di tali ipotesi nell'ambito del D. Lgs. 121/2011 risulta particolarmente infelice. In primo luogo essi non sono ricollegabili ad alcuna previsione della normativa comunitaria da cui il Decreto trae origine. In secondo luogo, non si tratta di reati ambientali, ma di reati contro la fede pubblica, pur se strumentali alla tutela dell'ambiente.

Rilevanza ai fini del Modello

Alla luce delle attività svolte da EDWARDS LIFESCIENCES pare possibile escludere la configurabilità dei reati sopra indicati posto che le condotte descritte non sono in alcun modo attinenti le attività sociali.

Fattispecie in materia di impiego di sostanze nocive

Il comma 4 dell'art. 25-undecies sanziona l'ente in relazione alla commissione dei reati previsti dall'art. 3, comma 6 della Lg. 549/1993 che ha introdotto "*misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente*".

Il comma 6, richiamato dal nuovo art. 25-undecies, punisce, infatti, chiunque violi le disposizioni dell'art. 6, sancendo inoltre, per i casi di maggior gravità, "*la revoca dell'autorizzazione o della licenza in base alla quale viene svolta l'attività costituente illecito*".

L'art. 3 a sua volta dispone quanto segue:

- 1. La produzione, il consumo, l'importazione, l'esportazione, la detenzione e la commercializzazione delle sostanze lesive di cui alla tabella A allegata alla presente legge sono regolati dalle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 3093/94.*



Edwards

2. *A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge è vietata l'autorizzazione di impianti che prevedano l'utilizzazione delle sostanze di cui alla Tabella A allegata alla presente legge, fatto salvo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 3093/94.*
3. *Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sono stabiliti, in conformità alle disposizioni ed ai tempi del programma di eliminazione progressiva di cui al regolamento (CE) n. 3093/94, la data fino alla quale è consentito l'utilizzo di sostanze di cui alla Tabella A, allegata alla presente legge, per la manutenzione e la ricarica di apparecchi e di impianti già venduti ed installati alla data di entrata in vigore della presente legge, ed i tempi e le modalità per la cessazione dell'utilizzazione delle sostanze di cui alla Tabella B, allegata alla presente legge, e sono altresì individuati gli usi essenziali delle sostanze di cui alla Tabella B, relativamente ai quali possono essere concesse deroghe a quanto previsto dal presente comma. La produzione, l'utilizzazione, la commercializzazione, l'importazione e l'esportazione delle sostanze di cui alle tabelle A e B allegate alla presente legge cessano il 31 dicembre 2008, fatte salve le sostanze, le lavorazioni e le produzioni non comprese nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 3093/94, secondo le definizioni ivi previste. [A partire dal 31 dicembre 2008, al fine di ridurre le emissioni di gas con alto potenziale di effetto serra, le limitazioni per l'impiego degli idroclorofluorocarburi (HCFC) nel settore antincendio, si applicano anche all'impiego dei perfluorocarburi (PFC) e degli idrofluorocarburi (HFC)].*
4. *L'adozione di termini diversi da quelli di cui al comma 3, derivati dalla revisione in atto del regolamento (CE) n. 3093/94, comporta la sostituzione dei termini indicati nella presente legge ed il contestuale adeguamento ai nuovi termini.*
4. *Le imprese che intendono cessare la produzione e l'utilizzazione delle sostanze di cui alla Tabella B, allegata alla presente legge, prima dei termini prescritti possono concludere appositi accordi di programma con i Ministeri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'ambiente, al fine di usufruire degli incentivi di cui all'articolo 10, con priorità correlata all'anticipo dei tempi di dismissione, secondo le modalità che saranno fissate con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, d'intesa con il Ministro dell'ambiente.*
5. *Chiunque viola le disposizioni di cui al presente articolo è punito con l'arresto fino a due anni e con l'ammenda fino al triplo del valore delle sostanze utilizzate per fini produttivi, importate o commercializzate. Nei casi più*



Edwards

gravi, alla condanna consegue la revoca dell'autorizzazione o della licenza in base alla quale viene svolta l'attività costituente illecito.

Rilevanza ai fini del Modello

Alla luce delle attività svolte da EDWARDS LIFESCIENCES, pare possibile escludere la configurabilità del reato sopra indicato dal momento che la Società non importa, detiene, né fa uso di una delle sostanze nocive elencate alla Tabella A della Legge n. 549/93.

Art. 8, comma 1 e 2, D. Lgs. 202/2007 (Inquinamento doloso)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il Comandante di una nave, battente qualsiasi bandiera, nonché i membri dell'equipaggio, il proprietario e l'armatore della nave, nel caso in cui la violazione sia avvenuta con il loro concorso, che dolosamente violano le disposizioni dell'art. 4 sono puniti con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 50.000.

Se la violazione di cui al comma 1 causa danni permanenti o, comunque, di particolare gravità, alla qualità delle acque, a specie animali o vegetali o a parti di queste, si applica l'arresto da uno a tre anni e l'ammenda da euro 10.000 ad euro 80.000.

Art. 9, comma 1 e 2, D. Lgs. 202/2007 (Inquinamento colposo)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il Comandante di una nave, battente qualsiasi bandiera, nonché i membri dell'equipaggio, il proprietario e l'armatore della nave, nel caso in cui la violazione sia avvenuta con la loro cooperazione, che violano per colpa le disposizioni dell'art. 4, sono puniti con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 30.000.

Se la violazione di cui al comma 1 causa danni permanenti o, comunque, di particolare gravità, alla qualità delle acque, a specie animali o vegetali o a parti di queste, si applica l'arresto da sei mesi a due anni e l'ammenda da euro 10.000 ad euro 30.000.

La Società ritiene irrilevanti i reati di cui alla L. 202/2007 sopra indicati così come, in generale, le fattispecie



Edwards

che presuppongono l'uso di navi / aerei, che non sono usati nei processi di business di EDWARDS LIFESCIENCES.

3.3.22. Disposizioni contro le immigrazioni clandestine

Articolo 12 decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 (Disposizioni contro le immigrazioni clandestine)

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, in violazione delle disposizioni del presente testo unico, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa di € 15.000,00 per ogni persona.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 54 del codice penale, non costituiscono reato le attività di soccorso e assistenza umanitaria prestate in Italia nei confronti degli stranieri in condizioni di bisogno comunque presenti nel territorio dello Stato.

3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, in violazione delle disposizioni del presente testo unico, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente, è punito con la reclusione da cinque a quindici anni e con la multa di 15.000 euro per ogni persona nel caso in cui:

- a) il fatto riguarda l'ingresso o la permanenza illegale nel territorio dello Stato di cinque o più persone;*
- b) la persona trasportata è stata esposta a pericolo per la sua vita o per la sua incolumità per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale;*
- c) la persona trasportata è stata sottoposta a trattamento inumano o degradante per procurarne l'ingresso o la permanenza illegale;*
- d) il fatto è commesso da tre o più persone in concorso tra loro o utilizzando servizi internazionali di trasporto ovvero documenti contraffatti o alterati o comunque illegalmente ottenuti;*
- e) gli autori del fatto hanno la disponibilità di armi o materie esplodenti.*

3-bis. Se i fatti di cui al comma 3 sono commessi ricorrendo due o più delle ipotesi di cui alle lettere a), b), c), d) ed e) del medesimo comma, la pena ivi prevista è aumentata.



Edwards

3-ter. La pena detentiva è aumentata da un terzo alla metà e si applica la multa di € 25.000 per ogni persona se i fatti di cui ai commi 1 e 3:

sono commessi al fine di reclutare persone da destinare alla prostituzione o comunque allo sfruttamento sessuale o lavorativo ovvero riguardano l'ingresso di minori da impiegare in attività illecite al fine di favorirne lo sfruttamento; sono commessi al fine di trarne profitto, anche indiretto.

3-quater. Le circostanze attenuanti, diverse da quelle previste dagli articoli 98 e 114 del codice penale, concorrenti con le aggravanti di cui ai commi 3-bis e 3-ter, non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste e le diminuzioni di pena si operano sulla quantità di pena risultante dall'aumento conseguente alle predette aggravanti.

3-quinquies. Per i delitti previsti dai commi precedenti le pene sono diminuite fino alla metà nei confronti dell'imputato che si adopera per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, aiutando concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella raccolta di elementi di prova decisivi per la ricostruzione dei fatti, per l'individuazione o la cattura di uno o più autori di reati e per la sottrazione di risorse rilevanti alla consumazione dei delitti.

3-sexies. All'articolo 4-bis, comma 1, terzo periodo, della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni, dopo le parole: "609-octies del codice penale" sono inserite le seguenti: "nonché dall'articolo 12, commi 3, 3-bis e 3-ter, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286,".

4. Nei casi previsti dai commi 1 e 3 è obbligatorio l'arresto in flagranza.

4-bis. Quando sussistono gravi indizi di colpevolezza in ordine ai reati previsti dal comma 3, è applicata la custodia cautelare in carcere, salvo che siano acquisiti elementi dai quali risulti che non sussistono esigenze cautelari.

4-ter. Nei casi previsti dai commi 1 e 3 è sempre disposta la confisca del mezzo di trasporto utilizzato per commettere il reato, anche nel caso di applicazione della pena su richiesta delle parti.

5. Fuori dei casi previsti dai commi precedenti, e salvo che il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla condizione di illegalità dello straniero o nell'ambito delle attività punite a norma del presente articolo, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme del presente testo unico, è punito con la reclusione fino a quattro anni e con la multa fino a € 15.493,00. Quando il fatto è commesso in concorso da due o più persone, ovvero riguarda la permanenza di cinque o più persone, la pena è aumentata da un terzo alla metà.



Edwards

5-bis. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque a titolo oneroso, al fine di trarre ingiusto profitto, dà alloggio ovvero cede, anche in locazione, un immobile ad uno straniero che sia privo di titolo di soggiorno al momento della stipula o del rinnovo del contratto di locazione, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. La condanna con provvedimento irrevocabile ovvero l'applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, anche se è stata concessa la sospensione condizionale della pena, comporta la confisca dell'immobile, salvo che appartenga a persona estranea al reato. Si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni vigenti in materia di gestione e destinazione dei beni confiscati. Le somme di denaro ricavate dalla vendita, ove disposta, dei beni confiscati sono destinate al potenziamento delle attività di prevenzione e repressione dei reati in tema di immigrazione clandestina.

6. Il vettore aereo, marittimo o terrestre, è tenuto ad accertarsi che lo straniero trasportato sia in possesso dei documenti richiesti per l'ingresso nel territorio dello Stato, nonché a riferire all'organo di polizia di frontiera dell'eventuale presenza a bordo dei rispettivi mezzi di trasporto di stranieri in posizione irregolare. In caso di inosservanza anche di uno solo degli obblighi di cui al presente comma, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 3.500 a euro 5.500 per ciascuno degli stranieri trasportati. Nei casi più gravi è disposta la sospensione da uno a dodici mesi, ovvero la revoca della licenza, autorizzazione o concessione rilasciata dall'autorità amministrativa italiana inerenti all'attività professionale svolta e al mezzo di trasporto utilizzato. Si osservano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

6-bis. Salvo che si tratti di naviglio militare o di navi in servizio governativo non commerciale, il comandante della nave è tenuto ad osservare la normativa internazionale e i divieti e le limitazioni eventualmente disposti ai sensi dell'articolo 11, comma 1-ter. In caso di violazione del divieto di ingresso, transito o sosta in acque territoriali italiane, salve le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, si applica al comandante della nave la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 150.000 a euro 1.000.000. La responsabilità solidale di cui all'articolo 6 della legge 24 novembre 1981, n. 689, si estende all'armatore della nave. E' sempre disposta la confisca della nave utilizzata per commettere la violazione, procedendosi immediatamente a sequestro cautelare. A seguito di provvedimento definitivo di confisca, sono imputabili all'armatore e al proprietario della nave gli oneri di custodia delle imbarcazioni sottoposte a sequestro cautelare. All'irrogazione delle sanzioni, accertate dagli organi addetti al controllo, provvede il prefetto territorialmente competente. Si osservano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.



Edwards

6-ter. Le navi sequestrate ai sensi del comma 6-bis possono essere affidate dal prefetto in custodia agli organi di polizia, alle Capitanerie di porto o alla Marina militare ovvero ad altre amministrazioni dello Stato che ne facciano richiesta per l'impiego in attività istituzionali. Gli oneri relativi alla gestione dei beni sono posti a carico dell'amministrazione che ne ha l'uso, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

6-quater. Quando il provvedimento che dispone la confisca diviene inoppugnabile, la nave è acquisita al patrimonio dello Stato e, a richiesta, assegnata all'amministrazione che ne ha avuto l'uso ai sensi del comma 6-ter. La nave per la quale non sia stata presentata istanza di affidamento o che non sia richiesta in assegnazione dall'amministrazione che ne ha avuto l'uso ai sensi del comma 6-ter è, a richiesta, assegnata a pubbliche amministrazioni per fini istituzionali ovvero venduta, anche per parti separate. Gli oneri relativi alla gestione delle navi sono posti a carico delle amministrazioni assegnatarie. Le navi non utilmente impiegabili e rimaste invendute nei due anni dal primo tentativo di vendita sono destinate alla distruzione. Si applicano le disposizioni dell'articolo 301-bis, comma 3, del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43.

7. Nel corso di operazioni di polizia finalizzate al contrasto delle immigrazioni clandestine, disposte nell'ambito delle direttive di cui all'articolo 11, comma 3, gli ufficiali e agenti di pubblica sicurezza operanti nelle province di confine e nelle acque territoriali possono procedere al controllo e alle ispezioni dei mezzi di trasporto e delle cose trasportate, ancorché soggetti a speciale regime doganale, quando, anche in relazione a specifiche circostanze di luogo e di tempo, sussistono fondati motivi di ritenere che possano essere utilizzati per uno dei reati previsti dal presente articolo. Dell'esito dei controlli e delle ispezioni è redatto processo verbale in appositi moduli, che è trasmesso entro quarantotto ore al procuratore della Repubblica il quale, se ne ricorrono i presupposti, lo convalida nelle successive quarantotto ore. Nelle medesime circostanze gli ufficiali di polizia giudiziaria possono altresì procedere a perquisizioni, con l'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 352, commi 3 e 4, del codice di procedura penale.

8. I beni sequestrati nel corso di operazioni di polizia finalizzate alla prevenzione e repressione dei reati previsti dal presente articolo, sono affidati dall'autorità giudiziaria procedente in custodia giudiziale, salvo che vi ostino esigenze processuali, agli organi di polizia che ne facciano richiesta per l'impiego in attività di polizia ovvero ad altri organi dello Stato o ad altri enti pubblici per finalità di giustizia, di protezione civile o di tutela ambientale. I mezzi di trasporto non possono essere in alcun caso alienati. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 100, commi 2 e 3,



Edwards

del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

8-bis. Nel caso che non siano state presentate istanze di affidamento per mezzi di trasporto sequestrati, si applicano le disposizioni dell'articolo 301-bis, comma 3, del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e successive modificazioni.

8-ter. La distruzione può essere direttamente disposta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dalla autorità da lui delegata, previo nullaosta dell'autorità giudiziaria procedente.

8-quater. Con il provvedimento che dispone la distruzione ai sensi del comma 8-ter sono altresì fissate le modalità di esecuzione.

8-quinquies. I beni acquisiti dallo Stato a seguito di provvedimento definitivo di confisca sono, a richiesta, assegnati all'amministrazione o trasferiti all'ente che ne abbiano avuto l'uso ai sensi del comma 8 ovvero sono alienati o distrutti. I mezzi di trasporto non assegnati, o trasferiti per le finalità di cui al comma 8, sono comunque distrutti. Si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni vigenti in materia di gestione e destinazione dei beni confiscati. Ai fini della determinazione dell'eventuale indennità, si applica il comma 5 dell'articolo 301-bis del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e successive modificazioni.

9. Le somme di denaro confiscate a seguito di condanna per uno dei reati previsti dal presente articolo, nonché le somme di denaro ricavate dalla vendita, ove disposta, dei beni confiscati, sono destinate al potenziamento delle attività di prevenzione e repressione dei medesimi reati, anche a livello internazionale mediante interventi finalizzati alla collaborazione e alla assistenza tecnico-operativa con le forze di polizia dei Paesi interessati. A tal fine, le somme affluiscono ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere assegnate, sulla base di specifiche richieste, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'interno, rubrica "Sicurezza pubblica".

9-bis. La nave italiana in servizio di polizia, che incontri nel mare territoriale o nella zona contigua, una nave, di cui si ha fondato motivo di ritenere che sia adibita o coinvolta nel trasporto illecito di migranti, può fermarla, sottoporla ad ispezione e, se vengono rinvenuti elementi che confermino il coinvolgimento della nave in un traffico di migranti, sequestrarla conducendo la stessa in un porto dello Stato.

9-ter. Le navi della Marina militare, ferme restando le competenze istituzionali in materia di difesa nazionale, possono essere utilizzate per concorrere alle attività di cui al comma 9-bis.



Edwards

9-quater. I poteri di cui al comma 9-bis possono essere esercitati al di fuori delle acque territoriali, oltre che da parte delle navi della Marina militare, anche da parte delle navi in servizio di polizia, nei limiti consentiti dalla legge, dal diritto internazionale o da accordi bilaterali o multilaterali, se la nave batte la bandiera nazionale o anche quella di altro Stato, ovvero si tratti di una nave senza bandiera o con bandiera di convenienza.

9-quinquies. Le modalità di intervento delle navi della Marina militare nonché quelle di raccordo con le attività svolte dalle altre unità navali in servizio di polizia sono definite con decreto interministeriale dei Ministri dell'interno, della difesa, dell'economia e delle finanze e delle infrastrutture e dei trasporti.

9-sexies. Le disposizioni di cui ai commi 9-bis e 9-quater si applicano, in quanto compatibili, anche per i controlli concernenti il traffico aereo.

9-septies. Il Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno assicura, nell'ambito delle attività di contrasto dell'immigrazione irregolare, la gestione e il monitoraggio, con modalità informatiche, dei procedimenti amministrativi riguardanti le posizioni di ingresso e soggiorno irregolare anche attraverso il Sistema Informativo Automatizzato. A tal fine sono predisposte le necessarie interconnessioni con il Centro elaborazione dati interforze di cui all'articolo 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, con il Sistema informativo Schengen di cui al regolamento CE 1987/2006 del 20 dicembre 2006 nonché con il Sistema Automatizzato di Identificazione delle Impronte ed è assicurato il tempestivo scambio di informazioni con il Sistema gestione accoglienza del Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del medesimo Ministero dell'interno.

Considerazioni esplicative

Ad opera del D. Lgs. n. 109/2012 (pubblicato sulla G.U. n. 172 del 25 luglio 2012), che ha recepito la Direttiva europea che introduce norme minime relative a sanzioni e provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, modificando, al contempo, il "Testo Unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e le norme sulla condizione dello straniero" (D.Lgs.n.286/1998), è stato inserito nel D. Lgs. 231/2001 l'art. 25-duodecies. Il provvedimento si inserisce nel quadro di cooperazione fra gli Stati membri nella lotta contro l'immigrazione illegale e prevede, principalmente, l'aumento delle pene a carico del datore di lavoro che occupi lavoratori in particolari condizioni di sfruttamento e la concessione di un permesso di soggiorno per motivi umanitari all'immigrato che denunci il datore di lavoro e collabori fattivamente nel procedimento penale,



Edwards

nonché la possibilità per lo stesso datore di lavoro di sanare la posizione degli extracomunitari alle proprie dipendenze da almeno tre mesi e presenti sul territorio dello Stato dal 31 dicembre 2011.

Rilevanza ai fini del Modello

Il reato in esame pare di scarsa rilevanza ai fini del Modello della Società, che non impiega personale appartenente alle categorie previste dalla norma in esame. Nel caso in cui la Società dovesse impiegare personale appartenente a detta categoria, il processo di gestione delle risorse umane verrà integrato con idonei strumenti di controllo anche relativamente alla validità e ai rinnovi dei permessi di soggiorno necessari.

Con riferimento alla possibilità di concorso nel reato in oggetto, si osserva come la Società svolga un'attenta valutazione dei propri fornitori. Le funzioni aziendali maggiormente coinvolte risultano la Funzione Human Resources, il Country Director, il General Services ed il Customer Service.

Misure idonee a prevenire la commissione del reato

La funzione HR è tenuta a:

- tenere un registro aggiornato dei dipendenti e collaboratori (non saltuari) dell'Ente;
- verificare la validità dei permessi di soggiorno dei cittadini extra comunitari.

Più in generale, la Società procede ad una adeguata selezione e sorveglianza sui fornitori di servizi.